

# ROSA<sup>®</sup> Knee

Používateľská príručka a chirurgická  
technika V1.2



# Obsah

<b>1. Všeobecné informácie .....</b>	<b>1</b>
1.1 Konvencie .....	1
1.2 Opis systému ROSA Knee .....	1
1.3 Kontakt.....	2
1.4 Školenie .....	2
1.5 Účel použitia.....	2
1.6 Indikácie použitia .....	2
1.7 Kontraindikácie .....	3
1.8 Komplikácie.....	3
1.9 Obmedzenia používania .....	3
1.10 Patenty .....	3
<b>2. O tejto príručke .....</b>	<b>4</b>
2.1 Bezpečnosť .....	4
2.1.1 Varovania, upozornenia a poznámky .....	4
<b>3. Opis .....</b>	<b>8</b>
3.1 Prehľad.....	8
3.2 Princíp činnosti.....	9
3.2.1 Informácie o prípade .....	9
3.2.2 Predoperačné plánovanie.....	9
3.2.3 Nastavenie operačnej sály .....	9
3.2.4 Registrácia robotickej jednotky .....	10
3.2.5 Orientačné body kostí a navigácia .....	11
3.2.6 Plánovanie .....	11
3.2.7 Chirurgický zákrok .....	11
3.3 Opis systému.....	11
3.3.1 Robotická jednotka .....	11
3.3.1.1 Robotické rameno .....	13
3.3.1.2 Dotyková obrazovka .....	14
3.3.1.3 Imobilizačný systém .....	14
3.3.1.4 Bezpečnostné zariadenie (nožný pedál) .....	14
3.3.2 Optická jednotka.....	15
3.3.3 Nástrojové vybavenie .....	16
3.3.3.1 Prístrojové rozhranie ramena ROSA.....	17
3.3.3.2 Referenčný rám ramena ROSA .....	17
3.3.3.3 Referenčný rám základne ROSA .....	18
3.3.3.4 Šablóna rezu ROSA TKA .....	18
3.3.3.5 Registračný ukazovateľ ROSA .....	18
3.3.3.6 Teleso univerzálneho nástroja na overovanie.....	18
3.3.3.7 Nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov .....	18
3.3.3.8 Referencie pacienta .....	19
3.3.3.8.1 Femorálny referenčný rám .....	19
3.3.3.8.2 ROSA tibiálna referencia A/B. ....	19
3.3.3.8.3 Odsadené 2 referenčné femorálne piny.....	20

3.4 Montáž nástrojového vybavenia .....	21
3.4.1 Prístrojové rozhranie ramena ROSA na robotickom ramene.....	21
3.4.2 Referenčný rám ramena ROSA na robotickom ramene.....	22
3.4.3 Referenčný rám základne ROSA na robotickej jednotke.....	23
3.4.4 Šablóna rezu ROSA TKA na robotickom ramene.....	23
3.4.5 Validácia univerzálneho nástroja na overovanie a nástroja na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov.....	23
3.5 Jednorazové produkty .....	23
3.5.1 Inštalácia reflexných zariadení na sledovanie (NavitrackER®)....	23
3.5.2 Kolíky .....	24
3.5.3 Rúška.....	24
<b>4. Inštalácia.....</b>	<b>25</b>
4.1 Varovania a upozornenia týkajúce sa inštalácie robotickej jednotky ....	25
4.2 Spustenie zariadenia .....	26
4.3 Chyby kamery .....	26
4.3.1 Teplota kamery je príliš nízka/vysoká .....	26
4.3.2 Došlo k nárazu do kamery .....	26
4.4 Núdzový postup .....	27
4.5 Návrat k štandardnému prístrojovému vybaveniu.....	27
4.6 Aplikácia na správu prípadov .....	28
4.6.1 Aplikácia na správu prípadov – Prehľad rozhrania.....	28
4.6.2 Spustenie prípadu.....	28
<b>5. Intraoperačný sprievodca/Chirurgický zákrok .....</b>	<b>29</b>
5.1 Uvítacia obrazovka .....	29
5.2 Softvér ROSA Knee – Prehľad používateľského rozhrania .....	29
5.2.1 Horný panel úloh .....	30
5.2.1.1 Tlačidlá na paneli .....	30
5.2.1.2 Informácie o prípade.....	30
5.2.2 Dolný panel úloh.....	31
5.2.2.1 Ponuka .....	31
5.2.2.2 Kamera .....	32
5.2.2.3 Snímka obrazovky.....	32
5.2.2.4 HKA .....	32
5.3 Robotické režimy .....	33
5.4 Robotické polohy .....	33
5.5 Zvukové oznámenia softvéru .....	34
5.6 Vizuálne oznámenia softvéru .....	34
5.7 Softvér ROSA Knee – Panel Chirurg.....	35
5.7.1 Zobrazenie osi rotácie stehennej kosti .....	36
5.7.2 Hodnotenie stavu kolena.....	36
5.7.3 Nástroj na rotáciu stehennej kosti .....	36
5.7.4 Uhly flexie pre záťažový test .....	36

<b>6. Softvér ROSA Knee – Panel NASTAVENIE .....</b>	<b>37</b>
6.1 Nastavenie operačnej sály .....	37
6.2 Kalibrácia snímača .....	37
6.3 Nasadenie rúšok.....	38
6.4 Nasadenie rúška na dotykový monitor .....	39
6.5 Nastavenie polohy systému ROSA .....	39
6.6 Nastavenie polohy kamery .....	40
6.7 Registrácia systému ROSA.....	41
6.8 Referencie kostí .....	41
6.8.1 Femorálna referencia pacienta .....	42
6.8.2 Tibiálna referencia pacienta.....	42
6.8.2.1 ROSA tibiálna referencia A/B .....	42
6.8.2.2 Odsadené 2 referenčné tibiálne piny.....	43
<b>7. Softvér ROSA Knee – Panel Stehenná kosť .....</b>	<b>44</b>
7.1 Stred femorálnej hlavice .....	44
7.2 Vstup do femorálneho kanála .....	45
7.3 Zadné kondyly .....	45
7.4 Predná a zadná trochleárna drážka .....	45
7.5 Stredné a bočné epikondyly.....	45
7.6 Stredné a bočné distálne kondyly .....	46
7.7 Predný kortex .....	46
7.8 Panel Femur – Chybové hlásenia .....	46
<b>8. Softvér ROSA Knee – Panel Tíbia .....</b>	<b>47</b>
8.1 Členky .....	47
8.2 Stredný tretí tuberkul .....	47
8.3 Vstup do tibiálneho kanála.....	47
8.4 Bod úponu PCL.....	48
8.5 Referencie resekcie stredného a bočného plató .....	48
8.6 Panel Tíbia – Chybové hlásenia .....	48
<b>9. Softvér ROSA Knee – Panel Hodnotenie (voliteľný) .....</b>	<b>49</b>
<b>10. Softvér ROSA Knee – Panel Plánovanie .....</b>	<b>51</b>
10.1 Prehľad panela Plánovanie.....	51
10.1.1 Výber implantátu .....	51
10.1.2 Manipulátor s implantátmi.....	52
10.1.3 Pohľad spredu .....	53
10.1.4 Pohľad z boku .....	53
10.1.5 Axiálny pohľad na holennú kosť.....	54



10.2 Možnosti zobrazenia.....	54
10.3 Nástroj na vyváženie.....	55
10.4 Plánovanie femorálnych a tibiálnych komponentov .....	56
10.5 Panel Plánovanie – Chybové hlásenia .....	57
<b>11. Softvér ROSA Knee – Záložka RESECTIONS (RESEKCIE) .....</b>	<b>58</b>
11.1 Prehľad záložky Resekcie .....	58
11.2 Inštalácia šablóny rezu ROSA TKA a kontrolný bod.....	60
11.3 Femorálna distálna resekcia.....	60
11.4 Tibiálna proximálna resekcia.....	61
11.5 Rotácia stehennej kosti (voliteľná) .....	63
11.6 Femorálna resekcia 4 v 1 .....	64
11.7 Okno potvrdenia implantátu.....	66
11.8 Záložka Resekcie – Chybové hlásenia .....	66
11.9 Finálne hodnotenie kolena (voliteľné) .....	66
<b>12. Robotické chyby .....</b>	<b>67</b>
<b>13. Sprievodca po operácii/Údržba .....</b>	<b>69</b>
13.1 Získanie pooperačného súboru denníka .....	69
13.1.1 Správa chirurga.....	69
13.1.2 Protokoly z vyšetrovania .....	69
13.2 Vypnutie.....	70
13.3 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia .....	70
13.3.1 Čistenie robotickej a optickej jednotky.....	70
13.3.2 Čistenie optickej kamery .....	71
13.3.3 Regenerácia nástrojov (Metódy čistenia a sterilizácie)....	71
13.3.3.1 Parametre sterilizácie .....	72
13.3.3.2 Súprava nástrojov pre systém ROSA Knee .....	72
13.3.3.3 Predpokladaná životnosť nástroja pre systém ROSA Knee .....	74
13.4 Skladovanie a preprava.....	75
13.4.1 Skladovanie a ochrana .....	75
13.4.1.1 Skladovanie a ochrana zariadenia .....	75
13.4.1.2 Skladovanie a ochrana nástrojov .....	75
13.4.1.3 Starostlivosť o káble a konektory .....	75
13.4.1.4 Preprava zariadenia .....	76
13.5 Údržba .....	76
13.5.1 Inštalácia .....	76
13.5.2 Každodenné kontroly .....	76
13.5.3 Pravidelná údržba .....	77
13.6 Riešenie problémov .....	78
13.7 Bezpečná likvidácia .....	80

<b>14. Aspekty zákaznickej kontroly zabezpečenia produktu .....</b>	<b>81</b>
14.1 Uchovávanie záznamov a mazanie starších údajov.....	81
14.2 Regulácia fyzického a environmentálneho zabezpečenia .....	81
<b>15. Technické údaje .....</b>	<b>82</b>
15.1 Štítky a symboly .....	82
15.1.1 Štítky .....	82
15.1.2 Symboly na štítkoch.....	85
15.1.3 Ostatné symboly na zariadení .....	86
15.2 Technické údaje.....	88
15.2.1 Environmentálne údaje .....	88
15.2.2 Výkonnosť zariadenia.....	88
15.2.3 Rozmery zariadenia .....	89
15.2.4 Pracovný rozsah robotického ramena .....	90
15.3 Bezpečnostná klasifikácia a normy .....	90
15.3.1 Dĺžky káblov .....	91
15.4 Elektromagnetická kompatibilita .....	92
15.4.1 Elektromagnetické (EM) emisie .....	92
15.4.2 Elektromagnetická odolnosť .....	93
15.4.3 Elektromagnetická a magnetická odolnosť.....	93
15.4.4 Elektromagnetická odolnosť a prenosné a mobilné rádiofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia .....	94
15.4.5 Odporúčané vzdialenosti odstupu .....	96
<b>16. Softvérové licencie .....</b>	<b>97</b>
16.1 Boost.....	97
16.2 VTK .....	97
16.3 GDCM .....	98
16.4 ITK.....	98
16.5 Open SSL.....	100
<b>Príloha A: Podporované implantáty a referencie A/P systému ROSA Knee .....</b>	<b>101</b>
<b>Príloha B: Kompatibilita implantátov medzi značkami femorálnych a tibiálnych komponentov .....</b>	<b>104</b>
<b>Príloha C: Kompatibilita implantátov medzi veľkosťami femorálnych a tibiálnych komponentov .....</b>	<b>105</b>

# 1. Všeobecné informácie

## 1.1 Konvencie

V tomto dokumente sa používajú nasledujúce konvencie:



**VAROVANIE:** Tento symbol sa používa, keď vás varovanie upozorňuje na potenciálne nebezpečenstvo pre zdravie alebo život.



**UPOZORNENIE:** Tento symbol sa používa, aby sa zabránilo riziku zhoršenia kvality zariadenia v prípade chyby pri manipulácii.



**POZNÁMKA:** Tento symbol upozorňuje na všeobecnú radu alebo informácie týkajúce sa postupov, udalostí alebo techník, ktoré sú odporúčané alebo nevyhnutné pre úspešnú operáciu.

## 1.2 Opis systému ROSA Knee

Systém ROSA Knee sa používa ako pomôcka pre chirurgov pri vykonávaní celkovej artroplastiky kolena (Total Knee Arthroplasty, TKA) s funkciami, ktoré pomáhajú pri resekcii kostí a tiež pri hodnotení stavu mäkkých tkanív na uľahčenie intraoperačného nastavenia polohy implantátu.



Systém ROSA Knee používa systém údajov o zdravotníckych pomôckach (Medical Device Data System, MDDS) s názvom Zimmer Biomet Drive Portal, ktorý spravuje vytvorenie a sledovanie chirurgického prípadu. Prípad je uložený na portáli, až kým sa nenahrá do systému ROSA Knee pred operáciami. Ak je prípad založený na obrazoch, systémy PSI pred operáciou vygenerujú 3D virtuálny model kosti (s použitím vstupov z röntgenu alebo MRI zobrazovania) na vytvorenie modelu stehennej kosti/holennej kosti pacienta a umožňuje prípravu predoperačného chirurgického plánu.

## 1.2 Opis systému ROSA Knee (pokr.)

Intraoperačný pracovný postup a chirurgické koncepty implementované v systéme zostávajú blízke bežnému pracovnému postupu TKA. Systém ako taký v čase operácie a na základe chirurgického plánu najmä pomáha chirurgovi pri určovaní referenčných osí zarovnania vo vzťahu k anatomickým orientačným bodom, pri plánovaní umiestnenia ortopedických implantátov na základe týchto referenčných osí zarovnania a geometrie ortopedického implantátu, pri pomoci pri vyvažovaní kĺbov a pri presnom nastavení polohy šablóny rezu vzhľadom na plánované umiestnenie ortopedického implantátu pomocou robotického ramena.



**UPOZORNENIE:** Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis.

## 1.3 Kontakt

Zimmer CAS  
75, Queen Street, Suite 3300  
Montreal (Quebec), H3C-2N6 KANADA  
Tel.: 1 (514) 395-8883; Fax: 1 (514) 878-3801  
Zákaznícky servis pre systém ROSA Knee: 1-855-ROSA-BOT  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

## 1.4 Školenie

Toto zariadenie je nástroj na pomoc pri chirurgickom zákroku. Mali by ho používať iba autorizovaní chirurgovia a zdravotnícki pracovníci vyškolení v používaní zariadenia spoločnosťou Zimmer Biomet alebo personálom autorizovaným spoločnosťou Zimmer Biomet. Neslúži ako náhrada za odborné znalosti a skúsenosti chirurga.

## 1.5 Účel použitia

Systém ROSA Knee má chirurgovi pomôcť pri poskytovaní softvérovo definovaných priestorových hraníc na orientáciu a referenčných informácií o anatomických štruktúrach počas ortopedických chirurgických zákrokov. Systém možno použiť aj ako pomôcku pri technikách vyvažovania kĺbov.



Zariadenie sa smie používať iba na určený účel.

## 1.6 Indikácie použitia

Systém ROSA Knee je indikovaný ako stereotaxický nástrojový systém na chirurgické vykonávanie celkovej artroplastiky kolena (TKA). Má chirurgovi pomôcť pri poskytovaní softvérovo definovaných priestorových hraníc na orientáciu a referenčných informácií o identifikovateľných anatomických štruktúrach na presné umiestnenie komponentov kolenného implantátu.

Umiestnenie robotického ramena sa vykonáva vzhľadom na anatomické orientačné body zaznamenané intraoperačne pomocou systému a na základe chirurgického plánu voliteľne stanoveného pred operáciou pomocou kompatibilných nástrojov na plánovanie chirurgických zákrokov na báze röntgenu alebo MRI.

Medzi tieto nástroje patrí robotické rameno, optický sledovací systém a príslušenstvo, softvérový systém, chirurgické nástroje a príslušenstvo.

Systém ROSA Knee sa má používať s nasledujúcimi systémami náhrady kolena s pevnými vložkami v súlade s ich indikáciami a kontraindikáciami: NexGen® CR, NexGen CR-Flex, NexGen CR-Flex Gender, NexGen LPS, NexGen LPS-Flex, NexGen LPS-Flex Gender, Persona® CR, Persona PS, Vanguard® CR a Vanguard PS.

## 1.7 Kontraindikácie

Systém ROSA Knee nemusí byť vhodný na použitie v prípade:

- patológie bedra s výrazným úbytkom kostnej hmoty (napr. avaskulárna nekróza femorálnej hlavice s kolapsom, ťažká dysplázia femorálnej hlavice alebo acetabula),
- patológie bedra vážne obmedzujúcej pohybový rozsah (napr. artrodéza, vážne kontraktúry, chronická závažná dislokácia),
- aktívnych infekcií oblasti kolenného kĺbu,
- revízneho zákroku po výmene kolena,
- prítomnosti silných infračervených zdrojov alebo infračervených reflektorov v blízkosti zariadení NavitrackER,
- implantátov, ktoré nie sú kompatibilné so systémom,
- kontraindikácií pre implantát uvedených výrobcom implantátu.

## 1.8 Komplikácie

Medzi možné komplikácie spojené s používaním systému ROSA Knee môžu okrem iného patriť nasledujúce:

- infekcia,
- vybočenie implantátu zo správnej polohy,
- nestabilný kĺb v dôsledku chybného vyváženia mäkkého tkaniva.

## 1.9 Obmedzenia používania

Systém ROSA Knee opísaný v tejto používateľskej príručke by sa nemal používať v kombinácii s inými výrobkami alebo komponentmi, ak tieto iné výrobky alebo komponenty nie sú výslovne uznané ako kompatibilné so systémom ROSA Knee. Zoznam kompatibilných nástrojov je uvedený v časti 3.3.3.

- Systém ROSA Knee by sa nemal používať na chirurgické zákroky v iných aplikáciách, ako sú uvedené v tejto používateľskej príručke.



Zariadenie sa smie používať až po prečítaní tejto používateľskej príručky a po absolvovaní príslušného školenia. Ak si nie ste istí spôsobom používania zariadenia, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.



Nie je bezpečné na použitie v prostredí MR: Uchovávajte mimo dosahu zariadení na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI).

## 1.10 Patenty

[zimmerbiomet.com/patents](https://zimmerbiomet.com/patents)

## 2. O tejto príručke

Táto používateľská príručka obsahuje podrobné informácie o systéme ROSA Knee. Ďalej v tomto dokumente môže byť systém ROSA Knee označovaný ako „zariadenie“. Táto príručka sa považuje za referenčný dokument pre používateľov. Nejde o príručku technickej údržby ani servisu. Ak chcete získať technické informácie o zariadení, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet alebo niektorého z jej schválených zástupcov. Sprievodca riešením problémov je uvedený v kapitole 13 – Sprievodca po operácii/Údržba v tejto príručke (časť 13.6).



Zariadenie sa smie používať až po prečítaní tejto používateľskej príručky a po absolvovaní príslušného školenia. Ak si nie ste istí spôsobom používania zariadenia, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.

### 2.1 Bezpečnosť

#### 2.1.1 Varovania, upozornenia a poznámky

Aby sa toto zariadenie správne používalo, musia byť všetci pracovníci obsluhy oboznámení s návodom na použitie. Túto príručku si musíte pred použitím zariadenia dôkladne preštudovať. Osobitnú pozornosť treba venovať bezpečnostným pokynom vzťahujúcim sa na osoby a zariadenie.

##### *Školenie, používanie a údržba*



Zariadenie by mal obsluhovať iba riadne vyškolený a kvalifikovaný personál s príslušnými povereniami. Používatelia musia dodržiavať bezpečnostné pokyny a varovania.



Zariadenie sa smie používať iba na určený účel.



Zariadenie sa smie používať až po prečítaní tejto používateľskej príručky a po absolvovaní príslušného školenia. Ak si nie ste istí spôsobom používania zariadenia, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.



Zariadenie neotvárajte. V prípade akéhokoľvek problému alebo poruchy nezasahujte do zariadenia. Údržbu a servis smie vykonávať iba zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet alebo ktorýkoľvek z jej schválených zástupcov. Zariadenie neupravujte.



Nikdy sa nepokúšajte zariadenie čistiť, keď je pripojené k zdroju napájania. Aby ste predišli elektrickým výbojom, zariadenie pred čistením alebo dezinfekciou vždy odpojte od zásuvky.



Spolu so systémom ROSA Knee sa odporúča používať polohovač na kolená, napríklad De Mayo Knee Positioner®, inak môže byť ovplyvnená presnosť.



Pri používaní v súlade s údajmi o údržbe môže byť zariadenie v trvalej prevádzke.

##### *Elektrická bezpečnosť*








Aby sa predišlo riziku zásahu elektrickým prúdom, zariadenie smie byť pripojené iba k elektrickej sieti vybavenej uzemnením. Zariadenie je triedy I, typ BF.










Nedotýkajte sa súčasne pacienta a žiadneho iného komponentu zariadenia okrem tých komponentov, ktoré sú pripevnené k časti rozhrania s elektrickou izoláciou.







### 2.1.1 Varovania, upozornenia a poznámky (pokr.)

-  Krytie IPX0: Zariadenie bez špeciálnej ochrany pred prienikom kvapalín. Na zariadenie nevyliievajte žiadnu kvapalinu.
-  Neprekračujte odporúčané vstupné napätie pre zariadenie. Pripojenie zariadenia k zdroju vyššieho napätia môže spôsobiť poškodenie zariadenia.
-  Aby nedošlo k náhodnému odpojeniu konektorov, zaistite, aby bol kovový krúžok pripevnený k háku robotickej jednotky.
-  Skontrolujte, či je kovový krúžok kábla optickej jednotky pripevnený k háku na zadnom paneli robotickej jednotky, aby bola zaistená ochrana týkajúca sa elektromagnetickej kompatibility (EMC).
-  K robotickej jednotke nepripájajte iné prvky ako tie, ktoré sa dodávajú so zariadením.


#### Bezpečnosť týkajúca sa žiarenia

-  Riziká vyplývajúce z expozície laserovým lúčom: Zariadenie používa laser zabudovaný do navigačnej kamery. Tento laser patrí do triedy 2 (výkon nižší ako 1 mW, ochrana očí palpebrálnym reflexom). Laserový lúč nesmerujte na oči ani na žiadne povrchy odrážajúce svetlo, napríklad zrkadlá, aby ste predišli akémukoľvek priamemu alebo nepriamemu vystaveniu laserovému lúču.
-  Laser nesmerujte k očiam pacienta, používateľa alebo iných osôb.
-  Nie je bezpečné na použitie v prostredí MR: Uchovávajte mimo dosahu zariadení na zobrazovanie magnetickej rezonanciou (MRI).
-  Zariadenie vyžaduje špecifické opatrenia týkajúce sa EMC. Musí byť nastavené a spustené podľa informácií o EMC uvedených v používateľskej príručke.
-  Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na prevádzku tohto zariadenia.
-  Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov ako tých, ktoré sú uvedené v používateľskej príručke, s výnimkou prevodníkov a káblov predávaných spoločnosťou Zimmer Biomet (ako náhradné diely vnútorných komponentov), môže spôsobiť zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia.
-  Zariadenie sa nesmie používať v blízkosti žiadneho iného zariadenia, ani na ňom nesmie byť položené. V prípade potreby overte jeho správnu činnosť v zodpovedajúcej konfigurácii.









#### Riziká súvisiace s prepravou a znehybnením

-  Po zablokovaní imobilizačného systému skontrolujte, či sa robotická jednotka nepohybuje.
-  Riziko zovretia: Pred znehybnením systému nevkladajte prsty alebo chodidlá pod stabilizačné nožičky.
-  Pri použití imobilizačného systému robotickej jednotky skontrolujte polohu zariadenia a jeho okolité prostredie.
-  Počas prepravy sa zariadenie dá znehybniť aktiváciou imobilizačného pedála. Zariadenie neinštalujte na šikmú plochu, ak nie je zaručená stabilita.











#### Mechanická bezpečnosť

-  Pred začatím postupu sa uistite, že nožný pedál funguje správne. Vizuálne skontrolujte zariadenie a vykonajte test prerušenia/obnovenia pohybu robotického ramena.

### 2.1.1 Varovania, upozornenia a poznámky (pokr.)

-  Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a jeho dráhe do ďalšej polohy.
-  Riziko pádu ramena: Neopierajte sa o robotické rameno.
-  Riziko zovretia: Nevkladajte prsty do prístupných častí plastových krytov robotického ramena.
-  Riziko prerušenia sledovania: Medzi kameru a referenciu pacienta alebo referenciu robotickej jednotky nevkladajte prekážky.
-  Riziko pohybu navigačnej kamery: Neopierajte sa o podporné rameno kamery.
-  Skontrolujte správne upevnenie navigačnej kamery na optickej jednotke.
-  Po pripojení nástroja navádzaného robotickou jednotkou k anatómii pacienta sa operačný stôl nesmie pohybovať.
-  Pred pripojením akéhokoľvek nástroja navádzaného robotickou jednotkou k anatómii pacienta otestujte režim sledovania.

#### Nástroje

-  Pred každým chirurgickým zákrokom musí používateľ skontrolovať, či boli všetky nástroje sterilizované.
-  Pred každým chirurgickým zákrokom skontrolujte neporušenosť všetkých nástrojov. Vizuálne skontrolujte, či nástroje nie sú poškodené.
-  Skontrolujte správne upevnenie zariadení NavitrackER na každom nástroji (referenčný rám základne a ramena ROSA, registračný ukazovateľ ROSA, tibiálny a femorálny referenčný rám a teleso univerzálneho nástroja na overovanie). Na inštaláciu vždy používajte kliešte NavitrackER.
-  Skontrolujte správne upevnenie perkutánných kolíkov v anatómii kostí pacienta (stehenná kosť a holenná kosť).
-  Skontrolujte správne upevnenie referencií pacienta na kolíkoch (stehenná kosť a holenná kosť). Referencie stehennej a holennej kosti sú zaistené na kolíkoch v blízkosti pokožky pacienta (bez kompresie) pomocou dvoch šesťhranných skrutiek.
-  Referencie kostí MUSIA byť pevne prichytené ku kosti a počas celého chirurgického zákroku sa NESMÚ pohybovať. V prípade, že sa referencia kosti pohne, orientačné body digitalizované na tejto kosti sa musia znova digitalizovať.
-  Vždy skontrolujte správnu inštaláciu nástroja na robotickej jednotke alebo robotickom ramene tak, že skontrolujete pevné utiahnutie skrutiek.
-  Pred snímaním zadných kondylov alebo pred validáciou tibiálnej proximálnej resekcie overte správnu montáž telesa univerzálneho nástroja na overovanie a nástroja na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov.
-  S nástrojmi zaobchádzajte opatrne. Predchádzajte pádu nástrojov. Poškodenie nástroja môže mať významný vplyv na presnosť zákroku a následne aj na pooperačný chirurgický výsledok. Na konci zákroku sa nástroje kladú na príslušný podnos na sterilizáciu.
-  Pri inštalácii nástroja nevyvíjajte na skrutky nadmerný krútiaci moment. Nepoužívajte elektrické náradie.

### 2.1.1 Varovania, upozornenia a poznámky (pokr.)

#### Kontaminácia



Zariadenie sa musí používať so sterilnými rúškami. Tieto rúška sa musia inštalovať v súlade s pokynmi podrobne uvedenými v tejto používateľskej príručke.



Pred začatím chirurgického zákroku skontrolujte nastavenie sterilných rúšok, aby bola zaistená asepsa chirurgického poľa.

#### Používanie softvéru



Pri spájaní kolíkmi alebo vŕtaní v kolaboratívnom režime neustále stláčajte nožný pedál, aby ste aktivovali režim sledovania kostí, inak môže byť ovplyvnená presnosť. V prípade uvoľnenia nožného pedála v kolaboratívnom režime sa aktivujú vizuálne a zvukové upozornenia.

#### Špecifické varovanie pre Spojené štáty americké



**UPOZORNENIE:** Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis.

## 3. Opis

### 3.1 Prehľad

Systém ROSA Knee je robotická platforma, ktorá je zameraná na pomoc ortopedickým chirurgom pri kostných resekciách a pri posudzovaní stavu mäkkých tkanív, aby sa uľahčilo umiestnenie implantátu počas celkovej artroplastiky kolena. Chirurg môže pred operáciou naplánovať umiestnenie a veľkosť implantátu pomocou chirurgického plánovacieho softvéru. Chirurg môže tiež použiť možnosť bez obrazu v systéme ROSA Knee na dosiahnutie rovnakého cieľa ako v prípade na báze obrazov.

Zariadenie sa skladá z dvoch jednotiek, pričom každá sa nachádza na jednej strane operačného stola:

- robotická jednotka pozostávajúca z kompaktného robotického ramena a dotykovej obrazovky,
- optická jednotka a dotyková obrazovka.

Intraoperačný pracovný postup a chirurgické koncepty implementované v systéme zostávajú blízke bežnému pracovnému postupu TKA. Preto v čase chirurgického zákroku a na základe chirurgického plánu systém pomáha chirurgovi najmä pri týchto úlohách:

- stanovenie referenčných osí zarovnania vo vzťahu k anatomickým orientačným bodom,
- plánovanie umiestnenia ortopedických implantátov na základe týchto referenčných osí zarovnania a geometrie ortopedického implantátu,
- pomoc pri vyvažovaní kĺbu,
- presné umiestnenie šablóny rezu vzhľadom na plánované umiestnenie ortopedického implantátu pomocou robotického ramena.



Systém ROSA Knee

## 3.2 Princíp činnosti

Princíp činnosti pri celkovej artroplastike kolena je opísaný nižšie.

### 3.2.1 Informácie o prípade

Prípád sa spúšťa pomocou aplikácie na správu prípadov po pripojení USB kľúča k robotickej jednotke. Uvítacia obrazovka softvéru potvrdí ID pacienta, laterálnosť postupu, skupinu implantátu a prístrojové vybavenie. Keď používateľ potvrdí informácie, môže sa spustiť softvér ROSA Knee.

### 3.2.2 Predoperačné plánovanie

#### Prípady na báze obrazu

Chirurg môže na naplánovanie chirurgického zákroku pred operáciou použiť koleno pacienta zrekonštruované v 3D pomocou predoperačného röntgenu alebo MRI. V takom prípade sa na niektorých paneloch zobrazí 3D model kosti.



Ak registrácia orientačných bodov zhotovených intraoperačne a kolena pacienta zrekonštruovaného v 3D nebude úspešná, používateľ bude mať možnosť znovu zhotoviť orientačné body alebo prepnúť na prípad bez obrazu.

#### Prípady bez obrazu

Ak je to žiaduce, chirurg sa môže rozhodnúť neplánovať operáciu pred dátumom operácie a použiť systém ROSA Knee priamo intraoperačne. V takom prípade sa v používateľskom rozhraní zobrazia všeobecné schémy kostí.

### 3.2.3 Nastavenie operačnej sály

Pacient sa umiestňuje na operačný stôl v polohe ležmo na chrbte. Robotická jednotka sa umiestňuje približne k bedrám pacienta a v uhle približne 45° vzhľadom na operačný stôl. Dve referencie kosti pacienta sa nainštalujú na stehennú a holennú kosť pacienta ako referencia pre pohyby nohy. Tretia referencia sa umiestni na robotickú jednotku (na stĺpik referenčnej lišty základne ROSA čo najbližšie k operačnému stolu), aby bolo možné sledovať, kde je robotická jednotka počas operácie vzhľadom na nohu pacienta.



Počas chirurgického zákroku musí chirurg vždy zostať na tej istej strane ako robotická jednotka.



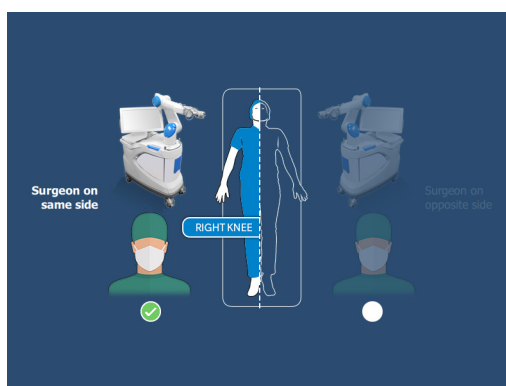
Maximálna výška pacienta na operačnom stole by mala byť 111,76 cm, aby sa minimalizovali problémy s viditeľnosťou zariadenia na sledovanie. V prípade pacienta s vysokým BMI znížte stôl, aby ste predišli problémom s viditeľnosťou.

Existujú štyri možné nastavenia operačnej sály:

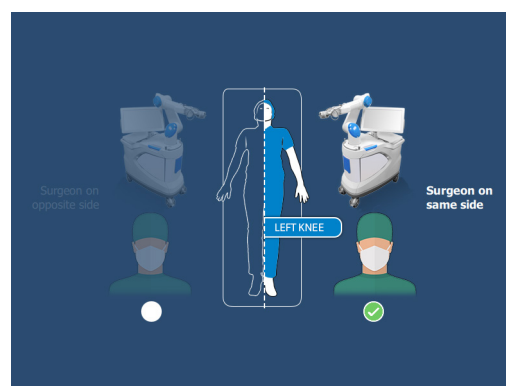
- operácia pravého kolena s chirurgom na rovnakej strane ako operované koleno,
- operácia pravého kolena s chirurgom na opačnej strane ako operované koleno,
- operácia ľavého kolena s chirurgom na rovnakej strane ako operované koleno,
- operácia ľavého kolena s chirurgom na opačnej strane ako operované koleno.

Chirurg na  
rovnakej strane  
ako operované  
koleno

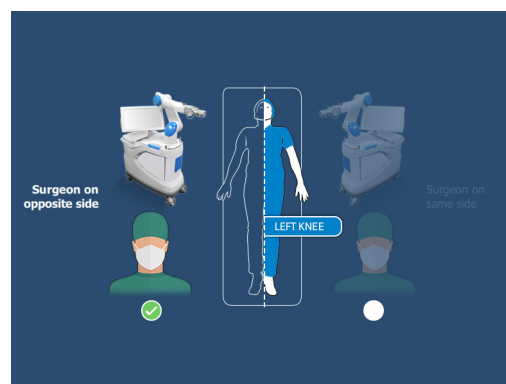
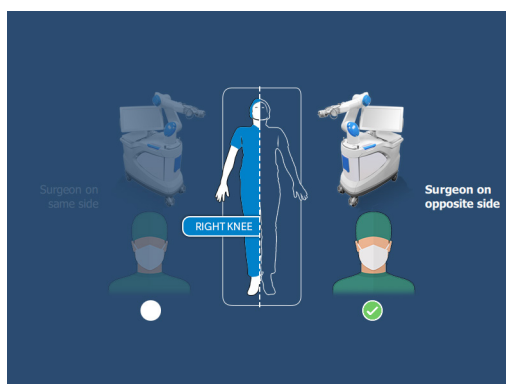
### Pravé koleno



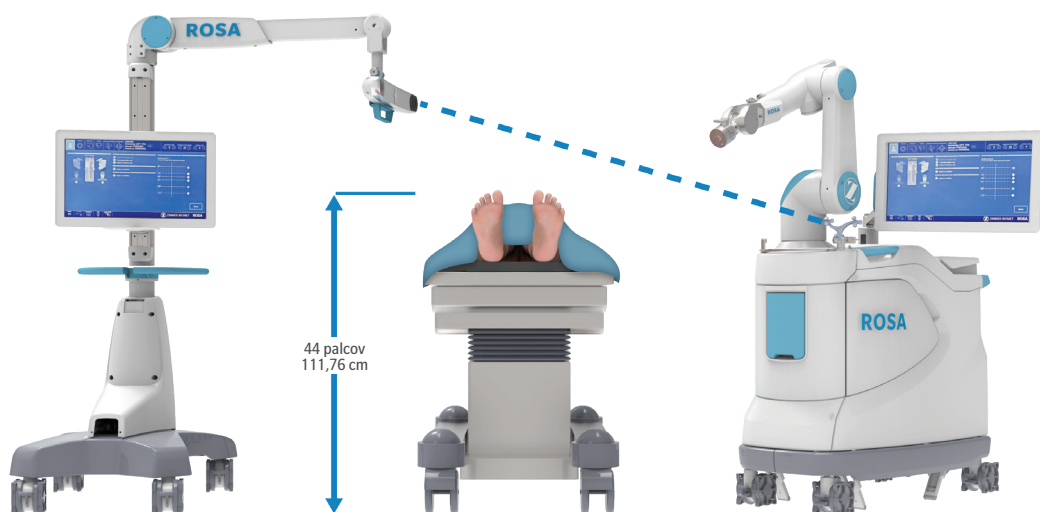
### Ľavé koleno



Chirurg na  
opačnej strane  
ako operované  
koleno



### Možné nastavenia operačnej sály



Maximálna výška pacienta na minimalizáciu problémov s viditeľnosťou zariadenia na sledovanie.

### 3.2.4 Registrácia robotickej jednotky

Registrácia robotickej jednotky sa vykoná so štvrtou referenciou nainštalovanou na robotickom ramene pred začiatkom chirurgického zákroku. Tým sa zaisť funkčné overenie robotického ramena pred začiatkom chirurgického zákroku. Pri tomto kroku musí byť pacient v operačnej sále.



### 3.2.4 Registrácia robotickej jednotky (pokr.)



Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a jeho dráhe do ďalšej polohy.

### 3.2.5 Orientačné body kostí a navigácia

Pomocou registračného ukazovateľa chirurg zdigitalizuje orientačné body kostí, aby zaznamenal súradnicový systém nohy pacienta (zarovnanie HKA). Optický sledovací systém počas celého chirurgického zákroku zabezpečuje sledovanie pohybov pacienta v reálnom čase.

### 3.2.6 Plánovanie

Chirurgický plán, t. j. rezy stehennej a holennej kosti podľa preferencií a zvolených komponentov implantátu, môže chirurg stanoviť intraoperačne, ak to neurobil pred operáciou.

### 3.2.7 Chirurgický zákrok

Na základe hodnôt intraoperačného plánovania sa robotické rameno presunie do príslušných polôh na vykonanie resekcií kostí.



Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a jeho dráhe do ďalšej polohy.

Ak je zvolené hodnotenie rotácie stehennej kosti (voliteľné), systém ROSA Knee poskytne klinické informácie, ktoré chirurgovi pomôžu pri nastavovaní rotácie stehennej kosti, pričom sa zohľadní stav kolena (stredné a bočné medzery, ako aj laxnosť väziva).

## 3.3 Opis systému

### 3.3.1 Robotická jednotka

Robotická jednotka sa skladá z nasledujúcich hlavných komponentov:

- robotické rameno,
- dotyková obrazovka na ovládanie zariadenia,
- imobilizačný systém,
- nožný pedál,
- počítač a softvér.

Robotická jednotka je vybavená otočnými kolieskami a držadlami, ktoré umožňujú jednoduchý presun zariadenia z jednej operačnej sály do druhej jednou osobou. Kolieska sú vybavené nožnými brzdami na zaistenie jednotky na mieste a posúvačmi káblov, ktoré zabraňujú prechodu cez káble.

Má bočné otvory a posuvnú policu, ktorá poskytuje úložný priestor na rôzne predmety. Fixná lišta (referenčná lišta základne ROSA) na prednej strane robotickej jednotky sa používa na inštaláciu referenčného rámu základne ROSA.

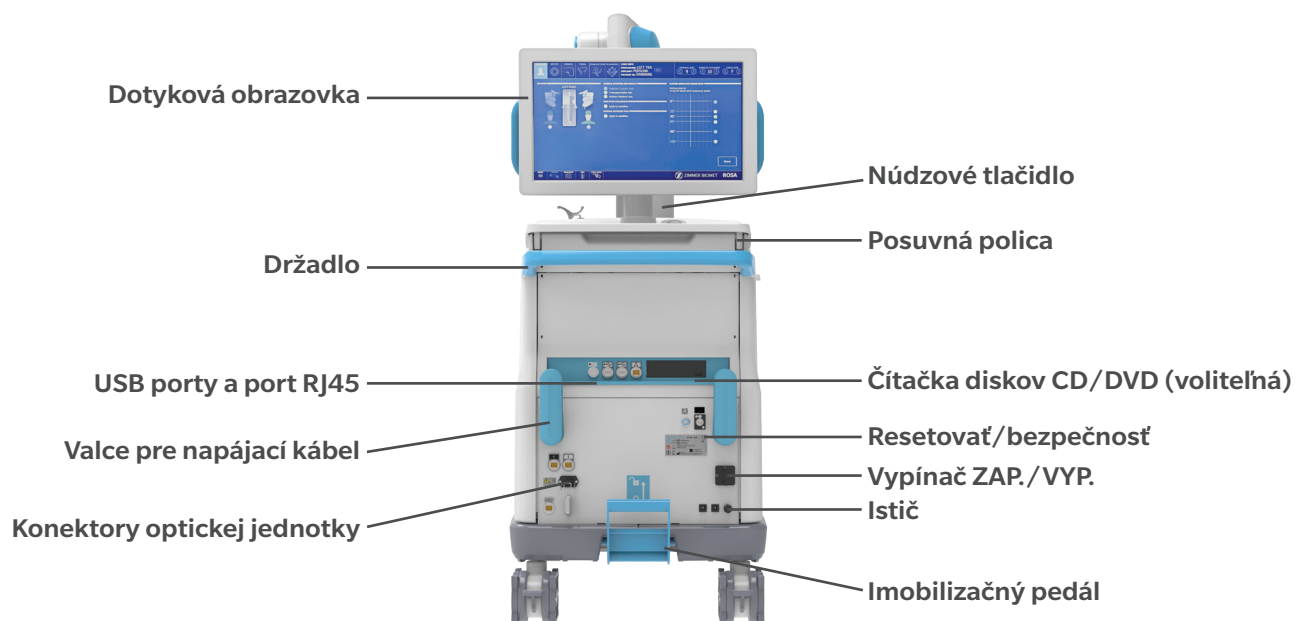
### 3.3.1 Robotická jednotka (pokr.)

Robotická jednotka je napájaná zdrojom napájania z operačnej sály zapojením napájacieho kábla zo zadného panela do elektrickej zásuvky kompatibilnej so špecifikáciou zariadenia.

Nožný pedál sa k robotickej jednotke pripája zapojením kábla do osobitného konektora na zadnom paneli.

Napájací kábel robotickej jednotky a kábel nožného pedála sa dá ovinúť okolo valcov na zadnom paneli. Nožný pedál sa tiež môže uložiť do úložného priestoru.






**Zadný panel zariadenia**


### 3.3.1 Robotická jednotka (pokr.)

Zadný panel obsahuje:

- hlavný vypínač na zapnutie a vypnutie zariadenia,
- tlačidlo resetovania na reštartovanie počítača,
- tlačidlo ističa na reštartovanie zariadenia po jeho vypnutí v dôsledku prepätia,
- konektory na pripojenie optickej jednotky a nožného pedála,
- USB porty na importovanie prípadov. Čítačka diskov CD/DVD je odpojená a nefunkčná. V úložnom priestore pod posuvnou policou je k dispozícii jeden USB port na pripojenie myši,
- port RJ45 na pripojenie systému k intraoperačnému zobrazovaciemu systému (deaktivovaný),
- servisný port ovládača (deaktivovaný),
- tlačidlo lasera (deaktivované).

 K robotickej jednotke nepripájajte iné prvky ako tie, ktoré sa dodávajú so zariadením.

 Aby nedošlo k náhodnému odpojeniu konektorov, zaistite, aby bol kovový krúžok pripevnený k háku robotickej jednotky.

 Uistite sa, či je kovový krúžok kábla optickej jednotky pripevnený k háku na zadnom paneli robotickej jednotky, aby bola zaistená ochrana EMC.

#### 3.3.1.1 Robotické rameno

Robotické rameno je vybavené snímačom sily, ktorý manuálne presúva robotickú jednotku na požadované miesto na princípe merania síl pôsobiacich na koniec ramena a kompenzácie, bez ohľadu na použitý nástroj.



### 3.3.1.2 Dotyková obrazovka

Zariadenie obsahuje dve dotykové obrazovky zobrazujúce používateľské rozhranie, jednu na robotickú jednotku a jednu na optickú jednotku.



### 3.3.1.3 Imobilizačný systém

Robotická jednotka je vybavená systémom, ktorý ju znehybní na zemi. Tento systém sa skladá zo štyroch stabilizačných nôh aktivovaných pedálom. K dispozícii sú dve polohy: jednotka je znehybnená, keď je pedál stlačený, jednotka je mobilná, keď je pedál hore. Okrem toho sa každé koleso robotickej jednotky dá samostatne zablokovat'.



Pedál v dolnej polohe – znehybnené



Pedál v hornej polohe – mobilné



Riziko zovretia: Pred znehybnením systému nevkladajte prsty alebo chodidlá pod stabilizačné nožičky.



Pri použití imobilizačného systému robotickej jednotky skontrolujte polohu zariadenia a jeho okolité prostredie. Uistite sa, že káble alebo drôty sú odstránené z oblasti stabilizačných nôh, aby nedošlo k poškodeniu.

### 3.3.1.4 Bezpečnostné zariadenie (nožný pedál)

Zariadenie je vybavené nožným pedálom na monitorovanie pohybov robotického ramena. Robotické rameno sa bude pohybovať iba vtedy, ak používateľ stlačí nožný pedál. Tento princíp fungovania platí pre panely NASTAVENIE a RESEKCIA. Keď používateľ uvoľní nožný pedál, pohyb robotického ramena sa okamžite preruší.



Bezpečnostné zariadenie (nožný pedál)




Pred začatím postupu sa uistite, že nožný pedál funguje správne. Vizuálne skontrolujte zariadenie a vykonajte test prerušenia/obnovenia pohybu robotického ramena.

### 3.3.2 Optická jednotka

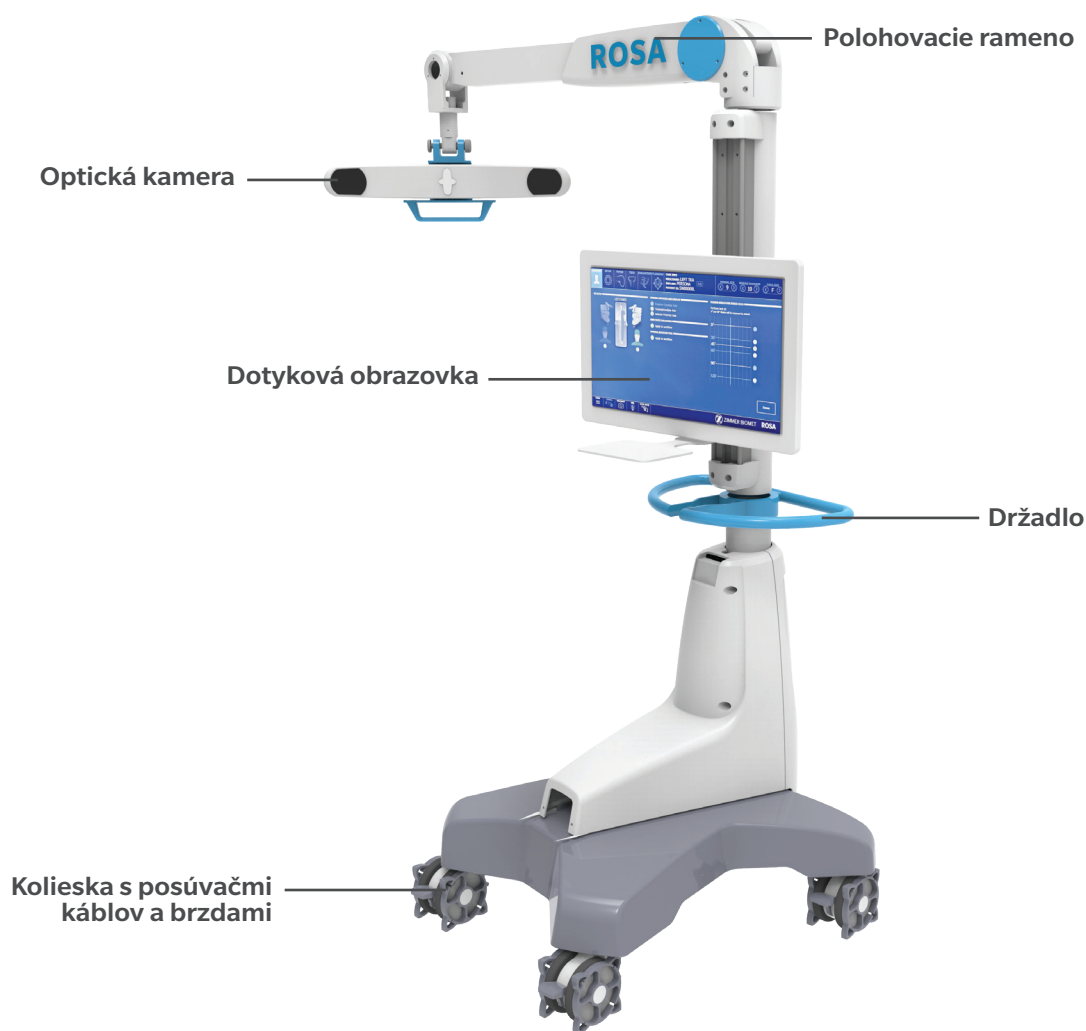
Optická jednotka sa skladá z:

- optickej kamery,
- polohovacieho ramena kamery,
- dotykovej obrazovky.

 Riziká vyplývajúce z expozície laserovým lúčom: Zariadenie používa laser zabudovaný do optickej kamery. Tento laser patrí do triedy 2 (výkon nižší ako 1 W, ochrana očí palpebrálnym reflexom). Laserový lúč nesmerujte na oči ani na žiadne povrchy odrážajúce svetlo, napríklad zrkadlá, aby ste predišli akémukoľvek priamemu alebo nepriamemu vystaveniu laserovému lúčiu.

 Laser nesmerujte k očiam pacienta, používateľa alebo iných osôb.

Optická jednotka je napájaná robotickou jednotkou zapojením kábla do konektora na zadnom paneli robotickej jednotky. K dispozícii je valec na správne uloženie kábla optickej jednotky. Optická jednotka je vybavená otočnými kolieskami a držadlom, ktoré umožňujú jednoduchý presun zariadenia z jednej operačnej sály do druhej jednou osobou. Každé koleso má brzdu a systém posúvača káblov. Do kamery je zabudovaný laser, ktorý uľahčuje nastavenie polohy kamery a úpravu orientácie počas inštalácie zariadenia na operačnej sále.



### 3.3.3 Nástrojové vybavenie

## Nástroje ROSA

Všetky opakovane použiteľné nástroje sa pred každým použitím musia sterilizovať


Názov komponentu	Číslo dielu
Veko obalu na nástroje	110031221
3,5 mm skrutkovač so šesťhrannou hlavou	00-5120-087-00
Teleso univerzálneho nástroja na overovanie	20-8000-010-06
Nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov	20-8000-010-17
2 referenčné kolíky femorálna kosť TS3	20-8000-010-33
ROSA tibiálne referenčné kolíky A	20-8020-028-00
ROSA tibiálne referenčné kolíky B	20-8020-029-00
Odsadené 2 kolíky referenčné pravá tibiálna kosť veľkosť 6	20-8000-010-35
Odsadené 2 kolíky referenčné ľavá tibiálna kosť veľkosť 6	20-8000-010-36
Kliešte Navitracker	20-8000-070-05
Referenčný rám základne ROSA	20-8020-002-00
Prístrojové rozhranie ramena ROSA	20-8020-004-00
Šablóna rezu ROSA Persona TKA A	20-8020-007-00
Šablóna rezu ROSA Persona TKA B	20-8020-008-00
Šablóna rezu ROSA NexGen TKA A	20-8020-009-00
Šablóna rezu ROSA NexGen TKA B	20-8020-010-00
Šablóna rezu ROSA Vanguard TKA A	20-8020-011-00
Šablóna rezu ROSA Vanguard TKA B	20-8020-012-00
Registračný ukazovateľ ROSA	20-8020-013-00
Referenčný rám ramena ROSA	20-8020-015-00
Súprava ROSA Knee Persona	20-8020-060-00
ID štítok ROSA Knee Persona	20-8020-060-01
Súprava ROSA Knee NexGen	20-8020-061-00
ID štítok ROSA Knee NexGen	20-8020-061-01
Súprava ROSA Knee Vanguard	20-8020-062-00
ID štítok ROSA Knee Vanguard	20-8020-062-01
Púzdro ROSA Knee Inst	20-8020-063-00
Podnos ROSA Knee	20-8020-064-00



3.3.3 Nástrojové vybavenie (pokr.)

Jednorazové produkty


Názov komponentu	Číslo dielu
Jednorazové produkty na inštaláciu kostných referencií	
Fixný drážkovaný kolík 3,2 x 150 mm (nesterilný)	20-8000-000-01
Fixný drážkovaný kolík 3,2 x 80 mm (nesterilný)	20-8000-000-02
Fixný drážkovaný kolík 3,2 x 150 mm	20-8000-000-10
Fixný drážkovaný kolík 3,2 x 80 mm	20-8000-000-11
Jednorazové produkty na pripnutie šablón rezu	
Vŕtací kolík trokára s hrotom (2,5 mm šesťhran) 3,2 x 75 mm (Persona)	00-5901-020-00
CAS 3,2 mm vŕtací kolík trokára bez hlavičky	20-8000-000-16
Vanguard rýchlopínací trokulárny kolík (Vanguard)	32-486255
Vanguard sterilný rýchlopínací vŕtací kolík (Vanguard)	32-486265
Ostatné jednorazové produkty	
NavitrackER súprava A: Kleno	20-8000-000-07
Rúško na robotickú jednotku ROSA	20-8020-080-00
Rúško na rameno ROSA	ROSAS00055
Rúško na monitor	ROSAS00056

 S nástrojmi zaobchádzajte opatrne. Predchádzajte pádu nástrojov. Poškodenie nástroja môže mať významný vplyv na presnosť zákroku a následne aj na pooperačný chirurgický výsledok. Na konci zákroku sa nástroje kladú na príslušný podnos na sterilizáciu.



3.3.3.1 Prístrojové rozhranie ramena ROSA

Prístrojové rozhranie ramena ROSA je pripevnené k robotickému ramenu v sterilných podmienkach pomocou troch skrutiek s roznitovaným koncom. Umožňuje zachovať sterilné podmienky pri výmene nástrojov. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.

 Aby ste sa nedotkli nesterilnej časti robotickej jednotky a zachovali sterilitu, počas inštalácie vždy držte prístrojové rozhranie ramena ROSA na mieste pomocou držiadiel.



3.3.3.2 Referenčný rám ramena ROSA

Referenčný rám ramena ROSA je pripevnený k rozhraniu robotického ramena pomocou dvoch skrutiek s roznitovaným koncom. Používa sa pri registrácii robotickej jednotky pred začiatkom chirurgického zákroku. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.

### 3.3.3.3 Referenčný rám základne ROSA

Referenčný rám základne ROSA sa inštaluje na robotickú jednotku cez referenčnú lištu základne ROSA, ktorá je prikrytá chirurgickým rúškom pomocou stĺpika, ktorý je najbližšie k operačnému stolu. Ide o referenciu na sledovanie relatívnych pohybov medzi robotickou jednotkou a optickou kamerou. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.



Ak sa kedykoľvek počas zákroku referenčný rám základne ROSA pohne, registrácia robotického ramena sa musí vykonať znovu (panel NASTAVENIE).

### 3.3.3.4 Šablóna rezu ROSA TKA

Šablóna rezu ROSA TKA je pripevnená k prístrojovému rozhraniu ramena ROSA pomocou dvoch skrutiek s roznitovaným koncom. Pre každú značku implantátu (Persona, NexGen, Vanguard) existujú dva nástroje:



- A: Keď sú robotická jednotka a chirurg na ľavej strane pacienta bez ohľadu na operované koleno.
- B: Keď sú robotická jednotka a chirurg na pravej strane pacienta bez ohľadu na operované koleno.

### 3.3.3.5 Registračný ukazovateľ ROSA

Registračný ukazovateľ ROSA umožňuje digitalizáciu anatomických orientačných bodov, od ktorých závisia konečné výsledky a presnosť. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.



Treba dbať na to, aby ste hrotom registračného ukazovateľa ROSA neprepíchli chrupavku.



### 3.3.3.6 Teleso univerzálneho nástroja na overovanie

Teleso univerzálneho nástroja na overovanie sa používa na overovanie distálnej resekcie stehennej kosti. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.

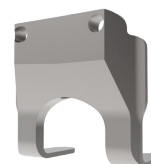


Overte, či je zariadenie NavitrackER nainštalované na správnej strane telesa univerzálneho nástroja na overovanie.



### 3.3.3.7 Nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov

V kombinácii s telesom univerzálneho nástroja na overovanie sa nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov používa na digitalizáciu zadnej kondylárnej osi (posterior condylar axis, PCA) a na validáciu proximálnej resekcie tíbie. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.



### 3.3.3.8 Referencie pacienta

#### 3.3.3.8.1 Femorálny referenčný rám

Femorálny referenčný rám na stehennej kosti pacienta sa používa ako referencia na monitorovanie pohybov pacienta. Upevňuje sa podkožnými kolíkmi cez vastus medialis v stehennej kosti, čo najviac proximálne tak, aby zostal mimo pracovnej oblasti. Kolíky by mali byť v kosti uložené bikortikálne, aby bola zaistená maximálna stabilita. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.



**Femorálny referenčný rám**

2-kolíková referencia, stehenná kosť TS3

#### 3.3.3.8.2 ROSA tibiálna referencia A/B č. dielu: 20-8020-028-00/20-8020-029-00

Tibiálny referenčný rám na túbii pacienta sa používa ako referencia na monitorovanie pohybov pacienta. Upevňuje sa podkožnými kolíkmi kolmo na stredný povrch tibiálnej diafýzy vo vzdialenosti približne štyroch prstov od rezu v kolene. Kolíky by mali byť v kosti uložené bikortikálne, aby bola zaistená maximálna stabilita. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.



**Tibiálna referencia B**



**Tibiálna referencia A**

Existuje tibiálny referenčný rám A a B. Nastavenie operačnej sály závisí od operovaného kolena a polohy chirurga.

- A: Keď sú robotická jednotka a chirurg na ľavej strane pacienta bez ohľadu na operované koleno.
- B: Keď sú robotická jednotka a chirurg na pravej strane pacienta bez ohľadu na operované koleno.

Vložte kolíky pomocou označení otvorov pre kolíky L a R. Pre pravú nohu použite otvory pre kolíky označené R, pre ľavú nohu použite otvory pre kolíky označené L. Na upevnenie referencie na kolíkoch použite správne nastavovacie skrutky zodpovedajúce otvorom, cez ktoré boli kolíky vložené.

Pomocou nižšie uvedenej tabuľky určte, do ktorého označenia vložíte kolíky:

	Operovaná pravá noha	Operovaná ľavá noha
Tibiálna referencia A 	Kolíky cez označenie R 	Kolíky cez označenie L 
Tibiálna referencia B 	Kolíky cez označenie R 	Kolíky cez označenie L 

**3.3.3.8.3 Odsadené 2 tibiálne referenčné kolíky č. dielu: 20-8000-010-35/20-8000-010-36**

Tibiálny referenčný rám na túbii pacienta sa používa ako referencia na monitorovanie pohybov pacienta. Upevňuje sa podkožnými kolíkmi do stredného povrchu tibiálnej diafýzy približne v polovici túbie. Kolíky by mali byť v kosti uložené bikortikálne, aby bola zaistená maximálna stabilita. Tento diel sa musí pred každým použitím sterilizovať.



**Tibiálny referenčný rám RT** Odsadené 2 referenčné kolíky pravá tibia veľkosť 6






**Tibiálny referenčný rám LT** Odsadené 2 referenčné kolíky ľavá tibia veľkosť 6

Existuje PRAVÝ a ĽAVÝ tibiálny referenčný rám. Nastavenie operačnej sály závisí od operovaného kolena a polohy chirurga. Pomocou nižšie uvedenej tabuľky určte, ktorý tibiálny referenčný rám je potrebný.

Strana tibiálneho referenčného rámu na použitie

	Operované pravé koleno	Operované ľavé koleno
Chirurg na rovnakej strane ako operované koleno	PRAVÝ rám	ĽAVÝ rám
Chirurg na opačnej strane ako operované koleno	ĽAVÝ rám	PRAVÝ rám

-  Pred každým chirurgickým zákrokom musí používateľ skontrolovať, či boli všetky nástroje sterilizované.
-  Pred každým chirurgickým zákrokom skontrolujte neporušenosť všetkých nástrojov. Vizuálne skontrolujte, či na nástrojoch nie sú poškodenia, napríklad praskliny, drsné časti, ostré hrany, deformácie alebo uvoľnené zvary.
-  Uistite sa, že kolíky nie sú umiestnené blízko oblasti resekcie kosti. Umiestnenie kolíkov do blízkosti oblasti resekcie kosti zvýši riziko zlomenia kolíkov reznými nástrojmi.

### 3.3.3.8 Referencie pacienta (pokr.)

- ⚠ Skontrolujte správne upevnenie perkutánných kolíkov v anatómii kostí pacienta (femur a tibia).
- ⚠ Skontrolujte správne upevnenie referencií pacienta na kolíkoch (femur a tibia). Referencie femorálnej a tibiálnej kosti sú zaistené na kolíkoch v blízkosti pokožky pacienta (bez kompresie) pomocou dvoch šesťhranných skrutiek.
- ⚠ Referencie kostí MUSIA byť pevne prichytené ku kosti a počas celého chirurgického zákroku sa NESMÚ pohybovať. V prípade, že sa referencia kosti pohne, orientačné body digitalizované na tejto kosti sa musia znovu digitalizovať.
- ⚠ Pri inštalácii femorálnej referencie pacienta dávajte pozor na riziko poškodenia safenóznej tepny a žily, femorálnej tepny a žily alebo popliteálnej tepny a žily.
- ⚠ Ak sa používa kýlovitý implantát a kolíky sú umiestnené viac proximálne, uistite sa, že kolíky nie sú umiestnené v oblasti interferencie s kýlom. Náraz do kýlu alebo nástrojov na jeho pretláčanie môže spôsobiť zlomenie kolíkov a pohyb tibiálnej referencie, čo môže viesť k nepresnostiam.
- ⚠ Nezabudnite, že svalové vlákna môžu na kolíky pôsobiť silou spôsobujúcou ohyb.

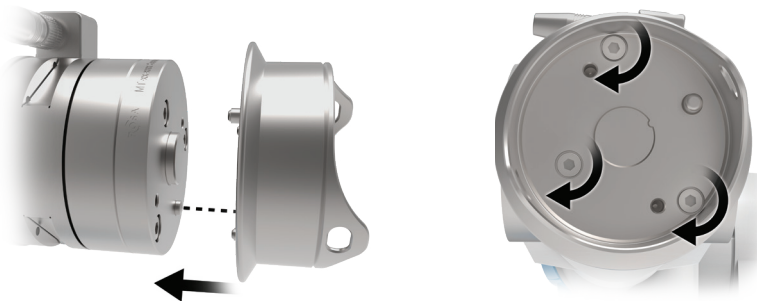
## 3.4 Montáž nástrojového vybavenia

Nasledujúce pokyny vysvetľujú spôsob montáže rôznych nástrojov.

- ⚠ Vždy skontrolujte správnu inštaláciu nástroja na robotickej jednotke alebo robotickom ramene tak, že skontrolujete pevné utiahnutie skrutiek.

### 3.4.1 Prístrojové rozhranie ramena ROSA na robotickom ramene

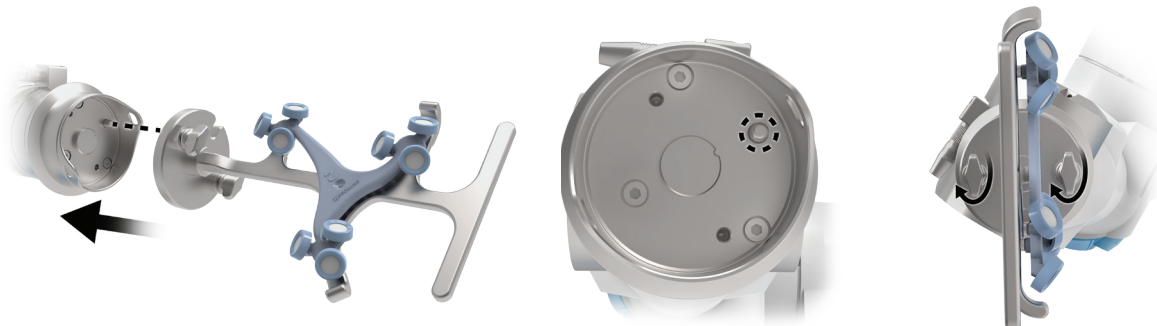
- Zarovnajte drážku na zadnej strane prístrojového rozhrania ramena ROSA (laserom vyznačená šípka na bočnej strane) s kolíkom elektrického izolátora robotického ramena (čierna prerušovaná čiara).
- Zmontujte nástroje tak, aby základňa prístrojového rozhrania ramena ROSA bola úplne usadená.
- Zastite rozhranie prístrojového rozhrania ramena ROSA pevným utiahnutím troch skrutiek s roznitovaným koncom pomocou šesťhranného skrutkovača.



- ⚠ Aby ste sa nedotkli nesterilnej časti robotickej jednotky a zachovali sterilitu, počas inštalácie vždy držte prístrojové rozhranie ramena ROSA na mieste pomocou držiadiel.
- ⚠ Pri inštalácii nástroja nevyvíjajte na skrutky nadmerný krútiaci moment. Nepoužívajte elektrické náradie.

### 3.4.2 Referenčný rám ramena ROSA na robotickom ramene

- Zarovnajte drážku referenčného rámu ramena ROSA s kolíkom prístrojového rozhrania ramena ROSA (čierna prerušovaná čiara).
- Zmontujte nástroje tak, aby základňa referenčného rámu ramena ROSA bola úplne usadená.
- Zaistite referenčný rám ramena ROSA pevným dotiahnutím dvoch skrutiek s roznitovaným koncom rukou.



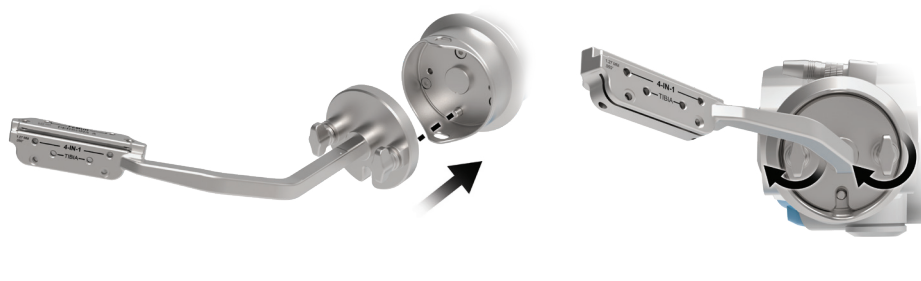
### 3.4.3 Referenčný rám základne ROSA na robotickej jednotke

- Otvorte svorku referenčného rámu základne ROSA a zarovnajte ju na stĺpiku, ktorý je najbližšie k operačnému stolu.
- Zmontujte nástroje tak, aby referenčný rám základne ROSA bol úplne vertikálne usadený.
- Zatvorte svorku a umiestnite ručnú skrutku nad svorku.
- Zaistite referenčný rám základne ROSA pevným dotiahnutím skrutky rukou.
- Pokyny platia pre krátke aj dlhé referenčné rámy základne ROSA



### 3.4.4 Šablóna rezu ROSA TKA na robotickom ramene

- Zarovnajte drážku šablóny rezu ROSA TKA s kolíkom prístrojového rozhrania ramena ROSA (čierna prerušovaná čiara).
- Zmontujte nástroje tak, aby základňa šablóny rezu ROSA TKA bola úplne usadená.
- Zaistite šablónu rezu ROSA TKA pevným dotiahnutím dvoch skrutiek s roznitovaným koncom rukou.






3.4.5 Validácia telesa univerzálneho nástroja na overovanie a nástroja na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov

Tibiálna proximálna resekcia

- Tieto dva nástroje sa musia zmontovať spolu na validáciu tibiálnej proximálnej resekcie.
- Uistite sa, že sú obidva nástroje vzájomne zaistené pomocou páčky.

 Na validáciu tibiálnej proximálnej resekcie sa uistite, že teleso univerzálneho nástroja na overovanie a nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov sú vzájomne zaistené pomocou páčky.

Femorálna distálna resekcia

- Na validáciu femorálnej distálnej resekcie sa používa iba teleso univerzálneho nástroja na overovanie.
- Nezabudnite odpojiť nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov od telesa univerzálneho nástroja na overovanie.

3.5 Jednorazové produkty






3.5.1 Inštalácia reflexných zariadení na sledovanie (NavitrackER)

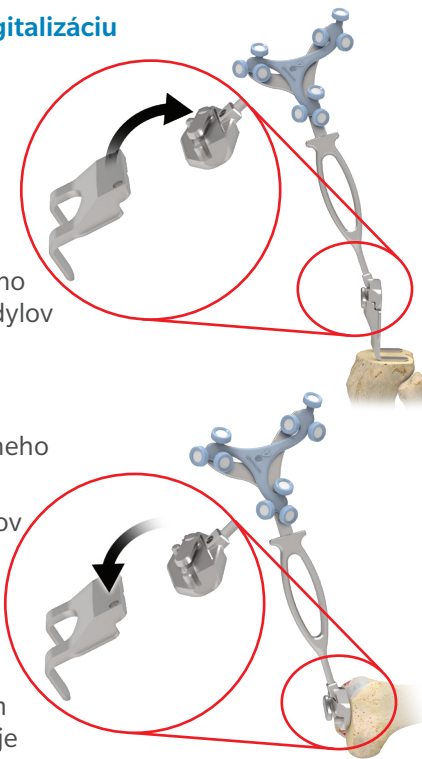
Zariadenia NavitrackER musia byť nainštalované na každom nástroji používanom na optické sledovanie. Na uľahčenie inštalácie zariadení na sledovanie na nástroje zatlačte značku na každý montážny čap pomocou klieští NavitrackER, kým úplne nezapadne. Mali by ste počuť cvaknutie. Je dôležité overiť, či sú zariadenia NavitrackER počas celej operácie čisté (pozrite si návod na použitie NavitrackER).

Teleso univerzálneho nástroja na overovanie je laserom označené ako RIGHT (PRAVÉ) alebo LEFT (ĽAVÉ). V závislosti od nastavenia operačnej sály použite nižšie uvedenú tabuľku na inštaláciu zariadenia NavitrackER na správnu stranu.

Inštalácia zariadenia NavitrackER na správnu stranu telesa univerzálneho nástroja na overovanie

	Operované pravé koleno	Operované ľavé koleno
Chirurg na rovnakej strane ako operované koleno	Zariadenie na sledovanie na PRAVEJ strane	Zariadenie na sledovanie na ĽAVEJ strane
Chirurg na opačnej strane ako operované koleno	Zariadenie na sledovanie na ĽAVEJ strane	Zariadenie na sledovanie na PRAVEJ strane

-  Na inštaláciu vždy používajte kliešte NavitrackER. Uistite sa, že reflexné zariadenia NavitrackER sú úplne usadené.
-  Skontrolujte správne upevnenie zariadení NavitrackER na každom nástroji (referenčný rám základne a ramena ROSA, registračný ukazovateľ ROSA, tibiálny a femorálny referenčný rám a teleso univerzálneho nástroja na overovanie). Na inštaláciu vždy používajte kliešte NavitrackER.
-  Vždy minimalizujte manipuláciu so zariadeniami NavitrackER, pretože nerovnomerný odraz od ich povrchu môže viesť k chybám.
-  Vždy používajte zariadenia na sledovanie, ktoré sú bez kazov.
-  Každé zariadenie NavitrackER je určené na jedno použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať s cieľom opakovaného použitia pri chirurgickom zákroku.



### 3.5.1 Inštalácia reflexných zariadení na sledovanie (NavitrackER) (pokr.)

Zariadenia NavitrackER sa musia nainštalovať na všetky používané nástroje na optické sledovanie pomocou klieští NavitrackER. Zatláčte značku na montážne čapy tak, aby bola úplne usadená. Je dôležité overiť, či sú zariadenia NavitrackER počas celej operácie čisté.



Použitie iných optických zariadení na sledovanie, než aké poskytuje spoločnosť Zimmer CAS, môže viesť k strate presnosti.

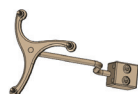
**č. 2** Referenčný rám  
ramena ROSA



**č. 6** Referenčný rám  
tibiálnej kosti



**č. 3** Referenčný rám  
femorálnej kosti



**č. 7** Registračný  
ukazovateľ ROSA



**č. 4** Teleso univerzálneho  
nástroja na overovanie



**č. 9** Referenčný rám  
základne ROSA



### 3.5.2 Kolíky

Na upevnenie kostných referencií sa môžu použiť fixné drážkované kolíky (sterilné a nesterilné). Priemer je 3,2 mm a dĺžka 80 mm alebo 150 mm. V časti 3.3.3 nájdete informácie o kolíkoch pre šablóny rezu.



Kolíky sú jednorazové príslušenstvo a nesmú sa opakovane sterilizovať s cieľom opakovaného použitia pri chirurgickom zákroku.

### 3.5.3 Rúška

Pred začatím chirurgického zákroku je potrebné použiť rúška na robotickom ramene, robotickej jednotke a dotykových obrazovkách.















Nikdy nepoužívajte roztrhané rúško (na robotickom ramene alebo základni). V prípade roztrhnutia alebo podozrenia na narušenie sterility rúško vyhodte a použite nové.



Nikdy nepoužívajte poškodenú pásku na prilepenie rúška pre rameno ROSA na prístrojové rozhranie ramena ROSA na konci robotického ramena.

## 4. Inštalácia

### 4.1 Varovania a upozornenia týkajúce sa inštalácie robotickej jednotky

-  Po zablokovaní imobilizačného systému skontrolujte, či sa robotická jednotka nepohybuje.
-  Riziko zovretia: Nevkladajte prsty do prístupných častí plastových krytov robotického ramena.
-  Riziko zovretia: Pred znehybnením systému nevkladajte prsty alebo chodidlá pod stabilizačné nožičky.
-  Aby sa predišlo riziku zásahu elektrickým prúdom, zariadenie smie byť pripojené iba k elektrickej sieti vybavenej uzemnením. Zariadenie je triedy I, typ BF.
-  Nedotýkajte sa súčasne pacienta a žiadneho iného komponentu zariadenia okrem tých komponentov, ktoré sú pripevnené k časti rozhrania s elektrickou izoláciou.
-  Pred začatím postupu sa uistite, že nožný pedál funguje správne. Vizualne skontrolujte zariadenie a vykonajte test prerušenia/obnovenia pohybu robotického ramena.
-  Po vložení nástroja navádzaného robotickou jednotkou do anatómie pacienta sa operačný stôl nesmie pohybovať.
-  Riziká vyplývajúce z expozície laserovým lúčom: zariadenie používa laser zabudovaný do optickej kamery. Tento laser patrí do triedy 2 (výkon nižší ako 1 mW, ochrana očí palpebrálnym reflexom). Laserový lúč nesmerujte na oči ani na žiadne povrchy odrážajúce svetlo, napríklad zrkadlá, aby ste predišli akémukoľvek priamemu alebo nepriamemu vystaveniu laserovému lúču.
-  Pri použití imobilizačného systému robotickej jednotky skontrolujte polohu zariadenia a jeho okolité prostredie.
-  Počas prepravy sa zariadenie dá znehybniť aktiváciou imobilizačného pedála. Zariadenie neinštalujte na šikmú plochu, ak nie je zaručená jeho stabilita.
-  Krytie IPX0: Zariadenie bez špeciálnej ochrany pred prienikom kvapalín. Na zariadenie nevyliievajte žiadne kvapaliny.
-  K robotickej jednotke nepripájajte iné prvky ako tie, ktoré sa dodávajú so zariadením.

## 4.2 Spustenie zariadenia


Zapnutie zariadenia


- Umiestnite robotickú jednotku na jednu stranu operačného stola a optickú jednotku na opačnú stranu. Pripojte optickú jednotku k robotickej jednotke.
- Iba pre konfiguráciu 1: Zapojte biely a čierny kábel do zodpovedajúceho bieleho a čierneho portu.
- Iba pre konfiguráciu 2: Zapojte kábel USB, Ethernet, kábel s konektorom typu jack a VGA kábel do príslušných portov.
- Pripojte napájací kábel k zdroju napájania s príslušným napätím.
- Pripojte kovový krúžok kábla optickej jednotky k háku na zadnom paneli robotickej jednotky. Zaistite konektor na mieste pomocou kovovej spony.
- Zapnite zariadenie.
- Počkajte niekoľko minút, kým sa kamera zahreje.



Konfigurácia 1

Konfigurácia 2

 Aby nedošlo k náhodnému odpojeniu konektorov, zaistite, aby bol kovový krúžok pripevnený k háku robotickej jednotky. Zaistite konektor na mieste pomocou kovovej spony.

 Uistite sa, či je kovový krúžok kábla optickej jednotky pripevnený k háku na zadnom paneli robotickej jednotky, aby bola zaistená ochrana EMC.

 Ak obrazovka zostane pri spustení čierna:

- skontrolujte, či je dotyková obrazovka zapnutá (tlačidlo na pravej strane obrazovky) a/alebo
- reštartujte počítač stlačením tlačidla umiestneného na zadnom paneli zariadenia.

 Ak chcete zariadenie reštartovať, po vypnutí počkajte, kým uplynie aspoň 10 sekúnd a kým zhasne svetlo tlačidla reštartovania.

## 4.3 Chyby kamery

### 4.3.1 Teplota kamery je príliš nízka/vysoká

Ak je pri spúšťaní aplikácie teplota kamery mimo rozsah, zobrazí sa upozornenie.

- Počkajte, kým sa kamera prispôbi izbovej teplote.
- Pokračujte kliknutím na tlačidlo POKRAČOVAŤ.

### 4.3.2 Došlo k nárazu do kamery

Ak počas skladovania alebo prepravy došlo k nárazu do kamery, pri spúšťaní aplikácie sa zobrazí upozornenie.

- Vráťte sa k štandardnému prístrojovému vybaveniu (časť 4.5).
- Kontaktujte zákaznícky servis.

## 4.4 Núdzový postup

V prípade zlyhania zariadenia alebo núdzovej situácie, ktorá vyžaduje rýchle odstránenie zariadenia kvôli prístupu k pacientovi, sa odporúča postupovať podľa jedného z nasledujúcich postupov.

Používateľ sa môže rozhodnúť čiastočne alebo úplne presunúť zariadenie ďalej od operačného stola v závislosti od postupu, ktorý je potrebný na zvládnutie zlyhania zariadenia alebo núdzovej situácie.

### Čiastočné odstránenie – Presunutie robotického ramena mimo dosah

- Odstráňte všetky nástroje, ktoré spájajú pacienta s robotickou jednotkou.
- Prepnite robotické rameno do polohy ROSA HOME (ROSA ÚVOD), aby sa uvoľnil priestor okolo kolena pacienta.

Tento postup môže vykonať jeden sterilný operátor.

### Úplné odstránenie – Presunutie robotického ramena mimo dosah

- Odstráňte všetky nástroje, ktoré spájajú pacienta s robotickou jednotkou.
- Deaktivujte imobilizačný systém robotickej jednotky (jeden hlavný pedál a štyri kolieska).
- Presuňte robotickú jednotku preč, aby sa uvoľnil priestor okolo pacienta.

V prípade potreby uvoľníte brzdy koliesok a presuňte optickú jednotku preč.

V prípade potreby odstráňte referencie kostí pacienta (femorálna a tibiálna).

Po úplnom odstránení robotickej jednotky sa vráťte k štandardnému prístrojovému vybaveniu.

Na tento postup je potrebný jeden sterilný a jeden nesterilný operátor.



Ak došlo k úplnému odstráneniu robotickej jednotky, ak boli odstránené referencie kostí alebo ak nastal problém s prístrojovým vybavením ROSA, ktorý by mohol viesť k nepresnosti, chirurg sa musí vrátiť späť k štandardnému prístrojovému vybaveniu.

Používateľ a/alebo pacient musí o každom vážnom incidente týkajúcom sa zariadenia informovať výrobcu a príslušný orgán členského štátu.

## 4.5 Návrat k štandardnému prístrojovému vybaveniu

V prípade, že systém ROSA Knee sa nedá použiť, na vykonanie chirurgického zákroku v spojení so systémom ROSA Knee je potrebná kompletná súprava štandardného prístrojového vybavenia implantačného systému. Návrat k štandardnému intramedulárnemu prístrojovému vybaveniu je nevyhnutný v nasledujúcich prípadoch:

- úplné odstránenie robotickej jednotky,
- problém s prístrojovým vybavením ROSA, ktorý by mohol viesť k nepresnosti.

V prípade akéhokoľvek iného problému, s ktorým sa stretnete kedykoľvek počas chirurgického pracovného postupu, bude vždy možné vrátiť sa k štandardnému intramedulárnemu prístrojovému vybaveniu. Napríklad ak už boli vyvrtané otvory pre kolíky/vítačku so šablónami rezu ROSA TKA, tieto otvory sa môžu znovu použiť s príslušným štandardným opačným dielom šablóny rezu (napr. šablóna rezu ROSA Persona TKA A (20-8020-007-00) sa môže znovu použiť so štandardnou distálnou femorálnou šablónou rezu Persona 0 stupňov (42-5099-010-00)).

## 4.6 Aplikácia na správu prípadov

### 4.6.1 Aplikácia na správu prípadov – Prehľad rozhrania



#### Funkcie aplikácie na správu prípadov

**SYNC (SYNCHRONIZÁCIA):** Táto funkcia rozšifruje prípady z USB kľúča a zosynchronizuje ich s klinickým počítačom ROSA.

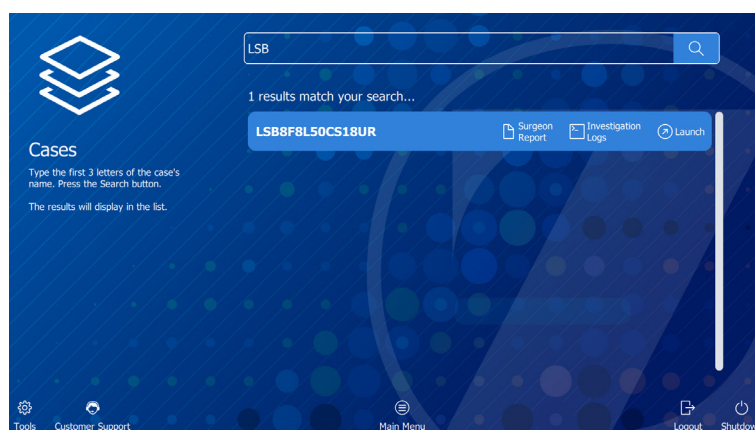
**CASES (PRÍPADY):** Táto funkcia uvádza prípady, ktoré boli nahrané pomocou funkcie SYNC (SYNCHRONIZÁCIA). Pri výbere prípadu bude na načítanie prípadu a spustenie uvítacej obrazovky softvéru ROSA Surgery (Chirurgický zákrok ROSA) potrebné zadať PIN kód.

**LOGOUT (ODHLÁSENIE):** Táto funkcia ukončí aplikáciu na správu prípadov a mal by ju používať iba autorizovaný personál na prístup do režimu údržby.

**SHUTDOWN (VYPNUTIE):** Táto funkcia vypne systém.

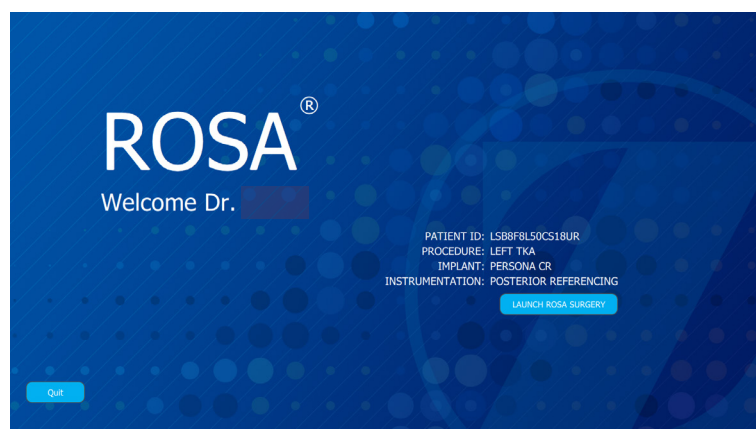
### 4.6.2 Spustenie prípadu

- Aplikácia na správu prípadov sa spustí po zapnutí systému.
- K USB portu pripojte USB kľúč obsahujúci zašifrované prípady.
- Pomocou funkcie SYNC (SYNCHRONIZÁCIA) nahrajte prípady do klinického počítača ROSA.
- Pomocou funkcie CASES (PRÍPADY) vyhľadajte prípad, ktorý chcete spustiť (najmenej tri písmená).
- Vyberte príslušný prípad a kliknite na možnosť Spustiť.
- Zadajte PIN kód pre vybraný prípad.





## 5. Intraoperačný sprievodca/ Chirurgický zákrok

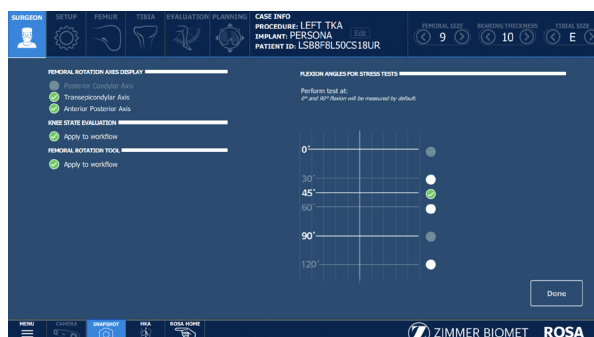


Softvér ROSA Knee: Uvítacia obrazovka

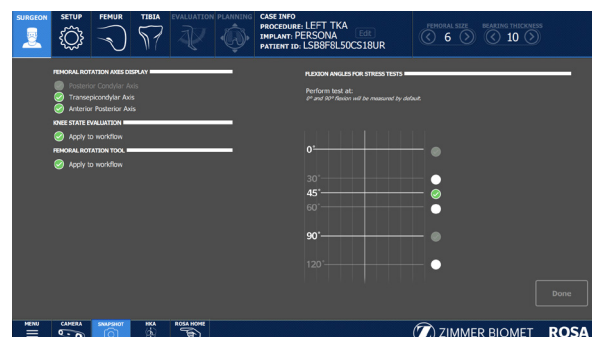
### 5.1 Uvítacia obrazovka

Po spustení prípadu sa zobrazí uvítacia obrazovka, na ktorej môže používateľ potvrdiť ID pacienta, laterálnosť postupu, skupinu implantátu a prístrojové vybavenie. Keď používateľ potvrdí správnosť informácií, môže sa spustiť softvér ROSA Knee. Ak sú informácie nesprávne, používateľ môže prípad ukončiť a spustiť správny prípad.

### 5.2 Softvér ROSA Knee – Prehľad používateľského rozhrania



Prípad na báze obrazu



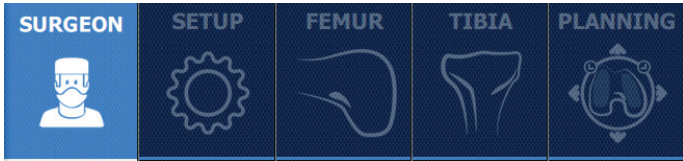
Prípad bez obrazu

Používateľské rozhranie sa skladá z panela úloh v hornej a dolnej časti obsahujúceho funkcie, ktoré môžu byť prístupné na viac ako jednom paneli, a z hlavného panela so špecifickými funkciami pre tento panel. Hlavný panel má modré pozadie pre prípady na báze obrazu alebo sivé pozadie pre prípady bez obrazu.

5.2.1 Horný panel úloh

5.2.1.1 Tlačidlá na paneli

Tlačidlá na paneli umožňujú priamy prístup ku konkrétnemu panelu. Ikona s modrým pozadím označuje aktuálne aktívny panel. Ikony s bielymi obrysmi označujú priamo prístupné panely. Sivé ikony označujú, že tieto panely ešte nie sú prístupné. Neprístupné panely budú prístupné po dokončení všetkých potrebných predchádzajúcich úloh. Počet a poradie zobrazených ikon závisí od preferencií definovaných na paneli SURGEON (CHIRURG).



Tlačidlá na paneli

Povinné panely	Voliteľné panely
SURGEON (CHIRURG)	
SETUP (NASTAVENIE)	
FEMUR (STEHENNÁ KOSŤ)	
TIBIA (HOLENNÁ KOSŤ)	
	EVALUATION (HODNOTENIE)
PLANNING (PLÁNOVANIE)	
Zásuvka RESECTIONS (RESEKCIE): <ul style="list-style-type: none"><li>Femorálna distálna resekcia</li><li>Tibiálna proximálna resekcia</li><li>Resekcie 4 v 1</li></ul>	Zásuvka RESECTIONS (RESEKCIE): <ul style="list-style-type: none"><li>Nástroj na rotáciu stehennej kosti</li></ul>

5.2.1.2 Informácie o prípade

V informáciách o prípade sa zobrazujú nasledujúce údaje:

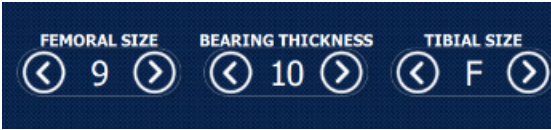
- laterálnosť postupu,
- editor implantátu (značka, femorálny a tibiálny implantát, prístrojové vybavenie),
- id pacienta.



Informácie o prípade

5.2.1.2 Informácie o prípade (pokr.)

Veľkosti komponentov implantátu sa zobrazujú priamo v používateľskom rozhraní. Všetky podporované implantáty sú uvedené v prílohe A. Informácie o kompatibilitě implantátov nájdete v prílohe B a C.



Výber implantátu



Informácie súvisiace s implantátom je možné upravovať iba na paneli PLANNING (PLÁNOVANIE) a v okne potvrdenia implantátu.

5.2.2 Dolný panel úloh

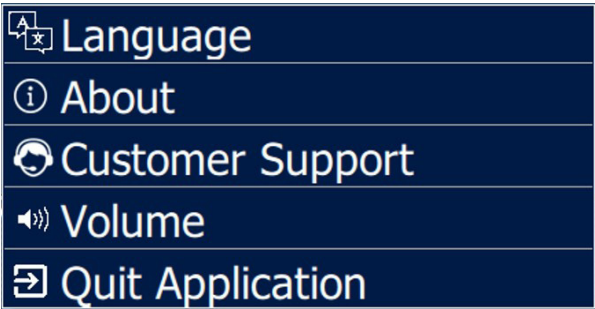


Spodný panel úloh

5.2.2.1 Ponuka

Pod tlačidlom Ponuka sú tieto položky:

- Language (Jazyk): Zmena jazyka používateľského rozhrania.
- About (Informácie): Informácie o softvéri ROSA Knee.
- Customer Support (Zákaznícka podpora): Informácie o zákazníckom servise.
- Volume (Hlasitosť): Nastavenie hlasitosti všetkých zvukov softvéru ROSA Knee.
- Quit Application (Ukončiť aplikáciu): Ukončenie s možnosťou presunutia robotického ramena do PARK (PARKOVACEJ) polohy.

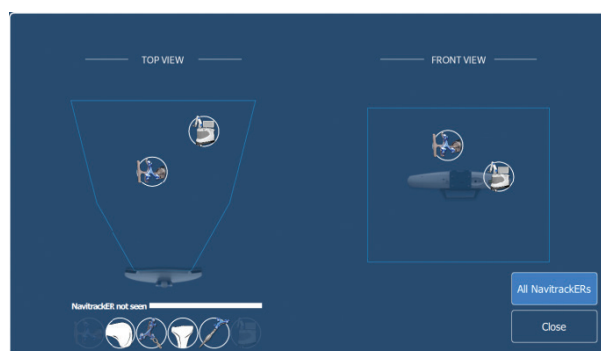


Menu (Ponuka)

Tlačidlo Menu (Ponuka) je prístupné kedykoľvek počas zákroku.

### 5.2.2.2 Kamera

Tlačidlo Kamera zobrazuje rozsah kamery, ktorý zobrazuje pohľad zhora (ľavá strana) a pohľad spredu (pravá strana) so zariadeniami na sledovanie, ktoré sú potrebné v tomto bode postupu. K dispozícii je voliteľné tlačidlo na zobrazenie všetkých zariadení na sledovanie. Tlačidlo kamery je prístupné kedykoľvek počas zákroku.



**Zobrazovač rozsahu kamery**



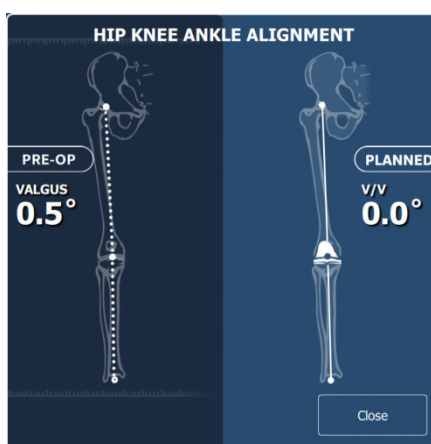
Kameru je možné kedykoľvek mierne premiestniť, aby boli viditeľné potrebné zariadenia NavitrackerER, okrem snímania stredu femorálnej hlavice a sledovania kostí. Počas resekcií kostí musí kamera zostať v objeme v blízkosti miesta, kde bola pôvodne vykonaná registrácia.

### 5.2.2.3 Snímka obrazovky

Tlačidlo momentky umožňuje zachytenie obrazovky. Tlačidlo momentky je prístupné kedykoľvek počas zákroku. Momentky sa dajú stiahnuť so správou chirurga.

### 5.2.2.4 HKA

Tlačidlo Bedro-Koleno-Členok (Hip-Knee-Ankle, HKA) zobrazuje predoperačné zarovnanie nohy (HKA) a porovnáva ho s naposledy plánovaným HKA. Tlačidlo HKA je prístupné kedykoľvek počas zákroku. Predoperačné HKA je k dispozícii iba pre prípady na báze obrazu.



**Okno HKA**

### 5.3 Robotické režimy

Tri robotické režimy sú naprogramované tak, aby určovali správanie robotického ramena v dvoch rôznych krokoch: registrácia (panel SETUP (NASTAVENIE)) a resekcie kostí (záložka Resekcie). Ak chcete spustiť niektorý z týchto robotických režimov, musíte stlačiť nožný pedál. Rozhranie potom informuje používateľa o aktuálnom režime robotickej jednotky pomocou farebného rámčeka okolo hlavného panela.

#### Automatický (rámček oranžovej farby)

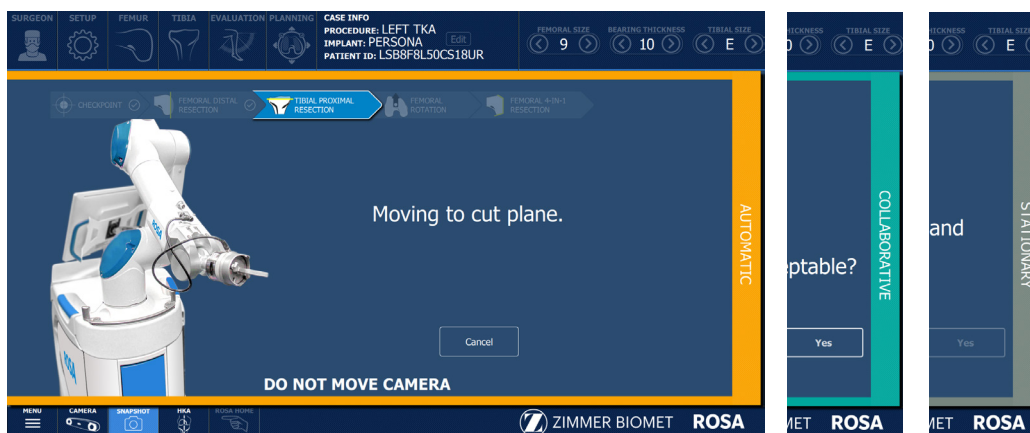
- Robotické rameno sa presunie do vopred určenej polohy.

#### Kolaboratívny (rámček zelenej farby)

- Robotické rameno sa pohne, ak chirurg jemne zapôsobí silou na koniec robotického ramena a presunie ho do požadovanej polohy.
- Keď sa robotické rameno priblíži ku kosti, bude sa pohybovať nízkou rýchlosťou.
- Počas resekcií je kolaboratívny režim spojený so sledovaním kostí. Ak sa kosť pohne, keď chirurg pohybuje šablónou rezu, zostane v rovine a bude sledovať kosť. Toto je kolaboratívny režim so sledovaním kostí.

#### Stacionárny (rámček sivej farby)

- Robotické rameno sa nepohne.



### 5.4 Robotické polohy

V rôznych bodoch chirurgického postupu systému ROSA Knee sa rameno robota odošle do známej polohy:

- HOME (VÝCHODISKOVÁ) poloha:
  - Prejde do tejto polohy po úspešnej registrácii a zostane tam, kým sa nespustí postup rezania.
  - Tu sa inštaluje šablóna rezu ROSA Knee TKA.
  - Prejde do tejto polohy v prípade výberu funkcie ROSA HOME (ROSA ÚVOD).
- PARK (PARKOVACEJ) poloha:
  - Poloha na prepravu.
  - Po zapnutí bude robot v PARK (PARKOVACEJ) polohe.
  - Po dokončení operácie a odstránení rúšok z robota bude robot presunutý do PARK (PARKOVACEJ) polohy a potom sa môže vypnúť.



## 5.5 Zvukové oznámenia softvéru

Softvér má zreteľné zvukové upozornenia pre nasledujúce prípady:

- Robotické rameno v automatickom režime a pohybujúce sa na vopred určené miesto.
- Robotické rameno v režime sledovania kostí a zariadenie na sledovanie je skryté alebo pedál nie je stlačený.
- Úspešné nasnímanie orientačného bodu.
- Upozornenie malého významu.
- Upozornenie veľkého významu.
- Snímka aktuálnej obrazovky.

## 5.6 Vizuálne oznámenia softvéru

### Nožný pedál

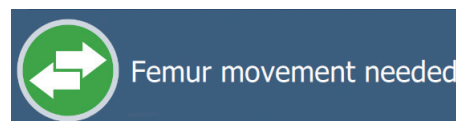
- Ak chcete pohnúť robotickým ramenom, stlačte a podržte nožný pedál.
- Ďalší pokyn na obrazovke opíše aktuálnu činnosť.



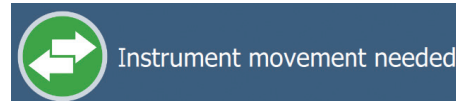
Pri spájaní kolíkmi alebo vŕtaní v kolaboratívnom režime neustále stláčajte nožný pedál, aby ste aktivovali režim sledovania kostí, inak môže byť ovplyvnená presnosť. V prípade uvoľnenia nožného pedála v kolaboratívnom režime so sledovaním kosti sa aktivujú vizuálne a zvukové upozornenia.

### Vyžaduje sa pohyb

- Počas vytvárania orientačných bodov je potrebný pohyb na spustenie snímania. Pohyb je potrebný na:  
**Femur:** Snímanie stredu femorálnej hlavice.  
**Nástroje:** Registračný ukazovateľ ROSA a teleso univerzálneho nástroja na overovanie.



Femur movement needed

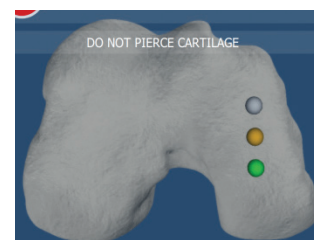


Instrument movement needed

### Body snímania orientačného bodu

Snímanie orientačných bodov zobrazí odporúčané miesta tromi farbami.

- **Biela:** Nadchádzajúce orientačné body, ktoré sa majú zaregistrovať.
- **Žltá:** Aktuálny orientačný bod, ktorý sa má zaregistrovať.
- **Zelená:** Úspešne zaregistrované orientačné body.



### Bod je príliš blízko

- Počas vytvárania orientačných bodov je bod snímania príliš blízko k predchádzajúcim bodom a nebol zaznamenaný. Posuňte sa ďalej a znovu stabilizujte zariadenie na úspešné snímanie.



Point too close to previous points

### Mimo cieľovej oblasti

- Počas vytvárania orientačných bodov predného kortexu bol bod snímania mimo čiarkovanej cieľovej oblasti zobrazenej v používateľskom rozhraní. Presuňte sa do cieľovej oblasti a znovu stabilizujte zariadenie na úspešné snímanie.



Point is outside the target area

### Bod je na nesprávnej strane

- Počas vytvárania orientačných bodov bol bod snímania vytvorený na nesprávnej strane kosti (strednej/bočnej). Znovu nasnímajte bod na správnej strane.



Acquired point is on the wrong side (medial/lateral)



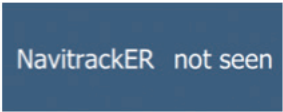
5.6 Vizuálne oznámenia softvéru (pokr.)

NavitrackER nie je vidieť

- Kamera nevidí zariadenie NavitrackER. Buď niečo blokuje výhľad, alebo je potrebné kameru znova nastaviť. Ikona sa zobrazí pre nasledujúce položky:

- Nástroje:**    Registračný ukazovateľ ROSA  
                  Referenčný rám ramena ROSA  
                  Referenčný rám základne ROSA  
                  Teleso univerzálneho nástroja na overovanie
- Referencie:**    Femorálny nástroj na sledovanie  
                  Tibiálny nástroj na sledovanie

Oznámenie



Ikony nástrojov



Ikony referencií

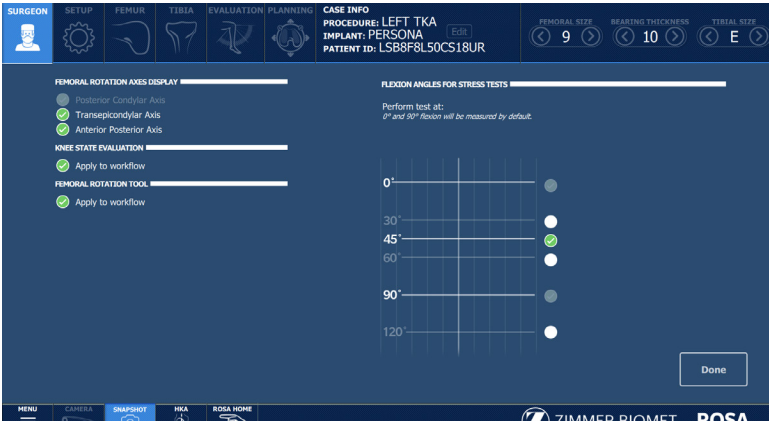


Kameru je možné kedykoľvek mierne premiestniť, aby boli viditeľné potrebné zariadenia NavitrackER, s výnimkou obdobia počas snímania stredu femorálnej hlavice a sledovania v kosti. Počas doby resekcie kostí musí kamera zostať v dosahu v blízkosti miesta, kde bola pôvodne vykonaná registrácia.

5.7 Softvér ROSA Knee – Panel Surgeon (Chirurg)

Na paneli Surgeon (Chirurg) softvéru ROSA Knee si používateľ môže vybrať preferencie pre určité intraoperačné parametre. Preferencie sú zaradené do nasledujúcich kategórií:

- Zobrazenie osi rotácie stehennej kosti.
- Hodnotenie stavu kolena.
- Nástroj na rotáciu stehennej kosti.
- Uhly flexie pre záťažové testy.



Panel Surgeon (Chirurg)

## 5.7 Softvér ROSA Knee – Panel Surgeon (Chirurg) (pokr.)

Zelená značka začiarknutia znamená, že daná možnosť je vybraná. V závislosti od preferencií budú na tlačidlách panela zobrazené rôzne chirurgické kroky na vykonanie počas zákroku (napr. panel EVALUATION (HODNOTENIE) a FEMORAL ROTATION TOOL (NÁSTROJ NA ROTÁCIU STEHENNEJ KOSTI) v zásuvke RESECTION (RESEKCIA)).

- Po výbere všetkých preferencií kliknite na možnosť DONE (HOTOVO), aby ste mohli pokračovať na panel SETUP (NASTAVENIE).

### 5.7.1 Zobrazenie osi rotácie stehennej kosti

Systém ROSA Knee dokáže zobraziť rôzne osi rotácie stehennej kosti na paneli PLANNING (PLÁNOVANIE) na základe preferencií chirurga:

- zadná kondylárna os (PCA, Posterior Condylar Axis),
- transepikondylárna os (TEA, Transepicondylar Axis),
- predozadná os (AP, Anterior Posterior Axis).

Štandardne nie je možné zrušiť výber možnosti PCA a bude vždy zobrazená.

### 5.7.2 Hodnotenie stavu kolena

Hodnotenie stavu kolena poskytuje kvantitatívne informácie o pohybovom rozsahu operovanej nohy (v stupňoch) so zarovnaním nohy, ako aj o deformite vybočenia/vbočenia (v stupňoch) v rôznych uhloch a laxnosti väziva (mm; vo flexii a extenzii), keď chirurg pokračuje záťažovým testom operovanej nohy.

Ak sa vyberie hodnotenie stavu kolena kliknutím na možnosť „Aplikovať na pracovný postup“, medzi tlačidlami na paneli sa zobrazí tlačidlo EVALUATION (HODNOTENIE) a umožní chirurgovi vykonať záťažový test v rôznych fázach postupu (počiatočná, intraoperačná a finálna). Naopak, ak sa nevyberie, tlačidlo EVALUATION (HODNOTENIE) sa nezobrazí medzi tlačidlami na paneli a systém ROSA Knee nezaznamená žiadne hodnoty.

### 5.7.3 Nástroj na rotáciu stehennej kosti

Nástroj na rotáciu stehennej kosti poskytuje kvantitatívne informácie o laxnosti väziva (mm; flexia a extenzia), keď chirurg pokračuje testom v ťahu (manuálne alebo pomocou nástrojov, napríklad lamelovej rozperry alebo Zimmer FuZion®). Hodnoty rotácie stehennej kosti sa zobrazia a dajú sa zachytiť a aplikovať na chirurgický plán.

Ak sa vyberie nástroj na rotáciu stehennej kosti kliknutím na možnosť „Aplikovať na pracovný postup“, v zásuvke RESECTION (RESEKCIA) sa zobrazí tlačidlo FEMORAL ROTATION (ROTÁCIA STEHENNEJ KOSTI) a umožní chirurgovi ohodnotiť medzery v predĺžení a rotáciu stehennej kosti implantátu po teste v ťahu. Naopak, ak sa nevyberie, tlačidlo FEMORAL ROTATION (ROTÁCIA STEHENNEJ KOSTI) sa nezobrazí v chirurgickom pracovnom postupe a systém ROSA Knee nezaznamená žiadne hodnoty.

### 5.7.4 Uhly flexie pre záťažové testy

Táto možnosť umožňuje výber indikátorov 30, 45, 60 a 120 stupňov flexie na paneli EVALUATION (HODNOTENIE) okrem hodnôt 0 a 90 stupňov, ktoré sú povinné. Štandardne nie je možné zrušiť výber možnosti 0 a 90 stupňov a bude vždy zobrazená.

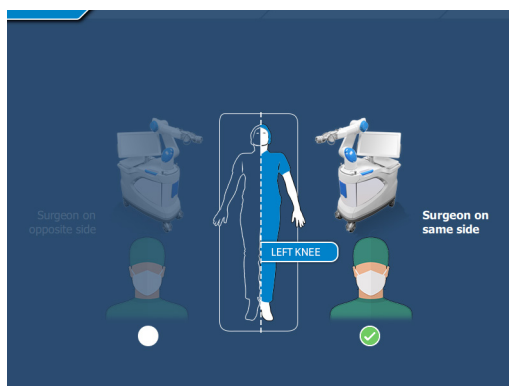
## 6. Softvér ROSA Knee – Panel NASTAVENIE

### 6.1 Nastavenie operačnej sály

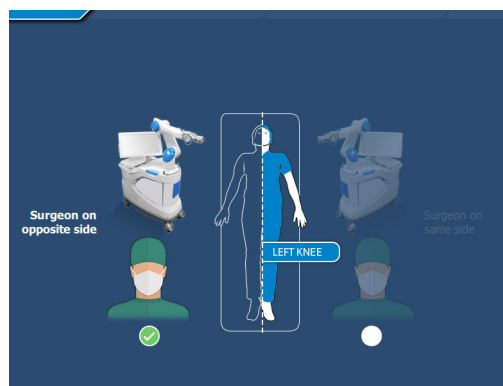
Počas celkovej artroplastiky kolena ROSA je chirurg povinný stáť na rovnakej strane ako robotická jednotka ROSA Knee, pričom optická jednotka ROSA Knee musí byť na opačnej strane.

- Softvér ROSA Knee automaticky zobrazí operované koleno v časti Nastavenie operačnej sály (pravé alebo ľavé koleno).
- Používateľ si potom musí vybrať z dvoch konfigurácií:
  - chirurg na rovnakej strane ako operované koleno (1),
  - chirurg na opačnej strane ako operované koleno (2).

 Chirurg je vždy na tej istej strane ako robotická jednotka.



1



2

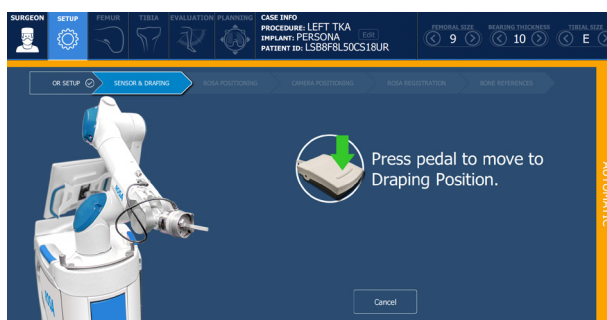
### 6.2 Kalibrácia snímača

**Presuňte robotické rameno do polohy pre nasadenie rúška**

- Na paneli SETUP (NASTAVENIE) stlačením a podržaním nožného pedála presuňte robotické rameno do polohy pre nasadenie rúška.

**Nainštalujte prístrojové rozhranie ramena ROSA**

- Keď bude robotické rameno v polohe pre nasadenie rúška, nainštalujte prístrojové rozhranie ramena ROSA pevným utiahnutím troch skrutiek s roznitovaným koncom pomocou šesťhranného skrutkovača.
- Ak chcete pokračovať kalibráciou snímača sily, kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ).



## 6.2 Kalibrácia snímača (pokr.)



Pri inštalácii nástroja nevyvíjajte na skrutky nadmerný krútiaci moment. Nepoužívajte elektrické náradie.

### Kalibrujte snímač sily

- Potvrdte, že na rameno ROSA nepôsobí žiadna sila (značky zaškrtnutia) a kliknite na tlačidlo YES (ÁNO).
- V prípade neúspechu zopakujte kalibráciu.
- V prípade úspechu kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ) a pokračujte v nasadení rúška.



Nedotýkajte sa robotického ramena. Na robotické rameno sa smie inštalovať iba prístrojové rozhranie ramena ROSA.

## 6.3 Nasadenie rúšok

Na systém ROSA sa môže nasadiť rúško pre robotickú jednotku ROSA alebo rúško pre rameno ROSA v kombinácii so štandardným chirurgickým základným rúškom.

- Pri použití rúška pre robotickú jednotku ROSA si pozrite časť s označením: Nainštalujte rúško pre robotickú jednotku ROSA.
- Pri použití rúška pre rameno ROSA v kombinácii so štandardným chirurgickým základným rúškom si pozrite časť s označením: Nasadte rúško na robotické rameno a robotickú jednotku.

### Nainštalujte rúško pre robotickú jednotku ROSA

Číslo dielu krabice s 20 rúškami pre robotickú jednotku ROSA je: 20-8020-080-00. Číslo dielu jednej jednotky rúška pre robotickú jednotku ROSA je: 20-8020-080-01.



- S pomocou nesterilného používateľa nasadte na robotickú jednotku rúška podľa pokynov na softvérovom používateľskom rozhraní a v návode na použitie dodanom s rúškom.
- Nasadte modrý elastický diel na koniec sterilného rúška na prístrojovom rozhraní ramena ROSA, pričom zaistite, aby elastický diel nepresahoval za koniec prístrojového rozhrania ramena ROSA.
- Uistite sa, že modrý prúžok na rúšku pre robotickú jednotku ROSA je zarovnaný na hornej strane robotického ramena.
- Uistite sa, že modré kruhové nálepky sú zarovnané so stredovým kĺbom robotického ramena.
- Uistite sa, že zelené štvorcové nálepky sú zarovnané so stĺpkami referenčnej lišty základne ROSA.
- Po nasadení rúška kliknite na tlačidlo DONE (HOTOVO).

### Nasadte rúško na robotické rameno a robotickú jednotku

- Odstrihnite špičku rúška vo vzdialenosti 4,75" (120 mm) od konca podľa obrázka.
- S pomocou nesterilného používateľa nasadte rúško na robotické rameno tak, aby odstrihnutý koniec bol na prístrojovom rozhraní ramena ROSA.
- Páskou utesnite rúško okolo celého obvodu prístrojového rozhrania ramena ROSA.
- Nasadte štandardné chirurgické rúško okolo prednej a bočných častí základne robotickej jednotky, na rúško robotického ramena a okolo najnižšieho kĺbu robotického ramena.
- Po nasadení rúška kliknite na tlačidlo DONE (HOTOVO).



Uistite sa, že rúško pre rameno ROSA nie je nasadené príliš tesne, aby sa robotické rameno mohlo voľne pohybovať bez toho, aby ťahalo rúško.



Pred začatím chirurgického zákroku skontrolujte nastavenie sterilných rúšok, aby bola zaistená asepsa chirurgického poľa.

- ⚠ Sterilný koniec rúška (odstrihnutý koniec alebo elastický diel) nesmie presahovať za koniec prístrojového rozhrania ramena ROSA.
- ⚠ Páska musí priliehať k rúšku aj prístrojovému rozhraniu ramena ROSA.
- ⚠ Rúško základne musí byť nasadené na rúšku na ramene a okolo najnižšieho kĺbu robotického ramena.
- ⚠ Pri nasadzovaní a odstraňovaní rúška dávajte pozor, aby na kábel snímača sily a krútiaceho momentu nepôsobila nadmerná sila.

## 6.4 Nasadenie rúška na dotykový monitor

- Navlečte rúško pre monitor na obrazovku odhora nadol.
- Rúško úplne rozviňte cez obrazovku.
- Myš a jej podperu zakryte spodnou časťou rúška (ak nasadzujete rúško na monitor na stojane kamery).
- Natiahnite rúško okolo obrazovky a prilepte ho na zadnej strane obrazovky.



## 6.5 Nastavenie polohy systému ROSA

- Nainštalujte referenčný rám základne ROSA na referenčnú lištu základne ROSA na rúška na stĺpiku, ktorý je najbližšie k operačnému stolu.
- Nainštalujte referenčný rám ramena ROSA na prístrojové rozhranie ramena ROSA pevným dotiahnutím dvoch skrutiek s rozširovacím koncom rukou.
- Po nainštalovaní oboch nástrojov kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ).

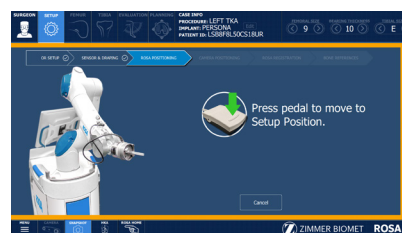
- ⚠ Pred inštaláciou referencie základne skontrolujte, či rúško pre rameno ROSA nie je natiiahnuté príliš tesne, aby sa robotické rameno mohlo voľne pohybovať.

- Kliknutím na tlačidlo NEXT (ĎALEJ) pokračujte v nastavení a registrácii.

- ⚠ Referenčný rám základne ROSA by sa počas chirurgického zákroku nemal vôbec pohnúť.

### Presuňte robotické rameno do polohy nastavenia

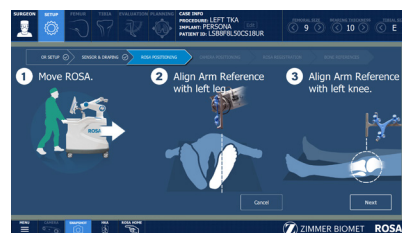
- Ak chcete pohnúť robotickým ramenom do polohy nastavenia, stlačte a podržte nožný pedál.



- ⚠ Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a k jeho dráhe do ďalšej polohy.


### Nastavte polohu robotickej jednotky


- Zarovnajte os referenčného rámu ramena ROSA s osou operovanej nohy pacienta.
- Zarovnajte koniec referenčného rámu ramena ROSA (označený laserom značkou KNEE so šípku) s líniou kĺbu operovaného kolena.
- Kliknutím na tlačidlo NEXT (ĎALEJ) prejdite k imobilizácii robotickej jednotky.





## 6.5 Nastavenie polohy systému ROSA (pokr.)

 Ak chcete presunúť robotickú jednotku, použite držiadlo v zadnej časti systému ROSA. Nikdy nepoužívajte referenčnú lištu základne ROSA ani referenčný rám základne ROSA.

 Robotická jednotka by mala byť približne v uhle 45° k operačnému stolu, na strane chirurga, ako je uvedené v časti 3.2.3 Nastavenie operačnej sály.

### Zaistite robotickú jednotku


- Zaistite štyri kolieska robotickej jednotky stlačením pedála na každom koliesku.
- Stlačením hlavnej páčky v zadnej časti robotickej jednotky aktivujte imobilizačný systém.
- Po zaistení systému ROSA kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ).



## 6.6 Nastavenie polohy kamery

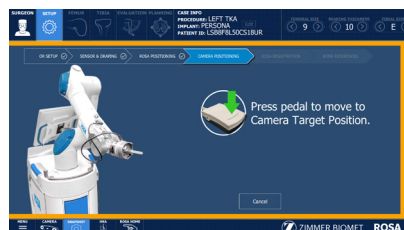
### Presuňte robotické rameno do cieľovej polohy kamery

- Ak chcete presunúť robotické rameno do cieľovej polohy kamery, stlačte a podržte nožný pedál.

 Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a k jeho dráhe do ďalšej polohy.

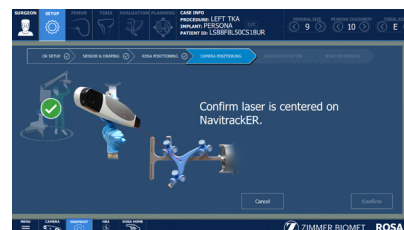
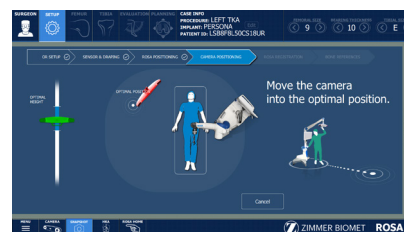
### Nastavte polohu optickej jednotky

- Optická jednotka by mala byť na opačnej strane ako chirurg a robotická jednotka, ako je znázornené v používateľskom rozhraní.
- Pri umiestňovaní kamery do oblasti s optimálnou polohou a do optimálnej výšky postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Keď kamera nie je v optimálnej polohe, zobrazuje sa načerveno. V optimálnej polohe sa jej farba zmení na zelenú.



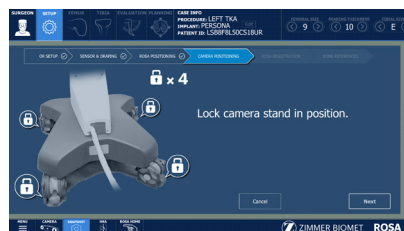
### Nastavte uhol kamery

- Nastavte uhol kamery tak, aby laser mieril do stredu zariadenia NavitrackER nainštalovaného na referenčnom ráme ramena ROSA (robotické rameno).
- Po vycentrovaní lasera na zariadení NavitrackER kliknite na tlačidlo POTVRDIŤ.



### Zaistite optickú jednotku

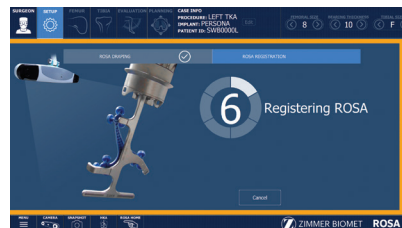
- Zaistite štyri kolieska optickej jednotky stlačením pedála na každom koliesku.
- Po zaistení optickej jednotky kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ).





## 6.7 Registrácia systému ROSA

- Registráciu vykonáte stlačením a podržaním nožného pedála (šesť polôh). Ak sa registrácia nepodarí, skontrolujte nasledujúce skutočnosti a vykonajte ju znova:
  - Boli nejaké zariadenia na sledovania, ktoré počas registrácie nebolo vidieť?
  - Je robotická jednotka imobilizovaná (hlavný zámok a štyri kolieska)?
  - Pohla sa kamera? Je v správnej polohe?
  - Je referenčný rám základne ROSA pevne utiahnutý?
  - Je referenčný rám ramena ROSA pevne utiahnutý?
  - Je prístrojové rozhranie ramena ROSA pevne utiahnuté?
  - Sú zariadenia NavitrackER úplne usadené na nástrojoch?

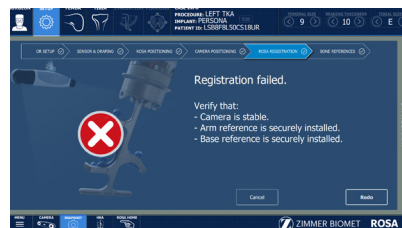


Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a jeho dráhe do ďalšej polohy.

### Zlyhanie registrácie

Ak registrácia systému ROSA nebude úspešná, v používateľskom rozhraní sa zobrazí upozornenie. Overtte nasledujúce skutočnosti:

- Kamera je stabilná.
- Referenčný rám ramena ROSA je bezpečne nainštalovaný.
- Referenčný rám základne ROSA je bezpečne nainštalovaný.



## 6.8 Referencie kostí

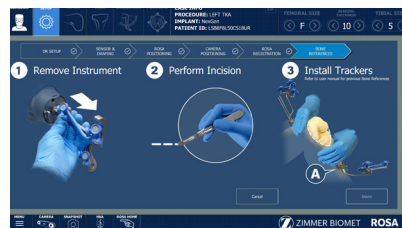
Referencie kostí sa používajú na sledovanie femorálnej a tibiálnej kosti pacienta a zobrazujú navigované nástroje vo vzťahu k ich príslušným polohám.

### Odstráňte nástroj

- Odstráňte referenčný rám ramena ROSA.

### Vykonajte rez

- Pred inštaláciou referencií kostí by sa mal vykonať rez v kolene, ktorý odhalí koleno pre zákrok.



### Nainštalujte zariadenia na sledovanie

- Nainštalujte zariadenia na sledovanie podľa postupov v časti 6.8, 6.8.1, 6.8.2.1 a 6.8.2.2.
- Po nainštalovaní oboch zariadení na sledovanie kliknite na tlačidlo DONE (HOTOVO) a pokračujte na panel FEMUR (STEHENNÁ KOSŤ).



Skontrolujte správne upevnenie referencií pacienta na kolíkoch (femorálna a tibiálna kosť). Referencie femorálnej a tibiálnej kosti sú zaistené na kolíkoch v blízkosti pokožky pacienta (bez kompresie) pomocou dvoch šesťhranných skrutiek.



Referencie kostí MUSIA byť pevne prichytené ku kosti a počas celého chirurgického zákroku sa NESMÚ pohybovať. V prípade, že sa referencia kosti pohne, orientačné body digitalizované na tejto kosti sa musia znovu nasnímať.



Uistite sa, že kolíky nie sú umiestnené blízko miesta rezu v kosti. Umiestnenie kolíkov do blízkosti miesta rezu v kosti zvyšuje riziko zlomenia kolíkov reznými nástrojmi.

## 6.8 Referencie kostí (pokr.)



Nezabudnite, že svalové vlákna môžu na kolíky pôsobiť silou spôsobujúcou ohyb.



Pred inštaláciou referencií kostí by sa mal vykonať rez v kolene, ktorý odhalí koleno pre zákrok.

### 6.8.1 Femorálna referencia pacienta

- Pri inštalácii femorálnej referencie uveďte koleno do flexie.
- Na inštaláciu femorálnej referencie pacienta (2 referenčné kolíky stehenná kosť TS3) použite dva fixné drážkované kolíky (3,2 x 150 mm; pozri časť 3.3.3).
- Kolíky umiestnite do vzdialenosti štyroch prstov proximálne od rezu kolena, aby ste sa nepriblížili k pracovnej oblasti.
- Kolíky sa dajú zaviesť perkutánne cez vastus medialis v stehennej kosti.
- Kolíky by mali byť v kosti uložené bikortikálne, aby bola zaistená maximálna stabilita.
- Referenciu umiestnite do blízkosti pokožky (bez kompresie) a dotiahnutím dvoch skrutiek zaistíte kolíky.

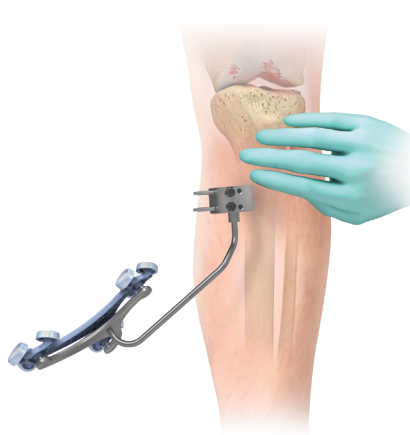


Nezabudnite na riziko poškodenia safenóznej tepny a žily, femorálnej tepny a žily alebo popliteálnej tepny a žily pri inštalácii referencie kostí.

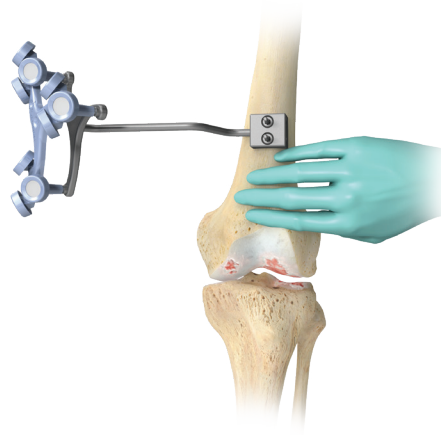
### 6.8.2 Tibiálna referencia pacienta

#### 6.8.2.1 ROSA tibiálna referencia A/B č. dielu: 20-8020-028-00/20-8020-029-00

- Na inštaláciu tibiálnej referencie pacienta (referencia holennej kosti A alebo B) použite dva fixné drážkované kolíky (3,2 x 80 mm; pozri časť 3.3.3).
- Kolíky umiestnite do vzdialenosti štyroch prstov distálne od rezu kolena, aby ste sa nepriblížili k pracovnej oblasti.
- Kolíky sa môžu zaviesť perkutánne kolmo na stredný povrch tibiálnej diafýzy.
- Kolíky by mali byť v kosti uložené bikortikálne, aby bola zaistená maximálna stabilita.
- Referenciu umiestnite do blízkosti pokožky (bez kompresie) a dotiahnutím dvoch skrutiek zaistíte kolíky.



Inštalácia referencií kostí



Umiestnenie bikortikálneho kolíka



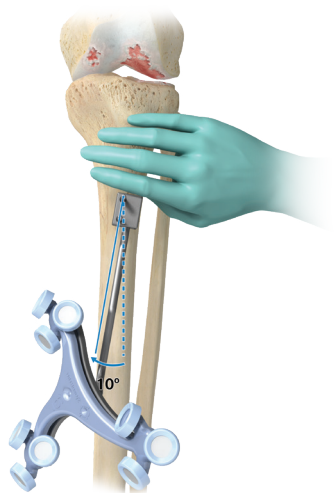
Ak sa používa kýlovitý implantát a kolíky sú umiestnené viac proximálne, uistite sa, že kolíky nie sú umiestnené v oblasti interferencie s kýlom. Náraz do kýlu alebo nástrojov na jeho pretláčanie môže spôsobiť zlomenie kolíkov a tiež pohyb referencie, čo môže viesť k nepresnostiam.



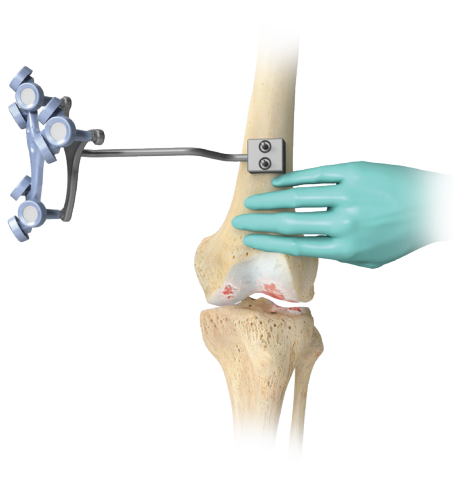
V závislosti od nastavenia operačnej sály existuje tibiálny referenčný rámec A a B.

#### 6.8.2.2 Odsadené 2 referenčné tibiálne piny č. dielu: 20-8000-010-35/20-8000-010-36

- Na inštaláciu tibiálnej referencie pacienta (odsadené 2 referenčné piny tibiálna kosť veľkosť 6, pravé alebo ľavé) použite dva fixné drážkované piny (3,2 x 80 mm; pozri časť 3.3.3).
- Piny umiestnite do vzdialenosti štyroch prstov distálne od rezu kolena, aby ste sa nepriblížili k pracovnej oblasti.
- Zariadenie NavitrackER otočte približne o 10 stupňov smerom ku kamere.
- Piny sa môžu zaviesť perkutánne do stredného povrchu tibiálnej diafýzy.
- Piny by mali byť v kosti uložené bikortikálne, aby bola zaistená maximálna stabilita.
- Referenciu umiestnite do blízkosti pokožky (bez kompresie) a dotiahnutím dvoch skrutiek zaistíte piny.



Inštalácia referencií kostí



Umiestnenie bikortikálneho kolíka



Ak sa používa kýlovitý implantát a kolíky sú umiestnené viac proximálne, uistite sa, že kolíky nie sú umiestnené v oblasti interferencie s kýlom. Náraz do kýlu alebo nástrojov na jeho pretláčanie môže spôsobiť zlomenie kolíkov a tiež pohyb referencie, čo môže viesť k nepresnostiam.



V závislosti od nastavenia operačnej sály existuje ľavý a pravý tibiálny referenčný rámec.

## 7. Softvér ROSA Knee – Panel Femur

Na zobrazenie príslušných informácií na rôznych paneloch je potrebná digitalizácia orientačných bodov kostí. Tento systém umožňuje automatickú registráciu bodov pomocou kritéria stability s ukazovateľom. Na spustenie registrácie bodov je najskôr potrebný pohyb nástroja. Prehrávanie zvukov potvrdenia oznámi používateľovi, že bod bol úspešne nasnímaný. Orientačný bod, ktorý sa má nasnímať, sa zobrazí v troch farbách:

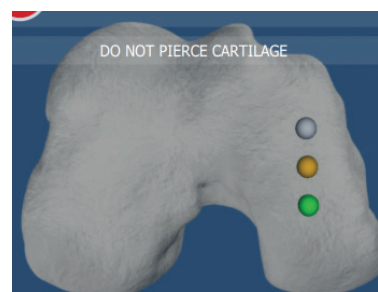
Biela: Nadchádzajúci orientačný bod  
 Žltá: Aktuálny orientačný bod  
 Zelená: Úspešný orientačný bod



Treba dbať na to, aby ste hrotom registračného ukazovateľa ROSA neprepichli chrupavku. Vyhybajte sa poškodeným oblastiam a osteofytom.



Používateľ by sa mal snažiť zladit' orientačné body tak, ako sú zobrazené na modeli kosti na obrazovke.



### Požiadavky na femorálne orientačné body:

- Medzi dvomi po sebe nasledujúcimi bodmi je potrebný minimálny posun 5 mm.
- Minimálna vzdialenosť 20 mm sa musí dodržať medzi nasledujúcimi bodmi:
  - predná a zadná trochleárna drážka,
  - stredné a bočné epikondyly,
  - stredné a bočné distálne kondyly.

### 7.1 Stred femorálnej hlavice

Detekcia stredu femorálnej hlavice je zásadný proces, ktorý ovplyvní presnosť resekcií kostí.

- Detekciu stredu femorálnej hlavice vykonajte zaznamenaním 14 statických polôh nohy.
- Pri každom snímanom bode musí byť noha stabilizovaná, kým nezaznie zvuk potvrdenia.
- Body by mali byť rozmiestnené vo vzore veľkého kužľa vzhľadom na femorálnu referenciu.
- Minimálna vzdialenosť medzi jednotlivými pozíciami je 20 mm.



Počas celého procesu digitalizácie femorálnej hlavice musia panva a optická kamera zostať nehybné, aby sa zaistilo nájdenie stredu femorálnej hlavice.



Ak sa vykoná vzor, ktorý nie je odporúčaný, napríklad dve unikátne polohy vo flexii/extenzii alebo malý kužel, algoritmus stredu rotácie odmietne výsledok a zobrazí sa upozornenie, ktoré používateľa požiada o opätovné vykonanie snímania.



Kontraindikáciami pre detekciu stredu femorálnej hlavice sú patológie bedra, ktoré výrazne obmedzujú jeho pohybový rozsah (napr. artritída a dysplázia bedrového kĺbu).

## 7.2 Vstup do femorálneho kanála

Spolu so stredom femorálnej hlavice tvorí vstupný bod femorálnu mechanickú os, ktorá sa používa ako hlavná os femorálneho súradnicového systému. Hodnoty vybočenia/vbočenia, flexie/extenzie a rotácie sa vypočítajú vzhľadom na mechanickú os.

- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte femorálny vstupný bod v najhlbšom bode interkondylárneho zárezu.
- Odporúča sa určiť požadovaný vstupný bod na predoperačnom rádiografe a porovnať ho s intraoperačným umiestnením in situ.



## 7.3 Zadné kondyly

Zadné kondyly sa používajú na určenie zadnej kondylárnej osi (posterior condylar axis, PCA), ktorá sa používa na zarovnanie rotácie stehennej kosti.

- Pomocou telesa univerzálneho nástroja na overovanie s nástrojom na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov nasnímajte naraz oba zadné kondyly.
- Snímanie by sa malo vykonávať medzi 0 a 6 stupňami, ideálne pri 3 stupňoch.
- Pred digitalizáciou bodov by sa koleno malo pokrčiť v uhle 90 stupňov.



Pred snímaním zadných kondylov overte správnu montáž telesa univerzálneho nástroja na overovanie a nástroja na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov.



Počas snímania overte, či je nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov v kontakte s oboma zadnými kondylmi. Ak nie je dosiahnutý správny kontakt, môžu sa vyskytnúť problémy s veľkosťou a nesprávnym zarovnaním rotácie.

## 7.4 Predná a zadná trochleárna drážka

Body prednej a zadnej trochleárnej drážky sa používajú na určenie osi A/P, ktorá sa používa na zarovnanie rotácie stehennej kosti.

- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte body prednej a zadnej trochleárnej drážky v najhlbšej časti trochleárnej drážky.
- Medzi bodmi prednej a zadnej trochleárnej drážky by mala byť minimálna vzdialenosť 20 mm.



## 7.5 Stredné a bočné epikondyly

Body stredného a bočného epikondylu sa používajú na určenie epikondylárnej osi, ktorá sa používa na zarovnanie rotácie stehennej kosti. Veľkosť M/L femorálneho komponentu sa navrhuje na základe týchto digitalizovaných bodov.

- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte body stredných a bočných epikondylov na stredných a bočných epikondyloch.
- Medzi bodmi stredného a bočného epikondylu by mala byť minimálna vzdialenosť 20 mm.

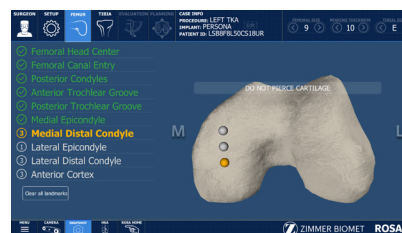




## 7.6 Stredné a bočné distálne kondyly

Tieto body sa používajú na výpočet úrovne distálnej resekcie.

- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte stredné a bočné distálne kondyly, na každom pomocou troch bodov v jeho najviac distálnej časti.
- Medzi po sebe nasledujúcimi bodmi by mala byť minimálna vzdialenosť 5 mm.
- Medzi strednými a bočnými kondylmi by mala byť minimálna vzdialenosť 20 mm.



Treba dbať na to, aby ste hrotom registračného ukazovateľa ROSA neprepichli chrupavku. Vyhybajte sa poškodeným oblastiam a osteofytom.



Konečné výsledky závisia od presného nasnímania orientačných bodov. Ak chcete získať presné výsledky hĺbky, uistite sa, že distálne kondyly sú digitalizované čo najviac distálne vzhľadom na distálny rez, pričom vezmite do úvahy flexiu rezu.

## 7.7 Predný kortex

Tieto body digitalizované na prednom kortexe sa používajú na určenie veľkosti stehennej kosti a na meranie zárezov.

- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte tri body na prednom kortexe pozdĺž femorálnej mechanickej osi vo vnútri zobrazenej cieľovej oblasti.
- Poloha registračného ukazovateľa ROSA sa sleduje v reálnom čase v používateľskom rozhraní pomocou okrúhleho cieľa s počtom zostávajúcich bodov, ktoré sa majú nasnímať v strede (iba pre prípady na báze obrazu).
- Vzdialenosť medzi každým z troch bodov by mala byť najmenej 5 mm.
- Po nasímaní všetkých orientačných bodov stehennej kosti sa softvér automaticky prepne na panel FEMUR (STEHENNÁ KOSŤ).



Vyberte body, kde je stylus merača veľkosti AP obvykle umiestnený na hodnotenie veľkosti a zárezov.

## 7.8 Panel Femur – Chybové hlásenia

Ďalšie chybové hlásenia sú uvedené v časti 5.6. Vizuálne oznámenia softvéru

### Chyba stredu femorálnej hlavice

- Softvér nedokázal určiť stred femorálnej hlavice. Overtte nasledujúce skutočnosti a znovu vykonajte snímání:



- Panva sa nesmie pohybovať.
- Femorálny nástroj na sledovanie je stabilný.
- Kamera je stabilná.



### Registrácia kosti nebola úspešná

- Softvér nedokázal zaregistrovať 3D model kosti s nasímanými orientačnými bodmi. Niektoré orientačné body mohli byť nasímané na nesprávnom mieste. K dispozícii sú dve možnosti:
  - Znovu nasnímajte orientačné body zobrazené softvérom, počnúc žltým.
  - Prepnite na režim bez obrazu (bez 3D modelu kosti). Všetky orientačné body sa budú musieť nasnímať znova, okrem stredu femorálnej hlavice.



Ak chirurg potrebuje prepnúť na možnosť bez obrazu, uistite sa, že orientačné body sú nasímané na správnych miestach. Orientačné body nebudú overené pomocou 3D modelu kosti.



## 8. Softvér ROSA Knee – Panel Tíbia

Na zobrazenie príslušných informácií na rôznych paneloch je potrebná digitalizácia orientačných bodov kostí. Tento systém umožňuje automatickú registráciu bodov pomocou kritéria stability s ukazovateľom. Na spustenie registrácie bodov je najskôr potrebný pohyb nástroja. Prehrávanie zvukov potvrdenia oznámi používateľovi, že bod bol úspešne nasnímaný.



Treba dbať na to, aby ste hrotom registračného ukazovateľa ROSA neprepichli chrupavku. Vyhýbajte sa poškodeným oblastiam a osteofytom.



Používateľ by sa mal snažiť zladiť orientačné body tak, ako sú zobrazené na modeli kosti na obrazovke.

### Požiadavky na tibiálne orientačné body:

- Minimálna vzdialenosť 20 mm sa musí dodržať medzi nasledujúcimi bodmi:
  - bod vloženia PCL a stredný tretí tuberkul,
  - stredné a bočné plató.

### 8.1 Členky

Aby sa znovu vytvorila mechanická os tíbie, digitalizujú sa dva body na strednom a bočnom členku. Hodnoty vybočenia/vbočenia, flexie/extenzie a rotácie sa vypočítajú vzhľadom na mechanickú os.

- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte stredné a bočné členky v preferovanom poradí chirurga.



### 8.2 Stredný tretí tuberkul

Neutrálna tibiálna rotácia je definovaná bodom v strede oblasti vloženia PCL na túbii a jedným bodom na strednej tretine tibiálnej tuberozity. Táto os by mala ležať kolmo na zadné okraje proximálnej holennej kosti.

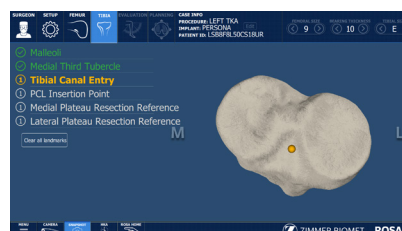
- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte bod na strednej tretine tibiálnej drsnatiny.
- Medzi bodom vloženia PCL a bodom stredného tretieho tuberkula by mala byť minimálna vzdialenosť 20 mm.



### 8.3 Vstup do tibiálneho kanála

Bod vstupu do tibiálneho kanála je identifikovaný ako vstupný bod intramedulárneho kanála. Tento bod by mal byť vycentrován pozdĺž stredovej/bočnej osi. Predozadné nastavenie polohy by malo ležať medzi stredom a jednou tretinou predného okraja tibiálneho plató.

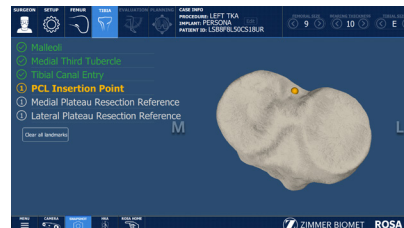
- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte bod vstupu do tibiálneho kanála.



## 8.4 Bod úponu PCL

Neutrálna rotácia je definovaná bodom v strede oblasti úponu PCL na tibiálnom plató a jedným bodom na strednej tretine tibiálnej drsnatiny. Táto os by mala ležať kolmo na zadné okraje proximálnej tibiie.

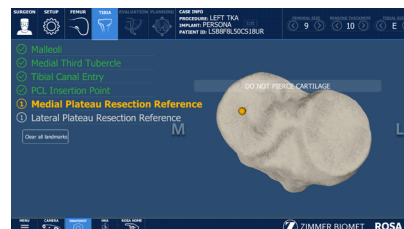
- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte oblasť úponu PCL.
- Medzi bodom úponu PCL a bodom stredného tretieho tuberkula by mala byť minimálna vzdialenosť 20 mm.



## 8.5 Referencie resekcie stredného a bočného plató

Referencie resekcie stredného a bočného plató sa používajú na výpočet úrovne resekcie, t. j. plánovaná tibiálna proximálna resekcia bude pod nasnímanými bodmi.

- Pomocou registračného ukazovateľa ROSA nasnímajte najnižší bod stredného/bočného tibiálneho plató.
- Medzi bodmi stredného a bočného plató by mala byť minimálna vzdialenosť 20 mm.



Treba dbať na to, aby ste hrotom registračného ukazovateľa ROSA neprepichli chrupavku. Vyhýbajte sa poškodeným oblastiam a osteofytom.

Po nasnímaní femorálnych aj tibiálnych orientačných bodov softvér prejde na panel EVALUATION (HODNOTENIE) (ak je vybratý na paneli SURGEON (CHIRURG)) alebo na panel PLANNING (PLÁNOVANIE).

## 8.6 Panel Tíbia – Chybové hlásenia

Ďalšie chybové hlásenia sú uvedené v časti 5.6. Vizualne oznámenia softvéru

### Registrácia kosti nebola úspešná

- Softvér nedokázal zaregistrovať 3D model kosti s nasnímanými orientačnými bodmi. Niektoré orientačné body mohli byť nasnímané na nesprávnom mieste. K dispozícii sú dve možnosti:
  - Znovu nasnímajte orientačné body zobrazené softvérom (napríklad tu: vstup do tibiálneho kanála a referencia resekcie bočného plató), počnúc od žltého.
  - Prepnite na režim bez obrazu (bez 3D modelu kosti). Všetky orientačné body sa budú musieť nasnímať znova.



Ak chirurg potrebuje prepnúť na možnosť bez obrazu, uistite sa, že orientačné body sú nasnímané na správnych miestach. Orientačné body nebudú overené pomocou 3D modelu kosti.

## 9. Softvér ROSA Knee – Panel Hodnotenie (voliteľný)

Po nasnímaní femorálnych a tibiálnych orientačných bodov, a ak bola príslušná voľba vybraná na paneli SURGEON (CHIRURG), bude mať používateľ prístup k panelu EVALUATION (HODNOTENIE). Chirurg môže operovaným kolenom vykonať sériu opticky sledovaných pohybov nohy, aby zhodnotil koleno pacienta. Systém ROSA Knee kvantifikuje, zobrazí a uloží rôzne charakteristiky stavu kolena. Toto hodnotenie je možné vykonať v troch rôznych fázach chirurgického zákroku, pričom každá je na inej karte: počiatočná, intraoperačná a finálna.



Panel EVALUATION (HODNOTENIE)

### Rozsah pohybu

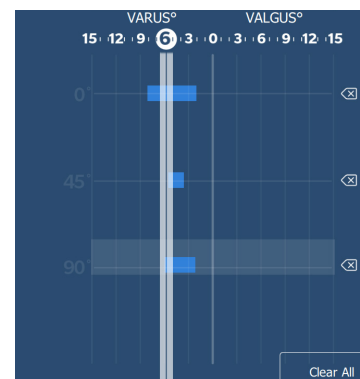
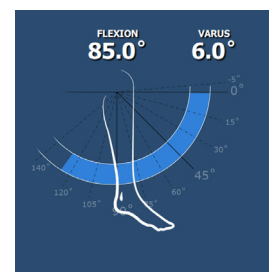
- Na inicializáciu zákroku je najskôr potrebný pohyb nohy.
- Chirurg môže vykonať test pohybového rozsahu, ktorý modrou farbou zachytí minimálny a maximálny uhol flexie kolena.
- Zobrazí sa aj zarovnanie nohy.

### Text laxnosti

- Na meranie laxnosti kolena existujú dve možnosti: 1) Aplikujte namáhanie v smere vybočenia aj vbočenia pri prechode kolena celým pohybovým rozsahom; ALEBO 2) Pokrčte koleno do vopred nastaveného uhla, potom aplikujte namáhanie v smere vybočenia a následne v smere vbočenia. Zopakujte pre ostatné uhly.
- Štandardne sa laxnosť kolena meria pri plnej extenzii (0 stupňov flexie) a pri 90-stupňovej flexii. K dispozícii sú aj ďalšie uhly na báze preferencií (panel SURGEON (CHIRURG)): 30°, 45°, 60° a 120°.
- Maximálne hodnoty uhla vybočenia/vbočenia sa zaznamenávajú v indikátoroch pre každý uhol (modrá čiara).
- Systém ROSA Knee umožňuje resetovanie jednotlivých získaných hodnôt testu laxnosti kliknutím na symbol „X“ vedľa každého uhla alebo všetkých hodnôt kliknutím na tlačidlo CLEAR ALL (VYMAZAŤ VŠETKO).



Varus/Varus sa zaznamená iba vtedy, keď je zvýraznené pole nad čiarou uhla.



## 9. Softvér ROSA Knee – Panel Hodnotenie (voliteľný) (pokr.)

### Zobrazenie priestoru

- Systém ROSA Knee zobrazuje maximálny priestor mediálneho a laterálneho oddelenia v milimetroch s kolenom v extenzii medzi  $-5^{\circ}$  až  $20^{\circ}$  a vo flexii pri  $90^{\circ} \pm 5^{\circ}$ .
- Používateľ má vždy možnosť vymazať všetky hodnoty (CLEAR ALL (VYMAZAŤ VŠETKO)) alebo uložiť hodnoty (SAVE (ULOŽIŤ)).


Na všetkých troch kartách sa dajú vykonať rovnaké hodnotenia kolena. Získané hodnoty sa dajú použiť ako pomôcka pre chirurga pri plánovaní polohy implantátu (panel PLANNING (PLÁNOVANIE)) a môžu pomôcť pri klinickom rozhodovaní o správe mäkkého tkaniva.



### Počiatkové


Na karte INITIAL (POČIATOČNÉ) musí byť koleno v počiatkovom stave, t. j. stále môžu byť prítomné osteofyty alebo môže byť prítomné mäkké tkanivo vrátane ACL bez ohľadu na to, či bude počas zákroku odstránené. Karta INITIAL (POČIATOČNÉ) sa dá použiť na vyhodnotenie predoperačnej flexnej kontraktúry a deformity vybočenia/vbočenia.

- Po kliknutí na tlačidlo SAVE (ULOŽIŤ) sa používateľovi zobrazí otázka, či počas hodnotenia bolo koleno v stave pripravenosti na chirurgický zákrok, až potom je možné pokračovať na panel PLANNING (PLÁNOVANIE).
- Po uložení hodnotenia stavu kolena na karte INITIAL (POČIATOČNÉ) systém vždy, keď sa používateľ vráti na panel EVALUATION (HODNOTENIE) pred dokončením všetkých rezov, zobrazí kartu INTRAOPERAČNÉ s poslednými uloženými hodnotami.

 Nástroj na vyvažovanie nezobrazí hodnoty priestoru, ak sa koleno vyhodnotí bez toho, aby už bolo pripravené na chirurgický zákrok.


### Intraoperačné

Karta INTRA-OP (INTRAOPERAČNÉ) vyžaduje, aby bolo koleno v reprezentatívnom stave, keď budú implantáty na mieste, t. j. veľké osteofyty a ACL a PCL (ak je to relevantné) boli odstránené. Keďže intraoperačné hodnotenie stavu kolena je možné vykonať toľkokrát, koľko je potrebné, zobrazia sa posledné uložené hodnoty.

 Ak koleno nebolo pripravené na INITIAL (POČIATOČNÉ) hodnotenie stavu kolena, pri kliknutí na tlačidlo SAVE (ULOŽIŤ) na karte INTRA-OP (INTRAOPERAČNÉ) sa pred pokračovaním na panel PLANNING (PLÁNOVANIE) používateľovi zobrazí otázka, či bolo koleno počas hodnotenia v stave pripravenosti na chirurgický zákrok.

### Finálne

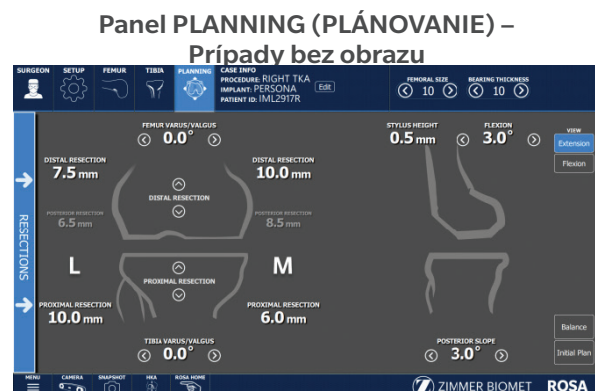
Systém ROSA Knee sprístupní kartu FINAL (FINÁLNE) po dokončení všetkých resekcí (femur, tibia a 4 v 1). Karta FINAL (FINÁLNE) vyžaduje, aby boli počas hodnotenia na mieste skúšobné alebo finálne implantáty.

 Finálne hodnotenie so skúšobnými alebo finálnymi implantátmi by sa nemalo vyhodnocovať na kartách Počiatkové alebo Intraoperačné. Algoritmus neberie do úvahy geometriu implantátu.

## 10. Softvér ROSA Knee – Panel PLANNING (PLÁNOVANIE)

Panel PLANNING (PLÁNOVANIE) softvéru ROSA Knee chirurg používa počas operácie na nastavenie rezov do femuru a tíbie podľa zvolených komponentov implantátu. Na základe intraoperačných naplánovaných hodnôt sa robotické rameno ROSA presunie do príslušných polôh na vykonanie chirurgického plánu.

### 10.1 Prehľad panela PLANNING (PLÁNOVANIE)



Panel PLANNING (PLÁNOVANIE) pre prípady na báze obrazu a prípady bez obrazu zobrazuje rovnaké funkcie na hornom a dolnom paneli úloh, až na to, že v prípadoch bez obrazu nie je možné zvoliť typ a veľkosť tibiálneho komponentu (pozri nižšie). 3D model kosti sa zobrazuje iba pre prípady na báze obrazu. Hlavný panel pre prípady bez obrazu má sivé pozadie a neponúka axiálny pohľad ani tlačidlá možností na zobrazenie implantátov, rezov, osí (vždy zobrazené vo flexii) a orientačných bodov.

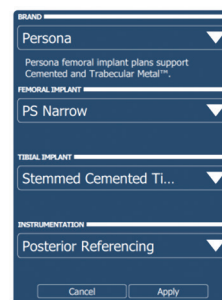
#### 10.1.1 Výber implantátu

##### Editor implantátov

- Značku implantátu, typ femorálneho komponentu, typ tibiálneho komponentu (iba pre prípady na báze obrazu) a prístrojové vybavenie môžete vybrať kliknutím na tlačidlo EDIT (UPRAVIŤ) v strede horného panela úloh pod položkou CASE INFO (INFORMÁCIE O PRÍPADE O PRÍPADE).

Implantáty podporované systémom ROSA Knee nájdete v prílohe A.

##### Na báze obrazu



##### Bez obrazu



Používateľ nemôže vybrať nekompatibilné značky

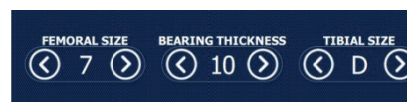


Pred výberom implantátu v editore implantátov overte regionálnu dostupnosť implantátov (vrátane veľkosti).

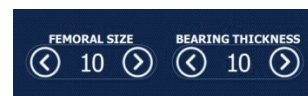
##### Voliče veľkosti implantátu

- Veľkosť femorálneho komponentu, hrúbku ložiska a veľkosť tibiálneho komponentu (iba pre prípady na báze obrazu) môžete upraviť priamo na pravej strane horného panela úloh.

##### Na báze obrazu



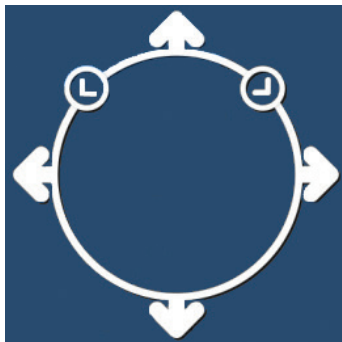
##### Bez obrazu





### 10.1.2 Manipulátor s implantátmi

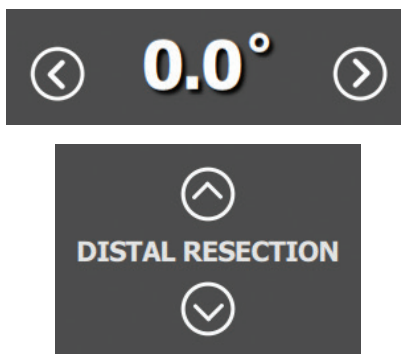
Prípady na báze obrazu



Na zobrazenie manipulátora s implantátmi sa dotknite femorálneho alebo tibiálneho komponentu v ľubovoľnom zobrazení (extenzia, flexia alebo axiálne (iba tibiálny komponent)):

- veľké šípky nahor/nadol ovládajú resekciu,
- veľké bočné šípky ovládajú transláciu,
- malé šípky v krúžkoch ovládajú rotáciu.

Prípady bez obrazu



Šípky manipulátora s implantátmi sa v prípadoch bez obrazu zobrazujú vždy:

#### Pohľad spredu

Šípky nahor/nadol ovládajú:

- distálnu resekciu (femur) v zobrazení extenzie,
- zadnú resekciu (femur) v zobrazení flexie,
- proximálnu resekciu (tíbia).

Bočné šípky ovládajú:

- vybočenie/vbočenie (femur),
- vybočenie/vbočenie (tíbia).

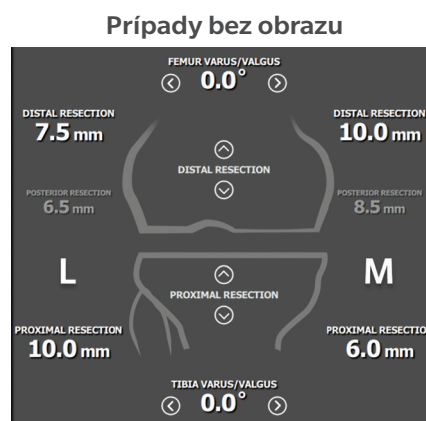
#### Pohľad z boku

Bočné šípky ovládajú:

- flexiu (femur),
- zadný sklon (tíbia).



### 10.1.3 Pohľad spredu



Pohľad spredu na paneli PLANNING (PLÁNOVANIE) zobrazuje:

#### Femorálna kosť

Vo flexii a extenzii:

- uhol vybočenia/vbočenia,
- stredné a bočné distálne resekcie,
- stredné a bočné zadné resekcie.

Iba vo flexii:

- uhol rotácie implantátu podľa rôznych osí (štandardne PCA; TEA a AP podľa preferencií na paneli SURGEON (CHIRURG)) (keď je v možnostiach VIEW (ZOBRAZENIE) zvolená možnosť FLEXION (FLEXIA)),
- ohodnotený uhol rotácie PCA na základe posledného hodnotenia rotácie stehennej kosti (keď je v možnostiach VIEW (ZOBRAZENIE) zvolená možnosť FLEXION (FLEXIA)).

#### Tibiálna kosť

- stredné a bočné proximálne resekcie,
- uhol vybočenia/vbočenia.

### 10.1.4 Pohľad z boku

#### Prípady na báze obrazu



#### Prípady bez obrazu



Pohľad z boku na paneli PLANNING (PLÁNOVANIE) zobrazuje:

- Femorálna kosť
  - výška stylusu,
  - uhol flexie.

#### 10.1.4 Pohľad z boku (pokr.)

- Tibiálna kosť  
- uhol zadného sklonu.

V prípadoch na báze obrazu je možné otočiť 3D model kosti v bočnom zobrazení:

- Ikona domu: 3D model kosti sa vráti do pôvodného bočného zobrazenia.
- Ikona rotácie: Aktivuje rotáciu 3D modelu kosti. Potiahnutím prsta na dotykovej obrazovke doľava alebo doprava otočíte 3D model kosti.

#### 10.1.5 Axiálny pohľad na tíbiu

Prípady na báze obrazu



Prípady bez obrazu

Bez axiálneho pohľadu  
na tíbiu pre prípady bez  
obrazu

Axiálny pohľad na tíbiu na paneli PLANNING (PLÁNOVANIE) zobrazuje:

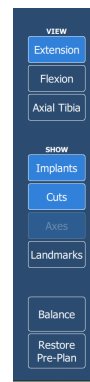
- Tibiálny komponent  
- uhol rotácie implantátu.

#### 10.2 Možnosti zobrazenia

V prípadoch na báze obrazu sú možnosti zobrazenia na paneli PLANNING (PLÁNOVANIE) nasledujúce:

- EXTENSION/FLEXION/AXIAL TIBIA (EXTENZIA/FLEXIA/AXIÁLNA TIBIA)  
- zobrazuje koleno v extenzii, flexii alebo axiálnom pohľade na tíbiu.
- IMPLANTS/CUTS (IMPLANTÁTY/REZY): Zapína/vypína zobrazenie implantátov/rezov
- OSI: zapína/vypína zobrazenie osí (iba v zobrazení FLEXION (FLEXIA))  
- uhol rotácie implantátu vzhľadom na os PCA (predvolená os),  
- uhol rotácie implantátu vzhľadom na os TEA (podľa preferencií),  
- uhol rotácie implantátu vzhľadom na os AP (podľa preferencií).
- LANDMARKS (ORIENTAČNÉ BODY): zapína/vypína zobrazenie nasnímaných orientačných bodov.
- BALANCE (VYVÁŽENIE): zobrazí nástroj na vyváženie.
- RESTORE PRE-PLAN (OBNOVIŤ STAV PRED PLÁNOM): umožňuje vrátiť sa k pôvodnému plánu (štandardne: predoperačné plánovanie).

Prípady na báze obrazu



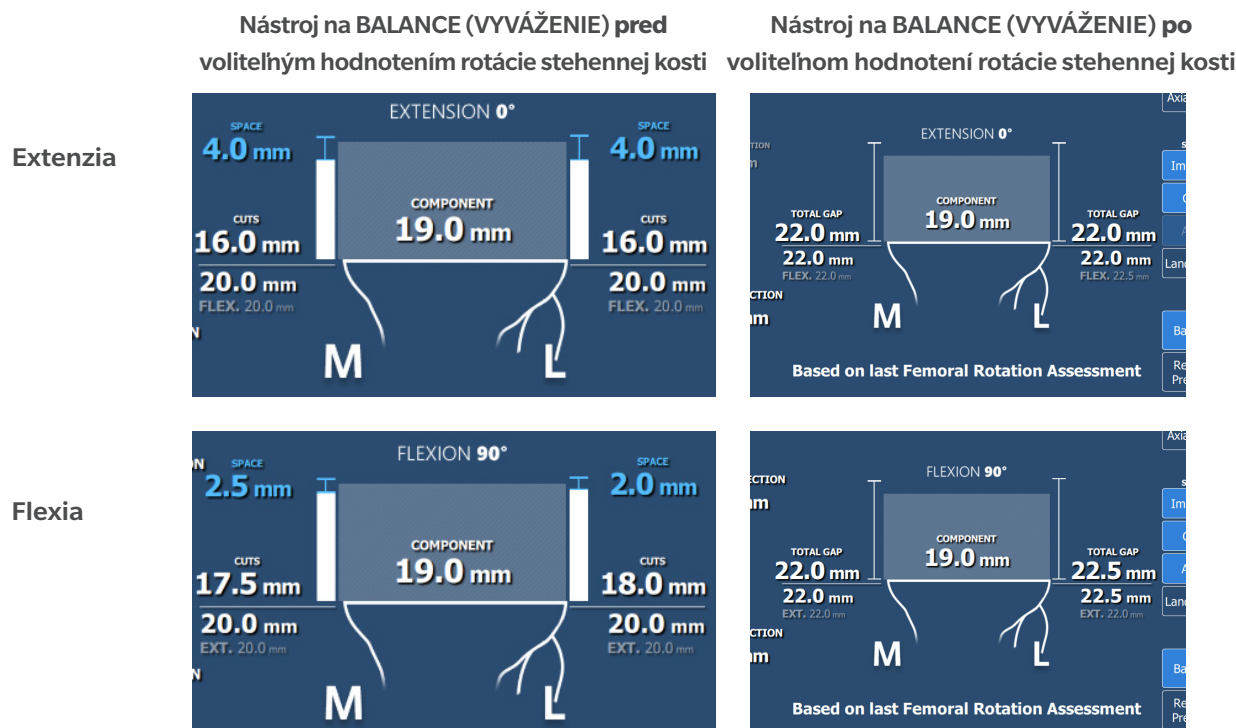
Prípady bez obrazu



V prípadoch bez obrazu sú možnosti zobrazenia na paneli PLANNING (PLÁNOVANIE) nasledujúce:

- EXTENSION (EXTENZIA): zobrazí koleno v extenzii.
- FLEXION (FLEXIA): zobrazí koleno vo flexii.
- BALANCE (VYVÁŽENIE): zobrazí nástroj na vyváženie.
- RESTORE PRE-PLAN (OBNOVIŤ STAV PRED PLÁNOM): umožňuje vrátiť sa k pôvodnému plánu (štandardne: preferencie chirurga).

## 10.3 Nástroj na vyváženie



### Pred voliteľným hodnotením rotácie stehennej kosti

Nástroj na vyváženie pred voliteľným hodnotením rotácie stehennej kosti zobrazuje rovnaké informácie v zobrazeniach EXTENSION (EXTENZIA) a FLEXION (FLEXIA):

- všeobecná reprezentácia tíbie so stredným/laterálnym identifikátorom,
- hrúbka komponentu: celková hrúbka femorálnych a tibiálnych komponentov (s polyetylénom),
- hodnoty stredného a bočného rezu,
- hodnoty stredného a bočného priestoru,
- súčet rezov a priestoru na strednej a bočnej strane, vo flexii a v extenzii.

Hodnoty priestoru (laxnosť) sa generujú počas hodnotenia stavu kolena (panel EVALUATION (HODNOTENIE)). Hodnoty priestoru sa dajú meniť iba zmenami v hodnotení stavu kolena. Hodnoty rezov sa dajú upraviť pomocou resekcií kosti, rotácie stehennej kosti a veľkosti implantátu.

### Po voliteľnom hodnotení rotácie stehennej kosti

Po dokončení hodnotenia rotácie stehennej kosti stredné a bočné medzery už viac nie sú rozdelené na hodnoty rezov a priestoru. Zobrazí sa iba „Súčet medzier“, čiže celková medzera:

- extenzia: celková medzera sa hodnotí s dištančným blokom na mieste.
- flexia: celková medzera sa hodnotí na základe hodnotenia rotácie stehennej kosti, ktoré sa rovná vzdialenosti distrakcie plus plánovaná zadná resekcia.

## 10.4 Plánovanie femorálnych a tibiálnych komponentov

Počiatkové zobrazené plánovacie hodnoty budú založené na predoperačnom plánovaní a preferenciách chirurga v prípadoch na báze obrazu, alebo iba na preferenciách chirurga v prípadoch bez obrazu.

- V editore implantátov potvrdíte značku implantátu, femorálne a tibiálne komponenty, ako aj preferenciu prístrojového vybavenia.
- V možnostiach zobrazovania nastavte VIEW (POHL'AD) na koleno v EXTENSION (EXTENZIA).
- V pohľade spredu nastavte uhol vybočenia/vbočenia femorálnych a tibiálnych komponentov.
- V pohľade zboku nastavte uhol flexie femorálneho komponentu.
- V pohľade zboku nastavte uhol sklonu tibiálneho komponentu.
- V možnostiach zobrazovania nastavte VIEW (POHL'AD) na koleno vo FLEXION (FLEXIA).
- V pohľade spredu nastavte rotáciu stehennej kosti.
- V pohľade spredu nastavte femorálnu distálnu resekciu a tibiálnu proximálnu resekciu.

### Zadné referenčné prístrojové vybavenie

- V pohľade zboku nastavte resekciu zadnej kosti.
- Vyberte veľkosť implantátu femorálneho komponentu na základe výšky stylusu a resekcie prednej kosti.

### Predné referenčné prístrojové vybavenie

- V pohľade zboku nastavte prednú resekciu na základe výšky stylusu.
- Vyberte veľkosť implantátu femorálneho komponentu na základe resekcie zadnej kosti.
- V pohľade spredu nastavte stredobočné umiestnenie femorálneho komponentu.
- V možnostiach zobrazovania nastavte VIEW (POHL'AD) na koleno AXIAL TIBIA (AXIÁLNA TIBIA).
- Nastavte rotáciu tibiálneho komponentu.
- Nastavte veľkosť implantátu tibiálneho komponentu.
- Nastavte stredobočné umiestnenie tibiálneho komponentu.
- Skontrolujte celkový chirurgický plán.

### Po hodnotení rotácie stehennej kosti

Po vykonaní hodnotenia rotácie stehennej kosti (ak je daná možnosť zvolená na paneli SURGEON (CHIRURG)) sa chirurgický postup vráti na panel PLANNING (PLÁNOVANIE). Ak bola na chirurgický plán aplikovaná hodnota rotácie stehennej kosti po teste v ťahu, skontrolujte nasledujúce kroky:

- V možnostiach zobrazovania nastavte VIEW (POHL'AD) na koleno vo FLEXION (FLEXIA).
- V pohľade spredu skontrolujte femorálnu distálnu resekciu a tibiálnu proximálnu resekciu.


### Zadné referenčné prístrojové vybavenie


- V pohľade zboku skontrolujte resekciu zadnej kosti.
- Skontrolujte veľkosť implantátu femorálneho komponentu na základe výšky stylusu a resekcie prednej kosti.

### Predné referenčné prístrojové vybavenie

- V pohľade zboku skontrolujte predný rez na základe výšky stylusu.
- Skontrolujte veľkosť implantátu femorálneho komponentu na základe resekcie zadnej kosti.
- V pohľade spredu skontrolujte stredobočné umiestnenie femorálneho komponentu.
- Skontrolujte celkový chirurgický plán.

## 10.4 Plánovanie femorálnych a tibiálnych komponentov (pokr.)

 Parametre na paneli PLANNING (PLÁNOVANIE) sa navzájom ovplyvňujú. Predtým, ako prejdete do záložky RESECTION (RESEKCIA), nezabudnite skontrolovať celkový chirurgický plán.

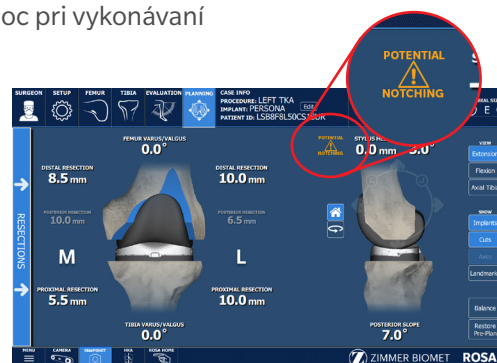
 Nástroj na BALANCE (VYVÁŽENIE) sa dá kedykoľvek použiť na pomoc pri vykonávaní chirurgického plánu.

## 10.5 Panel PLÁNOVANIE – Chybové hlásenia

### Vytváranie zárezov

Vedľa výšky stylusu v pohľade z boku sa zobrazí hlásenie, keď je jej hodnota rovnaká alebo menšia ako 0 mm.

- Zadná resekcia (zadné referencie) a veľkosť femorálneho komponentu budú mať vplyv na vytváranie zárezov.



### Nekompatibilita implantátov

Pod voličom implantátov sa zobrazí hlásenie a záložka RESECTION (RESEKCIA) bude nedostupná (informácie o kompatibilite implantátov nájdete v prílohe B a C).

- Veľkosť femorálnych a tibiálnych komponentov ovplyvní kompatibilitu implantátu.



### Hodnoty plánovania mimo rozsah

Na spodnom paneli úloh sa zobrazí hlásenie Planning Value Out of Range (Hodnota plánovanie mimo rozsah), príslušná hodnota resekcie kosti sa zobrazí oranžovou farbou a záložka RESECTION (RESEKCIA) bude nedostupná.

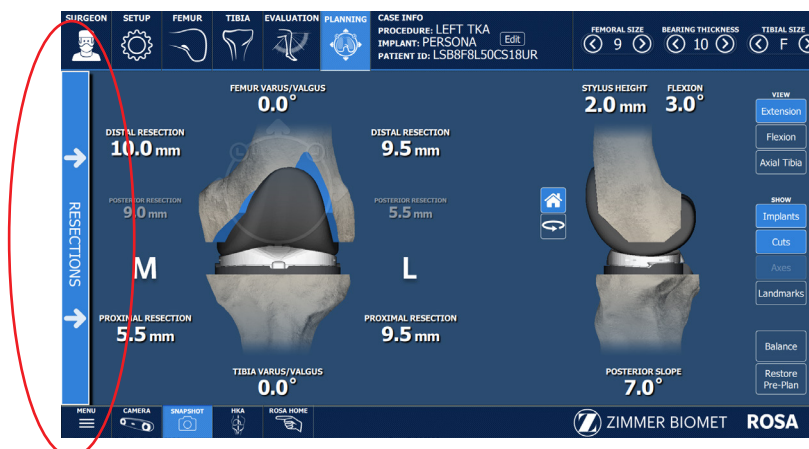
- Resekcia kosti, ako aj vybočenie/vbočenie sa dajú nastaviť tak, aby sa zmenšila nadmerná resekcia kosti.



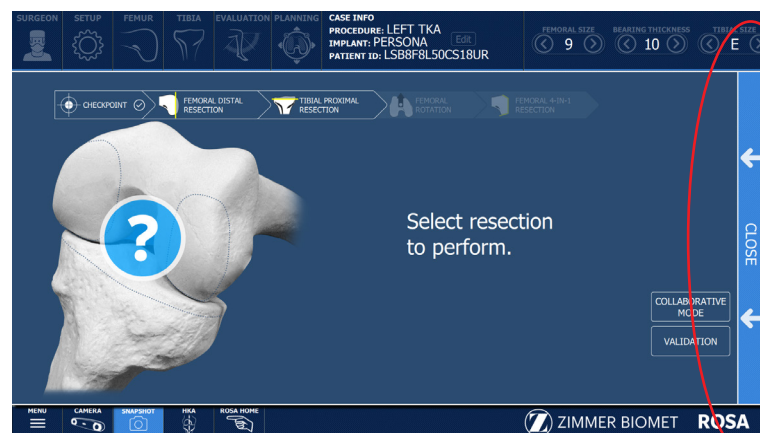


## 11. Softvér ROSA Knee – Záložka RESECTION (RESEKCIA)

Záložku RESECTION (RESEKCIA) v softvéri ROSA Knee počas operácie používa chirurg na vykonávanie femorálnej distálnej resekcie, tibiálnej proximálnej resekcie, hodnotenia rotácie stehennej kosti (voliteľné) a femorálnej resekcie 4 v 1 podľa zvolených komponentov implantátu. Na základe intraoperačných naplánovaných hodnôt sa robotické rameno ROSA pohne, aby dosiahlo príslušné polohy na vykonanie chirurgického plánu. Záložka RESECTION (RESEKCIA) je prístupná z panelu PLANNING (PLÁNOVANIE) v ľavej časti obrazovky.



Prístup k záložke Resekcie z panelu PLANNING (PLÁNOVANIE)



Záložka RESECTION (RESEKCIA)

### 11.1 Prehľad záložky RESECTION (RESEKCIA)

Záložka RESECTION (RESEKCIA) je rovnaká pre prípady na báze obrazu aj prípady bez obrazu. Skladá sa z týchto položiek:

- LANDMARK (KONTROLNÝ BOD): umožňuje overiť registráciu a nainštalovanie správnej šablóny rezu pred vykonaním resekcií,
- FEMORAL DISTAL RESECTION (FEMORÁLNA DISTÁLNA RESEKCIA): chirurgický postup na vykonanie femorálnej distálnej resekcie,
- TIBIAL PROXIMAL RESECTION (TIBIÁLNA PROXIMÁLNA RESEKCIA): chirurgický postup na vykonanie tibiálnej proximálnej resekcie,
- FEMORAL ROTATION (ROTÁCIA STEHENNEJ KOSTI) (voliteľná): postup na vykonanie hodnotenia rotácie stehennej kosti,
- FEMORAL 4-in-1 RESECTION (FEMORÁLNA RESEKCIA 4 V 1): chirurgický postup na vykonanie femorálnych resekcií 4 v 1.



## 11.1 Prehľad záložky RESECTION (RESEKCIA) (pokr.)

Používateľ si môže vybrať, či chce začať s femorálnou alebo tibiálnou resekciou. V zásuvke RESECTION (RESEKCIA) je priamy prístup k iným panelom deaktivovaný. Ak chcete získať prístup k tlačidlám na paneli, zatvorte zásuvku RESECTION (RESEKCIA) pomocou karty na pravej strane obrazovky.



Spolu so systémom ROSA Knee sa odporúča používať polohovač na kolená, napríklad De Mayo Knee Positioner, inak môže byť ovplyvnená presnosť.



V postupe resekcie je funkcia ROSA Home nedostupná. Ak chcete získať prístup k tejto funkcii, zrušte postup a získajte prístup k funkcii v zásuvke chirurgického zákroku alebo na akýchkoľvek iných paneloch.



Kontrolný bod sa vykoná pri vstupe do zásuvky RESECTION (RESEKCIA). Kontrolný bod je možné vykonať aj kedykoľvek, keď je prístupná zásuvka RESECTION (RESEKCIA), na overenie registrácie (referenčný rámec základne ROSA sa nepohol) alebo na potvrdenie použitia správnej šablóny rezu.



Keď sa vykoná kontrolný bod a zásuvka RESECTION (RESEKCIA) je prístupná, možnosť FEMORAL 4-in-1 RESECTION (FEMORÁLNA RESEKCIA 4 V 1) bude prístupná, keď sa vykoná distálna resekcia a možnosť FEMORAL ROTATION (ROTÁCIA STEHENNEJ KOSTI) (voliteľná) bude prístupná, keď sa vykoná femorálna a tibiálna resekcia.



K dispozícii je funkcia (tlačidlo SHOW PLAN (ZOBRAZIŤ PLÁN)) na zobrazenie hodnôt z chirurgického plánu pre nasledujúce kroky: Upevnenie šablóny rezu pomocou pinov, pílenie a validácia.

V zásuvke RESECTION (RESEKCIA) sú aj dve funkcie (tlačidlá):

### COLLABORATIVE MODE (KOLABORATÍVNY REŽIM)

- Uvedie robotické rameno do kolaboratívneho režimu, v ktorom ním môže používateľ manuálne pohybovať vyvinutím jemnej sily na koniec robotického ramena.

### VALIDATION (VALIDÁCIA)

Umožňuje validáciu rezov.

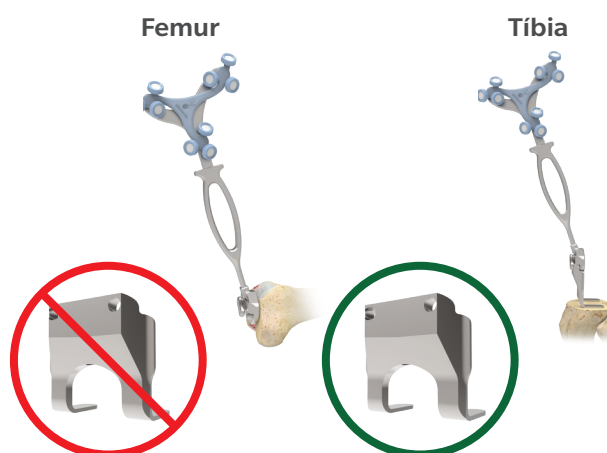
- Vyberte kosť na validáciu resekcie.

### Femorálna distálna resekcia


- Používajte iba teleso univerzálneho nástroja na overovanie (bez nástroja na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov).
- Umiestnite rovný povrch na koniec telesa univerzálneho nástroja na overovanie na resekovaný distálny femorálny povrch.


### Tibiálna proximálna resekcia

- Používajte teleso univerzálneho nástroja na overovanie zmontované s nástrojom na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov.
- Umiestnite nohy nástroja na digitalizáciu zadných kondylov na resekovaný proximálny tibiálny povrch.



## 11.1 Prehľad záložky RESECTION (RESEKCIA) (pokr.)

 Na validáciu tibiálnej proximálnej resekcie sa uistite, že teleso univerzálneho nástroja na overovanie a nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov sú vzájomne zaistené pomocou páčky.

 Pred validáciou sa uistite, že povrch resekcie kosti je plochý a bez úlomkov kostí.

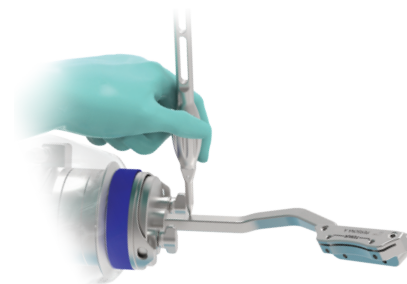
## 11.2 Inštalácia šablóny rezu ROSA TKA a kontrolný bod

### Inštalácia šablóny rezu

- Pri vstupe do zásuvky RESECTION (RESEKCIA) nainštalujte požadovanú šablónu rezu ROSA TKA (skupina implantátu; A alebo B) na prístrojové rozhranie ramena ROSA pevným dotiahnutím dvoch skrutiek s roznitovaným koncom rúk.
- Kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ) a pokračujte ku kontrolnému bodu.

### Kontrolný bod

- Po nainštalovaní šablóny rezu ROSA TKA umiestnite hrot registračného ukazovateľa ROSA do kontrolného bodu (čap v blízkosti základne šablóny rezu).
- Ak je kontrolný bod neúspešný, overte nasledujúce skutočnosti a zopakujte kontrolný bod:
  - Máte správnu šablónu rezu ROSA TKA?
  - Je šablóna rezu ROSA TKA pevne utiahnutá?
  - Pohl sa referenčný rám základne ROSA?(V takom prípade treba znovu vykonať registráciu.)




## 11.3 Femorálna distálna resekcia

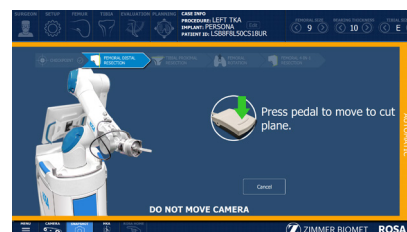
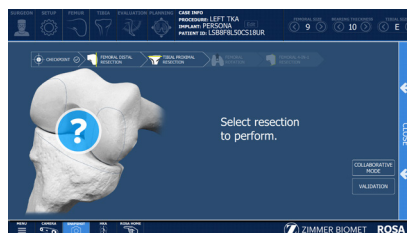
### Vyberte resekciu, ktorú chcete vykonať

- Vyberte kartu pre femorálnu distálnu resekciu.

### Automatický režim: Robotické rameno do roviny rezu


- Stlačte a podržte nožný pedál, ak chcete, aby sa robotické rameno automaticky presunulo do roviny femorálneho rezu. Podržte, kým sa robotické rameno neprepne do kolaboratívneho režimu.

 Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a jeho dráhe do ďalšej polohy.



### Kolaboratívny režim: Robotické rameno do roviny rezu

- Keď budete v kolaboratívnom režime, stlačte a podržte nožný pedál a aplikujte malú silu na šablónu rezu ROSA TKA, aby ste šablónu rezu presunuli ku kosti na prichytenie kolíkmi.

 Robotické rameno je v tomto bode v planárnom režime, t. j. jeho pohyby sú obmedzené iba na rovinu femorálneho rezu.

 Zariadenia na sledovanie musia byť počas sledovania kosti vždy viditeľné



### 11.3 Femorálna distálna resekcia (pokr.)

#### Inštalácia prvého kolíka a hodnoty rezu v reálnom čase

- Podržte nožný pedál stlačený a nainštalujte prvý kolík do šablóny rezu.
- Dbajte na to, aby ste na prichytenie kolíkmi použili otvory s označením FEMUR (STEHENNÁ KOSŤ).
- Po nainštalovaní prvého kolíka potvrdte, že hodnoty rezu v reálnom čase sú prijateľné kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO).



Pri spájaní kolíkmi alebo vŕtaní v kolaboratívnom režime stále stláčajte nožný pedál, aby ste aktivovali režim sledovania kostí, inak môže byť ovplyvnená presnosť. V prípade uvoľnenia nožného pedála v kolaboratívnom režime sa aktivujú vizuálne a zvukové upozornenia.



Používateľ musí potvrdiť umiestnenie šablóny rezu tak, že sa pozrie na hodnoty rezu v reálnom čase a kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO) určí, že sú prijateľné.



Pred vykonaním resekcie sa odporúča overiť rovinu rezu štandardným prístrojovým vybavením, ako je zarovnávací tyč a resekčná šablóna (anjelské krídlo).

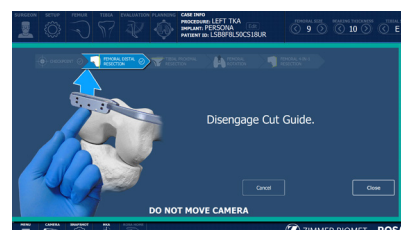


#### Prichytenie kolíkmi a resekcia kosti

- Po potvrdení inštalácie prvého kolíka spolu s hodnotami rezu v reálnom čase je robot v stacionárnom režime a nožný pedál sa môže uvoľniť. Nainštalujte druhý kolík a šikmý kolík (ak je potrebná dodatočná stabilita).
- **Na stabilizáciu šablóny rezu sa odporúča použiť dva piny: dva otvory pre piny FEMUR (STEHENNÁ KOSŤ) s možnosťou použitia otvorov pre šikmé piny.**
- Vykonajte femorálnu distálnu resekciu.
- Resekciu je možné validovať pred odstránením pinov.
- Kliknite na tlačidlo Validácia rezu a umiestnite nástroj na validáciu na distálny rez. Používateľské rozhranie by malo zobrazovať všetky zelené značky začiaroknutia.
- Po dokončení resekcie odstráňte všetky piny, potom potvrdte kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO).

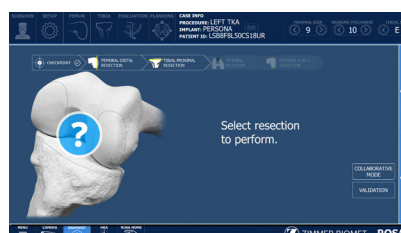


Pred odpojením šablóny rezu sa uistite, že sú odstránené všetky piny.



#### Odpojenie šablóny rezu

- Stlačte a podržte nožný pedál a odpojte šablónu rezu vyvinutím malej sily na odtiahnutie šablóny rezu, kým nedosiahnete požadovanú polohu. Potom kliknite na tlačidlo Zatvoriť.
- Ak rez predtým nebol validovaný, systém vás požiada o validáciu rezu.



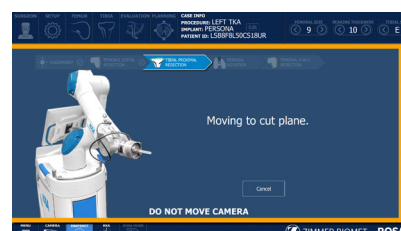
### 11.4 Tibiálna proximálna resekcia

#### Vyberte resekciu, ktorú chcete vykonať

- Vyberte kartu pre tibiálnu proximálnu resekciu.

#### Automatický režim: Robotické rameno do roviny rezu

- Stlačte a podržte nožný pedál, ak chcete, aby sa robotické rameno automaticky presunulo do roviny tibiálneho rezu. Podržte, kým sa robotické rameno neprepne do kolaboratívneho režimu.



Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a k jeho dráhe do ďalšej polohy.

## 11.4 Tibiálna proximálna resekcia (pokr.)

### Kolaboratívny režim: Robotické rameno do roviny rezu

- Keď budete v kolaboratívnom režime, stlačte a podržte nožný pedál a aplikujte malú silu na šablónu rezu ROSA, aby ste šablónu rezu presunuli ku kosti na prichytenie kolímkmi.



Robotické rameno je v tomto bode v planárnom režime, t. j. jeho pohyby sú obmedzené iba na rovinu tibiálneho rezu.

### Inštalácia prvého pinu a hodnoty rezu v reálnom čase

- Podržte nožný pedál stlačený a nainštalujte prvý pin do šablóny rezu.
- Dbajte na to, aby ste na prichytenie pomocou pinov použili otvory s označením TIBIA (HOLENNÁ KOSŤ).
- Po nainštalovaní prvého pinu potvrdte, že hodnoty rezu v reálnom čase sú prijateľné kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO).



Pri spájaní pomocou pinov alebo vŕtaní v kolaboratívnom režime stále tlačte na nožný pedál, aby ste aktivovali režim sledovania kostí, inak môže byť ovplyvnená presnosť. V prípade uvoľnenia nožného pedála v kolaboratívnom režime sa aktivujú vizuálne a zvukové upozornenia.



Používateľ musí potvrdiť umiestnenie šablóny rezu tak, že sa pozrie na hodnoty rezu v reálnom čase a kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO) určí, že sú prijateľné.



Pred vykonaním resekcie sa odporúča overiť rovinu rezu štandardným prístrojovým vybavením, ako je zarovnávací tyč a resekčná šablóna (anjelské krídlo).

### Prichytenie pomocou pinov a resekcia kosti

- Po potvrdení inštalácie prvého pinu spolu s hodnotami rezu v reálnom čase je robot v stacionárnom režime a nožný pedál sa môže uvoľniť. Nainštalujte druhý pin a šikmý pin (ak je potrebná dodatočná stabilita).
- **Na stabilizáciu šablóny rezu sa odporúča použiť dva piny: dva otvory pre piny TIBIA (HOLENNÁ KOSŤ) s možnosťou použitia otvorov pre šikmé piny.**
- Vykonajte tibiálnu proximálnu resekciu.
- Resekciu je možné validovať pred odstránením pinov. Kliknite na tlačidlo Validácia rezu a umiestnite nástroj na validáciu na proximálny rez. Používateľské rozhranie by malo zobrazovať všetky zelené značky začiarknutia.
- Po dokončení resekcie odstráňte všetky piny, potom potvrdte kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO).



Na validáciu tibiálnej proximálnej resekcie sa uistite, že teleso univerzálneho nástroja na overovanie a nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov sú vzájomne zaistené pomocou páčky.



Pred odpojením šablóny rezu sa uistite, že sú odstránené všetky piny.

### Odpojenie šablóny rezu

- Stlačte a podržte nožný pedál a odpojte šablónu rezu vyvinutím malej sily na odtiahnutie šablóny rezu, kým nedosiahnete požadovanú polohu.
- Ak rez predtým nebol validovaný, systém vás požiada o validáciu rezu.



## 11.5 Rotácia stehennej kosti (voliteľná)

Táto možnosť bude dostupná iba vtedy, ak bol nástroj na rotáciu stehennej kosti zahrnutý výberom možnosti „Aplikovať na pracovný postup“ na paneli SURGEON (CHIRURG).

### Validácia tibiálnej proximálnej resekcie

- Validáciu tibiálnej proximálnej resekcie vykonajte podľa pokynov v časti 11.1.
- Akvizícia sa zaznamená a prechod na validáciu femorálnej distálnej resekcie sa vykoná automaticky.
- Ak chcete validáciu vykonať znovu, kliknite na tlačidlo VALIDATE TIBIA (VALIDÁCIA HOLENNEJ KOSTI).



Na validáciu tibiálnej proximálnej resekcie sa uistite, že teleso univerzálneho nástroja na overovanie a nástroj na digitalizáciu distálnych a zadných kondylov sú vzájomne zaistené pomocou páčky.

### Validácia femorálnej distálnej resekcie

- Validáciu femorálnej distálnej resekcie vykonajte podľa pokynov v časti 11.1.
- Akvizícia sa zaznamená a prechod na zobrazenie hodnôt validácie sa vykoná automaticky.

### Zobrazenie hodnôt validácie

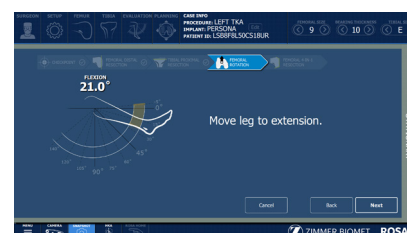
- Po vykonaní validácie oboch resekcí sa zobrazia všetky hodnoty.
- Ak chcete ohodnotiť medzeru extenzie, kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ).
- Ak chcete v prípade potreby znovu vykonať femorálnu validáciu, kliknite na tlačidlo VALIDATE FEMUR (VALIDÁCIA STEHENNEJ KOSTI).
- Ak sa chcete vrátiť na hlavný panel zásuvky RESECTION (RESEKCIA), kliknite na tlačidlo CANCEL (ZRUŠIŤ).

### Nastavenie polohy nohy

- Uved'te nohu do extenzie (-5° až 20°).
- Prechod na hodnotenie medzery extenzie sa vykoná automaticky.

### Hodnotenie medzery extenzie

- Do kĺbu vložte dištančný blok a zadajte správnu hodnotu do softvéru BEARING THICKNESS (HRÚBK A VLOŽKY).
- Namáhaním kola vo vybočení a vbočení ohodnotte medzeru extenzie, pričom nohu udržiavajte v extenzii (-5° až 20°).
- Ak chcete vymazať získané hodnoty, kliknite na symbol X.
- Ak chcete pokračovať testom v ťahu, kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ).
- Kliknutím na tlačidlo BACK (SPÄŤ) sa vrátite k položke VALIDATION (VALIDÁCIA) a kliknutím na tlačidlo CANCEL (ZRUŠIŤ) sa vrátite na hlavný panel zásuvky RESECTION (RESEKCIA).



## 11.5 Rotácia stehennej kosti (voliteľná) (pokr.)

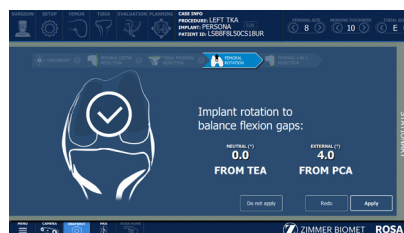
### Hodnotenie rotácie stehennej kosti

- Uved'te nohu do flexie ( $95^{\circ} \pm 5^{\circ}$ ).
- Vykonajte test v ťahu (manuálne alebo pomocou nástrojov, napríklad lamelovej rozpery alebo Zimmer FuZion®) na ohodnotenie rotácie stehennej kosti potrebnej na vyváženie medzier flexie.
- Kliknutím na tlačidlo CAPTURE (ZACHYTIŤ) zaznamenajte hodnotu rotácie stehennej kosti.



### Použite rotáciu stehennej kosti v plánovaní

- Po zachytení rotácie stehennej kosti sa hodnota zobrazí podľa osí TEA a PCA.
- Potom sú k dispozícii tri možnosti:
  - APPLY (POUŽIŤ): použitie rotácie v chirurgickom pláne,
  - REDO (OPAKOVAŤ): opakovanie testu v ťahu,
  - DO NOT APPLY (NEPOUŽIŤ): návrat na obrazovku PLANNING (PLÁNOVANIE) bez použitia rotácie v chirurgickom pláne.



### Návrat k plánovaniu: Nástroj na vyváženie

- Ak sa rotácia stehennej kosti použije v chirurgickom pláne, softvér sa vráti na panel PLANNING (PLÁNOVANIE) so zobrazenými hodnotami rotácie, ako aj s nástrojom na vyváženie.
- Skontrolujte kroky plánovania súvisiace s rotáciou stehennej kosti (časť 10.4).



## 11.6 Femorálna resekcia 4 v 1

### Vyberte resekciu, ktorú chcete vykonať

- Vyberte kartu pre femorálnu resekciu 4 v 1.

### Automatický režim: Robotické rameno k stehennej kosti

- Stlačte a podržte nožný pedál, ak chcete, aby sa robotické rameno automaticky presunulo k stehennej kosti, kým sa robotické rameno neprepne do kolaboratívneho režimu.



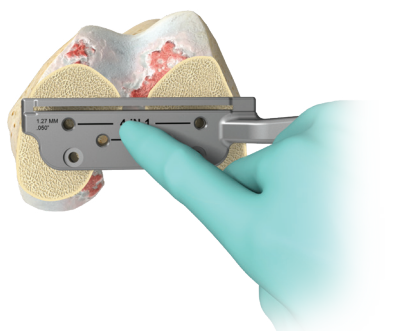
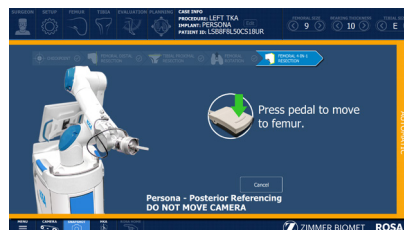
Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a jeho dráhe do ďalšej polohy.

### Kolaboratívny režim: Robotické rameno k stehennej kosti

- Keď budete v kolaboratívnom režime, stlačte a podržte nožný pedál a aplikujte malú silu na šablónu rezu ROSA, aby ste šablónu rezu presunuli ku kosti na vyvrtanie otvorov 4 v 1.



Robotické rameno je v tomto bode v planárnom režime, t. j. jeho pohyby sú obmedzené iba na femorálnu rovinu 4 v 1.





## 11.6 Femorálna resekcia 4 v 1 (pokr.)

### Inštalácia prvého pinu a hodnoty rezu v reálnom čase

- Overte vhodnosť prístrojového vybavenia (značka implantátu a referencia; napr. Persona – zadná referencia).
- Overte správnosť stredobočnej (mediolateral, ML) polohy šablóny rezu.
- Podržte nožný pedál stlačený a nainštalujte prvý kolík do šablóny rezu na strednej strane.
- Dbajte na to, aby ste použili otvory s označením 4-IN-1 (4 V 1) pre 1. kolík (stredný).
- Po nainštalovaní prvého kolíka potvrdte, že hodnoty rezu v reálnom čase sú prijateľné kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO).



Pri spájaní kolíkmi alebo vŕtaní v kolaboratívnom režime stále tlačte na nožný pedál, aby ste aktivovali režim sledovania kostí, inak môže byť ovplyvnená presnosť. Vizuálne a zvukové upozornenia sa aktivujú v prípade uvoľnenia nožného pedála v kolaboratívnom režime.



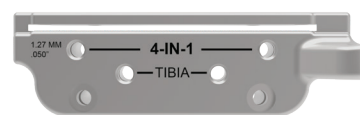
Používateľské rozhranie ukazuje správnu šablónu rezu 4 v 1 na použitie zobrazením značky a referencie (napr. Persona – zadná referencia).



Používateľ musí potvrdiť umiestnenie šablóny rezu tak, že sa pozrie na hodnoty rezu v reálnom čase a kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO) určí, že sú prijateľné.

### Vŕtanie otvoru 4 v 1

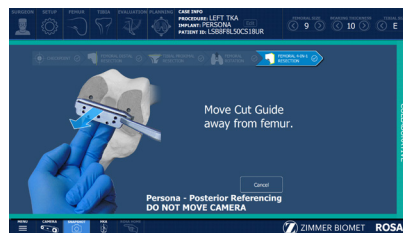
- Po potvrdení polohy ML spolu s inštaláciou prvého pinu a hodnotami rezu v reálnom čase je robot v stacionárnom režime a nožný pedál sa môže uvoľniť.
- Vyvŕtajte bočný otvor 4 v 1.
- Dávajte pozor, aby ste použili otvory s označením 4-IN-1 (4 V 1).
- Odstráňte všetky piny, potom potvrdte kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO).



Pred vykonaním resekcie sa odporúča overiť roviny rezu, najmä predného a zadného rezu pomocou štandardného prístrojového vybavenia, napríklad šablónou resekcie (anjelské krídlo).



Pred odpojením šablóny rezu sa uistite, že sú odstránené všetky piny.



### Odpojenie šablóny rezu

- Stlačte a podržte nožný pedál a odpojte šablónu rezu vyvinutím malej sily na odtiahnutie šablóny rezu, až kým robotické rameno nedosiahne požadovanú polohu. Potom kliknite na tlačidlo Zatvoriť.

### Resekcie kosti 4 v 1



Pred vykonaním resekcií kosti 4 v 1 sa uistite, že nedochádza k tvorbe zárezov, a to pomocou štandardného prístrojového vybavenia, napríklad šablóny resekcie (anjelské krídlo).

### Implantáty Persona a Vanguard

- Umiestnite vhodnú šablónu rezu 4 v 1 na distálnu stehennú kosť zarovnaním dvoch kolíkov na zadnej strane šablóny rezu 4 v 1 s otvormi 4 v 1 v distálnej stehennej kosti.
- Zaistite vhodnú dokončovaciu šablónu 4 v 1 pomocou dvoch 3,2 mm skrutiek so šesťhrannou hlavou alebo kolíkov trokára v šikmých otvoroch a vykonajte resekcie kosti podľa štandardnej chirurgickej techniky.
- Odstráňte kostné skrutky a kolíky a následne šablónu rezu 4 v 1.

## 11.6 Femorálna resekcia 4 v 1 (pokr.)

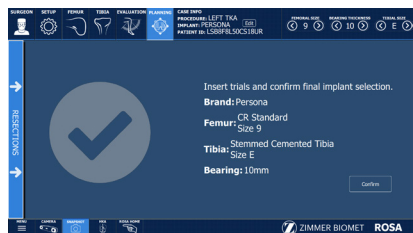
### Resekcie kosti 4 v 1

#### Implantáty NexGen

- Vložte piny bez hlavičky do dvoch otvorov 4 v 1 distálnej stehennej kosti.
- Umiestnite dokončovaciu šablónu NexGen 4 v 1 na distálnu stehennú kosť, na piny bez hlavičky.
- Umiestnite dokončovaciu šablónu stredobočne jej posunutím na piny bez hlavičky.
- Zaistite dokončovaciu šablónu NexGen 4 v 1 pomocou dvoch 3,2 mm skrutiek so šesťhrannou hlavou alebo kolíkov trokára v šikmých otvoroch a vykonajte resekcie kosti podľa štandardnej chirurgickej techniky.
- Odstráňte kostné skrutky a piny a následne šablónu rezu 4 v 1.

## 11.7 Okno potvrdenia implantátu

- Vložte skúšobné implantáty a potvrďte nasledujúci výber implantátu:
  - značka,
  - typ a veľkosť femorálneho a tibiálneho komponentu,
  - artikulačná vložka.
- V prípade potreby sa zmeny dajú vykonať vo voľiči implantátu na hornom paneli úloh.



## 11.8 Záložka RESEKCIE – Chybové hlásenia

### Pohyb kamery počas resekcií (femur, tibia, 4 v 1)

Ak sa kamera posunie mimo určitého objemu, zobrazí sa upozornenie.

- Umiestnite kameru späť do registračného objemu, kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ) a pokračujte.
- Ak chcete zopakovať krok registrácie, kliknite na tlačidlo ZRUŠIŤ a prejdite na panel SETUP (NASTAVENIE) (časť 6.7).



### Pohyb kolena v stacionárnom režime (femur, tibia, 4 v 1)

Ak je aspoň jedna hodnota rezu v reálnom čase mimo 2° alebo 2 mm, zobrazí sa upozornenie „zistený pohyb kolena“.

- Pokúste sa uviesť koleno do takej polohy, aby boli všetky značky začiarňnutia zelené.
- Ak sa problém nedá odstrániť, kliknite na tlačidlo CANCEL (ZRUŠIŤ), odstráňte všetky kolíky a potom znovu spustíte postup rezu.



### Uistite sa, že systém ROSA Knee nie je pinom prichytený k pacientovi

Keď sa počas akýchkoľvek resekcií kostí zruší chirurgický postup, používateľské rozhranie zobrazí upozornenie, aby sa zaistilo, že systém ROSA nie je pinom prichytený k pacientovi.

- Odstráňte piny, ktoré spájajú šablónu rezu ROSA TKA s pacientom.
- Po odstránení kolíkov šablóny rezu kliknite na tlačidlo CONFIRM (POTVRDIŤ).



## 11.9 Finálne hodnotenie kolena (voliteľné)

Ak sú skúšobné implantáty (alebo finálne implantáty) na mieste, dá sa vykonať finálne hodnotenie kolena. Pozrite si časť 9 Softvér ROSA Knee – Panel EVALUATION (HODNOTENIE).

## 12. Robotické chyby

### Detekcia kolízie

Ak v automatickom režime dôjde k detekcii kolízie, robotické rameno sa automaticky zastaví, prepne sa do stacionárneho režimu a na používateľskom rozhraní sa zobrazí upozornenie.

**MANUAL DISENGAGE (MANUÁLNE ODPOJENIE):** Ak je šablóna rezu ROSA TKA kolíkmi prichytená k pacientovi alebo ak je v ceste prekážka.

- Odstráňte kolíky (ak je to relevantné).
- Uistite sa, že systém ROSA Knee nie je kolíkmi prichytený k pacientovi.
- Vráťte sa na hlavný panel zásuvky RESECTION (RESEKCIA).
- Vyberte funkciu COLLABORATIVE MODE (KOLABORATÍVNY REŽIM) na manuálne odpojenie robotického ramena.

**CONTINUE (POKRAČOVAŤ):** Ak už nie sú žiadne prekážky, opätovne spustíte automatický režim.

### Nadmerná sila pôsobiaca na robotické rameno

V prípade nadmernej sily pôsobiacej na robotické rameno sa na používateľskom rozhraní zobrazí upozornenie:

- **WARNING: EXCESSIVE FORCE ON ROSA (VAROVANIE: NADMERNÁ SILA NA SYSTÉME ROSA)** (zobrazené v spodnom paneli úloh): Použitá sila predstavuje viac ako 70 % limitu zaťaženia a chirurgický postup nebude prerušený.
- **ROBOTIC OR UNKNOWN ROBOTIC ERROR (ROBOTICKÁ ALEBO NEZNÁMA ROBOTICKÁ CHYBA)** (vyskakovacie okno): Keď aplikovaná sila dosiahne 100 % limitu zaťaženia, postup sa preruší a treba dodržať postup (pozri nižšie).

### ROSA sa zarovnáva

Toto upozornenie sa zobrazí, keď sa noha pohla príliš rýchlo a robotické rameno ju nemohlo sledovať v režime sledovania.

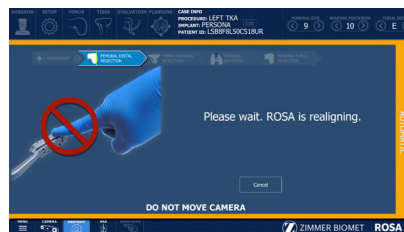
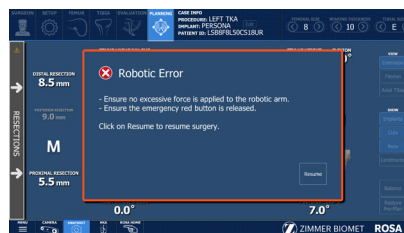
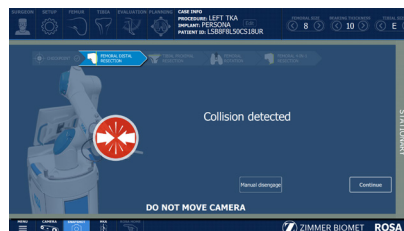
- V tomto okamihu je robot zablokovaný v planárnom režime, zarovnaný s rovinou resekcie kosti.
- Držte pedál stlačený, počkajte, kým sa robotické rameno znova nastaví (automatický režim) a znovu dosiahne rovinu resekcie kosti, potom upozornenie zmizne.
- Prípadne kliknutím na tlačidlo ZRUŠIŤ ukončíte postup rezu.

### Nedá sa dosiahnuť poloha

Toto upozornenie sa zobrazí, ak robotické rameno už viac nemôže dosiahnuť femur alebo tibiú. Skontrolujte nasledovné skutočnosti:

- Noha je vo flexii, nie v abdukcii alebo addukcii.
- Referenčný rám základne ROSA je stabilný (kontrolný bod je úspešný).
- Referencie kosti sa od výberu orientačného bodu nepohli.

Ak došlo k zmene polohy kolena, kliknite na tlačidlo RETRY (SKÚSIŤ ZNOVU), ak chcete pokračovať v chirurgickom pracovnom postupe, alebo na tlačidlo CANCEL (ZRUŠIŤ), ak chcete ukončiť postup rezu.



## 12. Robotické chyby (pokr.)

### Núdzové červené tlačidlo

Robotické rameno môžete kedykoľvek zastaviť stlačením núdzového tlačidla.

Núdzové tlačidlo sa nachádza na robotickej jednotke v blízkosti základne robotického ramena.

- Stlačením aktivujete
- Otočením v smere hodinových ručičiek uvoľníte.

Po uvoľnení núdzového tlačidla pokračujte podľa postupu Neznáma robotická chyba (pozri nižšie).

### Neznáma robotická chyba

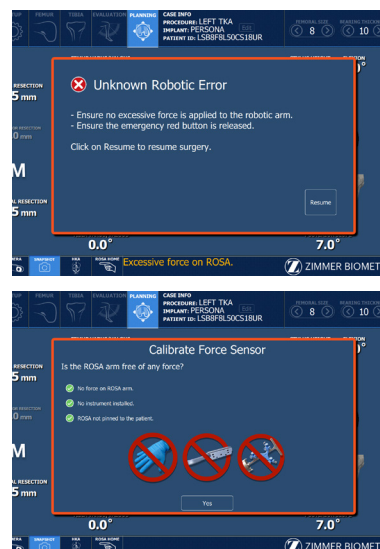
Oznámenie o neznámej robotickej chybe sa zobrazí v prípade, že na robotické rameno pôsobí nadmerná sila alebo ak je stlačené núdzové tlačidlo.

- Skontrolujte, či na robotické rameno nepôsobí nadmerná sila.
- Skontrolujte, či je núdzové červené tlačidlo uvoľnené.
- Ak chcete pokračovať v chirurgickom zákroku, stlačte tlačidlo CONTINUE (POKRAČOVAŤ).
- Uistite sa, že systém ROSA nie je kolímkami prichytený k pacientovi.
- Odstráňte nástroj z ramena ROSA.
- Nedotýkajte sa ramena ROSA.
- Kliknutím na tlačidlo YES (ÁNO) potvrdíte, že na rameno ROSA nepôsobí žiadna sila a spustíte kalibráciu snímača sily.

### Unášanie robotického ramena

Hoci systém nedokáže rozpoznať unášanie (žiadne upozornenie), dá sa rozpoznať veľmi ľahko. Pri stlačení nožného pedála v kolaboratívnom režime sa robotické rameno bude pohybovať bez použitia akejkoľvek sily. Skontrolujte:

- **Rúška:** uistite sa, že rúška neťahajú za koniec robotického ramena, kde sa nachádza snímač sily.
- **Snímač sily:** snímač sily bol kalibrovaný s nástrojom na robotickom ramene. Vráťte sa na panel SETUP (NASTAVENIE) a znovu vykonajte kalibráciu snímača sily.





## 13. Pooperačná príručka/ Údržba

### 13.1 Získanie pooperačného súboru denníka

#### 13.1.1 Správa chirurga

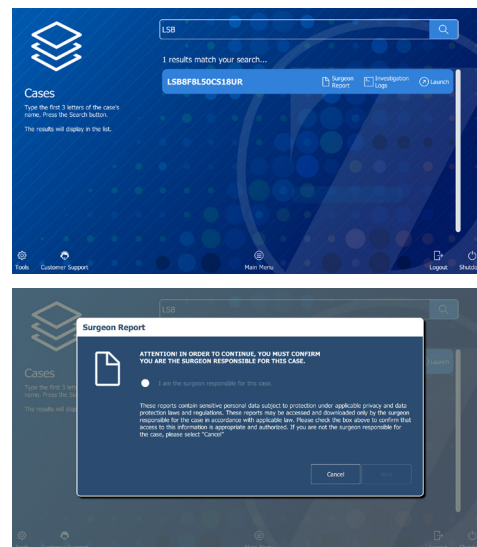
Správa chirurga je určená na výskumné účely a môže o ňu požiadať iba chirurg. Túto správu generuje aplikácia ROSA Knee pre každý zákrok a obsahuje nasledujúce informácie:

- meno chirurga a dátum chirurgického zákroku,
- id a postup prípadu,
- pohlavie a vek pacienta,
- čas strávený každým krokom chirurgického zákroku,
- predoperačný plán,
- každý súbor údajov o hodnotení stavu kolena pre počiatočnú, intraoperačnú a finálnu kartu,
- každý súbor výsledkov hodnotenia rotácie stehennej kosti,
- intraoperačný plán pred vykonaním súvisiaceho pracovného postupu pre kosť,
- každá validácia údajov o rezoch,
- výber finálneho implantátu.

Správa chirurga bude prenesená na USB kľúč, ktorý poskytne chirurg.

Získanie Správy chirurga po dokončení chirurgického zákroku:

- Zatvorte aplikáciu.
- Kliknite na tlačidlo Správa chirurga súvisiace s prípadom, pre ktorý sa vyžaduje správa.
- Pripojte USB kľúč ku ktorémukoľvek USB portu systému ROSA.
- Potvrdte, že ste chirurg zodpovedný za tento prípad, a kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ).
- Zadaťte PIN kód súvisiaci s prípadom.
- Kliknite na tlačidlo Generovať.



#### 13.1.2 Protokoly z vyšetrovania

Protokoly z vyšetrovania sú určené na posúdenie konkrétnej nežiaducej udalosti alebo sťažnosti na výrobok a môže si ich vyžiadať iba pracovník spoločnosti Zimmer Biomet, ktorý vybavuje sťažnosti v mene nemocnice alebo chirurgického tímu.

Túto správu generuje aplikácia ROSA Knee, aby poskytla celé softvérové protokoly špecifické pre skúmaný prípad pacienta a obsahuje nasledujúce informácie:

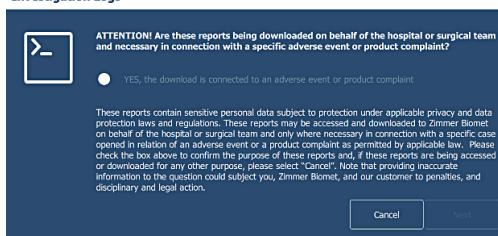
- identifikačné informácie o počítači systému a zoznam nainštalovaných programov,
- protokoly počítača systému,
- protokoly špecifické pre daný prípad.

Súbor protokolov z vyšetrovania je bezpečne šifrovaný, a preto ho možno preniesť na štandardný USB kľúč.

Získanie protokolov z vyšetrovania po dokončení chirurgického zákroku:

- Zatvorte aplikáciu.
- Kliknite na tlačidlo Protokoly z vyšetrovania súvisiace s prípadom, pre ktorý sa vyžaduje správa.
- Pripojte USB kľúč ku ktorémukoľvek USB portu systému ROSA.
- Potvrdte, že stiahnutie súvisí s konkrétnou nepriaznivou udalosťou alebo sťažnosťou na produkt a kliknite na tlačidlo NEXT (ĎALEJ).
- Zadaťte PIN kód súvisiaci s prípadom
- Kliknite na tlačidlo Generovať.

#### Investigation Logs



## 13.2 Vypnutie

Kliknite na tlačidlo MENU (PONUKA) v ľavej časti spodného panela úloh. Výberom položky QUIT (UKONČIŤ) budete mať k dispozícii nasledujúce tri možnosti:

- ukončiť a presunúť robotické rameno do parkovacej polohy,
- iba ukončiť,
- zrušiť.

Riziko kolízie: Keď je robotická jednotka v automatickom režime, nepribližujte sa k robotickému ramenu a jeho dráhe do ďalšej polohy.



Ukončením softvéru ROSA Knee sa používateľské rozhranie vráti k aplikácii na správu prípadov (pozrite si časť 4.6 Aplikácia na správu prípadov). Kliknutím na tlačidlo SHUTDOWN (VYPNÚŤ) vypnete zariadenie.



Po zhasnutí dotykovej obrazovky počkajte 10 sekúnd, až potom prepnete hlavný vypínač zariadenia do polohy „0“, aby sa operačný systém správne vypol. Prepnete hlavný vypínač do polohy „0“.



Ak chcete zariadenie reštartovať, po vypnutí počkajte, kým uplynie aspoň 10 sekúnd a kým zhasne svetlo tlačidla resetovania.

- Odpojte napájací kábel od napájacej zásuvky.
- Odpojte optickú jednotku od robotickej jednotky.
- Vyčistite robotickú a optickú jednotku (pozrite si časť 13.2).



Všetok odpad a zvyšky sa musia spracovať podľa pokynov pre recykláciu v nemocnici.

## 13.3 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

### 13.3.1 Čistenie robotickej a optickej jednotky

Pred čistením sa uistite, že zariadenie je vypnuté a odpojené od zásuvky. Po každom použití vyčistite kryty, panely a robotické rameno vlhkou handričkou.

V prípade potreby na odstránenie škrabancov a škvŕn použite jemný alkalický čistiaci prostriedok. Nepoužívajte žiadne rozpúšťadlá, ktoré môžu poškodiť alebo zmeniť farbu laku alebo plastových komponentov. Pozorne si prečítajte etikety čistiacich prostriedkov. Handrička aj čistiaci prostriedok musia byť schválené na použitie v operačnej sále.

Robotické a optické jednotky nie sú vodotesné. Dávajte pozor, aby ste nerozliali alebo nefrkali kvapaliny na miestach, kde môžu vniknúť do elektronických zariadení.



Nikdy sa nepokúšajte zariadenie čistiť, keď je pripojené k zdroju napájania. Aby ste predišli elektrickým výbojom, zariadenie pred čistením alebo dezinfekciou vždy odpojte od zásuvky.



Krytie IPX0: Zariadenie bez špeciálnej ochrany pred prienikom kvapalín. Na zariadenie nevyliievajte žiadnu kvapalinu.



## 13.3 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia (pokr.)

### 13.3.2 Čistenie optickej kamery

#### Kryt kamery

Kryt kamery čistite iba v prípade potreby. Vyčistite celý povrch kamery mäkkou handričkou, ktorá nezanecháva vlákna, navlhčenou v neabrazívnom a jemnom čistiacom prostriedku.

#### Filtre a šošovky osvetľovacieho telesa

Filtre a šošovky osvetľovacieho telesa čistite iba v prípade potreby. Opatrne ich utrite handričkou, ktorá je vhodná pre optické sklá. Odstráňte odtlačky prstov a dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu alebo poškrabaniu.



### 13.3.3 Regenerácia nástroja (metódy čistenia a sterilizácie)



Pred každým chirurgickým zákrokom musí používateľ skontrolovať, či boli všetky nástroje sterilizované.



V prípade opakovane použiteľných nástrojov si pozrite aj príručku Ortopedické opakovane použiteľné zariadenia: Návod na starostlivosť, čistenie, údržbu a sterilizáciu (97-5000-170-00) a Príručku o životnosti nástrojov na opakované použitie (1219).

V časti 13.3.3.2 sú uvedené nástroje dodávané spoločnosťou Zimmer CAS a opis metód sterilizácie odporúčaných pre každý nástroj. Opakovane použiteľné nástroje sa musia po použití pred sterilizáciou vyčistiť. Nesmú sa sterilizovať v ochrannom vrecku alebo obale s nimi dodávanom. Akákoľvek sterilizácia sa musí vykonať pomocou štandardného a pravidelne udržiavaného vybavenia.

Čo sa týka čistenia, opakovane použiteľné nástroje vyžadujú nasledujúce kroky manuálneho čistenia: všetky nástroje zložené z viacerých komponentov sa musia rozobrať a vopred namočiť do enzymatického roztoku a následne vyčistiť kefkou s mäkkými štetinami, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty. Pomocou prúdu vody opláchnite ťažko dostupné miesta a tesne spojené povrchy. V prípade rozhraní so závitmi zaskrutkujte/odschrutkujte komponenty a súčasne tieto miesta opláchnite. Vo všetkých prípadoch sa následne odporúča vykonať ultrazvukové čistenie (sonikáciu) v enzymatickom roztoku na dokončenie krokov čistenia s minimálnym časom cyklu päť minút a v prípade nástrojov s ťažko dostupnými miestami s časom cyklu najmenej 10 minút.

Po týchto krokoch je vo všetkých prípadoch následne potrebné dôkladné opláchnutie. Skrutky a ostatné mechanizmy sa po každom čistení musia kontrolovať a mazať chirurgickým mazivom lekárskej kvality tak, ako sa stanoví pri kontrole. Uvedené pokyny, ktoré závisia od typu nástroja, sú uvedené v časti 13.3.3.2 podľa relevantnosti pre každý nástroj.

13.3.3.1 Parametre sterilizácie

Sterilizácia parou (autokláv)

Typ cyklu	Teplota <sup>1</sup>	Čas expozície <sup>1</sup>	Minimálna doba sušenia <sup>2</sup>	Minimálna doba chladnutia <sup>3</sup>
Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minút	30 minút

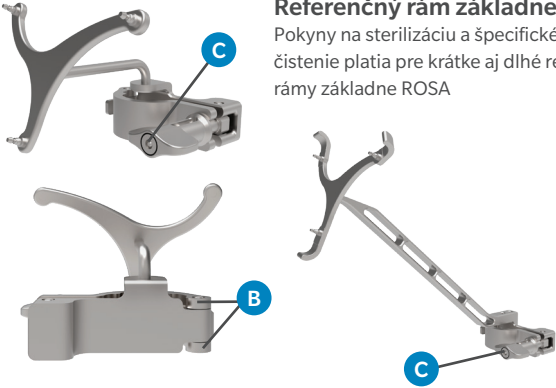

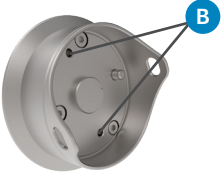
<sup>1</sup> Danú teplotu aj čas cyklu je možné zvýšiť na 134 °C + 3 °C (273,2 °F + 5,4 °F) a 18 minút podľa miestnych požiadaviek mimo USA, napríklad v Európskej únii.

<sup>2</sup> Doba sušenia sa líši v závislosti od veľkosti náplne a pri objemnejšej náplni je dobu sušenia nutné predĺžiť.

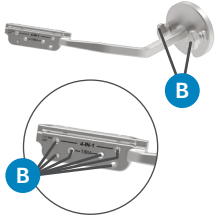


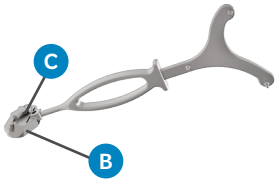
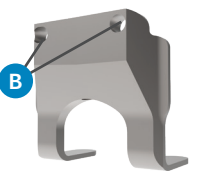
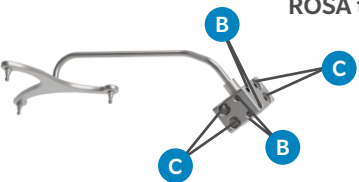
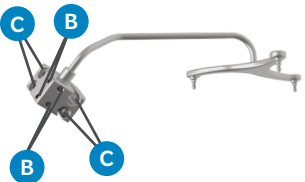
<sup>3</sup> Doba chladnutia sa líši v závislosti od typu použitého sterilizátora, konštrukcie nástroja, teploty a vlhkosti prostredia a od typu použitého balenia. Proces chladnutia musí byť v súlade s odporúčaniami uvedenými v príručke ANSI/AAMI ST79.

13.3.3.2 Súprava nástrojov pre systém ROSA Knee

- A. Vyžaduje demontáž.
- B. Vyžaduje prúd vody na opláchnutie ťažko prístupných miest.
- C. Zaskrutkujte/odskrutkujte komponenty pri oplachovaní miesta.
- D. Vyžaduje cyklus čistenia ultrazvukom v dĺžke najmenej 10 minút v enzymatickom roztoku.
- E. Skrutky/mechanizmy sa musia kontrolovať a mazať chirurgickým mazivom lekárskej kvality po každom čistení tak, ako sa stanoví pri kontrole.

Nástroj	Opis	Pokyny na sterilizáciu a špecifické pokyny na čistenie	Číslo dielu
	<b>Referenčný rám základne ROSA</b> Pokyny na sterilizáciu a špecifické pokyny na čistenie platia pre krátke aj dlhé referenčné rámy základne ROSA	Autokláv <b>B C D E</b>	20-8020-002-00
 	<b>Prístrojové rozhranie ramena ROSA</b>	Autokláv <b>B D E</b>	20-8020-004-00

13.3.3.2. Súprava nástrojov pre systém ROSA Knee (pokr.)

Nástroj	Opis	Pokyny na sterilizáciu a špecifické pokyny na čistenie	Číslo dielu
	Šablóna rezu ROSA Persona TKA A Šablóna rezu ROSA Persona TKA B Šablóna rezu ROSA NexGen TKA A Šablóna rezu ROSA NexGen TKA B Šablóna rezu ROSA Vanguard TKA A Šablóna rezu ROSA Vanguard TKA B	Autokláv <b>B D E</b>	20-8020-007-00 20-8020-008-00 20-8020-009-00 20-8020-010-00 20-8020-011-00 20-8020-012-00
	Registračný ukazovateľ ROSA	Autokláv <b>D</b>	20-8020-013-00
	Referenčný rám ramena ROSA	Autokláv <b>B D E</b>	20-8020-015-00
	CAS teleso univerzálneho nástroja na overovanie	Autokláv <b>B C D E</b>	20-8000-010-06
	CAS nástroj na digitalizáciu zadných a distálnych kondylov	Autokláv <b>B D</b>	20-8000-010-17
	ROSA tibiálna referencia A	Autokláv <b>B C D E</b>	20-8020-028-00
	ROSA tibiálna referencia B	Autokláv <b>B C D E</b>	20-8020-029-00

### 13.3.3.2 Súprava nástrojov pre systém ROSA Knee (pokr.)

Nástroj	Opis	Pokyny na sterilizáciu a špecifické pokyny na čistenie	Číslo dielu
	2 referenčné kolíky femur – TS3 Odsadené 2 referenčné kolíky pravá tibia veľkosť 6 Odsadené 2 referenčné kolíky ľavá tibia veľkosť 6	Autokláv B C D E	20-8000-010-33
		Autokláv B C D E	20-8000-010-35
		Autokláv B C D E	20-8000-010-36
	Šesťhranný skrutkovač 3,5 mm	Autokláv D	00-5120-087-00
	CAS kliešte NavitrackerER	Autokláv B D E	20-8000-070-05

### 13.3.3.2 Súprava nástrojov pre systém ROSA Knee (pokr.)

#### Jednorazové produkty

Opis	Pokyny na sterilizáciu a špecifické pokyny na čistenie	Číslo dielu
Súprava NavitrackerER A – Kolená	Dodáva sa sterilná (na jedno použitie)	20-8000-000-07
Fixný drážkovaný pin 3,2 x 150 mm	Autokláv (na jedno použitie)	20-8000-000-01
Fixný drážkovaný pin 3,2 x 80 mm	Autokláv (na jedno použitie)	20-8000-000-02
Fixný drážkovaný pin 3,2 x 150 mm	Dodáva sa sterilný (na jedno použitie)	20-8000-000-10
Fixný drážkovaný pin 3,2 x 80 mm	Dodáva sa sterilný (na jedno použitie)	20-8000-000-11

### 13.3.3.3 Predpokladaná životnosť nástroja pre systém ROSA Knee

Opakovane použiteľné nástroje systému ROSA Knee majú pri bežnom používaní životnosť päť rokov, s odhadom 240 chirurgických zákrokov počas piatich rokov. Ak chcete zistiť, či sa opakovane použiteľný nástroj opotreboval do takej miery, že už nie je vhodný na použitie, pozrite si Príručku o životnosti nástrojov na opakované použitie (1219).

## 13.4 Skladovanie a preprava

### 13.4.1 Skladovanie a ochrana

#### 13.4.1.1 Skladovanie a ochrana zariadenia

Na konci zákroku by sa zariadenie malo uskladniť na mieste, ktoré vyhovuje podmienkam skladovania definovaným v technických údajoch.

Aby sa zariadenie zachovalo, malo by sa skladovať na mieste, kde nie je žiadny ruch a kde nebude vystavené kvapalinám. Zariadenie nesmie byť umiestnené na šikmý povrch bez zaistenia jeho stability. Počas skladovania sa môže použiť imobilizačný systém. Zaistite, aby počas skladovania bola dotyková obrazovka sklopená nad robotickou jednotkou, aby bola chránená v prípade kolízie.

#### 13.4.1.2 Skladovanie a ochrana nástrojov

Počas manipulácie a skladovania musia nástroje byť neustále chránené pred všetkými nárazmi. Osobitnú pozornosť treba venovať všetkým prístrojom, pretože akékoľvek poškodenie môže priamo ovplyvniť presnosť registrácie a presnosť nastavenia polohy prístrojov na plánovanej trajektórii.

#### 13.4.1.3 Starostlivosť o káble a konektory

Aby ste predišli poškodeniu káblov, uistite sa, že káble nie sú ohnuté v ostrých uhloch. S konektormi zaobchádzajte opatrne a venujte zvláštnu pozornosť nasledujúcim bodom:

- Spoje rozpájajte ťahaním za konektor. Nerozpájajte ich ťahaním za kábel, pretože tak môže dôjsť k poškodeniu prepojovacieho kábla a kolíkov konektora.
- Nenechávajte káblové konektory na miestach, kde sa poškodia, najmä na podlahe, kde na ne môže niekto ľahko stúpiť alebo po nich môže prejsť ťažké zariadenie.
- Na káble ani káblové konektory nekladte ťažké predmety.
- Nikdy nevytvárajte spojenie násilím.



K robotickej jednotke nepripájajte iné prvky ako tie, ktoré sa dodávajú so zariadením.



Aby ste predišli náhodnému odpojeniu konektora a zaistili ochranu proti elektromagnetickému rušeniu, uistite sa, že kovový krúžok kábla optickej jednotky pripevnený k háku na zadnom paneli robotickej jednotky.



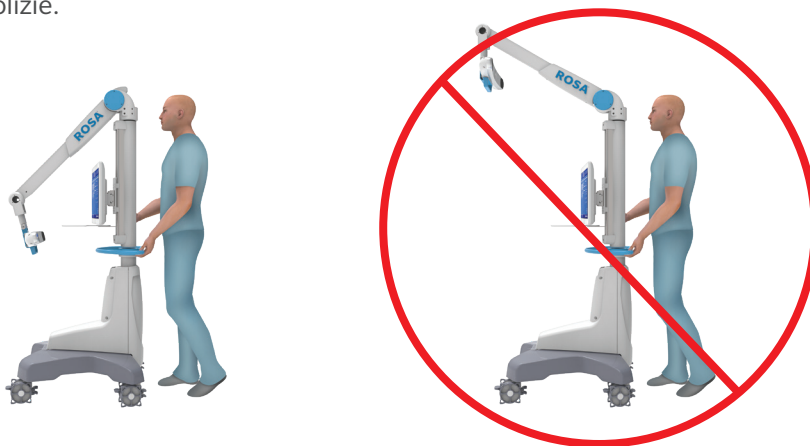
Z bezpečnostných dôvodov a na zaistenie správneho fungovania zariadenia nepoužívajte iné káble ako tie, ktoré distribuuje spoločnosť Zimmer Biomet.




### 13.4.2 Preprava zariadenia

Pri preprave robotickej jednotky zaistite, aby bola dotyková obrazovka sklopená nad robotickou jednotkou, aby bola chránená v prípade kolízie.

Pri preprave optickej jednotky zaistite, aby bola kamera sklopená podľa nižšie uvedených pokynov, aby bola chránená v prípade kolízie.



Zodpovednosť za prepravu zariadenia z jedného miesta (budovy) na iné nesie výlučne používateľ. Spoločnosť Zimmer Biomet nezodpovedá za žiadne škody alebo poruchy, ktoré môžu vzniknúť počas prepravy.

 Počas prepravy sa zariadenie dá znehybniť aktiváciou imobilizačného pedála. Zariadenie neinštalujte na šikmú plochu, ak nie je zaručená jeho stabilita.

 Aktivujte brzdy všetkých koliesok optickej jednotky, aby ste zaistili jej znehybnenie.

 Prepravu alebo premiestnenie zariadenia môže zvládnuť jedna osoba.

## 13.5 Údržba

### 13.5.1 Inštalácia

Zariadenie na mieste inštaluje iba personál spoločnosti Zimmer Biomet alebo jej schválení zástupcovia. Na inštaláciu zariadenia musí mať personál odborné znalosti o zariadení.

### 13.5.2 Každodenné kontroly

Pravidelne vykonávajte bezpečnostnú kontrolu zariadenia. Skontrolujte zariadenie a uistite sa, že sa žiadne kazy nevyskytujú na:

- robotickej jednotke vrátane robotického ramena,
- optickej jednotke,
- optickej kamere,
- konektore snímača sily,
- imobilizačnom systéme a zámkoch robotickej jednotky,
- nožnom pedáli,
- nástrojoch.

Odporúča sa, aby sa tieto bezpečnostné kontroly vykonávali každý deň, keď sa zariadenie používa. Skontrolujte fyzický stav nástrojov a uistite sa, že na nich nie sú žiadne kazy. Nikdy nepoužívajte zdeformovaný alebo poškodený komponent.

### 13.5.3 Pravidelná údržba

Medzi zákazníkom a spoločnosťou Zimmer Biomet je uzavretá dohoda o údržbe. Stanovuje frekvenciu preventívnych údržieb (štvrtročne) a uvádza zoznam rôznych vykonávaných kontrol a testov. Údržba zohráva preventívnu úlohu pri možných problémoch, ktoré môžu nastať pri používaní výrobku.

Zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet sa zaväzuje zaoberať sa všetkými poruchami prevádzky, ktoré sa na zariadení môžu vyskytnúť.

Spoločnosť Zimmer Biomet poskytne na požiadanie schémy, informácie o kalibrácii a ďalšie informácie potrebné na vykonanie technických úloh údržby, ktoré sú označené ako vykonávateľné servisným personálom.



Zariadenie neotvárajte. V prípade akéhokoľvek problému alebo poruchy nezasahujte do zariadenia. Údržbu a servis smie vykonávať iba zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet alebo ktorýkoľvek z jej schválených zástupcov. Zariadenie neupravujte.



Pri používaní v súlade s údajmi o údržbe môže byť zariadenie v trvalej prevádzke.

13.6 Riešenie problémov


Problém	Príčina	Riešenie
Zariadenie sa nezapne.	Je odpojený napájací kábel.	Skontrolujte, či je pripojený napájací kábel.
	Hlavný vypínač je vypnutý.	Prepnite spínač umiestnený na zadnom paneli zariadenia do polohy ON.
	Elektrický prúd je prerušený externým ističom.	Zatlačením resetujte istič.
	Elektrický prúd je prerušený vnútorným ističom.	Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.
Dotyková obrazovka nefunguje.	Obrazovka je vypnutá.	Zapnite dotykovú obrazovku stlačením tlačidla na pravej strane obrazovky.
	Je odpojený napájací kábel obrazovky.	Uistite sa, že je pripojený napájací kábel, kábel videa a USB káble dotykovej obrazovky.
	Je odpojený kábel videa.	
	Je odpojený USB kábel.	
	Na obrazovke sa zobrazí hlásenie „No video input“ (Chýba video vstup) a potom zhasne. Indikátor tlačidla resetovania umiestnený na zadnom paneli zariadenia je červený.	Stlačte tlačidlo „Reset“ na zadnom paneli zariadenia a skontrolujte, či je indikátor tlačidla resetovania modrý.
	Činnosti aplikácie nezodpovedajú aktivovaným tlačidlám. Dotyková obrazovka nie je kalibrovaná.	Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.
	Správanie dotykovej obrazovky je sporadické, t. j. niektoré dotyky na obrazovke nefungujú.	Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.
Čítačka diskov CD/DVD nefunguje.	Čítačka diskov CD/DVD je odpojená a nefunkčná.	CD/DVD sa nedá použiť.
USB port nefunguje.	USB port je chybný.	Vyskúšajte inú zásuvku USB. Informujte zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.
	Problém s pripojením k zásuvke USB.	
Údaje prípadu sa nedajú nahráť pomocou USB kľúča.	Údaje prípadu sú poškodené.	Stiahnite údaje prípadu na USB kľúč a znovu vykonajte synchronizáciu so zariadením. Ak to nepomôže, prepnite na režim bez obrazu.
	USB kľúč je chybný.	Stiahnite údaje prípadu na nový USB kľúč a znovu vykonajte synchronizáciu so zariadením. Ak to nepomôže, prepnite na režim bez obrazu.


13.6 Riešenie problémov (pokr.)


Problém	Príčina	Riešenie
Imobilizačný systém robotickej jednotky nefunguje.	Pedál nemôže prejsť celým rozsahom až do zablokovanej polohy.	Skontrolujte, či pod stabilizačnými nohami nie je žiadna prekážka.
Pohyb robotického ramena je prerušený.	Zariadenie indikuje detekciu kolízie. Na robotickom ramene je nainštalovaný nevhodný nástroj. Nástroj nezodpovedá aktuálnej fáze postupu.	Zaistite, aby nainštalovaný nástroj zodpovedal aktuálnej fáze postupu. Znovu spustíte pohyb.
	Zariadenie indikuje, že používateľ prerušil pohyb. Nožný pedál je vypnutý.	Skontrolujte, či je nožný pedál pripojený k zadnému panelu zariadenia.
	Svetlo na tlačidlo resetovania na zadnej strane zariadenia nesvieti a nožný pedál nefunguje.	Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.
V kolaboratívnom režime sa robotické rameno pomaly pohybuje.	Na robotickom ramene je nainštalovaný nevhodný nástroj. Nástroj nezodpovedá aktuálnej fáze postupu.	Zastavte kolaboratívny režim. Skontrolujte, či nainštalovaný nástroj zodpovedá aktuálnej fáze postupu. Znovu spustíte kolaboratívny režim.
	Nástroj je v kontakte s predmetom.	Zaistite, aby prvky pripevnené k robotickému ramenu neboli v kontakte s vonkajším predmetom.
Rozhranie zobrazuje chybovú správu o komunikácii s robotickou jednotkou.	Je odpojený kábel snímača sily.	Pripojte kábel k snímaču sily. Reštartujte zariadenie.
	Tlačidlo núdzového zastavenia bolo aktivované a robotická jednotka zostáva vypnutá.	Deaktivujte tlačidlo núdzového zastavenia a reštartujte zariadenie.


13.6 Riešenie problémov (pokr.)

Problém	Príčina	Riešenie
Registrácia je neúspešná.	Zariadenia na sledovanie nie sú viditeľné.	Uistite sa, že zariadenia na sledovanie sú počas registrácie viditeľné.
	Pohyb robotickej jednotky.	Skontrolujte, či je robotická jednotka počas registrácie znehybnená (každé koliesko a hlavný imobilizačný systém).
	Pohyb kamery.	Skontrolujte, či je optická jednotka počas registrácie znehybnená.
	Referenčný rám základne ROSA nebol správne nainštalovaný.	Zaistite, aby bol referenčný rám základne ROSA pevne utiahnutý.
	Referenčný rám ramena ROSA nebol správne nainštalovaný.	Zaistite, aby bol referenčný rám ramena ROSA pevne utiahnutý.
	Prístrojové rozhranie ramena ROSA nebolo správne nainštalované.	Zaistite, aby bolo prístrojové rozhranie ramena ROSA pevne utiahnuté.
	Zariadenia NavitrackER neboli správne nainštalované.	Zaistite, aby boli zariadenia NavitrackER úplne usadené na nástrojoch.
Kontrolný bod šablóny rezu je neúspešný	Je nainštalovaná nesprávna šablóna rezu.	Skontrolujte, či máte správnu skupinu šablóny rezu (Persona, NexGen, Vanguard) a lateralitu (A alebo B).
	Šablóna rezu je voľne nainštalovaná	Skontrolujte, či je šablóna rezu ROSA TKA pevne utiahnutá.
	Referenčný rám základne ROSA sa pohol.	Znovu vykonajte registráciu ROSA.
Svetlo núdzového tlačidla svieti	Núdzové tlačidlo bolo aktivované.	Uvoľnite núdzové tlačidlo a reštartujte zariadenie.
	Kontrola nadbytočnosti nožného pedála vyvolala chybu.	Vypnite zariadenie a znovu ho zapnite.

- 

Zariadenie vyžaduje špecifické opatrenia týkajúce sa EMC. Musí byť nainštalované a používané podľa informácií o EMC uvedených v používateľskej príručke.
- 

Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu mať vplyv na prevádzku tohto zariadenia.
- 

Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov ako tých, ktoré sú uvedené v používateľskej príručke, s výnimkou prevodníkov a káblov predávaných spoločnosťou Zimmer Biomet (ako náhradné diely vnútorných komponentov), môže spôsobiť zvýšenie emisií alebo znížiť odolnosť zariadenia.
- 

Zariadenie sa nesmie používať v blízkosti žiadneho iného zariadenia, ani na ňom nesmie byť položené. Ak je to nevyhnutné, overte jeho bezproblémovú činnosť v zodpovedajúcej konfigurácii.



### 13.7 Bezpečná likvidácia

Nástroje a ich komponenty podliehajú opotrebovaniu, preto ich treba považovať za materiál s obmedzenou trvanlivosťou. Pred použitím treba skontrolovať neporušenosť nástrojov a v prípade potreby treba nástroje vrátiť zodpovednému miestnemu zástupcovi na opravu alebo likvidáciu.

Po použití sa všetok odpad a zvyšky musia spracovať podľa nemocničných pokynov na recykláciu. Osobitnú pozornosť treba venovať nástrojom, ktoré môžu predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo, pretože môžu byť kontaminované krvou alebo inými telesnými tekutinami, kosťami alebo inými tkanivami. S výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade s akceptovanými medicínskymi postupmi a príslušnými miestnymi, štátnymi a národnými zákonmi a predpismi.

## 14. Aspekty zákazníkovej kontroly zabezpečenia produktu

### 14.1 Uchovávanie záznamov a mazanie starších údajov

Platforma ROSA Recon sa bude nachádzať v zariadení organizácie Healthcare Delivery Organization (HDO) a musí dodržiavať regulačné požiadavky a obdobie uchovávania záznamov. Po tomto období a na požiadanie organizácie HDO terénni servisní technici spoločnosti Zimmer Biomet pomôžu organizácii HDO s vymazaním starších údajov z platformy ROSA Recon.

### 14.2 Regulácia fyzického a environmentálneho zabezpečenia



































Platforma ROSA Recon sa bude nachádzať v zariadení organizácie Healthcare Delivery Organization (HDO) a bude sa riadiť zásadami organizácie HDO na fyzickú a environmentálnu ochranu na zmiernenie rizika straty, krádeže a fyzického neoprávneného zásahu. Keď sa platforma ROSA Recon nepoužíva, musí byť uskladnená na mieste v organizácii HDO s regulovaným fyzickým prístupom umožneným iba autorizovanému personálu.

# 15. Technické údaje

## 15.1 Štítky a symboly




















### 15.1.1 Štítky

Štítky zariadenia pripevnené na komponentoch zariadenia sú podrobne opísané nižšie. Čiarové kódy a 2D matica sú len príklady.

Systém	Krajiny	Príklad štítka na robotickej jednotke
110 V	USA, Kanada, Taiwan	<div><div><div><b>ROSA® Recon</b> Platform (20-8020-100-01)</div><div><b>Robotic Unit 110V</b> REF 20-8020-110-01</div><div></div><div> **H693208020110011/\$123123A210*</div></div><div><div><b>zimmer</b>   CAS 75 Queen Street Suite 3300 Montreal (Quebec) H3C 2N6 Canada T. 1 866 3D ORTHO or 514 395 8883</div><div><b>BIOMET GSCC B.V.</b> Hazeldonk 6530 4836 LD Breda The Netherlands</div></div><div><div><b>123123</b></div><div><b>2021-01-05</b></div><div> (01) 00889024511170 (11) 210105 (21) 123123</div></div></div>
220 V	Austrália, Rakúsko, Belgicko, Čína, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Hong Kong, India, Izrael, Taliansko, Holandsko, Nový Zéland, Singapur, Španielsko, Švajčiarsko, Spojené arabské emiráty, Spojené kráľovstvo.	<div><div><div><b>ROSA® Recon</b> Platform (20-8020-100-26)</div><div><b>Robotic Unit 220V</b> REF 20-8020-110-26</div><div></div><div> **H693208020110261/\$123123L20**</div></div><div><div><b>zimmer</b>   CAS 75 Queen Street Suite 3300 Montreal (Quebec) H3C 2N6 Canada T. 1 866 3D ORTHO or 514 395 8883</div><div><b>BIOMET GSCC B.V.</b> Hazeldonk 6530 4836 LD Breda The Netherlands</div></div><div><div><b>123123</b></div><div><b>2020-12-01</b></div><div> (01) 00889024582682 (11) 201201 (21) 123123</div></div></div>

\* Zoznam krajín nie je úplný a uvádza iba príklady, kde by sa systém mohol použiť. Ak chcete zistiť dostupnosť vo vašom regióne, obráťte sa na svoje miestne oddelenie podpory.

### 15.1.1 Štítky (pokr.)

Systém	Krajiny	Příklad štítku na robotické jednotce
100V	Japonsko	<p> <b>ROSA® Recon</b>  <b>zimmer</b>   CAS  BIOMET GSCC B.V.  Platform (20-8020-100-17) 75 Queen Street Suite 3300 Hazeldonk 6530  Montreal (Quebec) H3C 2N6 Canada 4836 LD Breda  T. +1 866-3D ORTHO or 514 305 8863 The Netherlands </p> <p> <b>Robotic Unit 100V</b>  <b>121323</b>  (01) 00889024516892   <b>20-8020-110-17</b>  <b>2021-01-05</b> (11) 210105  (21) 123123 </p> <p>     100 VAC  - 5A 50/60 Hz    0413    </p> <p>   *+H693208020110171/\$123123A21V* </p> <p>  320  Label P/N LBA-20-8020-110-17 Rev B </p>

\* Zoznam krajín nie je úplný a uvádza iba príklady, kde by sa systém mohol použiť. Ak chcete zistiť dostupnosť vo vašom regióne, obráťte sa na svoje miestne oddelenie podpory.

### Príklad štítka na optickej jednotke



## Repasované a požičiavané jednotky




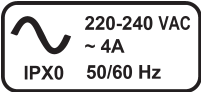
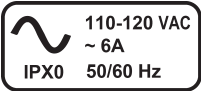
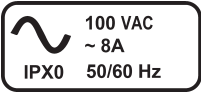





Platformy	Jednotky
20-8020-200-01 PLATFORMA ROSA RECON 110 V REPAS	20-8020-210-01 – ROBOTICKÁ JEDNOTKA ROSA RECON 110 V REPAS
	20-8020-220-01 – OPTICKÁ JEDNOTKA ROSA RECON REPAS
20-8020-300-01 PLATFORMA ROSA RECON 110 V POŽIČIAVANÁ	20-8020-310-01 – ROBOTICKÁ JEDNOTKA ROSA RECON 110 V POŽIČIAVANÁ
	20-8020-320-01 – OPTICKÁ JEDNOTKA ROSA RECON POŽIČIAVANÁ

\* Zoznam krajín nie je úplný a uvádza iba príklady, kde by sa systém mohol použiť. Ak chcete zistiť dostupnosť vo vašom regióne, obráťte sa na svoje miestne oddelenie podpory.

## Príklady štítka s prekladmi









Systém	Příklad štítku na robotickéj jednotke
Robotická jednotka 110 V	<div><div>ROSA® Recon Platform</div><div>Robotic Unit 110V</div><div><div>REF</div>20-8020-110-01</div><div><div>http://labeling.zimmerbiomet.com</div><div></div></div><div>(FR) ROSA® Plateforme de reconstruction (IT) ROSA® Piattaforma di ricostruzione (DE) ROSA® Rekonstruktionsplattform (NL) ROSA® reconstructieplatform (EL) ROSA® Πλατφόρμα ανακατασκευής (ES) ROSA® Plataforma de reconstrucción (DA) ROSA® Recon platform (SV) ROSA® rekonstruktion plattform (PT) ROSA® Plataforma de reconstrução</div><div>- Station robotique 110V - Unità robotica 110V - Robotereinheit 110V - Robot-eenheid 110V - Ρομπωτική μονάδα 110V - Unidad robótica 110V - Robotenhet 110V - Robotenhet 110V - Unidade robótica 110V</div><div>Label P/N LBB-30-4920-110-01 Rev A</div></div>
Robotická jednotka 220 V	<div><div>ROSA® Recon Platform</div><div>Robotic Unit 220V</div><div><div>REF</div>20-8020-110-26</div><div><div>http://labeling.zimmerbiomet.com</div><div></div></div><div>(FR) ROSA® Plateforme de reconstruction (IT) ROSA® Piattaforma di ricostruzione (DE) ROSA® Rekonstruktionsplattform (NL) ROSA® reconstructieplatform (EL) ROSA® Πλατφόρμα ανακατασκευής (ES) ROSA® Plataforma de reconstrucción (DA) ROSA® Recon platform (SV) ROSA® rekonstruktion plattform (PT) ROSA® Plataforma de reconstrução</div><div>- Station robotique 220V - Unità robotica 220V - Robotereinheit 220V - Robot-eenheid 220V - Ρομπωτική μονάδα 220V - Unidad robótica 220V - Robotenhet 220V - Robotenhet 220V - Unidade robótica 220V</div><div>Label P/N LBB-30-4920-110-26 Rev A</div></div>
Robotická jednotka 100 V	<div><div>ROSA® Recon Platform</div><div>Robotic Unit 100V</div><div><div>REF</div>20-8020-110-17</div><div><div>http://labeling.zimmerbiomet.com</div><div></div></div><div>(FR) ROSA® Plateforme de reconstruction (IT) ROSA® Piattaforma di ricostruzione (DE) ROSA® Rekonstruktionsplattform (NL) ROSA® reconstructieplatform (EL) ROSA® Πλατφόρμα ανακατασκευής (ES) ROSA® Plataforma de reconstrucción (DA) ROSA® Recon platform (SV) ROSA® rekonstruktion plattform (PT) ROSA® Plataforma de reconstrução</div><div>- Station robotique 100V - Unità robotica 100V - Robotereinheit 100V - Robot-eenheid 100V - Ρομπωτική μονάδα 100V - Unidad robótica 100V - Robotenhet 100V - Robotenhet 100V - Unidade robótica 100V</div><div>Label P/N LBB-30-4920-110-17 Rev A</div></div>
Optická jednotka	<div><div>ROSA® Recon Platform</div><div>Optical Unit</div><div><div>REF</div>20-8020-120-01</div><div><div>http://labeling.zimmerbiomet.com</div><div></div></div><div>(FR) ROSA® Plateforme de reconstruction (IT) ROSA® Piattaforma di ricostruzione (DE) ROSA® Rekonstruktionsplattform (NL) ROSA® reconstructieplatform (EL) ROSA® Πλατφόρμα ανακατασκευής (ES) ROSA® Plataforma de reconstrucción (DA) ROSA® Recon platform (SV) ROSA® rekonstruktion plattform (PT) ROSA® Plataforma de reconstrução</div><div>- Station optique - Unità ottica - Optikeinheit - Optische eenheid - Οπτική μονάδα - Unidad óptica - Optisk enhed - Optisk enhet - Unidade ótica</div><div>Label P/N LBB-30-4920-120-01 Rev A</div></div>

### 15.1.2 Symboly na štítkoch











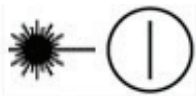
Štítok	Opis
	Upozornenie.
	Pozrite si návod na použitie/brožúru.
 <p>Glosár pre návody na použitie, patenty a symboly <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a></p>	Pozrite si elektronický návod na použitie.
	Špecifikácia napájania pre príslušné krajiny (napr.: Nemecko, Francúzsko). IPX0: Žiadna ochrana pred kvapalinami.
	Špecifikácia napájania pre príslušné krajiny (napr.: USA, Kanada). IPX0: Žiadna ochrana pred kvapalinami.
	Špecifikácia napájania pre príslušné krajiny (Japonsko). IPX0: Žiadna ochrana pred kvapalinami.
	Zariadenie typu BF.
	Nie je bezpečné na použitie v prostredí MR: Uchovávajte mimo dosahu zariadení na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI).
	Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis.
	Európske povolenie na uvedenie na trh.
	Značka testovacích laboratórií uznávaných v jednotlivých štátoch Bureau Veritas/Curtis-Straus s identifikátormi „US“ a „C“ pre USA a Kanadu.



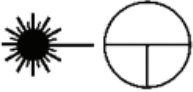

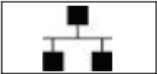







15.1.2 Symboly na štítkoch (pokr.)

Štítok	Opis
	Značka súladu s predpismi (Regulatory Compliance Mark, RCM) pre Austráliu a Nový Zéland.
	Názov a adresa výrobcu.
	Dátum výroby.
	Autorizovaný zástupca v EÚ.
	Referencia produktu.
	Sériové číslo.
	Hmotnosť zariadenia.
	Zariadenie sa nesmie likvidovať rovnakým spôsobom ako normálny odpad.

### 15.1.3 Ostatné symboly na zariadení (pokr.)

Štítok	Umiestnenie	Opis
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Vypnúť – vypnutie zariadenia.
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Zapnúť – zapnutie zariadenia.
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Tlačidlo reštartovania centrálnej jednotky.
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Zásuvka nožného pedála.
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Zásuvka pre čierny kábel RJ45 kabeláže optickej jednotky.
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Zásuvka pre biely kábel RJ45 kabeláže optickej jednotky.
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Zásuvka pre hlavný kábel optickej jednotky.
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Servisný port ovládača (deaktivovaný).
	Spodná časť zadného panela robotickej jednotky.	Imobilizačný systém robotickej jednotky. Odistite pohybom páky nahor/zaistíte pohybom páky nadol.
	Spodný kryt robotickej jednotky, nad stabilizačnými nohami.	Riziko pomliaždenia nohy.
	Stredná časť zadného panela robotickej jednotky.	Symbol zapnutia/vypnutia snímača vzdialenosti. Neplatí pre aplikáciu Knee (deaktivované).

15.1.3 Ostatné symboly na zariadení (pokr.)

Štítok	Umiestnenie	Opis
	Rukoväť kamery na optickej jednotke.	Symbol zapnutia/vypnutia laserového ukazovateľa optického snímača. OFF (Vyp.) je stabilná poloha a poloha ON (Zap.) ostáva aktivovaná iba počas stlačenia tlačidla.
	Stredná časť zadného panela robotickej jednotky.	Zásuvka USB.
	Stredná časť zadného panela robotickej jednotky.	Symbol ethernetovej zásuvky. Neplatí pre aplikáciu Knee (deaktivované).
	Stredná časť zadného panela robotickej jednotky.	USB porty nepoužívajte na nabíjanie mobilného telefónu. Pripojenie iba pre USB kľúč, klávesnicu a myš.
	Stredná časť zadného panela robotickej jednotky.	USB porty nepoužívajte na pripojenie bezdrôtového zariadenia. Pripojenie iba pre USB kľúč, klávesnicu a myš.
	Horný kryt robotickej jednotky.	Núdzové zastavenie.
	Zadná strana dotykovej obrazovky na robotickej jednotke.	Nebezpečenstvo v dôsledku uloženej energie.
	Optická jednotka.	Zaistite optickú jednotku na mieste pomocou brzdy na všetkých štyroch kolieskach.
	Optická jednotka.	Pred prepravou sklopte rameno kamery.
	Zadná strana kamery vpravo.	Laserový lúč – Nikdy sa nepozerajte priamo do laserového lúča – Laser triedy II.

## 15.2 Technické údaje

### 15.2.1 Environmentálne údaje

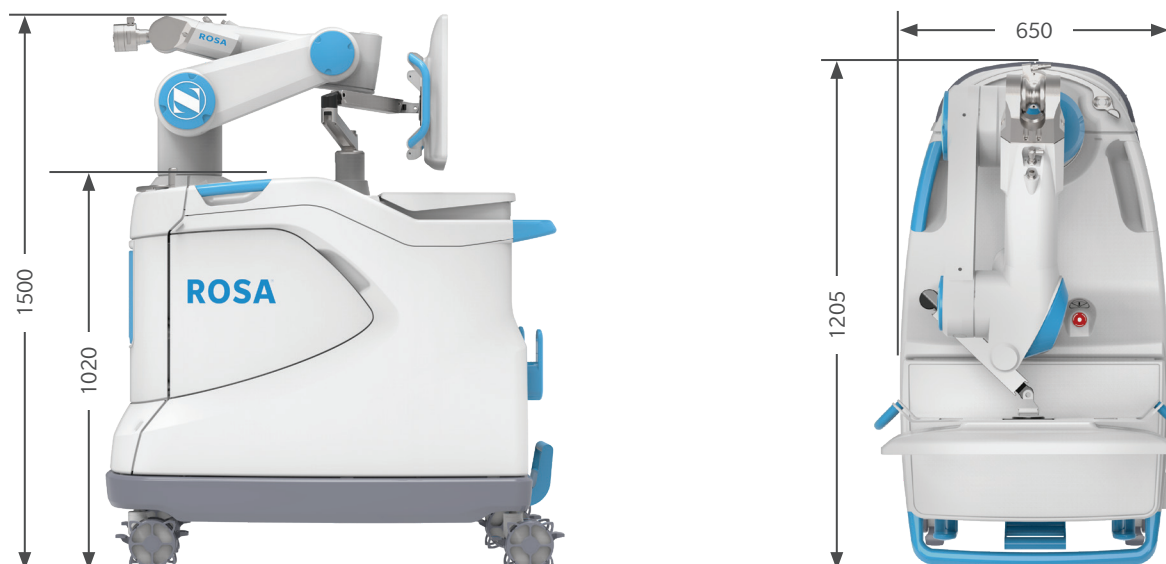
Prostredie	Skladovanie a preprava	Prevádzka
Teplota	0 °C až 50 °Celzia	15 °C až 35 °Celzia
Vlhkosť	30 % až 90 % (bez kondenzácie)	30 % až 75 % (bez kondenzácie)
Tlak vzduchu	800 hPa až 1060 hPa	800 hPa až 1060 hPa

### 15.2.2 Výkonnosť zariadenia

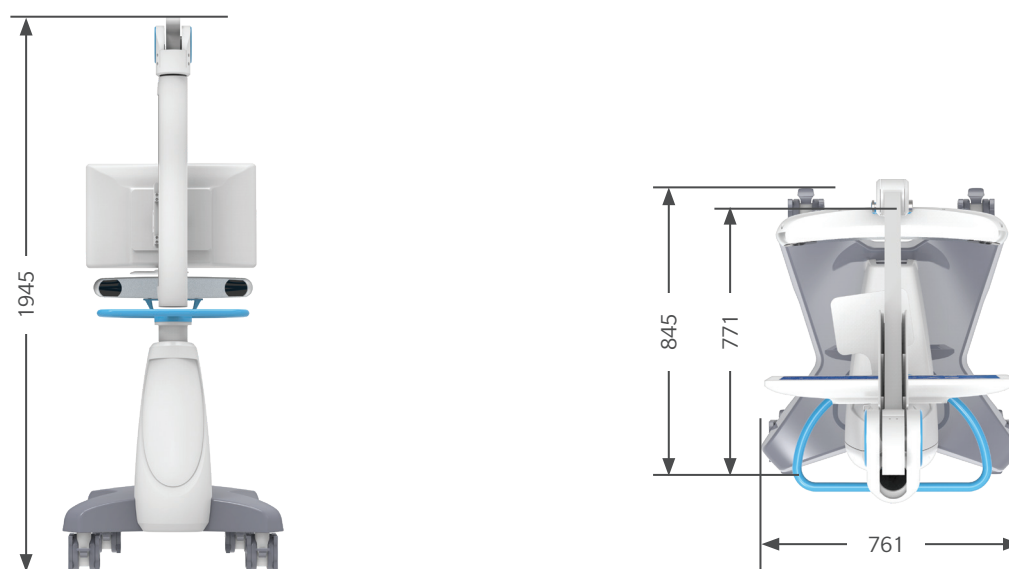
Výkonnosť zariadenia	Hodnota
Presnosť nastavenia polohy robotického ramena	< 0,75 mm RMS

### 15.2.3 Rozmery zariadenia

Zariadenie má nasledujúce vonkajšie rozmery v milimetroch.



Rozmery robotickej jednotky



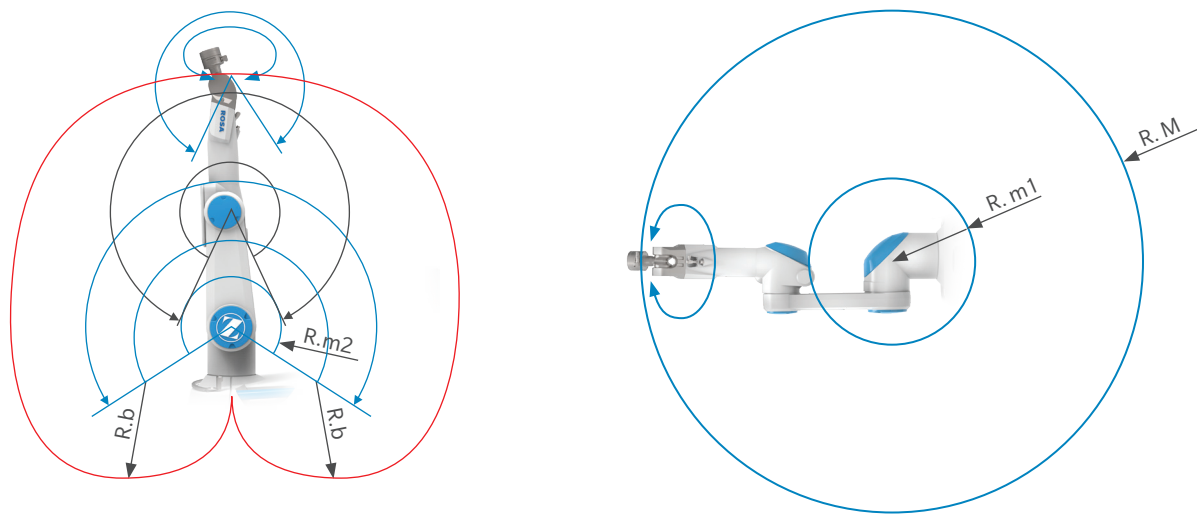
Rozmery optickej jednotky

Hmotnosť robotickej jednotky: Približne 320 kg (705 lb)

Hmotnosť optickej jednotky: Približne 140 kg (309 lb)

15.2.4 Pracovný rozsah robotického ramena

Systém ROSA je vybavený 6-osovým robotickým ramenom Stäubli, a preto má 6 stupňov voľnosti.



Pracovný rozsah robotického ramena

Rozmer	Hodnota
Maximálny polomer medzi kĺbom 1 a 5 (R.M)	850 mm
Minimálny polomer medzi kĺbom 1 a 5 (R.m1)	209 mm
Minimálny polomer medzi kĺbom 2 a 4 (R.m2)	208 mm
Minimálny polomer medzi kĺbom 3 a 5 (R.b)	450 mm

15.3 Bezpečnostná klasifikácia a normy

Bezpečnostné klasifikácie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Typ	Klasifikácia
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	Trieda 1 Ochrana pacienta = aplikovaná časť typu BF
Ochrana pred vniknutím kvapalín	Robotická jednotka = IPX0 Optická jednotka = IPX0 Nožný spínač = IP68
Ochrana pred laserovým lúčom	Navigačná kamera = trieda 2



15.3 Bezpečnostná klasifikácia a normy (pokr.)

Normy, ktoré treba dodržiavať, sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Norma	Opis
IEC 60601-1 vyd. 3.1	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.
IEC 60601-1-2 vyd. 4.0	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita.
IEC 60601-1-6 vyd. 3.1	Zdravotnícke pomôcky – Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Použiteľnosť.
IEC 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky.
ISO 17664:2017	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Informácie dodávané výrobcom na spracovanie opakovane sterilizovateľných zdravotníckych pomôcok.
ISO 17665-1:2006	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Vlhké teplo – Časť 1: Požiadavky na vývoj, overenie a bežné kontroly sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok.
ISO 10993-1:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika.
IEC 62304 vyd. 1.0	Softvér zdravotníckych prístrojov – Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru.
IEC 60825-1 vyd. 3.0	Bezpečnosť laserových zariadení – Časť 1: Klasifikácia zariadení a požiadavky.

15.3.1 Dĺžky káblov

Kábel a príslušenstvo	Maximálna dĺžka	Typ testov	V súlade s
Napájací kábel Kábel nožného pedála	>3 m >3 m	RF emisie	CISPR, trieda A
		Harmonický prúd	IEC 61000-3-2
		Kolíkanie napätia/blikanie	IEC 61000-3-3
Hlavný kábel optickej jednotky Kábel snímača sily	>3 m <3 m	Odolnosť voči elektrostatickému výboju	IEC 61000-4-2
		Odolnosť voči vyžarovanému poľu – elektromagnetické polia	IEC 61000-4-3
		Skúška odolnosti proti rýchlym prechodným javom/skupinám impulzov	IEC 61000-4-4
		Skúška odolnosti proti rázovým impulzom	IEC 61000-4-5
		Odolnosť proti vedenému poľu – vedené RF	IEC 61000-4-6
		Odolnosť voči vyžarovanému poľu – magnetické pole	Intenzity elektromagnetického poľa pevných rádiových frekvencií vysielateľov
		Prestoje, poklesy a kolísanie napájacieho napätia	Intenzity elektromagnetického poľa pevných rádiových frekvencií vysielateľov

## 15.4 Elektromagnetická kompatibilita

Všetky nižšie uvedené informácie sú založené na normatívnych požiadavkách, ktorým podliehajú výrobcovia elektrických zdravotníckych pomôcok v súvislosti s normou IEC60601-1-2. Zdravotnícka pomôcka vyhovuje platným normám elektromagnetickej kompatibility, používateľ však musí zabezpečiť, aby akékoľvek elektromagnetické rušenie nevytváralo ďalšie nebezpečenstvo, napríklad rádiové frekvencie vysielajúce alebo iné elektronické zariadenia. V tejto časti nájdete informácie potrebné na zabezpečenie inštalácie a uvedenia vašej zdravotníckej pomôcky do prevádzky za najlepších podmienok z hľadiska elektromagnetickej kompatibility.

Rôzne káble zdravotníckej pomôcky musia byť navzájom oddelené. Je pravdepodobné, že určité typy mobilných telekomunikačných zariadení, napríklad mobilné telefóny, budú rušiť zdravotnícku pomôcku. Preto je potrebné striktné dodržať vzdialenosť odstupú odporúčanú v tejto kapitole. Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať v blízkosti iného zariadenia ani na ňom. Ak sa tomu nedá vyhnúť, pred použitím treba skontrolovať správne fungovanie za daných podmienok používania. Použitie iného príslušenstva, než aké uvádza alebo predáva spoločnosť Zimmer CAS ako náhradné diely, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zdravotníckej pomôcky.

### 15.4.1 Elektromagnetické (EM) emisie

Zariadenie bolo navrhnuté na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto type prostredia.

Skúšky emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – sprievodca
RF emisie CISPR 11 <sup>(1)</sup>	Skupina 1	Zariadenie využíva RF energiu iba pre vnútorné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by mohli spôsobiť interferenciu s elektronickým zariadením nachádzajúcim sa v jeho blízkosti.
RF emisie CISPR 11 <sup>(1)</sup>	Trieda A	Zariadenie je vhodné na používanie vo všetkých prostrediach okrem domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej elektrickej rozvodnej sieti nízkeho napätia, ktorá napája budovy určené na domáce účely.

<sup>(1)</sup>Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (trieda A definovaná v norme CISPR 11). Pri použití v obytnom prostredí (pre ktoré sa bežne vyžaduje trieda B definovaná v norme CISPR 11) toto zariadenie nemusí poskytovať adekvátnu ochranu pre rádiové frekvencie komunikačné služby. Používateľ možno bude musieť prijať opatrenia na zmiernenie, napríklad zmeniť umiestnenie alebo orientáciu zariadenia.

Zabezpečenie prevádzky systému vo vyššie uvedenom prostredí zachová základnú bezpečnosť a základný výkon, pokiaľ ide o elektromagnetické rušenie, počas predpokladanej životnosti zariadenia.

15.4.1 Elektromagnetické (EM) emisie (pokr.)

Referencia	Špecifikácia výkonnosti	V prípade straty alebo zhoršenia v dôsledku EM rušenia
Základný výkon 1	Presné zobrazenie informácií	Zobrazenie informácií nie je presné
Základný výkon 2	Presné nastavenie polohy robota	Nastavenie polohy robota nie je presné
Základná bezpečnosť 1	Detekcia kolízie	Ovplyvnená funkcia detekcie kolízií
Základná bezpečnosť 2	Žiadny nežiaduci pohyb robota	Mohlo by dôjsť k nežiaducemu pohybu robota

Používanie systému ROSA Knee s inými výrobkami alebo komponentmi, ak tieto iné výrobky alebo komponenty nie sú výslovne uznané ako kompatibilné so systémom ROSA Knee, by mohlo ovplyvniť základnú bezpečnosť a základný výkon, pokiaľ ide o EM rušenie.

15.4.2 Elektromagnetická odolnosť

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto type prostredia.

15.4.3 Elektromagnetická a magnetická odolnosť

Elektromagnetická odolnosť			
Systém ROSA Knee je určený na použitie v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení. Používateľ systému ROSA Knee musí zaistiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody systému ROSA Knee	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	±8 kV kontakt (priamy, nepriamy horizontálny, nepriamy vertikálny) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká, ako v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.
Elektrické rýchle prechodné javy/ skupiny impulzov Signálne vstupné/ výstupné časti PORT (L> 3 m) IEC 61000-4-4	± 1 kV/100 Hz	± 1 kV/100 Hz	
Elektrické rýchle prechodné javy/ skupiny impulzov Vstupné striedavé napájanie PORT IEC 61000-4-4	± 2 kV/100 Hz	± 2 kV/100 Hz	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká, ako v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.
Výboj Vstupné striedavé napájanie PORT IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami  ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV medzi vedením a zemou	± 0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami  ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV medzi vedením a zemou	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká, ako v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

15.4.3 Elektromagnetická a magnetická odolnosť (pokr.)

Skúška odolnosti	IEC 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody systému ROSA Knee	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Poklesy napätia Vstupné striedavé napájanie PORT EN 61000-4-11	0 % $U_T$ na 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°  0 % $U_T$ na 1 cyklus a 70 % $U_T$ na 25\ 30 cyklov (500 ms) Jedna fáza: pri 0°	0 % $U_T$ na 0,5 cyklus pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° < 5 % $U_T$ (>95 % pokles $U_T$ ) na 0,5 cyklu  0 % $U_T$ na 1 cyklus a 70 % $U_T$ na 25/ 30 cyklov (500 ms) Jedna fáza: pri 0°	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká, ako v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia. Ak používateľ zariadenia vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas výpadkov napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo batérie.
Prerušenia napätia EN 61000-4-11	0 % $U_T$ Na 250\300 cyklov	0 % $U_T$ Na 250\300 cyklov	
Magnetické pole pri MENOVI TEJ frekvencii napájania (50/60 Hz) Port krytu IEC61000-4-8	30 A/m <sup>a</sup> 50 Hz a 60 Hz	30 A/m <sup>a</sup> 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia frekvencie napájania by mali byť na úrovniach charakteristických pre prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

Poznámka:  $U_T$  je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.

<sup>a</sup> Pri použití minimálnej vzdialenosti 15 cm medzi zariadením ROSA Knee a zdrojom magnetického poľa frekvencie napájania.

15.4.4 Elektromagnetická odolnosť a prenosné a mobilné rádiové frekvenčné (RF) komunikačné zariadenia

Elektromagnetická odolnosť voči vedenej a vyžarovanej RF energii

Systém ROSA Knee je určený na použitie v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení. Používateľ systému ROSA Knee musí zaistiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody systému ROSA Knee	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Vedené rušenia vyvolané RF poliami Signálne vstupné/ výstupné časti PORT (L > 0 m) IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz  6 V v pásme ISM <sup>d</sup> a pásme medzi 0,15 MHz a 80 MHz vrátane amatérskeho rádiového pásma  80 % MA pri 1 kHz	3 V 150 kHz až 80 MHz  6 V v pásme ISM <sup>d</sup> a pásme medzi 0,15 MHz a 80 MHz vrátane amatérskeho rádiového pásma  80 % MA pri 1 KHz	Kvalita sieťového napájania by mala byť taká, ako v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.  Varovanie: Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, napríklad anténnych káblov a externých antén) by sa nemali používať bližšie ako vo vzdialenosti 30 cm (12 palcov) od akejkolvek časti zariadenia ROSA Knee, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom.  Inak to môže mať za následok zníženie výkonu tohto zariadenia.
Vedené rušenia vyvolané RF poliami Vstupné striedavé napájanie PORT IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz  6 V v pásme ISM <sup>d</sup> a pásme medzi 0,15 MHz a 80 MHz vrátane amatérskeho rádiového pásma  80 % MA pri 1 kHz	3 V 150 kHz až 80 MHz  6 V v pásme ISM <sup>d</sup> a pásme medzi 0,15 MHz a 80 MHz vrátane amatérskeho rádiového pásma  80 % MA pri 1 KHz	
ODOLNOSŤ proti vyžarovanému RF elektromagnetickému poľu Port krytu IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	
ODOLNOSŤ voči poliam spôsobeným blízkosťou RF bezdrôtových komunikačných zariadení Port krytu IEC 61000-4-3	385 MHz/27 V/m 450 MHz/28 V/m 710 MHz/9 V/m 745 MHz/9 V/m 780 MHz/9 V/m 810 MHz/28 V/m 870 MHz/28 V/m 930 MHz/28 V/m 1720 MHz/28 V/m 1845 MHz/28 V/m 1970 MHz/28 V/m 2450 MHz/28 V/m 5240 MHz/9 V/m 5500 MHz/9 V/m 5785 MHz/9 V/m	385 MHz/27 V/m 450 MHz/28 V/m 710 MHz/9 V/m 745 MHz/9 V/m 780 MHz/9 V/m 810 MHz/28 V/m 870 MHz/28 V/m 930 MHz/28 V/m 1720 MHz/28 V/m 1845 MHz/28 V/m 1970 MHz/28 V/m 2450 MHz/28 V/m 5240 MHz/9 V/m 5500 MHz/9 V/m 5785 MHz/9 V/m	

<sup>d</sup> Pásma ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

#### 15.4.5 Odporúčané vzdialenosti odstupu

Zariadenie ROSA Knee je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú regulované emitované RF rušenia. Osoba používajúca alebo inštalujúca zdravotnícku pomôcku môže pomôcť vyhnúť sa elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti, v závislosti od maximálneho výkonu zariadenia na rádiový frekvenčný prenos. RF prenosné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, napríklad anténnych káblov a externých antén) by sa nemali používať bližšie ako vo vzdialenosti 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia ROSA Knee, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu týchto zariadení.



## 16. Softvérové licencie

### 16.1 Boost

Softvérová licencia Boost – Verzia 1.0 – 17. august 2003

Týmto sa bezplatne udeľuje akejkoľvek osobe alebo organizácii, ktorá získa kópiu softvéru a sprievodnej dokumentácie, na ktoré sa vzťahuje táto licencia („Softvér“) právo používať, reprodukovat', zobrazovať, distribuovať, vykonávať a prenášať Softvér, pripravovať diela odvodené od Softvéru a umožniť tretím stranám, ktorým je Softvér poskytnutý, aby tak urobili, a to všetko za nasledujúcich podmienok:

Informácie o autorských právach v Softvéri a celom tomto vyhlásení, vrátane vyššie uvedeného licenčného ustanovenia, tohto obmedzenia a nasledujúceho vyhlásenia o zodpovednosti, musia byť súčasťou všetkých kópií Softvéru, či už vcelku alebo čiastočne, a všetkých diel odvodených od Softvéru, pokiaľ takéto kópie alebo odvodené diela nie sú výlučne vo forme strojom spustiteľného objektového kódu vygenerovaného procesorom zdrojového jazyka.

SOFTVÉR SA POSKYTUJE „TAK, AKO JE“, BEZ ZÁRUKY AKÉHOKOĽVEK DRUHU, VÝSLOVNEJ ALEBO SKRYTEJ, VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI, VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, ZÁRUKY NA TITUL A NEPORUŠOVANIE PRÁV. DRŽITELIA AUTORSKÝCH PRÁV ANI ŽIADNE OSOBY, KTORÉ DISTRIBUÚJÚ SOFTVÉR, NEBUDÚ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDAŤ ZA AKÉKOĽVEK ŠKODY ALEBO NIEŠŤ INÚ ZODPOVEDNOSŤ, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZMLUVY, DELIKTU ALEBO INÉHO PRÁVNEHO DÔVODU, VYPLÝVAJÚCE Z ALEBO VZNIKNUTE V SPOJENÍ SO SOFTVÉROM, POUŽÍVANÍM SOFTVÉRU ALEBO NA ZÁKLADE INEJ MANIPULÁCIE SO SOFTVÉROM

### 16.2 VTK

Copyright (c) 1993 – 2015 Ken Martin, Will Schroeder, Bill Lorensen

Všetky práva vyhradené.

Redistribúcia a použitie v zdrojových a binárnych formách, s úpravou alebo bez úpravy, sú povolené za predpokladu, že sú splnené nasledujúce podmienky:

- Redistribúcie zdrojového kódu musia mať zachované vyššie uvedené upozornenie o autorských právach, tento zoznam podmienok a nasledujúce vylúčenie zodpovednosti.
- Redistribúcie v binárnej forme musia reprodukovat' vyššie uvedené upozornenie o autorských právach, tento zoznam podmienok a nasledujúce vylúčenie zodpovednosti v dokumentácii a/alebo iných materiáloch dodaných s distribúciou.
- Ani mená Ken Martin, Will Schroeder alebo Bill Lorensen, ani mená žiadnych prispievateľov nemožno používať na podporu alebo propagáciu produktov odvodených z tohto softvéru bez konkrétneho predchádzajúceho písomného súhlasu.

TENTO SOFTVÉR POSKYTUJÚ DRŽITELIA AUTORSKÝCH PRÁV A PRISPIEVATELIA „TAK, AKO JE“, A NEPOSKYTUJÚ SA NAŇ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI SKRYTÉ ZÁRUKY, VRÁTANE, OKREM INÉHO, SKRYTÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. AUTORI ANI PRISPIEVATELIA V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDÚ NIEŠŤ ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ, ŠPECIÁLNE, EXEMPLÁRNE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZABEZPEČENIA NÁHRADY TOVARU ALEBO SLUŽIEB; STRATY POUŽÍVANIA, ÚDAJOV ALEBO ZISKOV; ALEBO PRERUŠENIA OBCHODNEJ ČINNOSTI) VZNIKNUTE AKÝMKOĽVEK SPÔSOBOM A NA ZÁKLADE AKEJKOĽVEK TEÓRIE O ZODPOVEDNOSTI, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZMLUVY, STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO DELIKTU (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI ALEBO INAK) AKÝMKOĽVEK SPÔSOBOM VYPLÝVAJÚCE Z POUŽITIA TOHTO SOFTVÉRU, A TO AJ V PRÍPADE POUČENIA O MOŽNOSTI VZNIKU TAKEJTO ŠKODY.

## 16.3 GDCM

Program: GDCM (Grassroots DICOM). Knižnica DICOM

Copyright (c) 2006 – 2016 Mathieu Malaterre

Copyright (c) 1993 – 2005 CREATIS

(CREATIS = Centre de Recherche et d'Applications en Traitement de l'Image)

Všetky práva vyhradené.

Redistribúcia a použitie v zdrojových a binárnych formách, s úpravou alebo bez úpravy, sú povolené za predpokladu, že sú splnené nasledujúce podmienky:

- Redistribúcie zdrojového kódu musia mať zachované vyššie uvedené upozornenie o autorských právach, tento zoznam podmienok a nasledujúce vylúčenie zodpovednosti.
- Redistribúcie v binárnej forme musia reprodukovat vyššie uvedené upozornenie o autorských právach, tento zoznam podmienok a nasledujúce vylúčenie zodpovednosti v dokumentácii a/alebo iných materiáloch dodaných s distribúciou.
- Ani meno Mathieu Malaterre, ani názov CREATIS, ani mená žiadnych prispievateľov (CNRS, INSERM, UCB, Université Lyon I) sa nesmú používať na podporu alebo propagáciu produktov odvodených z tohto softvéru bez konkrétneho predchádzajúceho písomného súhlasu.

TENTO SOFTVÉR POSKYTUJÚ DRŽITELIA AUTORSKÝCH PRÁV A PRISPIEVATELIA „TAK, AKO JE“, A NEPOSKYTUJÚ SA NAŇ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI SKRYTÉ ZÁRUKY, VRÁTANE, OKREM INÉHO, SKRYTÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. AUTORI ANI PRISPIEVATELIA V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDÚ NIEŠŤ ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ, ŠPECIÁLNE, EXEMPLÁRNE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZABEZPEČENIA NÁHRADY TOVARU ALEBO SLUŽIEB; STRATY POUŽÍVANIA, ÚDAJOV ALEBO ZISKOV; ALEBO PRERUŠENIA OBCHODNEJ ČINNOSTI) VZNIKNUTÉ AKÝMKOĽVEK SPÔSOBOM A NA ZÁKLADE AKEJKOĽVEK TEÓRIE O ZODPOVEDNOSTI, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZMLUVY, STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO DELIKTU (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI ALEBO INAK) AKÝMKOĽVEK SPÔSOBOM VYPLÝVAJÚCE Z POUŽITIA TOHTO SOFTVÉRU, A TO AJ V PRÍPADE POUČENIA O MOŽNOSTI VZNIKU TAKEJTO ŠKODY.

## 16.4 ITK

PODMIENKY POUŽÍVANIA, REPRODUKCIE A DISTRIBÚCIE

1. Definície.

Licencia znamená podmienky používania, reprodukcie a distribúcie, ako sú definované v častiach 1 až 9 tohto dokumentu.

Poskytovateľ licencie znamená vlastníka autorských práv alebo subjekt autorizovaný vlastníkom autorských práv, ktorý udeľuje Licenciu.

Právnická osoba znamená odbory konajúceho subjektu a všetky ostatné subjekty, ktoré ovládajú, sú ovládané alebo sú pod spoločnou kontrolou s daným subjektom. Na účely tejto definície

kontrola znamená (i) právomoc, priamu alebo nepriamu, zabezpečiť riadenie alebo manažovanie takéhoto subjektu, či už zmluvne alebo inak, alebo (ii) vlastníctvo päťdesiatich percent (50 %) alebo viac nesplatených akcií, alebo (iii) skutočné vlastníctvo takéhoto subjektu.

Vy (alebo Váš) znamená fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá vykonáva povolenia udelené touto licenciou.

Zdrojová forma znamená preferovanú formu na vykonávanie úprav, vrátane, okrem iného, úprav zdrojového kódu softvéru, dokumentácie a konfiguračných súborov.

Cieľová forma znamená akúkoľvek formu vyplývajúcu z mechanickej transformácie alebo prekladu Zdrojovej formy, vrátane, okrem iného, kompilovaného cieľového kódu, vygenerovanej dokumentácie a konverzií na iné typy médií.

Dielom sa rozumie autorské dielo, v Zdrojovej alebo Cieľovej forme, sprístupnené na základe Licencie, ako je uvedené v oznámení o autorských právach, ktoré je súčasťou diela alebo je k dielu pripojené (príklad je uvedený v Prílohe nižšie).

## 16.4 ITK (pokr.)

Odvodenými dielami sa rozumie akékoľvek dielo, v Zdrojovej alebo Cieľovej forme, ktoré je založené na Diele (alebo je z neho odvodené) a pre ktoré redakčné revízie, anotácie, rozpracovania alebo iné úpravy ako celok predstavujú pôvodné autorské dielo. Na účely tejto Licencie Odvodené diela nezahŕňajú diela, ktoré zostávajú oddeliteľné od rozhraní Diela a jeho Odvodených diel, alebo sú k nim iba pripojené (alebo viazané názvom).

Príspevok znamená akékoľvek autorské dielo, vrátane pôvodnej verzie Diela a akýchkoľvek úprav alebo doplnkov k tomuto Dielu alebo od neho Odvodeným dielam, ktoré je úmyselne predložené Poskytovateľovi licencie na zaradenie do Diela vlastníkom autorských práv alebo fyzickou alebo Právnickou osobou oprávnenou predkladať v mene vlastníka autorských práv. Na účely tejto definície „predložené“ znamená akúkoľvek formu elektronickej, verbálnej alebo písomnej komunikácie odoslanej Poskytovateľovi licencie alebo jeho zástupcom, vrátane, okrem iného, komunikácie na zoznamoch elektronických adres, riadiacich systémoch zdrojového kódu a systémoch sledovania problémov, ktoré spravuje Poskytovateľ licencie alebo sú spravované v jeho mene na účely diskutovania o Diele a jeho vylepšenia, ale s výnimkou komunikácie, ktorá je vlastníkom autorských práv viditeľne alebo inak písomne označená nápisom Nejde o príspevok.

Prispievateľom sa rozumie Poskytovateľ licencie a každá fyzická alebo Právnická osoba, v mene ktorej Poskytovateľ licencie prijal Príspevok a následne ho začlenil do Diela.

2. Udelenie autorskej licencie. V súlade s podmienkami a ustanoveniami tejto Licencie Vám každý Prispievateľ týmto udeľuje trvalú, celosvetovú, nevýhradnú, bezplatnú a neodvolateľnú autorskú licenciu bez licenčných poplatkov na reprodukciu, prípravu Odvodených diel, verejné vystavovanie, verejné predvádzanie, sublicencovanie a distribuovanie Diela a takýchto Odvodených diel v Zdrojovej alebo Cieľovej forme.

3. Udelenie patentovej licencie. V súlade s podmienkami a ustanoveniami tejto Licencie Vám každý Prispievateľ týmto udeľuje trvalú, celosvetovú, nevýhradnú, bezplatnú a neodvolateľnú (okrem prípadov uvedených v tejto časti) patentovú licenciu bez licenčných poplatkov na výrobu, objednanie výroby, používanie, ponúkanie na predaj, predaj, importovanie a iný prenos Diela, pričom sa takáto licencia vzťahuje iba na tie patentové nároky licencovateľné takýmto Prispievateľom, ktoré sú nevyhnutne porušené iba ich samotným Príspevkom alebo kombináciou ich Príspevkov s Dielom, do ktorého boli takéto Príspevky predložené. Ak začnete patentový spor proti akémukoľvek subjektu (vrátane krížového nároku alebo protipohľadávky v súdnom procese) tvrdiac, že Dielo alebo Príspevok zahrnutý v Diele predstavuje priame porušenie prispievateľského patentu, potom všetky patentové licencie, ktoré Vám boli udelené na základe tejto Licencie na dané Dielo, prestanú platiť odo dňa začatia takéhoto súdneho sporu.

4. Redistribúcia. Môžete reprodukovať a distribuovať kópie Diela alebo z neho Odvodených diel na akomkoľvek médiu, s úpravami alebo bez úprav, a v Zdrojovej alebo Cieľovej forme za predpokladu, že splníte nasledujúce podmienky:

(a) všetkým ďalším príjemcom Diela alebo Odvodených diel musíte poskytnúť kópiu tejto licencie; a

(b) musíte zabezpečiť, aby všetky upravené súbory niesli jasné označenie, že ste zmenili súbory; a

(c) v Zdrojovej forme akýchkoľvek Odvodených diel, ktoré distribuujete, musíte ponechať všetky oznámenia o autorských právach, patentoch, ochranných známkach a označeniach zo Zdrojovej formy Diela, okrem tých oznámení, ktoré sa netýkajú žiadnej časti Odvodeného diela; a

(d) ak Dielo obsahuje textový súbor NOTICE (Oznámenie) ako súčasť svojej distribúcie, potom všetky Odvodené diela, ktoré distribuujete, musia obsahovať čitateľnú kópiu oznámení o priradení obsiahnutých v takomto súbore NOTICE (Oznámenie), s výnimkou tých oznámení, ktoré sa netýkajú žiadnej časti Odvodeného diela, najmenej na jednom z nasledujúcich miest: v textovom súbore NOTICE (Oznámenie) distribuovanom ako súčasť Odvodeného diela; v rámci Zdrojovej formy alebo dokumentácie, ak sa poskytuje spolu s Odvodeným dielom; alebo v rámci zobrazenia generovaného Odvodeným dielom, ak a kdekoľvek sa takéto oznámenia tretích strán bežne zobrazujú. Obsah súboru NOTICE (Oznámenie) slúži len na informačné účely a nemení Licenciu. Do Odvodených diel, ktoré distribuujete, môžete pridávať svoje vlastné oznámenia o priradení, spolu s textom NOTICE (Oznámenie) z Diela alebo ako dodatok k nemu, za predpokladu, že tieto dodatočné oznámenia o priradení sa nedajú interpretovať ako úprava Licencie.

K svojim úpravám môžete pridať svoje vlastné vyhlásenie o autorských právach a môžete poskytnúť dodatočné alebo odlišné licenčné podmienky a podmienky na používanie, reprodukciu alebo distribúciu vašich úprav, alebo pre akékoľvek takéto Odvodené diela ako celok za predpokladu, že vaše používanie, reprodukcia a distribúcia Diela inak vyhovujú podmienkam uvedeným v tejto Licencii.

## 16.4 ITK (pokr.)

5. Predkladanie Príspevkov. Ak výslovne neuvediete inak, na akýkoľvek Príspevok úmyselne predložený na zahrnutie do Diela, ktorý vy predložíte Poskytovateľovi licencie, sa budú vzťahovať podmienky tejto Licencie, bez akýchkoľvek ďalších podmienok. Bez ohľadu na vyššie uvedené, nič v tomto dokumente nenahrádza ani neupravuje podmienky akejkoľvek samostatnej licenčnej zmluvy, ktorú ste mohli uzavrieť s Poskytovateľom licencie ohľadom takýchto Príspevkov.

6. Ochranné známky. Táto Licencia nedáva povolenie používať obchodné názvy, ochranné známky, servisné značky alebo názvy produktov Poskytovateľa licencie, okrem prípadov, keď je to potrebné na primerané a obvyklé použitie pri opise pôvodu Diela a reprodukcií obsahu súboru NOTICE (Oznámenie).

7. Vylúčenie Záruky. Ak to nevyžadujú platné zákony alebo nie je písomne dohodnuté inak, Poskytovateľ licencie poskytuje Dielo (a každý Prispievateľ poskytuje svoje Príspevky) na princípe „TAK, AKO JE“, BEZ AKÝCHKOĽVEK ZÁRUK ALEBO PODMIENOK, či už výslovných alebo skrytých, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek záruk alebo podmienok na TITUL, NEPORUŠENIE ZÁKONOV, OBCHODOVATEĽNOSŤ alebo VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL. Nesiete výhradnú zodpovednosť za určenie vhodnosti použitia alebo opätovnej distribúcie Diela a preberáte všetky riziká súvisiace s vaším používaním povolení podľa tejto Licencie.

8. Obmedzenie zodpovednosti. V žiadnom prípade a na základe žiadnej právnej teórie, či už deliktu (vrátane nedbalosti), zmluvy alebo inak, ak to nevyžadujú platné zákony (napríklad úmyselné alebo hrubo nedbanlivé konanie) alebo ak to nie je písomne dohodnuté, nenesie voči vám žiadny Prispievateľ zodpovednosť za škody, vrátane akýchkoľvek priamych, nepriamych, špeciálnych, náhodných alebo následných škôd akéhokoľvek charakteru vzniknutých v dôsledku tejto Licencie alebo vyplývajúcich z použitia alebo nemožnosti použiť Dielo (vrátane, okrem iného, škôd spojených so stratou dobrého mena, zastavením prác, zlyhaním alebo poruchou počítača, alebo akýchkoľvek a všetkých ostatných komerčných škôd alebo strát), a to ani v prípade, ak bol takýto Prispievateľ upozornený na možnosť vzniku takýchto škôd.

9. Prijatie záruky alebo dodatočnej zodpovednosti. Pri redistribúcii Diela alebo z neho Oodvodených diel sa môžete rozhodnúť ponúknuť a účtovať poplatok za prijatie podpory, záruky, odškodného alebo iných záväzkov a/alebo práv v súlade s touto licenciou. Ak však prijmete takéto záväzky, môžete konať iba vo svojom vlastnom mene a na svoju výhradnú zodpovednosť, nie v mene akéhokoľvek iného Prispievateľa, a iba vtedy, ak súhlasíte s odškodnením, obhajobou a krytím každého Prispievateľa pred akoukoľvek zodpovednosťou, ktorá takémuto Prispievateľovi vznikne, alebo pred nárokmi vznesenými voči takémuto Prispievateľovi, z dôvodu vášho súhlasu s takouto zárukou alebo dodatočnou zodpovednosťou.“

## 16.5 Open SSL

Copyright © 1998 – 2019 Projekt OpenSSL. Všetky práva vyhradené.

Redistribúcia a použitie v zdrojových a binárnych formách, s úpravou alebo bez úpravy, sú povolené za predpokladu, že sú splnené nasledujúce podmienky:

1. Redistribúcie zdrojového kódu musia mať zachované vyššie uvedené upozornenie o autorských právach, tento zoznam podmienok a nasledujúce vylúčenie zodpovednosti.
2. Redistribúcie v binárnej forme musia reprodukovat vyššie uvedené upozornenie o autorských právach, tento zoznam podmienok a nasledujúce vylúčenie zodpovednosti v dokumentácii a/alebo iných materiáloch dodaných s distribúciou.
3. Všetky propagačné materiály uvádzajúce funkcie alebo používanie tohto softvéru musia obsahovať nasledujúce potvrdenie: „Tento produkt obsahuje softvér vyvinutý v rámci projektu OpenSSL na použitie v súprave nástrojov OpenSSL Toolkit. (<http://www.openssl.org/>)“
4. Názvy „OpenSSL Toolkit“ a „OpenSSL Project“ sa nesmú používať na podporu alebo propagáciu produktov odvodených z tohto softvéru bez predchádzajúceho písomného súhlasu. Ak chcete získať písomný súhlas, napíšte na adresu [openssl-core@openssl.org](mailto:openssl-core@openssl.org).
5. Produkty odvodené z tohto softvéru sa nesmú nazývať „OpenSSL“, ani sa nesmie výraz „OpenSSL“ uvádzať v ich názvoch bez predchádzajúceho písomného súhlasu projektu OpenSSL Project.
6. Ďalšie distribúcie v akejkoľvek forme si musia zachovať nasledujúce potvrdenie: „Tento produkt obsahuje softvér vyvinutý v rámci projektu OpenSSL Project na použitie v súprave nástrojov OpenSSL Toolkit. (<http://www.openssl.org/>)“

## 16.5 Open SSL (pokr.)

PROJEKT OpenSSL POSKYTUJE TENTO SOFTVÉR „TAK, AKO JE“, A NEPOSKYTUJÚ SA NAŇ ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI SKRYTÉ ZÁRUKY, VRÁTANE, OKREM INÉHO, SKRYTÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. PROJEKT OpenSSL ANI JEHO PRISPIEVATELIA V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDÚ NIEŠŤ ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ, ŠPECIÁLNE, EXEMPLÁRNE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VRÁTANE, OKREM INÉHO, ZABEZPEČENIA NÁHRADY TOVARU ALEBO SLUŽIEB; STRATY POUŽÍVANIA, ÚDAJOV ALEBO ZISKOV; ALEBO PRERUŠENIA OBCHODNEJ ČINNOSTI) VZNIKNUTE AKÝMKOĽVEK SPÔSOBOM A NA ZÁKLADE AKEJKOĽVEK TEÓRIE O ZODPOVEDNOSTI, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZMLUVY, STRIKTNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO DELIKTU (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI ALEBO INAK) AKÝMKOĽVEK SPÔSOBOM VYPLÝVAJÚCE Z POUŽITIA TOHTO SOFTVÉRU, A TO AJ V PRÍPADE POUČENIA O MOŽNOSTI VZNIKU TAKEJTO ŠKODY.

PRÍLOHA A: Podporované implantáty a referencie A/P systému ROSA Knee

 Pred výberom implantátu v editore implantátov overte regionálnu dostupnosť implantátov (vrátane veľkosti).

Femorálne implantáty		
Persona®	NexGen®	Vanguard®
- CR Standard - CR Narrow - PS Standard - PS Narrow	- CR Option - CR Porous - CR Precoat - CR Flex Option - CR Flex Porous - CR Flex Precoat - CR Flex Gender Porous - CR Flex Gender Precoat - LPS Option - LPS Porous - LPS Precoat - LPS Flex Option - LPS Flex Porous - LPS Flex Precoat - LPS Flex TiV - LPS Flex Gender - LPS Flex Gender Porous	- CR - PS
Tibiálne implantáty		
Persona	NexGen	Vanguard
- Stemmed Cemented Tibia - TM Porous	- 7° Option Fluted - CR Precoat Pegged - MIS Precoat Stemmed - Option Stemmed - Precoat Stemmed - TM Modular	- Cruciate Finned - I Beam - Regenerex®
AP referencie prístrojového vybavenia		
Persona	NexGen	Vanguard
- Predná referencia - Zadná referencia	- Legacy - PRI (iba pre implantáty Flex)	- Zadná referencia

Systém má ovládacie prvky na nastavenie veľkosti implantátu stehennej kosti v rámci nasledujúcich možností:

a) Pre skupinu Persona:

Značka	Veľkosť
CR Standard	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
CR Narrow	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11
PS Standard	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
PS Narrow	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11



PRÍLOHA A: Podporované implantáty a referencie A/P systému ROSA Knee (pokr.)

b) Pre skupinu NexGen:

Značka	Veľkosť	Značka	Veľkosť
CR Option	C, D, E, F, G	LPS Option	A, B, C, D, E, F, G, H
CR Porous	C, D, E, F, G, H	LPS Precoat	B, C, D, E, F, G
CR Precoat	C, D, E, F, G, H	LPS Porous	B, C, D, E, F, G
CR Flex Option	B, C-, C, D-, D, E-, E, F-, F, G-, G	LPS Flex Option	C, D, E, F, G
CR Flex Porous	C-, C, D-, D, E-, E, F-, F, G-, G	LPS Flex Porous	B, C, D, E, F, G
CR Flex Precoat	C-, C, D-, D, E-, E, F-, F, G-, G	LPS Flex Precoat	A, B, C, D, E, F, G, H
CR Flex Gender Porous	C-, C, D-, D, E-, E, F-, F, G-, G	LPS Flex TiV	C, D, E, F, G
CR Flex Gender Precoat	C-, C, D-, D, E-, E, F-, F, G-, G	LPS Flex Gender	C, D, E, F, G
		LPS Flex Gender Porous	C, D, E, F, G

c) Pre skupinu Vanguard:

Značka	Veľkosť
CR	55, 57,5, 60, 62,5, 65, 67,5, 70, 72,5, 75, 80
PS	55, 57,5, 60, 62,5, 65, 67,5, 70, 72,5, 75, 80

Systém má ovládacie prvky na nastavenie veľkosti tibiálneho implantátu v rámci nasledujúcich možností:

a) Pre skupinu Persona:

Značka	Veľkosť
Stemmed Cemented Tibia	C, D, E, F, G, H, J
TM Porous	C, D, E, F, G, H, J

b) Pre skupinu NexGen:

Značka	Veľkosť
7° Option Fluted	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
CR Precoat Pegged	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
MIS Precoat Stemmed	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Option Stemmed	3, 4, 5, 6, 7, 8
Precoat Stemmed	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
TM Modular	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

PRÍLOHA A: Podporované implantáty a referencie A/P systému ROSA Knee (pokr.)

c) Pre skupinu Vanguard:

Značka	Veľkosť
Cruciate Finned	59, 63, 67, 71, 75, 79, 83, 87, 91
I Beam	59, 63, 67, 71, 75, 79, 83, 87, 91
Regenerex	59, 63, 67, 71, 75, 79, 83, 87

Systém má ovládacie prvky na nastavenie hrúbky polyetylénu v rámci nasledujúcich možností:

Značka	Značka	Veľkosť	Hrúbka (mm)
NexGen	CR	1 – 2, 3 – 4, 5 – 6, 7 – 10	10, 12, 14, 17, 20
NexGen	LPS	1 – 2, 3 – 4, 5 – 6, 7 – 10	10, 12, 14, 17, 20, 23
Persona	CR	CD, EF, GH, J	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18
Persona	PS	CD, EF, GH, J	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18, 20
Vanguard	CR	59, 63/67, 71/75, 79/83, 87/91	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18
Vanguard	PS	59, 63/67, 71/75, 79/83, 87/91	10, 11, 12, 13, 14, 16, 18, 20

Skupina polyetylénu je rovnaká ako skupina implantátu.  
Značka polyetylénu je rovnaká ako značka implantátu stehennej kosti.  
Veľkosť polyetylénu je rovnaká ako veľkosť tibiálneho implantátu.

PRÍLOHA B: Kompatibilita implantátov medzi značkami femorálnych a tibiálnych komponentov

- a) Pre skupinu Persona: Všetky značky implantátov sú kompatibilné
- b) Pre skupinu NexGen:

Holenná kosť: Značka NexGen	Stehenná kosť: Značka NexGen			
	CR	CR Flex	LPS	LPS Flex
7° Option Fluted	X	X	X	X
CR Precoat Pegged	X			
MIS Modular Precoat Stemmed	X	X	X	X
Option Stemmed	X	X	X	X
Precoat Stemmed	X	X	X	X
TM Modular	X	X	X	X

- c) Pre skupinu Vanguard: Všetky značky implantátov sú kompatibilné

PRÍLOHA C: Kompatibilita implantátov medzi veľkosťami femorálnych a tibiálnych komponentov

- a) Pre femorálne implantáty Persona CR:

		Femorálna veľkosť Persona CR									
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tibiálna veľkosť Persona	C	X	X	X	X	X	X	X			
	D	X	X	X	X	X	X	X			
	E	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	F	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	G					X	X	X	X	X	X
	H					X	X	X	X	X	X
	J							X	X	X	X

PRÍLOHA C: Kompatibilita implantátov medzi veľkosťami femorálnych a tibiálnych komponentov (pokr.)

b) Pre femorálne implantáty Persona PS:

		Femorálna veľkosť Persona PS									
		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tibiálna veľkosť Persona	C	X	X	X	X	X	X	X			
	D	X	X	X	X	X	X	X			
	E	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	F	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	G				X	X	X	X	X	X	X
	H				X	X	X	X	X	X	X
	J								X	X	X

c) Pre femorálne implantáty NexGen CR:

		Femorálna veľkosť NexGen CR							
		A	B	C-/C	D-/D	E-/E	F-/F	G-/G	H-/H
Tibiálna veľkosť NexGen	1 – 2	X	X	X	X	X	X	X	X
	3 – 4	X	X	X	X	X	X	X	X
	5 – 6	X	X	X	X	X	X	X	X
	7 – 10			X	X	X	X	X	X

d) Pre femorálne implantáty NexGen LPS:

		Femorálna veľkosť NexGen LPS							
		A	B	C	D	E	F	G	H
NexGen Tibiálna veľkosť	1 – 2	X	X	X	X				
	3 – 4	X	X	X	X	X	X		
	5 – 6			X	X	X	X	X	X
	7 – 10					X	X	X	X

e) Pre implantáty Vanguard: Všetky veľkosti sú kompatibilné.







**Ďalšie informácie nájdete na stránke [ZimmerBiomet.com](http://ZimmerBiomet.com).**

De Mayo Knee Positioner® je ochranná známka spoločnosti Innovative Medical Products, Inc.

Na celý obsah tohto dokumentu sa vzťahujú autorské práva, ochranné známky a ďalšie práva na ochranu duševného vlastníctva (podľa potreby), ktoré (ak nie je uvedené inak) sú vlastníctvom spoločnosti Zimmer Biomet alebo jej pobočiek, prípadne sa používajú v rámci licencií. Tento dokument sa nesmie ako celok ani po častiach opätovne distribuovať, duplikovať ani vyzrádzať bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Zimmer Biomet.

Tento materiál je určený pre zdravotníckych pracovníkov. Jeho distribúcia iným príjemateľom je zakázaná.

Ďalšie indikácie, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia, potenciálne nežiaduce účinky a informácie o poradenstve a informácie o poradenstve pre pacienta nájdete v písomnej informácii pre používateľov alebo sa obráťte na svojho miestneho zástupcu; ďalšie informácie o produkte nájdete na stránke [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com).

Overte si, v ktorých krajinách je tento výrobok schválený, a preštudujte si návody na použitie pre referenčné výrobky. Nie je určené na distribúciu vo Francúzsku.

© 2021 Zimmer Biomet



**ZIMMER BIOMET**  
Moving You Forward.™

2300.1-GLBL-sk-Dátum prekladu-2021-09-28  
Preložené z anglickej predlohy 2300.5-GLBL-en-Issue Date-2021-06-17



**Právne zodpovedný výrobca**

Zimmer CAS  
75 Queen Street Suite 3300  
Montreal (Quebec) H3C 2N6  
Canada  
Tel. +1.866.3D.ORTHO alebo  
514.395.8883 EC

[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

**CE 0413**



Glosár pre návody  
na použitie,  
patenty a symboly  
<http://labeling.zimmerbiomet.com>