



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8389-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8389-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ZIMMER BIOMET, nombre descriptivo Plataforma robótica para cirugía de rodilla ROSA y nombre técnico Sistema robótico quirúrgico, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08594062-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-72”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Plataforma robótica para cirugía de rodilla ROSA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

GMDN 38678 Sistema robótico quirúrgico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER BIOMET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para ayudar a los cirujanos a realizar una artroplastia total de rodilla (ATR) con funciones útiles para las resecciones de hueso, así como para evaluar el estado de los tejidos blandos a fin de facilitar la colocación del

implante durante la intervención

Modelos:

20-8020-110-01 Unidad Robótica Recon ROSA 110V

20-8020-110-26 Unidad robótica Recon 220V Rosa

20-8020-120-01 Unidad OpticaRecon ROSA

20-8085-020-00 X-PSI Set para Calibrado por Imágenes

20-8017-020-00 Marcador 3D X-PSI para rayos X

110031221 Tapa para conexión de muñón

20-8000-000-01 CAS fijo estriado

20-8000-000-02 CAS fijo estriado

20-8000-000-07 Navitracker Kit A: Rodilla

20-8000-000-10 Pins de fijación CAS

20-8000-000-11 Pins de fijación CAS

20-8000-000-16 Sistema de rodilla IASSIST – Pin de fresa para trocar sin cabeza

20-8000-010-06 Herramienta de validación CAS

20-8000-010-17 Digitalizador de cóndilos CAS

20-8000-010-33 Pins de referencia

20-8000-010-35 Pins de referencia

20-8000-010-36 Pins de referencia

20-8000-070-05 Sistema Sesamoid-Pinzas Navitracker

20-8020-002-00 Marco de referencia base ROSA

20-8020-004-00 Interfaz para instrumento brazo ROSA

20-8020-007-00 Guía de corte ROSA PERSONA TKA

20-8020-008-00 Guía de corte ROSA PERSONA TKA

20-8020-009-00 Guía de corte ROSA NEXGEN TKA

20-8020-010-00 Guía de corte ROSA NEXGEN TKA

20-8020-011-00 Guía de corte ROSA VANGUARD TKA

20-8020-012-00 Guía de corte ROSA VANGUARD TKA

20-8020-013-00 Puntero de registro ROSA

20-8020-015-00 Marco de referencia brazo ROSA

20-8020-060-00 Kit de rodilla Rosa Persona

20-8020-060-01 Placa ID de rodilla Rosa® Persona

20-8020-061-00 Kit de rodilla Rosa Nexgen

20-8020-061-01 Placa ID de rodilla Rosa® Nexgen

20-8020-062-00 Kit de rodilla Rosa Vanguard

20-8020-062-01 Placa ID de rodilla Rosa® Vanguard

20-8020-063-00 Caja para instrumental de rodilla Rosa®

20-8020-064-00 Bandeja de rodilla Rosa

20-8020-100-26 Plataforma Recon 220V Rosa

20-8017-022-00 Correa larga para calibración de rayos X

20-8017-023-00 Correa corta para calibración de rayos X

32-486255 Instrumental Vanguard Liberación Rápida Pin con Trocar 1/8

32-486265 Fresa

ROSAS 00055 Funda para brazo robot ROSA 30" x 61" (76cm x 155cm) ref 75165.

ROSAS00056 Funda para pantalla táctil ROSA 30" x 62" (76cm x 157cm) Ref 75160

20-8020-028-00 Tibia Referencia A Rosa

20-8020-029-00 Tibia Referencia B Rosa

20-8020-130-01 Software de rodilla Rosa

20-8020-140-01 Actualización de software de rodilla Rosa

“INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS PARA MANTENIMIENTO Y CONSERVACION DEL EQUIPO”

Período de vida útil: 20-8000-000-07 Navitracker Kit A: Rodilla 2 (dos) años

20-8000-000-10 Pins de fijación CAS 5 (cinco) años

20-8000-000-11 Pins de fijación CAS 5 (cinco) años

20-8085-020-00 X-PSI Set para Calibrado por Imágenes 3 (tres) años

32-486265 Fresa 10 (diez) años

ROSAS00055 Funda para brazo robot ROSA 30" x 61" (76cm x 155cm) ref 75165: 3 (tres) años

ROSAS00056 Funda para pantalla táctil ROSA 30" x 62" (76cm x 157cm) Ref 75160 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: 20-8000-000-07 Navitracker Kit A: Rodilla: oxido de etileno

20-8000-000-10 Pins de fijación CAS: Radiación Gamma

20-8000-000-11 Pins de fijación CAS Radiación Gamma

32-486265 Fresa Radiación Gamma

ROSAS00055 Funda para brazo robot ROSA 30" x 61" (76cm x 155cm) ref 75165.: oxido de etileno

ROSAS00056 Funda para pantalla táctil ROSA 30" x 62" (76cm x 157cm) Ref 75160: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) Zimmer CAS

2) Microtek Medical, Inc

3) Biomet Orthopedics

4) Biomet France

Lugar de elaboración:

1) 75 QUEEN STREET Suite 3300 MONTREAL, Quebec H3C 2N6 Canada

2) 602 Lehmborg Road Columbus, Mississippi 39702 Estados Unidos

3) 56 East Bell Drive, P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos

4) Plateau de Lautagne 26000 Valence France.

Expediente Nº 1-47-3110-8389-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.10 18:10:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 18:10:33 -03:00

Proyecto de rótulos

Marca ZIMMER BIOMET, Modelos XX

Plataforma robótica para cirugía de rodilla ROSA

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez
Prov de Bs As

1. Fabricado por: Zimmer CA, S75 QUEEN STREET Suite 3300 MONTREAL, Quebec
H3C 2N6 Canada
2. Microtek Medical, Inc, 602 Lehmborg Road Columbus, Mississippi 39702 Estados
Unidos
3. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581
Estados Unidos
4. Biomet France, Plateau de Lautagne 26000 Valence France

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

Numero de serie (especificado de origen) Fecha de fabricación:

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-72

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aérea extremadamente húmedas, ni frente a la lluvia (consultar especificaciones en manual de instrucciones)



anmat
BERNAT Gustavo David
CUIL 20218514422
anmat
BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

Proyecto de rótulos Accesorios

Marca ZIMMER BIOMET, Modelos XX

Accesorio para utilizar con : Plataforma robótica para cirugía de rodilla ROSA

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

1. Fabricado por: Zimmer CA, S75 QUEEN STREET Suite 3300 MONTREAL, Quebec H3C 2N6 Canada
2. Microtek Medical, Inc, 602 Lehmborg Road Columbus, Mississippi 39702 Estados Unidos
3. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos
4. Biomet France, Plateau de Lautagne 26000 Valence France

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL. USO UNICO NO REESTERILIZAR

LOTE (especificado de origen) VENCIMIENTO (especificado de origen)

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: OXIDO DE ETILENO/ RADIACIÓN GAMMA

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-72

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aérea extremadamente húmedas, ni frente a la lluvia

Sumario de manual de instrucciones

Marca ZIMMER BIOMET, Modelos XX

Plataforma robótica para cirugía de rodilla ROSA

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

1. Fabricado por: Zimmer CA, S75 QUEEN STREET Suite 3300 MONTREAL, Quebec H3C 2N6 Canada
2. Microtek Medical, Inc, 602 Lehmborg Road Columbus, Mississippi 39702 Estados Unidos
3. Biomet Orthopedics, 56 East Bell Drive, P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos
4. Biomet France, Plateau de Lautagne 26000 Valence France

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-72

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

El sistema de rodilla ROSA® se utiliza para ayudar a los cirujanos a realizar una artroplastia total de rodilla (ATR) con funciones útiles para las resecciones de hueso, así como para evaluar el estado de los tejidos blandos a fin de facilitar la colocación del implante durante la intervención.



El sistema de rodilla ROSA utiliza un sistema de datos de dispositivos médicos (MODS, Medical Device Data System) denominado Zimmer Biomet Drive Portal (Portal de gestión de Zimmer Biomet), que gestiona la creación y el seguimiento del caso quirúrgico. El caso permanece en el portal hasta que se carga en el sistema de rodilla ROSA antes de las cirugías. Si el caso se basa en imágenes, se genera preoperatoriamente un modelo de hueso virtual tridimensional mediante los sistemas PSI (utiliza datos de imágenes radiográficas o de RM) para crear un modelo del fémur o la tibia del paciente y permitir la preparación de un plan quirúrgico preoperatorio.

El flujo de trabajo intraoperatorio y los conceptos quirúrgicos que se implementan en el sistema son similares al flujo de trabajo convencional de la artroplastia total de rodilla. En tal sentido, en el momento de la cirugía y en función del plan quirúrgico, el sistema principalmente ayuda al cirujano a: determinar los ejes de alineación de referencia respecto a puntos de referencia anatómicos; planificar la ubicación de los implantes ortopédicos según estos ejes de alineación y la geometría del implante ortopédico; facilitar el equilibrio articular y colocar de forma precisa la guía de corte en relación con la ubicación prevista del implante ortopédico mediante el uso de un brazo robótico.

Este dispositivo es una herramienta de ayuda para intervenciones quirúrgicas. Solo debe ser utilizado por cirujanos autorizados que hayan recibido formación sobre el uso del dispositivo por parte de Zimmer Biomet o de personal autorizado por Zimmer Biomet. No sustituye los conocimientos ni la experiencia del cirujano.

El sistema de rodilla ROSA está previsto para ayudar al cirujano a proporcionar límites espaciales definidos por software que sirven de orientación e información de referencia en cuanto a las estructuras anatómicas durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos. El sistema también se puede utilizar para asistir en técnicas de equilibrio articular.

El sistema de rodilla ROSA está indicado como un sistema de instrumental estereotático para la intervención quirúrgica de artroplastia total de rodilla (ATR). Está previsto para ayudar al cirujano a proporcionar límites espaciales definidos por software que sirven de orientación e información de referencia en cuanto a estructuras anatómicas identificables para la colocación precisa de los componentes del implante de rodilla.

La colocación del brazo robótico se realiza en relación con puntos de referencia anatómicos registrados mediante el uso del sistema de forma intraoperatoria y en función de un plan quirúrgico o, de forma opcional, determinados preoperatoriamente con herramientas compatibles de planificación quirúrgica de rayos X o RM.

El sistema incluye un brazo robótico, un sistema de seguimiento óptico y accesorios, sistema de software, instrumentos quirúrgicos y accesorios.

El sistema de rodilla ROSA es una plataforma robótica diseñada para ayudar a los cirujanos ortopédicos con las resecciones óseas, así como para evaluar el estado de los tejidos blandos a fin de facilitar la colocación del implante durante una artroplastia total de rodilla. El cirujano puede utilizar el software de planificación quirúrgica preoperatoriamente para planificar la colocación y el tamaño del implante. El cirujano también puede usar la opción sin imágenes del sistema de rodilla ROSA para lograr el mismo objetivo que un caso basado en imágenes.

El dispositivo consta de dos unidades colocadas a cada lado de la mesa de operaciones:

- Una unidad robótica que consta de un brazo robótico compacto y una pantalla táctil.
- Una unidad óptica y una pantalla táctil.

El flujo de trabajo intraoperatorio y los conceptos quirúrgicos que se implementan en el sistema son similares al flujo de trabajo convencional de la artroplastia total de rodilla. En tal sentido, en el momento de la cirugía y en función del plan quirúrgico, el sistema principalmente ayuda al cirujano a:

- Determinar los ejes de alineación de referencia en relación con puntos de referencia anatómicos.
- Planificar la ubicación de los implantes ortopédicos según estos ejes de alineación y la geometría del implante.
- Facilitar el equilibrio articular.
- Colocar de forma precisa la guía de corte en relación con la ubicación prevista del implante ortopédico mediante el uso de un brazo robótico.



Sistema de rodilla ROSA

3.2. Principio de funcionamiento

A continuación, se describe el principio de funcionamiento para una artroplastia total de rodilla.

3.2.1. Información del caso

El caso se inicia con una memoria USB conectada a la unidad robótica mediante la aplicación de gestión de casos. En la pantalla de bienvenida del software, se confirma la ID. del paciente, la lateralidad del procedimiento, la familia del implante y el instrumental. Una vez que el usuario ha confirmado la información, puede iniciarse el Software de rodilla ROSA.


3.2.2. Planificación preoperatoria

Casos basados en imágenes

El cirujano puede usar la rodilla del paciente, reconstruida en 3D con imágenes radiográficas o de RM preoperatorias, para planificar la intervención quirúrgica preoperatoriamente. En este caso, se mostrará un modelo de hueso tridimensional en algunos paneles.

Casos sin imágenes


Si lo desea, el cirujano puede decidir no planificar la cirugía antes de la fecha de la intervención quirúrgica y utilizar el sistema de rodilla ROSA directamente de forma intraoperatoria. En este caso, se mostrarán diagramas óseos genéricos en la interfaz de usuario.

 Si el registro de los puntos de referencia tomados intraoperatoriamente y la rodilla del paciente reconstruida en 3D no es satisfactorio, el usuario tendrá la posibilidad de rehacer los puntos de referencia o de pasar a un caso sin imágenes.

3.2.3. Configuración del quirófano

El paciente se coloca sobre una mesa quirúrgica en posición decúbito supino. La unidad robótica se ubica aproximadamente a la altura de la cadera del paciente, en un ángulo de unos 45° con respecto a la mesa quirúrgica. Se colocan dos referencias óseas del paciente en el fémur y la tibia del paciente como referencia de los movimientos de la pierna. Se coloca una tercera referencia en la unidad robótica (en el soporte de la barra de referencia de base ROSA más cercano a la mesa quirúrgica), para seguir constantemente dónde se encuentra la unidad robótica en relación con la pierna del paciente durante la intervención quirúrgica.

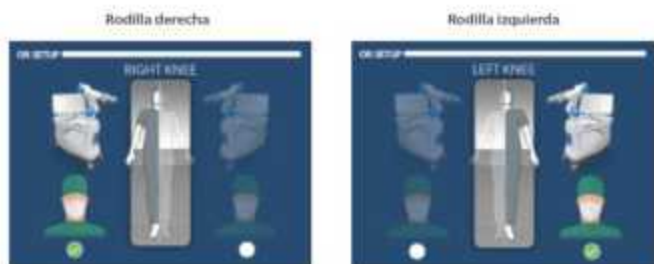
 Durante la intervención quirúrgica, el cirujano siempre debe permanecer en el mismo lado que la unidad robótica.

 La altura máxima del paciente en la mesa de operaciones debe ser de 114,3 cm para reducir al mínimo los problemas de visibilidad del rastreador. En caso de un paciente con un IMC alto, baje la mesa para evitar problemas de visibilidad.

Existen cuatro posibles configuraciones del quirófano:

- Cirugía de una rodilla derecha, con el cirujano ubicado en el mismo lado que la rodilla operada.
- Cirugía de una rodilla derecha, con el cirujano ubicado en el lado opuesto de la rodilla operada.
- Cirugía de una rodilla izquierda, con el cirujano ubicado en el mismo lado que la rodilla operada.
- Cirugía de una rodilla izquierda, con el cirujano ubicado en el lado opuesto de la rodilla operada.

Cirujano en el mismo lado que la rodilla operada

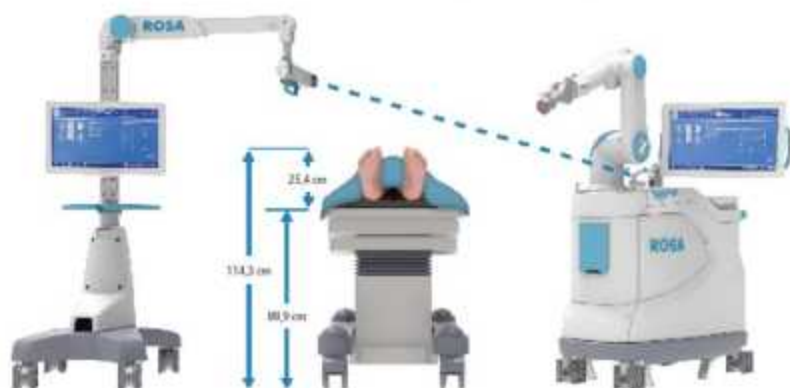


Cirujano en el lado opuesto de la rodilla operada



Posibles configuraciones del quirófano

Posibles configuraciones del quirófano



Altura máxima del paciente para reducir al mínimo los problemas de visibilidad del rastreador:

Se realiza el registro de la unidad robótica con una cuarta referencia montada en el brazo robótico antes del comienzo de la intervención quirúrgica a fin de garantizar la verificación funcional del brazo robótico antes de la cirugía (el paciente ya está en el quirófano).

3.2.4. Registro de la unidad robótica (cont).



Riesgos de colisión: Cuando la unidad robótica esté en modo automático, manténgase alejado del brazo robótico y de su trayectoria hacia la siguiente posición.

3.2.5. Puntos de referencia óseos y navegación

Con un puntero de registro, el cirujano digitaliza los puntos de referencia óseos para registrar el sistema de coordenadas de la pierna del paciente (alineación HKA [cadera/rodilla/tobillo]). Durante toda la intervención quirúrgica, el sistema de seguimiento óptico proporciona un seguimiento en tiempo real de los movimientos del paciente.

3.2.6. Planificación

Si no se realizó preoperatoriamente, el cirujano puede definir su plan quirúrgico durante la intervención, es decir, los cortes de fémur y tibia según sus preferencias y los componentes del implante elegido.

3.2.7. Intervención quirúrgica

En función de los valores de la planificación Intraoperatoria, el brazo robótico se desatazará para alcanzar las posiciones adecuadas a fin de llevar a cabo las resecciones de hueso.



Riesgos de colisión: Cuando la unidad robótica esté en modo automático, manténgase alejado del brazo robótico y de su trayectoria a la siguiente posición.

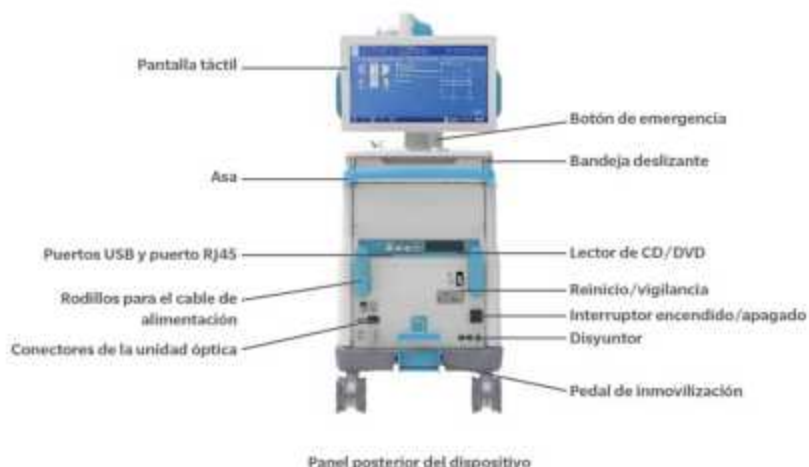
Si se selecciona la evaluación de la rotación femoral (opcional), el sistema de rodilla ROSA proporciona información clínica para ayudar al cirujano a establecer la rotación femoral, teniendo en cuenta el estado de la rodilla (espacios medial y lateral, así como la laxitud del ligamento).

La unidad robótica utiliza la fuente de alimentación del quirófano; para ello, se debe conectar el cable de alimentación ubicado en el panel posterior a un enchufe compatible con las características del dispositivo.

El pedal se conecta a la unidad robótica mediante un cable conectado al conector específico que se encuentra en el panel posterior.

El cable de alimentación de la unidad robótica y el cable del pedal pueden enrollarse en los rodillos ubicados en el panel posterior. El pedal también puede guardarse en el área de almacenamiento.





El panel posterior incluye:

- El interruptor principal encendido/apagado para encender y apagar el dispositivo.
- El botón de reinicio para reiniciar el ordenador.
- El botón del disyuntor para reiniciar el dispositivo después de que se ha apagado tras un aumento de tensión.
- Los conectores para enchufar la unidad óptica y el pedal.
- Los puertos USB para importar los casos. El lector de CD/DVD está desconectado y fuera de servicio. Hay un puerto USB disponible en el área de almacenamiento debajo de la bandeja deslizante para conectar un ratón.
- El puerto RJ45 para conectar el sistema a un sistema de obtención de imágenes intraoperatorio (desactivado).
- Puerto de mantenimiento del controlador (desactivado).
- Botón de láser (desactivado).

El brazo robótico está equipado con un sensor de fuerza que le permite mover la unidad robótica de forma manual hasta la ubicación deseada a través de la medición de las fuerzas ejercidas en el extremo del brazo y un principio de compensación, independientemente del instrumento utilizado.



3.3.1.2. Pantalla táctil

El dispositivo incluye dos pantallas táctiles que muestran la interfaz de usuario, una en la unidad robótica y otra en la unidad óptica.



3.3.1.3. Sistema de Inmovilización

La unidad robótica está equipada con un sistema que inmoviliza la unidad en el suelo. Este sistema consta de 4 patas de estabilización, activadas por un pedal. Hay dos posiciones disponibles: la unidad queda inmovilizada cuando el pedal está hacia abajo, la unidad puede moverse cuando el pedal está hacia arriba. Además, cada rueda de la unidad robótica puede bloquearse de forma individual.



Pedal hacia abajo en posición inmovilizada



Pedal hacia arriba en posición móvil

3.3.1.4. Dispositivo de vigilancia (pedal)

El dispositivo está equipado con un pedal para supervisar los movimientos del brazo robótico. El brazo robótico solo se moverá si el usuario presiona el pedal. Este principio de funcionamiento se aplica a los paneles SETUP (Configuración) y RESECTIONS (Resecciones). El movimiento del brazo robótico se interrumpe tan pronto como el usuario suelta el pedal.



Dispositivo de vigilancia (pedal)



Compruebe que el pedal funcione de forma correcta antes de comenzar un procedimiento; inspeccione visualmente el dispositivo y realice una prueba de interrupción/reanudación del movimiento del brazo robótico.

La unidad óptica consta de lo siguiente:

- La cámara óptica
- El brazo de posicionamiento de la cámara
- La pantalla táctil.

La unidad óptica se alimenta a través de la unidad robótica con un cable conectado al conector ubicado en el panel posterior de la unidad robótica. La unidad cuenta con un rodillo para almacenar correctamente el cable de la unidad óptica. La unidad óptica está equipada con ruedas giratorias y una **manija** que permiten que una sola persona pueda mover el dispositivo fácilmente de un quirófano a otro. Cada rueda tiene un freno y un sistema de soportes para cables. La cámara tiene un láser integrado para facilitar el **posicionamiento** de la cámara y los ajustes de orientación durante la instalación del dispositivo en el quirófano.



Instrumentos ROSA

(Todo el instrumental reutilizable se debe esterilizar antes de cada uso).

Nombre del componente	Referencia
Tapa de la caja de instrumentos	110031221
Destornillador de cabeza hexagonal de 3,5 mm	00-5120-087-00
Cuerpo de herramienta de validación universal	20-8000-010-06
Digitizador de cóndilos distal y posterior	20-8000-010-17
Referencia de fémur de 2 pines TS3	20-8000-010-33
Referencia de 2 pines de offset para tibia derecha tamaño 6	20-8000-010-35
Referencia de 2 pines de offset para tibia izquierda tamaño 6	20-8000-010-36
Pinzas NavitrackER	20-8000-070-05
Bastidor de referencia de base ROSA	20-8020-002-00
Interfaz de instrumento de brazo ROSA	20-8020-004-00
Gula de corte A para ATR ROSA Persona	20-8020-007-00
Gula de corte B para ATR ROSA Persona	20-8020-008-00
Gula de corte A para ATR ROSA NexGen	20-8020-009-00
Gula de corte B para ATR ROSA NexGen	20-8020-010-00
Gula de corte A para ATR ROSA Vanguard	20-8020-011-00
Gula de corte B para ATR ROSA Vanguard	20-8020-012-00
Puntero de registro ROSA	20-8020-013-00
Bastidor de referencia del brazo ROSA	20-8020-015-00
Kit ROSA Knee Persona	20-8020-060-00
Placa de identificación de rodilla ROSA Persona	20-8020-060-01
Kit ROSA Knee NexGen	20-8020-061-00
Placa de identificación de ROSA Knee NexGen	20-8020-061-01
Kit ROSA Knee Vanguard	20-8020-062-00
Placa de identificación de ROSA Knee Vanguard	20-8020-062-01
Caja de instrumentos del sistema de rodilla ROSA	20-8020-063-00
Bandeja de rodilla ROSA	20-8020-064-00

Piezas desechables

Nombre del componente	Referencia
Piezas desechables para colocación de referencias óseas	
Pin estriado fijo, 3,2 x 150 mm (no esterilizado)	20-8000-000-01
Pin estriado fijo, 3,2 x 80 mm (no esterilizado)	20-8000-000-02
Pin estriado fijo, 3,2 x 150 mm	20-8000-000-10
Pin estriado fijo, 3,2 x 80 mm	20-8000-000-11
Piezas desechables para guías de corte de fijación	
Perno con punta de trocar (2,5 mm hexagonal) de 3,2 x 75 mm (Persona)	00-5901-020-00
Perno trocar sin cabeza CAS, 3,2 mm	20-8000-000-16
Pin de trocar de liberación rápida Vanguard (Vanguard)	32-486255
Broca esteril para pin de trocar de liberación rápida Vanguard (Vanguard)	32-486265
Otras piezas desechables	
Kit A NavitrackER: Knee	20-8000-000-07
Funda para el brazo	ROSAS00055
Cubierta del monitor	ROSAS00056

3.3.3.1. Interfaz de instrumento de brazo ROSA

La interfaz de instrumento de brazo ROSA está sujeta al brazo robótico en condiciones estériles con tres tornillos prisioneros. Permite mantener las condiciones estériles cuando se cambian las herramientas. Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.



Para evitar tocar la parte sin esterilizar de la unidad robótica y preservar la esterilidad, use siempre los mangos para sostener la interfaz de instrumento de brazo ROSA en su lugar durante la instalación.

3.3.3.2. Bastidor de referencia del brazo ROSA

El bastidor de referencia del brazo ROSA está sujeto a la superficie de contacto del brazo robótico con dos tornillos prisioneros. Se utiliza durante el registro de la unidad robótica, antes del comienzo de la intervención quirúrgica. Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.



3.3.3.3. Bastidor de referencia de base ROSA

El bastidor de referencia de base ROSA se instala en la unidad robótica sobre la barra de referencia de base ROSA, la que se cubre con una funda utilizando el soporte más cercano a la mesa quirúrgica. Sirve de referencia para seguir los movimientos relativos entre la unidad robótica y la cámara óptica. Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.



- ⚠ Si el bastidor de referencia de base ROSA se mueve en cualquier momento durante el procedimiento, será preciso volver a realizar el registro del brazo robótico (panel SETUP [Configuración]).

3.3.3.4. Guía de corte para ATR ROSA

La guía de corte para ATR ROSA está sujeta a la interfaz de instrumento de brazo ROSA con dos tornillos prisioneros. Existen dos instrumentos para cada marca de implante (Persona, NexGen y Vanguard).



- A: cuando la unidad robótica y el cirujano están en el lado izquierdo del paciente, independientemente de la rodilla operada.
- B: cuando la unidad robótica y el cirujano están en el lado derecho del paciente, independientemente de la rodilla operada.

Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.

3.3.3.5. Puntero de registro ROSA

El puntero de registro ROSA permite digitalizar los puntos de referencia anatómicos de los cuajales dependiendo los resultados finales y la posición. Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.



- ⚠ Se debe tener cuidado de no perforar el cartilago con la punta del puntero de registro ROSA.

3.3.3.6. Cuerpo de herramienta de validación universal

El cuerpo de herramienta de validación universal se utiliza para validar la resección femoral distal. Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.



- ⚠ Compruebe que el NavitrackEB esté instalado en el lado correcto del cuerpo de la herramienta de validación universal.

3.3.3.7. Digitalizador de cóndilos distal y posterior

Cuando está ensamblado con el cuerpo de herramienta de validación universal, el digitalizador de cóndilos distal y posterior se utiliza para digitalizar el eje condilar posterior (ECP) y validar la resección tibial proximal. Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.



3.3.3.8. Referencias del paciente

El bastidor de referencia femoral que se coloca en el fémur del paciente se utiliza como referencia para controlar los movimientos del paciente. Se fija con pines percutáneos a través del vasto medial en el fémur, en sentido más proximal posible, para mantenerlo alejado del área de trabajo. Los pines se deben colocar de forma bicortical en el hueso para garantizar la máxima estabilidad. Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.



Bastidor de referencia femoral
Referencia de fémur de 2 pines TS3

El bastidor de referencia tibial que se coloca en la tibia del paciente se utiliza como referencia para controlar los movimientos del paciente. Se fija con pines percutáneos en la superficie medial de la diáfisis tibial aproximadamente en la parte media de la tibia. Los pines se deben colocar de forma bicortical en el hueso para garantizar la máxima estabilidad. Esta pieza se debe esterilizar antes de cada uso.



Bastidor de referencia tibial, tibia derecha
Referencia de 2 pines de offset para tibia
derecha tamaño 6



Bastidor de referencia tibial, tibia izquierda
Referencia de 2 pines de offset para tibia
izquierda tamaño 6

Hay un bastidor de referencia tibial DERECHO y uno IZQUIERDO. Según la configuración del quirófano, consulte esta tabla para saber qué bastidor de referencia tibial debe utilizar

3.4.5. Cuerpo de herramienta de validación universal y digitalizador de cóndilos distal y posterior

Validación

Resección tibial proximal

- Estos dos instrumentos deben estar ensamblados para la validación de la resección tibial proximal.
- Con la palanca, asegúrese de que los dos instrumentos estén bloqueados entre sí.



Para la validación de la resección tibial proximal, use la palanca para asegurarse de que el cuerpo de la herramienta de validación universal y el digitalizador de cóndilos distal y posterior estén bloqueados entre sí.

Resección femoral distal

- Solo se utiliza el cuerpo de herramienta de validación universal para la validación de la resección femoral distal.
- Asegúrese de desconectar el digitalizador de cóndilos distal y posterior del cuerpo de herramienta de validación universal.



3.5. Piezas desechables

3.5.1. Instalación de rastreadores reflectantes (NavitrackER)

Se debe instalar el NavitrackER en cada instrumento utilizado para el seguimiento óptico. Para facilitar la instalación de los rastreadores en los instrumentos, empuje el marcador de cada pasador de montaje con las pinzas NavitrackER hasta que se asiente por completo (se oírà un clic). Es importante comprobar que el NavitrackER se mantenga limpio durante toda la intervención quirúrgica (consulte las instrucciones de uso del NavitrackER).

El cuerpo de herramienta de validación universal está marcado por láser en el lado RIGHT (Derecho) o el LEFT (Izquierdo). Según la configuración del quirófano, consulte esta tabla para la instalación del NavitrackER en el lado correcto.

Instalación del NavitrackER en el lado correcto del cuerpo de herramienta de validación universal

	Rodilla derecha operada	Rodilla izquierda operada
Cirujano en el mismo lado que la rodilla operada	Rastreador en el lado DERECHO	Rastreador en el lado IZQUIERDO
Cirujano en el lado opuesto a la rodilla operada	Rastreador en el lado IZQUIERDO	Rastreador en el lado DERECHO

3.5. Piezas desechables (cont.)

3.5.1. Rastradores reflectantes

Se debe instalar el NavitrackER en cada instrumento utilizado para el seguimiento óptico; la instalación debe realizarse con las pinzas NavitrackER. Empuje el marcador sobre los pasadores de montaje hasta que se asiente por completo. Es importante comprobar que el NavitrackER se mantenga limpio durante toda la intervención quirúrgica.



El uso de rastreadores ópticos distintos de aquellos suministrados por Zimmer CAS puede dar lugar a la pérdida de precisión.

3.5.2. Pines

Se pueden utilizar pines estrilados fijos (estériles y sin esterilizar 3.3.3), para fijar las referencias óseas. Tienen un diámetro de 3,2 mm y una longitud de 80 mm o 150 mm. Consulte la sección 3.3.3., para obtener información sobre los pines para las guías de corte.



Los pines son piezas de un solo uso y no se deben volver a esterilizar para reutilizarlos en una intervención quirúrgica.

3.5.3. Fundas

Se deben colocar las fundas del brazo robótico, la unidad robótica y las pantallas táctiles antes de iniciar la intervención quirúrgica.



No utilice nunca una funda rasgada (brazo robótico o base). En caso de rasgadura o si tiene dudas sobre si la esterilidad puede estar comprometida, deseché la funda y use una nueva.



No use nunca una cinta dañada para pegar la funda del brazo a la interfaz de instrumento de brazo ROSA en el extremo del brazo robótico.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Se utiliza para ayudar a los cirujanos a realizar una artroplastia total de rodilla (ATR) con funciones útiles para las resecciones de hueso, así como para evaluar el estado de los tejidos blandos a fin de facilitar la colocación del implante durante la intervención

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

En este documento, se utilizan las siguientes convenciones:



ADVERTENCIA: Este símbolo se usa para advertirle sobre un posible riesgo para la salud o la vida.



PRECAUCIÓN: Este símbolo se usa para evitar un riesgo de deterioro del equipo en caso de un error de manipulación.



OBSERVACIÓN: Este símbolo se usa para ofrecer una observación o información general relacionada con los procedimientos, los eventos o las prácticas que se recomiendan o son esenciales para un funcionamiento correcto.



El dispositivo es una herramienta de ayuda para intervenciones quirúrgicas. Solo debe ser utilizado por cirujanos autorizados que hayan recibido formación sobre el uso del dispositivo por parte de Zimmer Biomet o de personal autorizado por Zimmer Biomet. No sustituye los conocimientos ni la experiencia del cirujano.










No seguro para RM; Mantener alejado de equipos de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).



2.1.1. Advertencias, precauciones y observaciones

El uso correcto de este equipo implica que todo el personal operativo esté totalmente familiarizado con las instrucciones de uso. Este manual se debe estudiar cuidadosamente antes de usar el dispositivo. Se debe prestar especial atención a las instrucciones de seguridad relacionadas con las personas y el dispositivo.






Formación, uso y mantenimiento

-  Solo el personal debidamente formado, cualificado y con la acreditación pertinente puede utilizar el dispositivo. Los usuarios deben respetar las advertencias y directrices sobre seguridad.
-  El dispositivo solo debe utilizarse para su uso previsto.
-  El dispositivo solo debe utilizarse después de leer el presente manual del usuario y de haber recibido la formación adecuada. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Zimmer Biomet si no está seguro de cómo usar el dispositivo.
-  No abra el dispositivo. En caso de que se presente algún problema o fallo, no intervenga; las operaciones de mantenimiento y servicio solo deben ser realizadas por personal del servicio de atención al cliente de Zimmer Biomet o sus representantes autorizados. No modifique el dispositivo.
-  Nunca trate de limpiar el dispositivo cuando esté conectado a la fuente de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, siempre desenchufe el dispositivo de la toma de corriente antes de limpiarlo o desinfectarlo.
-  Se recomienda utilizar un posicionador de rodilla, como el De Mayo Knee Positioner®, con el sistema de rodilla ROSA; de lo contrario, la precisión puede verse afectada.
-  Cuando se utiliza de acuerdo con las indicaciones de mantenimiento, el dispositivo puede usarse de forma permanente.








Seguridad eléctrica

-  Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo solo debe conectarse a una red eléctrica equipada con conexión a tierra. Este es un dispositivo clase I, tipo BF.
-  No toque simultáneamente al paciente y a cualquier componente del dispositivo que no esté conectado a la interfaz de aislamiento eléctrico.





2.1.1. Advertencias, precauciones y observaciones (cont.)

-  Protección IPX0. El dispositivo no tiene protección especial contra el ingreso de líquidos. No vierta ningún líquido sobre el dispositivo.
-  No exceda la tensión de entrada recomendada para el dispositivo. La conexión del dispositivo a una fuente de mayor tensión puede dañar el dispositivo.
-  Para evitar la desconexión accidental de los conectores, compruebe que el anillo metálico esté sujeto al gancho de la unidad robótica.
-  Asegúrese de que el anillo metálico del cable de la unidad óptica esté sujeto al gancho ubicado en el panel posterior de la unidad robótica a fin de asegurar la protección de compatibilidad electromagnética (CEM).
-  No conecte a la unidad robótica ningún otro elemento distinto a aquellos proporcionados con el dispositivo.


Seguridad radiológica

-  Riesgos generados por exposición al haz láser: el dispositivo utiliza un láser integrado en la cámara de navegación. Este láser es de clase 2 (potencia inferior a 1 mW, protección ocular mediante el reflejo palpebral). No apunte el haz láser a los ojos ni a ninguna superficie que refleje la luz, como los espejos, para evitar cualquier exposición directa o indirecta al haz láser.
-  No apunte el láser hacia los ojos del paciente, del usuario o de cualquier otra persona.
-  No seguro para RM: Mantener alejado de equipos de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).
-  El dispositivo requiere precauciones específicas con respecto a la compatibilidad electromagnética. Se debe configurar e iniciar de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en este manual del usuario.
-  Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
-  El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en el manual del usuario, salvo los transductores y cables que vende Zimmer Biomet (como repuestos de componentes internos), podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
-  El dispositivo no debe utilizarse junto ni apilado sobre ningún otro equipo. Si es necesario, compruebe el funcionamiento correcto en la configuración correspondiente.









Riesgos relacionados con el transporte y la inmovilización

-  Asegúrese de que la unidad robótica no esté en movimiento una vez que el sistema de inmovilización esté bloqueado.
-  Riesgo de pellizco: No coloque los dedos ni los pies debajo de las patas de estabilización antes de la inmovilización del sistema.
-  Compruebe la posición del dispositivo y su entorno cuando utilice el sistema de inmovilización de la unidad robótica.
-  Durante el transporte, es posible inmovilizar el dispositivo mediante la activación del pedal de inmovilización. El dispositivo no debe instalarse sobre una superficie inclinada, a menos que la estabilidad esté garantizada.

Seguridad mecánica

-  Compruebe que el pedal funcione de forma correcta antes de comenzar un procedimiento: inspeccione visualmente el dispositivo y realice una prueba de interrupción/reanudación del movimiento del brazo robótico.

2.1.1. Advertencias, precauciones y observaciones (cont).



-  Riesgos de colisión: Cuando la unidad robótica esté en modo automático, manténgase alejado del brazo robótico y de su trayectoria hacia la siguiente posición.
-  Riesgo de descenso del brazo: No se apoye en el brazo robótico.
-  Riesgo de pellizco: No coloque los dedos en las partes accesibles de las cubiertas plásticas del brazo robótico.
-  Riesgo de interrupción del seguimiento: Evite el paso de obstáculos entre la cámara y la referencia del paciente o la referencia de la unidad robótica.
-  Riesgo de movimiento de la cámara de navegación: No se apoye en el brazo de soporte de la cámara.
-  Compruebe la fijación correcta de la cámara de navegación en la unidad óptica.
-  La mesa de operaciones no debe moverse una vez que se haya conectado a la anatomía del paciente un instrumento guiado por la unidad robótica.
-  Pruebe el modo de seguimiento antes de conectar a la anatomía del paciente cualquier instrumento guiado por la unidad robótica.

Instrumentos


-  Antes de cada intervención quirúrgica, el usuario debe comprobar que se han esterilizado todos los instrumentos.
-  Para comprobar la integridad de todos los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica, se deben inspeccionar visualmente para determinar si presentan daños, como grietas, rebabas, bordes filosos, deformación o una soldadura floja.
-  Compruebe la fijación correcta del Navitracker® en cada instrumento (bastidor de referencia de brazo y de base ROSA, puntero de registro ROSA, bastidor de referencia tibial y femoral y cuerpo de herramienta de validación universal). Utilice siempre las pinzas Navitracker® para la instalación.
-  Compruebe la fijación correcta de los pines percutáneos en la anatomía ósea del paciente (fémur y tibia).
-  Compruebe la fijación correcta de las referencias del paciente en los pines (fémur y tibia). Las referencias de fémur y tibia se sujetan en los pines, cerca de la piel del paciente (sin compresión), con dos tornillos hexagonales.
-  Las referencias óseas SE DEBEN fijar firmemente al hueso y NO SE DEBEN desplazar en ningún momento de la intervención quirúrgica. Si se ha desplazado una referencia ósea, los puntos de referencia digitalizados en ese hueso se deberán digitalizar de nuevo.
-  Compruebe siempre la instalación correcta de un instrumento a la unidad o el brazo robótico; para ello, asegúrese de que los tornillos estén bien apretados.
-  Compruebe el montaje correcto del cuerpo de herramienta de validación universal y del digitalizador de condilos distal y posterior antes de la adquisición de los condilos posteriores o antes de la validación de la resección tibial proximal.
-  Manipule los instrumentos con cuidado. No deje caer los instrumentos. El daño en un instrumento puede tener un efecto significativo en la exactitud del procedimiento y, en consecuencia, en el resultado quirúrgico postoperatorio. Al final del procedimiento, los instrumentos se deben colocar en la bandeja correspondiente para su esterilización.
-  No aplique una torsión excesiva en los tornillos al instalar un instrumento (no use herramientas eléctricas).

2.1.1. Advertencias, precauciones y observaciones (cont).








Contaminación

-  El dispositivo debe utilizarse con fundas estériles. Estas fundas deben colocarse según las instrucciones que se detallan en el presente manual del usuario.
-  Verifique la colocación de las fundas estériles antes de iniciar una intervención quirúrgica para garantizar la asepsia del campo quirúrgico.

Uso del software

-  Mantenga presionado el pedal cuando esté clavando un pin o haciendo una perforación en modo colaborativo a fin de habilitar el modo de seguimiento del hueso; de lo contrario, la precisión se verá afectada. Habrá notificaciones visuales y sonoras si se libera el pedal en el modo colaborativo.

4.1. Advertencias y precauciones acerca de la instalación de la unidad robótica

-  Asegúrese de que la unidad robótica no esté en movimiento una vez que el sistema de inmovilización esté bloqueado.
-  Riesgo de pellizco: No coloque los dedos en las partes accesibles de las cubiertas plásticas del brazo robótico.
-  Riesgo de pellizco: No coloque los dedos ni los pies debajo de las patas de estabilización antes de la inmovilización del sistema.
-  Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo solo debe conectarse a una red eléctrica equipada con conexión a tierra. Este es un dispositivo clase I, tipo BF.
-  No toque simultáneamente al paciente y a cualquier componente del dispositivo que no esté conectado a la interfaz de aislamiento eléctrico.
-  Compruebe que el pedal funcione de forma correcta antes de comenzar un procedimiento: inspeccione visualmente el dispositivo y realice una prueba de interrupción/reanudación del movimiento del brazo robótico.
-  La mesa de operaciones no debe moverse una vez que se introduce en la anatomía del paciente un instrumento guiado por la unidad robótica.
-  Riesgos generados por exposición al haz láser: El dispositivo utiliza un láser integrado en la cámara óptica. Este láser es de clase 2 (potencia inferior a 1 mW, protección ocular mediante el reflejo palpebral). No apunte el haz láser a los ojos ni a ninguna superficie que refleje la luz, como los espejos, para evitar cualquier exposición directa o indirecta al haz láser.
-  Compruebe la posición del dispositivo y su entorno cuando utilice el sistema de inmovilización de la unidad robótica.
-  Durante el transporte, es posible inmovilizar el dispositivo mediante la activación del pedal de inmovilización. El dispositivo no debe instalarse sobre una superficie inclinada, a menos que la estabilidad esté garantizada.
-  Protección IPX0: El dispositivo no tiene protección especial contra el ingreso de líquidos. No vierta ningún líquido sobre el dispositivo.
-  No conecte la unidad robótica a elementos diferentes de los suministrados con el dispositivo.

Encendido del dispositivo

1. Coloque la unidad robótica en un lado de la mesa de operaciones y la unidad óptica en el lado opuesto. Conecte la unidad óptica a la unidad robótica. Asegúrese de conectar los cables blanco y negro en los puertos blanco y negro correspondientes.
2. Enchufe el cable de la fuente de alimentación en una fuente de energía con la tensión adecuada.
3. Sujete el anillo metálico del cable de la unidad óptica al gancho ubicado en el panel posterior de la unidad robótica. Fije el conector en su lugar con el sujetador metálico.
4. Encienda el robot.
5. Espere unos minutos para que la cámara se caliente.



- ⚠ Para evitar la desconexión accidental de los conectores, compruebe que el anillo metálico está sujeto al gancho de la unidad robótica. Fije el conector en su lugar con el sujetador metálico.
- ⚠ Asegúrese de que el anillo metálico del cable de la unidad óptica está sujeto al gancho ubicado en el panel posterior de la unidad robótica a fin de garantizar la protección de compatibilidad electromagnética (CEM).
- ℹ Si la pantalla permanece en negro durante la puesta en marcha:
 - compruebe que la pantalla táctil está encendida (botón en el lado derecho de la pantalla) o
 - reinicie el ordenador; para ello, presione el botón ubicado en el panel posterior del dispositivo.
- ℹ Para reiniciar el dispositivo, espere al menos 10 segundos después de haberlo apagado y hasta que la luz del botón de reinicio deje de estar iluminada.

4.3. Errores de la cámara

4.3.1. La temperatura de la cámara es demasiado baja/alta

- Cuando se enciende el dispositivo, se mostrará una notificación si la temperatura de la cámara está fuera de rango.
- Espere a que la cámara se ajuste a la temperatura ambiente.
 - Haga clic en RESUME (Reanudar) para continuar.

4.3.2. La cámara recibió un impacto

- Cuando se enciende el dispositivo, se mostrará una notificación si la cámara recibió un impacto durante el almacenamiento o el transporte.
- Vuelva a usar el Instrumental estándar (sección 4.5).
 - Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

- ⚠ El dispositivo requiere precauciones específicas con respecto a la compatibilidad electromagnética. Se debe instalar y operar de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en este manual del usuario.
- ⚠ Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- ⚠ El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en el manual del usuario, salvo los transductores y cables que vende Zimmer Biomet (como repuestos de componentes internos), podrá provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- ⚠ El dispositivo no debe utilizarse junto ni apilado sobre ningún otro equipo. Si no hay otra opción, compruebe que esté funcionando perfectamente en la configuración correspondiente.

13.2. Limpieza, desinfección y esterilización


13.2.1. Limpieza de las unidades robótica y óptica

Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desconectado antes de limpiarlo. Después de cada uso, limpie las cubiertas, los paneles y el brazo robótico con un paño húmedo.

Si es necesario, use un detergente alcalino suave para retirar manchas y marcas. No use disolventes para no dañar o decolorar los acabados de pintura o los componentes de plástico. Lea con cuidado las etiquetas de los productos de limpieza. Los paños y los productos de limpieza deben estar aprobados para su uso en quirófanos.

Las unidades robótica y óptica no son resistentes al agua. Tenga cuidado de no salpicar ni derramar líquidos donde puedan introducirse en ensamblajes y componentes electrónicos.

 Nunca trate de limpiar el dispositivo cuando esté conectado a la fuente de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el dispositivo de la toma de corriente antes de limpiarlo o desinfectarlo.

 Protección IPX0: El dispositivo no tiene protección especial contra el ingreso de líquidos. No vierta ningún líquido sobre el dispositivo.

13.2.2. Limpieza de la cámara óptica

Carcasa de la cámara

Limpie la carcasa de la cámara solo si es necesario. Limpie toda la superficie de la cámara con un paño suave sin pelusas y un detergente suave y no abrasivo.


Lentes y filtros del componente de iluminación

Limpie las lentes y los filtros del componente de iluminación solo si es necesario. Límpielos cuidadosamente con un paño adecuado para lentes ópticos. Elimine las huellas dactilares y preste atención para no ocasionar daños ni arañazos.



13.2.3. Reprocesamiento de los instrumentos (métodos de limpieza y esterilización)

 Antes de cada intervención quirúrgica, el usuario debe comprobar que se han esterilizado todos los instrumentos.

 Para los instrumentos reutilizables, consulte también el documento Orthopaedic Reusable Devices: Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization (97-5000-170-00) (Dispositivos ortopédicos reutilizables: instrucciones para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización) y el documento Reusable Instrument Lifespan Manual (1219.1) (Manual sobre la vida útil de los instrumentos reutilizables).

El apartado 13.2.3.2. tiene una lista de los instrumentos suministrados por Zimmer CAS describe los métodos de esterilización recomendados para cada instrumento. Los instrumentos reutilizables se deben limpiar después del uso y antes de la esterilización. No se deben esterilizar en la bolsa protectora ni en el envase suministrado con los mismos. Cualquier esterilización se deberá realizar mediante equipos estándar sometidos a un mantenimiento periódico.

Para la limpieza, los instrumentos reutilizables requieren los siguientes pasos de limpieza manual: todos los instrumentos con varios componentes deben ser desmontados y sus partes deben ponerse en remojo previamente en una solución enzimática, seguido de un restregado con un cepillo de cerdas suaves para retirar todas las manchas visibles. Utilice un chorro de agua a presión para lavar las zonas de difícil acceso y las superficies estrechamente unidas. Para las uniones roscadas, enroscado/desenroscado los componentes mientras lava estas zonas. Después se recomienda realizar en todos los casos una limpieza por ultrasonidos (sonicación) en una solución enzimática para completar los pasos de limpieza, con ciclos de como mínimo cinco minutos, y para aquellos instrumentos con zonas de difícil acceso, con ciclos de como mínimo 10 minutos.

Después de estos pasos se necesitará en todos los casos un meticuloso aclarado. Normalmente, los tornillos y el resto de mecanismos se deberán comprobar y lubricar con un lubricante quirúrgico de calidad médica tras cada limpieza si se considera necesario después de la comprobación. Las instrucciones anteriores específicas para una determinada pieza de instrumento se indican en el apartado 13.2.3.2. para cada instrumento que proceda.

13.2.3.1. Parámetros de esterilización

Esterilización por vapor (autoclave)

Tipo de ciclo	Temperatura ¹	Tiempo de exposición ¹	Tiempo mínimo de secado ²	Tiempo mínimo de enfriado ³
Prevacio	132 °C	4 minutos	30 minutos	30 minutos

¹ Tanto la temperatura como el tiempo del ciclo indicado pueden incrementarse a 134 °C + 3 °C y a 18 minutos de acuerdo con los requisitos locales fuera de Estados Unidos, por ejemplo, en la Unión Europea.

² Los tiempos de secado varían en función del tamaño de la carga y deben incrementarse en caso de cargas mayores.

³ Los tiempos de enfriado varían según el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del entorno, y el tipo de envase utilizado. El proceso de enfriamiento debería cumplir la norma ANSI/AAMI ST79.

13.2.3.2. Kit de instrumentos del sistema de rodilla ROSA

- Requiere desmontaje.
- Requiere un chorro de agua a presión para lavar las zonas de difícil acceso.
- Enrosque/desensrosque los componentes mientras lava estas zonas.
- Requiere un ciclo de limpieza ultrasónica de al menos 10 minutos en una solución enzimática.
- Los tornillos/mecanismos se deberán comprobar y lubricar con un lubricante quirúrgico de calidad médica tras cada limpieza si se considera necesario tras la comprobación.

13.3. Almacenamiento y transporte

13.3.1. Almacenamiento y protección

13.3.1.1. Almacenamiento y protección del dispositivo

Una vez terminado el procedimiento, es necesario almacenar el dispositivo en un área que cumpla las condiciones de almacenamiento definidas en las especificaciones técnicas.

Para conservar el dispositivo, debe almacenarse en un área sin tráfico y donde no esté expuesto a líquidos. El dispositivo no debe colocarse en una superficie con pendiente sin asegurar su estabilidad. El sistema de inmovilización puede utilizarse durante el almacenamiento. Durante el almacenamiento, asegúrese de que la pantalla táctil esté plegada sobre la unidad robótica para que quede protegida en caso de colisión.

13.3.1.2. Almacenamiento y protección de los instrumentos




Los instrumentos deben permanecer protegidos contra impactos durante la manipulación y el almacenamiento. Debe tenerse cuidado especial en todos los instrumentos porque cualquier tipo de daño puede afectar directamente la precisión del registro y la precisión del posicionamiento de los instrumentos en una trayectoria planificada.

13.3.1.3. Cuidado de los cables y conectores

Para evitar daños en los cables, asegúrese de que no estén doblados en ángulos muy agudos. Manipule los conectores con cuidado y preste atención especial a los siguientes puntos:

- Sujete el conector cuando desconecte las conexiones. No los separe tirando del cable, ya que esto puede dañar tanto el cable como las clavijas de conexión.
- No deje los conectores del cable donde puedan dañarse, sobre todo en el suelo, ya que podrían pisarlos con facilidad o pasarles por encima equipos pesados.
- No ponga objetos pesados sobre los cables ni sus conectores.
- Nunca fuerce una conexión.

13.3.1.3. Cuidado de los cables y conectores (cont.)

-  No conecte la unidad robótica a elementos diferentes de los suministrados con el dispositivo.
-  Para evitar la desconexión accidental de los conectores y garantizar la protección de la compatibilidad electromagnética, asegúrese de que el anillo metálico del cable de la unidad óptica esté sujeto al gancho ubicado en el panel posterior de la unidad robótica.
-  Por motivos de seguridad y para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo, no use cables diferentes a los que distribuye Zimmer Biomet.




13.3.2. Transporte del dispositivo

Durante el transporte de la unidad robótica, asegúrese de que la pantalla táctil esté plegada sobre dicha unidad para que quede protegida en caso de colisión.

Cuando se transporte la unidad óptica, asegúrese de que la cámara esté plegada según las indicaciones mostradas abajo para que quede protegida en caso de colisión.



El usuario es el único responsable del transporte del dispositivo de un sitio (o un edificio) a otro. Zimmer Biomet no cubrirá los posibles daños o fallos ocasionados durante el transporte.

-  Durante el transporte, es posible inmovilizar el dispositivo mediante la activación del pedal de inmovilización. No instale el dispositivo sobre una superficie inclinada, a menos que la estabilidad esté garantizada.
-  Active los frenos de las ruedas de la unidad óptica para garantizar su inmovilización.
-  El transporte o el desplazamiento del dispositivo puede ser realizado por una persona.

13.4. Operaciones de mantenimiento

13.4.1. Instalación

El dispositivo debe ser instalado en el centro únicamente por el personal de Zimmer Biomet o sus representantes autorizados. La instalación requiere conocimientos especializados del dispositivo por parte del personal.

14.2.1. Especificaciones ambientales

Entorno	Almacenamiento y transporte	Funcionamiento
Temperatura	De 0° C a 50 °C	De 15° C a 35 °C
Humedad	Del 30 % al 90 % (sin condensación)	Del 30 % al 75 % (sin condensación)
Presión de aire	De 800 hPa a 1060 hPa	De 800 hPa a 1060 hPa



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDICAL IMPLANTS S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 16:37:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 16:37:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8389-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8389-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Plataforma robótica para cirugía de rodilla ROSA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

GMDN 38678 Sistema robótico quirúrgico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIMMER BIOMET

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para ayudar a los cirujanos a realizar una artroplastia total de rodilla (ATR) con funciones útiles para las resecciones de hueso, así como para evaluar el estado de los tejidos blandos a fin de facilitar la colocación del implante durante la intervención

Modelos:

20-8020-110-01 Unidad Robótica Recon ROSA 110V

20-8020-110-26 Unidad robótica Recon 220V Rosa

20-8020-120-01 Unidad OpticaRecon ROSA

20-8085-020-00 X-PSI Set para Calibrado por Imágenes

20-8017-020-00 Marcador 3D X-PSI para rayos X

110031221 Tapa para conexión de muñón

20-8000-000-01 CAS fijo estriado

20-8000-000-02 CAS fijo estriado

20-8000-000-07 Navitracker Kit A: Rodilla

20-8000-000-10 Pins de fijación CAS

20-8000-000-11 Pins de fijación CAS

20-8000-000-16 Sistema de rodilla IASSIST – Pin de fresa para trocar sin cabeza

20-8000-010-06 Herramienta de validación CAS

20-8000-010-17 Digitalizador de cóndilos CAS

20-8000-010-33 Pins de referencia

20-8000-010-35 Pins de referencia

20-8000-010-36 Pins de referencia

20-8000-070-05 Sistema Sesamoid-Pinzas Navitracker

20-8020-002-00 Marco de referencia base ROSA

20-8020-004-00 Interfaz para instrumento brazo ROSA

20-8020-007-00 Guía de corte ROSA PERSONA TKA

20-8020-008-00 Guía de corte ROSA PERSONA TKA

20-8020-009-00 Guía de corte ROSA NEXGEN TKA

20-8020-010-00 Guía de corte ROSA NEXGEN TKA

20-8020-011-00 Guía de corte ROSA VANGUARD TKA

20-8020-012-00 Guía de corte ROSA VANGUARD TKA

20-8020-013-00 Puntero de registro ROSA

20-8020-015-00 Marco de referencia brazo ROSA

20-8020-060-00 Kit de rodilla Rosa Persona

20-8020-060-01 Placa ID de rodilla Rosa® Persona

20-8020-061-00 Kit de rodilla Rosa Nexgen

20-8020-061-01 Placa ID de rodilla Rosa® Nexgen

20-8020-062-00 Kit de rodilla Rosa Vanguard

20-8020-062-01 Placa ID de rodilla Rosa® Vanguard

20-8020-063-00 Caja para instrumental de rodilla Rosa®

20-8020-064-00 Bandeja de rodilla Rosa

20-8020-100-26 Plataforma Recon 220V Rosa

20-8017-022-00 Correa larga para calibración de rayos X

20-8017-023-00 Correa corta para calibración de rayos X

32-486255 Instrumental Vanguard Liberación Rápida Pin con Trocar 1/8

32-486265 Fresa

ROSAS 00055 Funda para brazo robot ROSA 30" x 61" (76cm x 155cm) ref 75165.

ROSAS00056 Funda para pantalla táctil ROSA 30" x 62" (76cm x 157cm) Ref 75160

20-8020-028-00 Tibia Referencia A Rosa

20-8020-029-00 Tibia Referencia B Rosa

20-8020-130-01 Software de rodilla Rosa

20-8020-140-01 Actualización de software de rodilla Rosa

“INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS PARA MANTENIMIENTO Y CONSERVACION DEL EQUIPO”

Período de vida útil: 20-8000-000-07 Navitracker Kit A: Rodilla 2 (dos) años

20-8000-000-10 Pins de fijación CAS 5 (cinco) años

20-8000-000-11 Pins de fijación CAS 5 (cinco) años

20-8085-020-00 X-PSI Set para Calibrado por Imágenes 3 (tres) años

32-486265 Fresa 10 (diez) años

ROSAS00055 Funda para brazo robot ROSA 30" x 61"(76cm x 155cm) ref 75165: 3 (tres)años

ROSAS00056 Funda para pantalla táctil ROSA 30" x 62" (76cm x 157cm) Ref 75160 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: 20-8000-000-07 Navitracker Kit A: Rodilla: oxido de etileno

20-8000-000-10 Pins de fijación CAS: Radiación Gamma

20-8000-000-11 Pins de fijación CAS Radiación Gamma

32-486265 Fresa Radiación Gamma

ROSAS00055 Funda para brazo robot ROSA 30" x 61"(76cm x 155cm) ref 75165.: oxido de etileno

ROSAS00056 Funda para pantalla táctil ROSA 30" x 62" (76cm x 157cm) Ref 75160: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Zimmer CAS
- 2) Microtek Medical, Inc
- 3) Biomet Orthopedics
- 4) Biomet France

Lugar de elaboración:

- 1)75 QUEEN STREET Suite 3300 MONTREAL, Quebec H3C 2N6 Canada
- 2) 602 Lehmborg Road Columbus, Mississippi 39702 Estados Unidos
- 3) 56 East Bell Drive, P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 Estados Unidos
- 4) Plateau de Lautagne 26000 Valence France.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-72, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8389-20-0

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.05 10:47:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 10:47:09 -03:00