

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Alameda

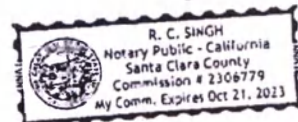
On 10/03/22 before me, R. C. Singh, Notary Public
(Insert name and title of the officer)

personally appeared Geetika J. Brundekar
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s)
is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed
the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the
instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the
instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the
foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

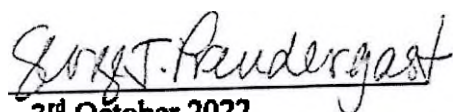
Signature [Signature] (Seal)





ORIGINAL DOCUMENT CERTIFICATION

I, George Prendergast, in my capacity as Regulatory Affairs Manager, certify the attached document as original and is entitled "User Manual of TSolution One Surgical System"

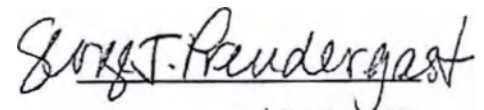

3rd October 2022

THINK SURGICAL, INC
47201 Lakeside Blvd.
Fremont, CA 94528
www.thinksurgical.com

510 249.2300 main
510 249.2305 fax



APPROVED BY
Regulatory Affairs Manager
George J.Prendergast


3rd October 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One»

Производитель: Think Surgical, Inc.,

47201 Lakeview Boulevard, Fremont,

California 94538, USA (США)

Редакция документа: 3

Дата документа: 03.10.2022г.

2022

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Общие сведения

Наименование: «Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One»

Производитель:

Think Surgical, Inc. (Синк Серджикал, Инк.), США
47201 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, USA

Место производства:

1. Think Surgical Inc., 47201 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, USA.
2. Microtek Medical, Inc., 602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аналитика М» (ООО «Аналитика М»),
115093, Россия, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, этаж 4. Тел.: +7-495-374-94-11. E-mail: info@analitika-m.ru

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОКПД2: 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 284120.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие представляет собой комплекс электромеханических изделий, используемый в ортопедической хирургии с компьютерной поддержкой, расширяющий функциональные возможности хирурга с точки зрения точности моделирования кости и мягкой ткани или удаления мягкой ткани (например, во время операции по полной замене коленного сустава). Основан на компьютерной технологии, состоит из пульта управления и манипулятора для инструментов. При вводе данных в компьютер используют существующую сканограмму, полученную с помощью томографа или ЯМР. Может также быть использован как средство обучения хирургов различных специальностей.

3. Особые свойства изделия

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One помогает хирургам в планировании и проведении ортопедических операций, а именно - осуществлять полную замену суставов. Система включает в себя два основных компонента:

- трехмерная планирования рабочая станция TPLAN обрабатывает данные компьютерной томографии пациента (КТ) и предоставляет хирургу средства управления для разработки предоперационного плана. План, который включает в себя отбор и размещение имплантатов, сохраняется на компакт-диске и передается на устройство TCAT.
- компьютеризованное средство помощи TCAT представляет собой автоматизированную систему, используемую хирургом для подготовки костных полостей

и поверхностей суставов для размещения протезов. Система TCAT использует информацию из предоперационного плана TPLAN для формирования полости и позиционирования имплантата.

Хирургическая система документооборота TSolution ONE имеет три фазы (Рисунок 1).

1 Предоперационная планирование начинается с подробного КТ оперативного сустава пациента. Результаты КТ обеспечивают информацию для предоперационного планирования на рабочей станции TPLAN.

2 Хирург использует трехмерную планировочную рабочую станции TPLAN для преобразования данных КТ в трехмерный (3D) виртуальный образ сустава пациента. Хирург выбирает имплантат, определяет оптимальное размещение и выравнивание, и создает предоперационный план.

3 На основе персонализированного плана пациента, хирург использует компьютеризованное средство помощи TCAT для стачивания кости и ее подготовки до размещения протеза.

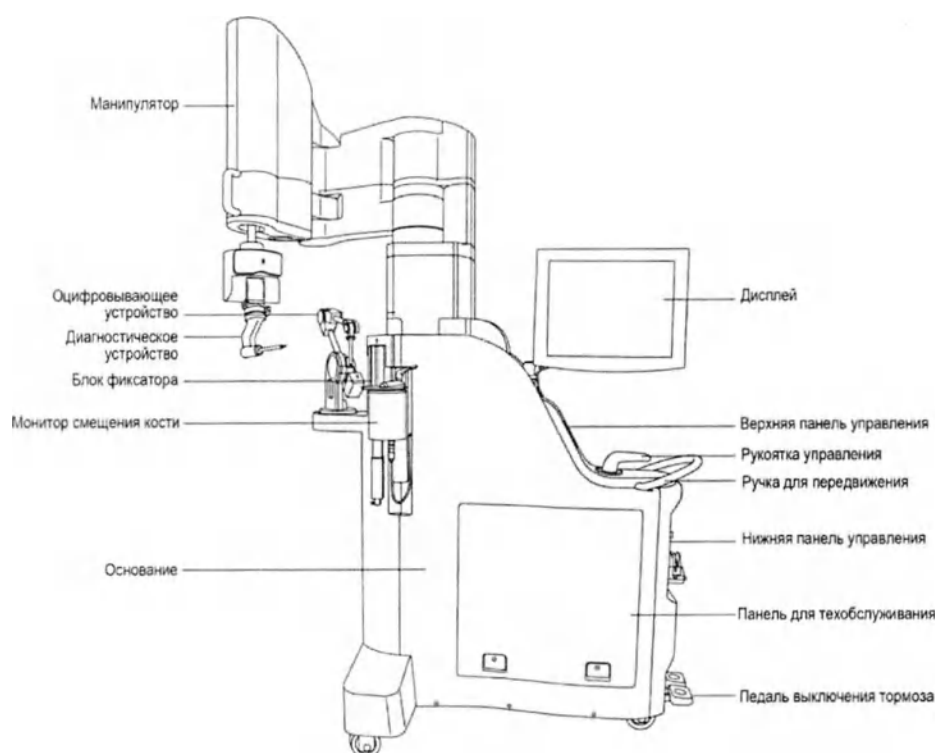


Рисунок 1.

3.1. Подвесной пульт управления и дисплей

Монитор и подвесной пульт управления являются основными компонентами, через которые необходимо взаимодействовать с системой и управлять работой TCAT. На мониторе отражаются изображения, которые являются руководством для операционной команды на протяжении всех процедур и предоставляется визуальная обратная связь во время процесса подготовки кости. Подвесной пульт – ручное устройство, используемое для управления системой и выбора вариантов, появляющихся на мониторе TCAT.

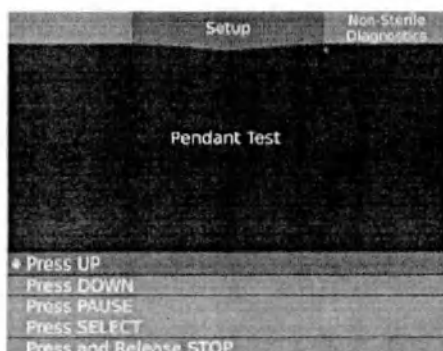
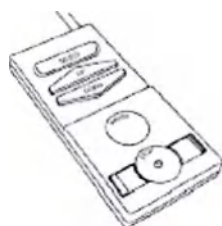


Рисунок 2.

2.2. Основание в сборе

Основание представляет собой мобильную опорную конструкцию для манипулятора и других компонентов, включая блок фиксатора, оцифровывающее устройство, система контроля смещения кости, подвесной пульт и дисплей монитора. Основание содержит компьютер, привод CD/DVD, панели управления, систему орошения и другие электронные компоненты.

Основание имеет колеса, рукоятку управления и ручки сзади, которые облегчают перемещение устройства. Ее мобильность позволяет пользователю подкатывать систему к операционному столу, фиксировать ее на месте с помощью тормозов и отодвигать от операционного стола, когда подготовка кости завершена. На платформе имеются также различные механизмы, которые обеспечивают позиционирование основания и закрепление ее на одном месте.



Рисунок 3.

2.3. Компоненты основания.

2.3.1. Манипулятор.

Манипулятор – это пятиосное устройство, способное на запрограммированные движения. Рука манипулятора позволяет присоединять диагностическое устройство, фрезы и другие устройства. Манипулятор включает датчик усилия, который постоянно контролирует усилия, прилагаемые кончиком инструмента. Рука-манипулятор охватывает достаточно большую рабочую зону для того, чтобы подготовить костное ложе для имплантата любого размера для оперируемой ноги.

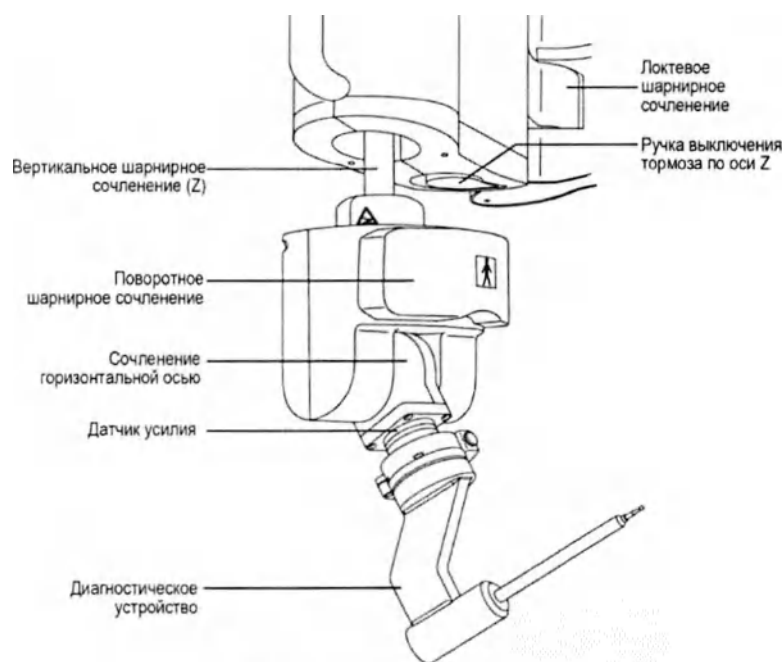


Рисунок 4.

2.3.2. Фреза в сборе

Фреза является основным инструментом, используемым для подготовки кости. В сборе она состоит из мотора фрезы, опорной муфты, фрезы и соединителей для системы орошения, и силового кабеля. Прикладное программное обеспечение контролирует мощность мотора, включая его только тогда, когда хирург указывает, что система готова.

В устройстве фрезы используются следующие стерильные компоненты:

Электромотор – высокоскоростной электромотор приводит в движение фрезу. До начала операции, вспомогательный персонал собирает фрезу, устанавливает электромотор и зажимную втулку.

Опорная муфта крепится к узлу привода фрезы и обеспечивает механическую опору для шаровидного измерительного наконечника фрезы.

Фрезы – фрезы являются одноразовыми компонентами системы из нержавеющей стали, разработанными для оптимальной работы с костью для установки имплантатов.

Шаровидный датчик фрезы – насадка, используемая для стерильной диагностики, чтобы обеспечить движения руки-манипулятора и привода фрезы в рамках допустимых уровней.

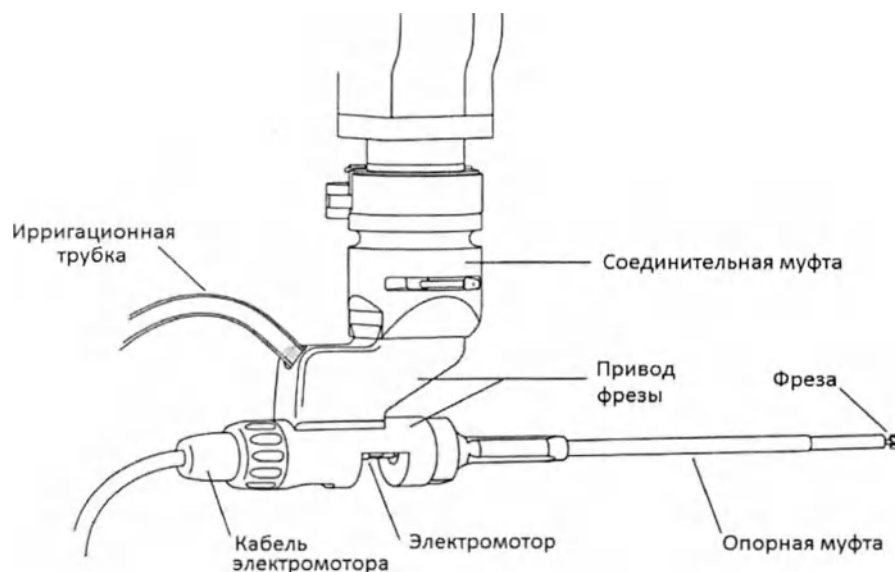


Рисунок 5.

2.3.3. Оцифровывающее устройство

Оцифровывающее устройство – это электромеханический сенсорный манипулятор высокого разрешения, который используется для регистрации местоположений в трехмерном пространстве. Во время процедуры регистрации хирург использует оцифровывающее устройство, чтобы определить точки на оперируемой кости относительно рабочей зоны руки манипулятора. Алгоритм регистрации определяет кость, сопоставляя полученные значения с моделью поверхности со скана предоперационной компьютерной томографии. Экран монитора показывает положение каждой точки относительно модели поверхности КТ-скана.

Для получения дополнительных опорных точек, хирург устанавливает в кость маркеры из нержавеющей стали, называемые маркерами контроля смещения кости. Хирург использует оцифровывающее устройство для определения концов маркеров смещения. Если происходит избыточное движение кости во время процедуры, тогда хирург может использовать оцифровывающее устройство и маркеры контроля смещения для того, чтобы восстановить положение кости.

Программное обеспечение регистрации геометрии не требует сбора определенных анатомических точек. Алгоритм регистрирует поверхность кости на основании разнообразия точек, которые в достаточной степени разбросаны. Если точки недостаточно распределены, хирург должен собирать дополнительные точки до тех пор, пока алгоритм определит положение кости.

Съемные инструменты оцифровывающего устройства включают:

- **Нестерильный датчик** – используется для нестерильной диагностики
- **Разъем датчика** – используется для гарантии стерильных датчиков
- **Шариковый наконечник оцифровывающего устройства** – используется для стерильной диагностики

Чрескожный датчик оцифровывающего устройства – используется для контакта с поверхностью кости и движений маркеров контроля смещения.

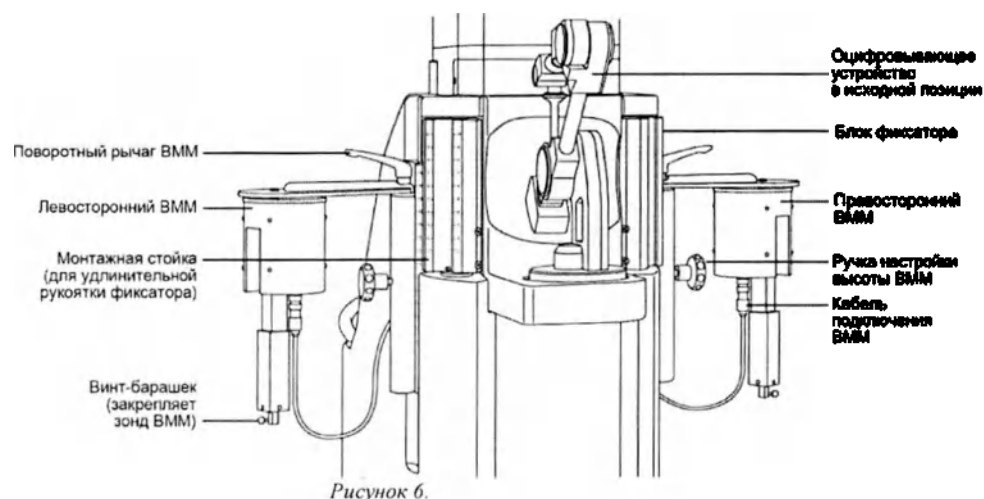


Рисунок 6.

2.3.4. Система фиксатора

Во время операции, требуется фиксация для иммобилизации оперируемых костей для регистрации точек и фрезеровки. Хирург применяет средства фиксации к оперируемой кости. Средства фиксации жестко присоединены к блокам фиксатора на базе ТСАТ.

Есть два блока фиксатора, один на левой стороне и один на правой, благодаря чему придание положения пациенту становится удобным. Это инструменты повторного использования после стерилизации.

Рукоятка фиксатора

Вертульный блок

Крепежный стержень адаптера

Фиксирующий винт

Фиксационный зажим

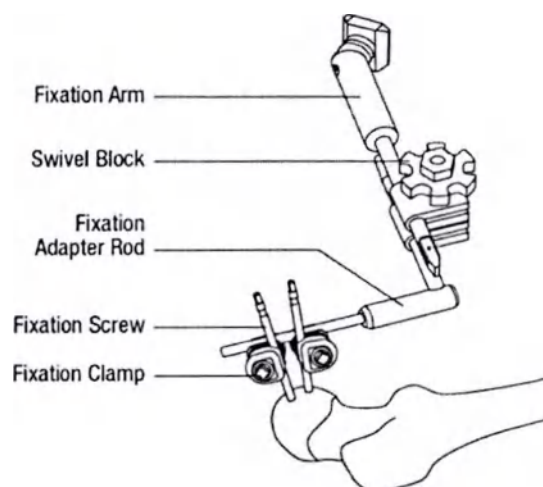
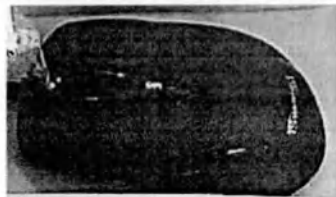
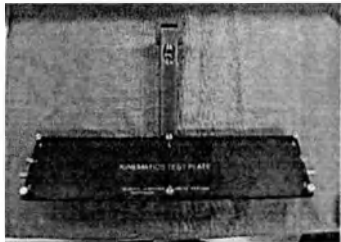
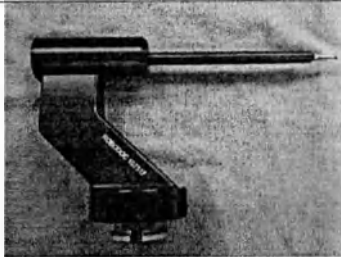
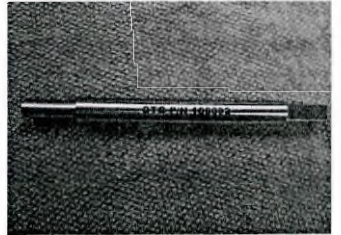


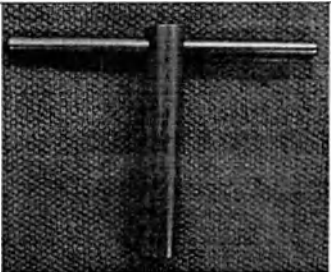
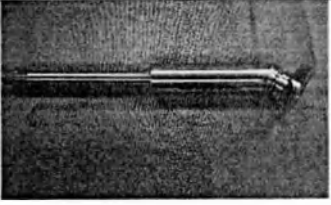
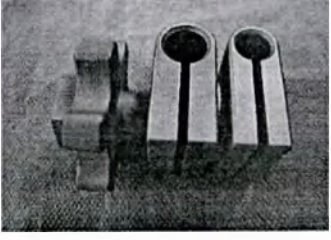
Рисунок 7.

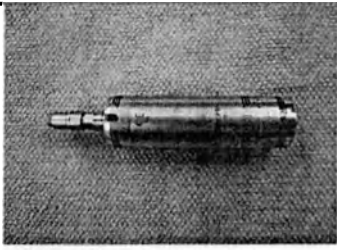
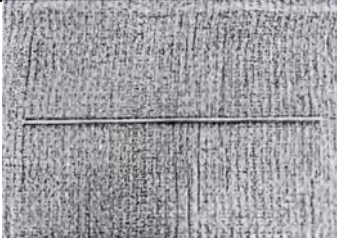
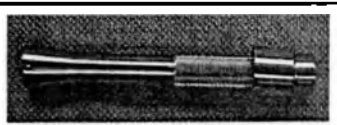
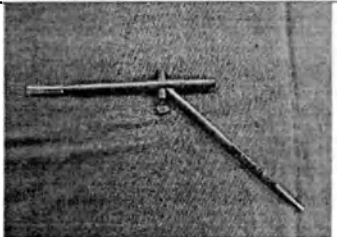
Техническая спецификация.

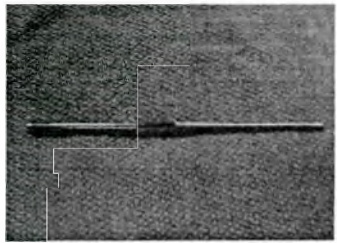
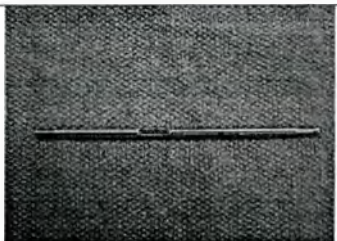
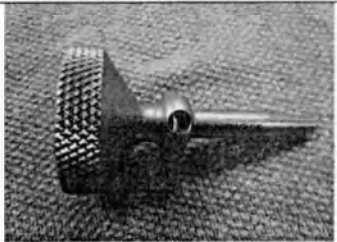
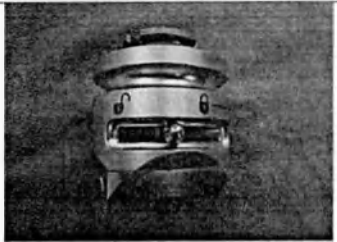
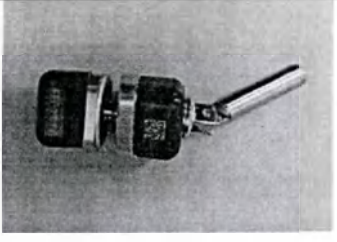
Таблица 1. Состав изделия, материалы

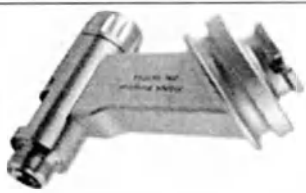
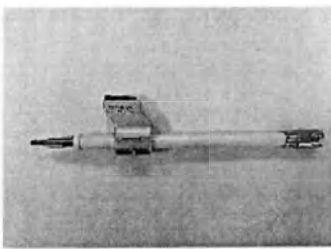
№	Наименование	Описание		Изображение
1	Монитор	Монитор HP EliteOne 800 27 дюймов. Разрешение экрана 1920 x 1080 пикселей; Оперативная память 16 Гб; Жесткий диск 1 Тб; Питание 100-240 В, 50-60 Гц, 150 Вт; Вес 6,4 кг.	Материал Полипропилен (марка: CAS # 9003-07-0) – корпус, стекло (марка: Easton material Type C2) – экран	
2.	Клавиатура	Стандартная QWERTY, для ввода.	Полипропилен (марка: CAS # 9003-07-0)	
3.	Компьютерная мышь	Стандартная трехкнопочная мышь или двухкнопочная мышь с колесом прокрутки, для ввода.	Полипропилен (марка: CAS # 9003-07-0) Алюминиевые провода (марка: CAS#7429-90-5)	
4.	Кабель сетевой	10 ленточных проводов, 0,050 шаг	Полиуретан (марка: CAS no.53504-41-9) – оболочка Алюминиевые провода (марка: CAS#7429-90-5)	
5.	КТ стержень смещения	Металлический стержень применяется на этапе КТ сканирования с целью контроля движения пациента (смещение кости).	Алюминий (марка: 6061-T6 CAS#7429-90-5)	
6.	Пульт управления, ТСАТ	Ручное устройство, используемое для контроля за системой и выбора вариантов, появляющихся на мониторе ТСАТ.	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07-0)	

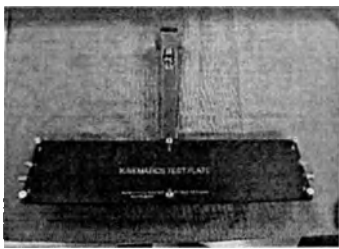
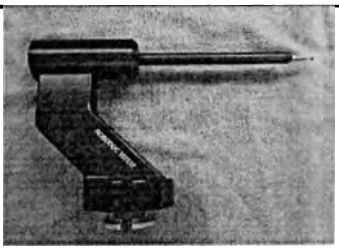
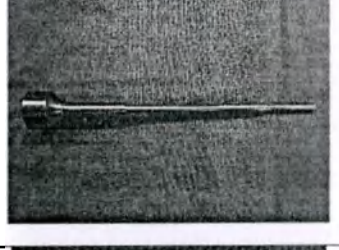
№	Наименование	Описание		Изображение
7.	Кинематическая тестовая пластина	Пластина для теста кинематики представляет собой прямоугольную пластину с шестью вертикальными штырьками и четырьмя горизонтальными штырьками. Она предназначена для координации положения кости, и калибровки оцифровывающего устройства.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
8.	Инструмент для диагностики руки-манипулятора	Компонент для диагностики кинематики применяется для не стерильной диагностики	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
9.	Инструмент для диагностики ВММ	Цилиндрический стержень с квадратным концом, который присоединяется к ВММ. Гнездо-углубление на другом конце устройства диагностики ВММ удерживает шар на диагностическом инструменте в ходе тестирования ВММ. Предназначен для диагностики ВММ	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
10.	Ключ шестигранный, 8мм	Ключ шестигранный применяется для нестерильной (фиксация пластины теста кинематики) и стерильной (для крепления удлинительного плеча фиксатора) диагностик.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
11.	Диагностический кейс	Жесткий переносной кейс, в котором находятся все инструменты и приспособления для нестерильной диагностики.	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07-0)	

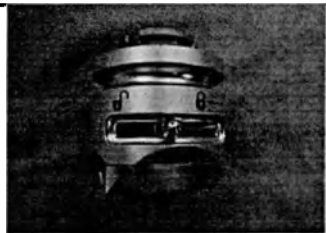
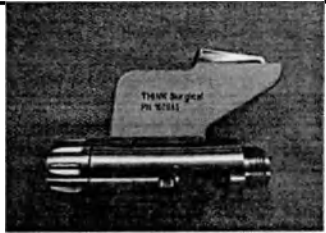
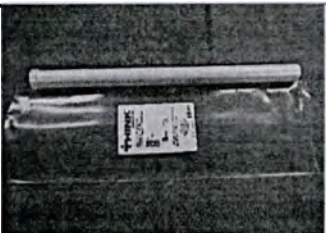
№	Наименование	Описание		Изображение
12.	Ключ гаечный, 1-1/8	Ключ используемый для фиксации стержня адаптера в поворотном блоке (фиксация бедренной кости).	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
13.	Ключ с квадратным фиксатором	Ключ Т-образный с квадратным фиксатором – используется для затягивания зажимов фиксатора.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
14.	Инструмент для верификации установки в сборе	Два измерительных шаблона с метками L и S применяются для проверки правильности позиционирования датчика привода фрезы.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
15.	Фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе	Устанавливается на блок фиксатора и применяется для проверки калибровки оцифровывающего устройства и фиксации оперируемой ноги	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
16.	Фиксирующий штифт, диаметр 4 мм., длина 150 мм.	Предназначен для фиксации большеберцовой и бедренной кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
17.	Кабель мотора фрезы	Электрический кабель, который служит для подсоединения к питанию мотора фрезы.	Полиуретан (марка: 65D, CAS no.53504-41-9) – оболочка Алюминиевые провода (марка: 6061-T6, CAS#7429-90-5)	
18.	Поворотный блок в сборе	Поворотный блок применяется для фиксации стержня адаптера. Предназначен для фиксации бедренной кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

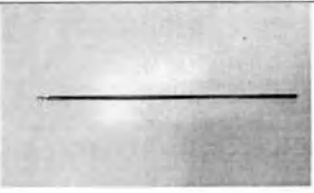
№	Наименование	Описание		Изображение
19.	Мотор фрезы	Мотор фрезы - это высокоскоростной электромотор, который приводит в движение фрезу.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
20.	Стержневой Адаптер Хоффмана ТКА	Стержневой адаптер Хоффмана – фиксируется к поворотному блоку фиксации. Предназначен для фиксации кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
21.	Датчик малый ТКА	Это компонент применяется для калибровки привода фрезы. Датчик должен быть надежно закреплен в зажимном патроне на приводе фрезы	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
22.	Инструмент для установки короткого маркера	Это инструмент, который применяется для установки короткого маркера контроля смещения кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
23.	Ключ цанговый	Ключ цанговый используется для того, чтобы установить или снять пробник фрезы с шаровидным наконечником.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
24.	Датчик ВММ регулируемый в сборе	Датчик применяемый для контроля смещения кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
25.	Стержневой Адаптер Хоффмана	Фиксируется к поворотному блоку фиксации. Предназначен для фиксации кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

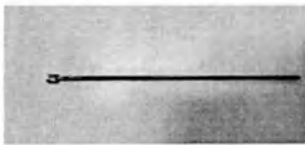
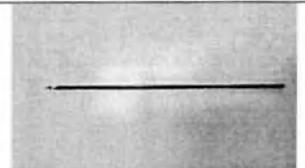
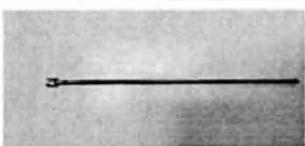
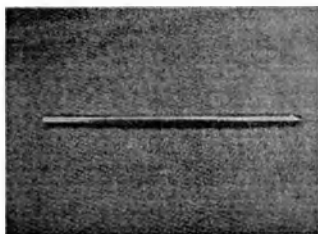
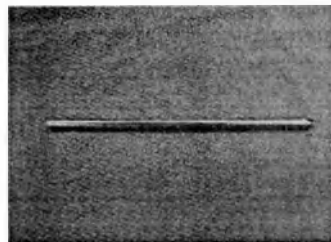
№	Наименование	Описание		Изображение
26.	Пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником	Троакарный наконечник применяется при регистрации геометрии кости (стерильная диагностика).	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
27.	Пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником	Компонент применяется для регистрации (оцифровки координат) кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
28.	Соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе	Компонент применяется для регистрации поверхности кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
29.	Муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе	Компонент присоединяется к узлу привода фрезы и служит для ее удерживания.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
30.	Зажим для фиксации бедренной кости ТКА	Компонент применяется для фиксации бедренной кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
31.	Фиксирующий зажим, диаметр 4мм/8 мм	Компонент предназначен для закрепления фиксирующего штифта к фиксатору руки-манипулятора	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

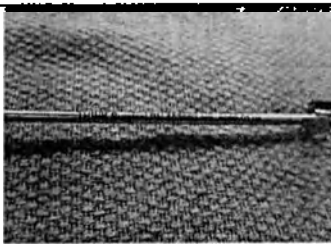
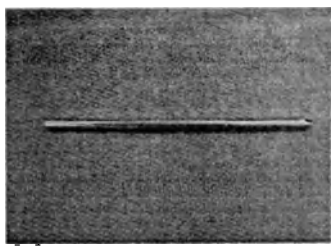
№	Наименование	Описание		Изображение
32.	Диск, шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости ТКА	Компонент применяется для фиксации бедренной кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
33.	Компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе	Соединительный узел, предназначенный для удержания мотора, опорной муфты и фрезы во время высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
34.	Мотор римера Ацетабулярной чашки	Компонент применяется для обработки поверхности вертлужной впадины.	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07-0) – корпус, Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) - фиксаторы	
35.	Импактор Ацетабулярной чашки	Компонент применяется для установки тазового компонента (ацетабулярной чашки).	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07-0) – корпус, Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) – фиксаторы Полиуретан (марка: 65D, CAS no.53504-41-9) – мягкий конец	
36.	Кинематический диагностический набор	Диагностический набор инструментов, используемых для установки, калибровки и нестерильной и стерильной диагностики системы.	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07-0) – корпус, Нержавеющая сталь (марка: 17-	

№	Наименование	Описание		Изображение
			4PH) – наконечник	
37.	Кинематическая тестовая пластина	Пластина для теста кинематики представляет собой прямоугольную пластину с шестью вертикальными штырьками и четырьмя горизонтальными штырьками. Она предназначена для координации положения кости, и калибровки оцифровывающего устройства.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
38.	Инструмент для диагностики руки-манипулятора	Компонент для диагностики кинематики применяется для не стерильной диагностики	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
39.	Мотор пробника фрезы	Это компонент применяется для калибровки привода фрезы. Датчик должен быть надежно закреплен в зажимном патроне на приводе фрезы	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
40.	Опорная муфта ТСАТ ТНА	Компонент, который крепится к узлу привода фрезы и обеспечивает ее механическую опору.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
41.	Ключ шестигранный 2.5 мм	Ключ для фиксации держателя римера	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
42.	Соединительная муфта ведущей стороны	Компонент присоединяется к узлу привода фрезы и служит для ее удерживания.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
43.	Держатель римера/импактора	Компонент предназначенный для удерживания римера/импактора.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
44.	Мотор фрезы в сборе ТСАТ	Мотор фрезы в сборе - это высокоскоростной электромотор, который приводит в движение фрезу.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
45.	Опорная муфта мотора римера	Опорная муфта мотора римера -- является компонентом сборки привода римера. Служит для фиксации римера.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
46.	Опорная муфта импактора	Опорная муфта импактора -- является компонентом сборки импактора. Служит для фиксации импактора.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
47.	Муфта мотора римера	Муфта мотора римера -- является компонентом сборки привода римера. Служит для фиксации римера.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
48.	Трубка ирригационная	Ирригационная трубка – предназначена для непрерывной подачи физиологического раствора в процессе обработки кости с целью очистки кости от продуктов фрезеровки.	Полиуретан (марка: 65D, CAS по.53504-41-9, Краситель J15)	
49.	Покрытие операционное для системы	Стерильное покрытие, которое закрывает руку-манипулятор и образует стерильное полотно поверх выступа привода фрезы.	Полиуретан (марка: 65D, CAS по.53504-41-9, тонкий, прозрачный)	
50.	Покрытие операционное для монитора системы	Стерильное покрытие, которое закрывает поверхность монитора и образует стерильное полотно поверх него	Полиуретан (марка: 65D, CAS по.53504-41-9, тонкий, прозрачный)	
51	Позиционер коленного сустава DeMayo D2	Предназначен для фиксации оперируемой ноги	Нержавеющая сталь (марка 300)	
52.	Маркер устранения смещения 11	Маркер контроля смещения - одноразовый компонент, который вставляются в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
53	Фреза 2мм x 159 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
54.	Фреза 6.2мм x 144 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
55	Фреза 2 мм x 148 мм.	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка 465-SS)	
56	Фреза 6.2мм x 134 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка 465-SS)	
57.	Маркер устранения смещения 82 с пазом	Маркер контроля смещения - одноразовый компонент, который вставляются в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
58.	Маркер устранения смещения 70	Маркер устранения смещения - одноразовый компонент, который вставляется в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
59.	Маркер устранения смещения 125 с пазом	Маркер контроля смещения - одноразовый компонент, который вставляются в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
60.	Маркер устранения смещения 13	Маркер устранения смещения - одноразовый компонент, который вставляется в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае, если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь Нержавеющая сталь 18Cr -14 Ni-2.5Mo	
61.	Фреза 8.25 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
62.	Маркер устранения смещения 125	Маркер контроля смещения - одноразовый компонент, который вставляются в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
63.	Фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (шаровидной формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

1. Ассортимент изделия:

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One, в составе:

1. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
- клавиатура;
- компьютерная мышь;
- программное обеспечение;
- кабель сетевой;
- руководство пользователя.

2. Компьютеризированный рабочий модуль ТСАТ, в составе:
 - кабель сетевой;
 - протокол КТ сканирования ТКА;
 - КТ стержень смещения;
 - пульт управления, ТСАТ.
3. Набор кинематический диагностический, в составе:
 - кинематическая тестовая пластина;
 - инструмент для диагностики руки-манипулятора;
 - инструмент для диагностики ВММ;
 - ключ шестигранный, 8 мм;
 - диагностический кейс.
4. Набор стартовый основных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:
 - ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
 - ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
 - инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
 - фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
 - фиксирующий штифт, диаметр 4 мм, длина 150 мм (не более 600 шт.) (при необходимости);
 - ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
 - кабель мотора фрезы (при необходимости);
 - поворотный блок в сборе (при необходимости);
 - мотор фрезы (не более 50 шт.) (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана ТКА (при необходимости);
 - датчик малый ТКА (при необходимости);
 - инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цапговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (не более 250 шт.) (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе (при необходимости);
 - муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе (при необходимости);
 - зажим для фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - фиксирующий зажим, диаметр 4мм/8 мм (не более 100 шт.) (при необходимости);
 - диск, шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе (при необходимости);
 - мотор пробника фрезы (при необходимости);
 - опорная муфта ТСАТ ТНА (при необходимости);
 - ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости);
 - соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
 - держатель римера/импактора (при необходимости);
 - опорная муфта мотора римера (при необходимости);
 - опорная муфта импактора (при необходимости);
 - муфта мотора римера (при необходимости);
 - трубка ирригационная (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - покрытие операционное для системы (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - покрытие операционное для монитора системы (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - позиционер коленного сустава DeMayo D2 (не более 10 шт.) (при необходимости);
5. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:
 - фреза 2 мм x 159 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 2 мм x 148 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 144 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 134 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);

- маркер устранения смещения 11 (не более 600 шт.) (при необходимости);
- маркер устранения смещения 13 (не более 600 шт.) (при необходимости);
- маркер устранения смещения 70 (не более 600 шт.) (при необходимости);
- маркер устранения смещения 82 (не более 600 шт.) с пазом (при необходимости);
- маркер устранения смещения 125 с пазом (не более 600 шт.) (при необходимости).

II. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на тазобедренном суставе, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
- клавиатура;
- компьютерная мышь;
- программное обеспечение;
- кабель сетевой;
- руководство пользователя.

2. Компьютеризированный рабочий модуль TCAT ТНА, в составе:

- кабель сетевой;
- протокол КТ сканирования ТНА;
- КТ стержень смещения;
- КТ стержень смещения, 137 см. (при необходимости)
- мотор римера Ацетабулярной чашки;
- импактор Ацетабулярной чашки;
- пульт управления, TCAT.

3. Набор кинематический диагностический, в составе:

- кинематическая тестовая пластина;
- инструмент для диагностики манипулятора;
- инструмент для диагностики ВММ;
- ключ шестигранный, 8 мм;
- диагностический кейс.

4. Набор стартовый основных инструментов TCAT ТНА, в составе:

- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
- ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
- мотор пробника фрезы (при необходимости);
- инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
- фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
- ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
- кабель мотора фрезы (при необходимости);
- поворотный блок в сборе (при необходимости);
- мотор фрезы (при необходимости);
- инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
- ключ цанговый (при необходимости);
- датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
- опорная муфта TCAT ТНА (при необходимости);
- ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости);
- стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
- пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
- пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
- соединитель чрескожных метчиков, в сборе (при необходимости);
- соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
- держатель римера/импактора (при необходимости);
- мотор фрезы в сборе TCAT (при необходимости);
- опорная муфта мотора римера (при необходимости);
- опорная муфта импактора (при необходимости);
- муфта мотора римера (при необходимости);

- трубка ирригационная (при необходимости);
 - покрытие операционное для системы (при необходимости);
 - покрытие операционное для монитора системы (при необходимости).
5. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:
- фреза 8.25 мм (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 144 мм (при необходимости);
 - фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).

III. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном и тазобедренном суставах, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
- клавиатура;
- компьютерная мышь;
- программное обеспечение;
- кабель сетевой;
- руководство пользователя.

2. Компьютеризированный рабочий модуль ТСАТ, в составе:

- кабель сетевой;
- протокол КТ сканирования ТНА;
- протокол КТ сканирования ТКА;
- КТ стержень смещения;
- мотор римера Ацетабулярной чашки;
- импактор Ацетабулярной чашки;
- пульт управления, ТСАТ.

3. Набор кинематический диагностический, в составе:

- кинематическая тестовая пластина;
- инструмент для диагностики руки-манипулятора;
- инструмент для диагностики ВММ;
- ключ шестигранный, 8 мм;
- диагностический кейс.

4. Набор стартовый основных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:

- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
- ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
- инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
- фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
- ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
- кабель мотора фрезы (при необходимости);
- поворотный блок в сборе (при необходимости);
- мотор фрезы (при необходимости);
- стержневой Адаптер Хоффмана ТКА (при необходимости);
- датчик малый ТКА (при необходимости);
- инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
- ключ цанговый (при необходимости);
- датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
- стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
- пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
- пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
- соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе (при необходимости);
- муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе (при необходимости);
- зажим для фиксации бедренной кости, ТКА (при необходимости);

- диск шипованный к зажиму фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе (при необходимости).
5. Стартовый набор основных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:
- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
 - ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
 - мотор пробника фрезы (при необходимости);
 - инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
 - фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
 - ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
 - кабель мотора фрезы (при необходимости);
 - поворотный блок в сборе (при необходимости);
 - мотор фрезы (при необходимости);
 - инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цапговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - опорная муфта ТСАТ ТНА (при необходимости);
 - ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков, в сборе (при необходимости);
 - соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
 - держатель римера/импактора (при необходимости);
 - мотор фрезы в сборе ТСАТ (при необходимости);
 - опорная муфта мотора римера (при необходимости);
 - опорная муфта импактора (при необходимости);
 - муфта мотора римера (при необходимости);
 - трубка ирригационная (при необходимости);
 - покрытие операционное для системы (при необходимости);
 - покрытие операционное для монитора системы (при необходимости).
6. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:
- фреза 2 мм x 159 мм (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 144 мм (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 82 с пазом (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).
7. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:
- фреза 8.25 мм (при необходимости);
 - фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).

3. Программное обеспечение

Программное обеспечение для предоперационного планирования и роботизированное хирургическое оборудование используются как альтернатива ручному планированию и технике резекции дистального отдела бедренной кости и проксимальной подготовки большеберцовой кости для первичного тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА).



Рисунок 1-1 TSolution ONE Хирургическая система документооборота

Инструкции для пользователя

В этом разделе описываются пользовательские руководства и соответствующих инструкций для конечных пользователей для хирургической системы TSolution One.

⚠ ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте все инструкции по применению перед использованием системы.

Комплект документации

Инструкции по использованию хирургической системы TSolution One включает в себя следующие руководства пользователя:

- *протокол рентгеновской компьютерной томографии (КТ) для тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА CT Scan Protocol)* (Протокол № (PN) 220067). Это руководство содержит протоколы для проведения КТ, которые обеспечивают ввод данных для рабочей станции TPLAN.
- *TSolution One TPLAN TKA Руководство пользователя* (PN 220068). В этом руководстве объясняется, как использовать рабочую станцию TPLAN для воспроизведения модели поверхности кости, подбора протеза, создания компьютеризированного шаблона, а также создания информационного файла для ввода данных в систему TCAT.
- *TSolution One TCAT TKA Руководство пользователя* (PN 220069). Это руководство объясняет, как настроить и использовать компьютеризированное средство помощи TCAT для выполнения первичного бесцементного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и послеоперационных процедурах технического обслуживания.

Хирургическая система THINK Surgical также предоставляет Примечания к выпуску со списком официально зарегистрированных моделей протезов, предназначенных для использования с Хирургической системой TSolution.

Модули TPLAN и TCAT, обновления системы, а также вспомогательные компоненты могут сопровождаться дополнительными Примечания к выпуску или инструкциями по эксплуатации.

Протоколы, содержащиеся в руководствах, охватывают уникальные аспекты хирургии при применении использовании Хирургической системы TSolution One. Они не описывают хирургические методы замены суставов, обычно используемые в нероботизированной хирургии.

Обозначения, относящиеся к безопасности

В настоящем руководстве применяются следующие обозначения для выделения особо значимой информации, касающейся безопасности и технических особенностей:

⚠ ВНИМАНИЕ! – обозначает указания, без выполнения которых может возникнуть небезопасная ситуация или повреждение. Описываются потенциально серьезные нежелательные явления.

⚠ ОСТОРОЖНО: - обозначает указания, без выполнения которых может возникнуть повреждение и/или произойти повреждение оборудования. Описываются потенциальные нежелательные явления, в том числе легкие или умеренные травмы.

Важно: - указание, призванное обеспечить правильные результаты и оптимальную работу, либо напоминающее об ограничениях оборудования.

Примечание: - информация, разъясняющая конкретный этап или процедуру.

Что такое план хирургической операции

В общих чертах, план хирургической операции – это вся информация специфическая для пациента информация, необходимая для введения в аппарат ТСАТ, а также хирургу и хирургической бригаде для проведения успешной операции.

TPLAN Замечания по безопасности ПО

Следующие замечания, касающиеся безопасности ПО появляются в диалоговых окнах рабочей станции TPLAN

- **Осторожно:** сигнальное слово "Осторожно" появляется в заголовке желтого диалогового окна с соответствующим текстом в диалоговом окне, как показано ниже. Предупреждение указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не устранить, может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Оно также может быть использовано для предупреждения против опасных действий.



- **Ошибка:** сигнальное слово "Ошибка" ошибки появляется в заголовке серого диалогового окна с соответствующим текстом в диалоговом окне, как показано ниже. Надпись "Ошибка" используется, чтобы привлечь внимание к проблеме, которая препятствует системе перейти к следующему шагу. Диалоговое окно содержит информацию, объясняющую ошибку и необходимые действия для ее исправления.



- **Примечание:** слово сигнала "Примечание" появляется в заголовке серого диалогового окна с соответствующим текстом в диалоговом окне, как показано ниже. Надпись "Примечание" используется, чтобы привлечь внимание к информации, которую необходимо учитывать при работе с системой.



Обзор рабочей станции

TPLAN является многофункциональным настольным компьютером с клавиатурой и мышью.



Рабочие процедуры хирургического планирования

В следующей таблице перечислены последовательность процедур планирования и номера их разделов в данном руководстве.

Раздел	Процедура
Модуль сопровождения анамнеза пациента (CaseManager Module)	
3.3	Загрузка КТ данных пациента в базу данных анамнеза ПО TPLAN.
3.4	Обзор информации о пациенте и введите информацию о планируемой операции.
3.6	Обзор КТ предварительных изображений и осевых срезов изображений.
Модуль воспроизведения поверхности кости (SurfaceGen Module)	
4.5	Контур бедренной и большеберцовой костей.
4.6	Создание трехмерной модели поверхности кости для контурных изображения срезов.
Модуль планирования операции (CasePlanner Module)	
5.2	Установка маркеров и маркеры TCAT на трехмерной модели поверхности кости.
5.5	Загрузите и установите модель имплантата бедренной кости.
5.6	Загрузите и установите модель имплантата в большеберцовой кости.
5.7	Просмотрите сводку планирования и скорректируйте при необходимости.
5.9	Определите порядок выполнения операции.
5.10	Утвердить план хирургической операции и запишите его на компакт-диск.

Начало работы

Как правило, вы можете оставить рабочую станцию включенной.

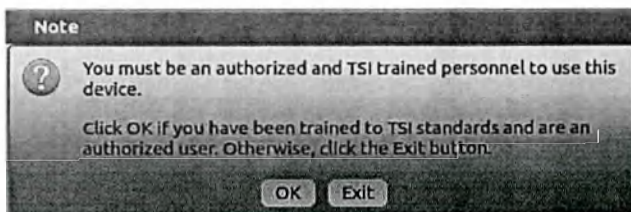
При запуске программного обеспечения, имейте в виду, что есть две основные компьютерные учетные записи, так как их легко перепутать.

- Операционные учетные записи – контролируют доступ к различным функциям и программам операционной системы. Вы всегда будете использовать учетную запись 'TPLAN оператора' и использовать пароль, предоставленный уполномоченным компании THINK Surgical. 'Персональная учетная запись TSI' (THINK Surgical) предназначена только для уполномоченных представителей компании.
- Пользовательские учетные записи TPLAN – контролируют, кто может иметь доступ к ПО TPLAN и какие функции программного обеспечения они могут использовать. Вы должны иметь учетную запись пользователя TPLAN с идентификатором пользователя и паролем, чтобы открыть программное обеспечение. Для получения дополнительной информации см. раздел

Учетные записи пользователей.

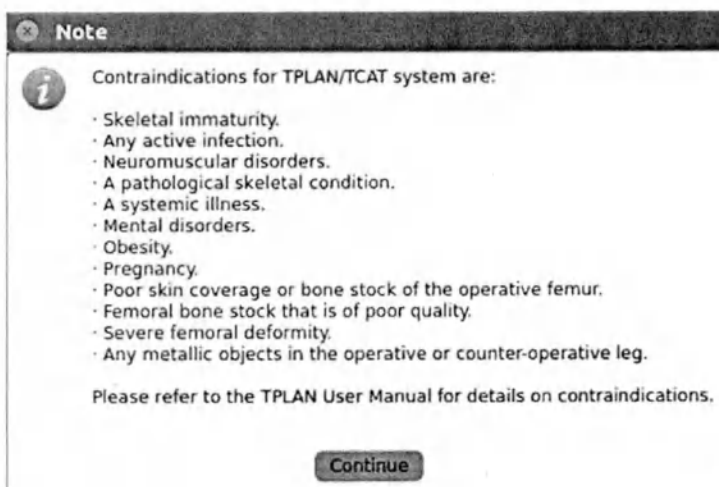
- Для запуска рабочей станции и программного обеспечения TPLAN:

- 1 Нажмите кнопку включения / выключения на мониторе и подождите, пока рабочая станция включится.
- 2 На иконке Enter Power-on Password prompt будет предложено ввести пароль, введите пароль рабочей станции, предоставленный во время установки.
- 3 Если вы не вошли в систему автоматически, щелкните список учетных записей в правом верхнем углу экрана и выберите TPLAN оператора.
- 4 Введите пароль операционной системы, предоставленный во время установки и нажмите кнопку OK.



Для пользования этим устройством Вы должны получить разрешение от персонала TSI.

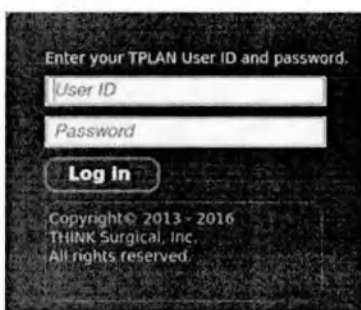
Кликните OK, если Вы прошли подготовку по стандартам TSI и являетесь допущенным пользователем. В противном случае нажмите кнопку Выход (Exit).



Примечание

При использовании системы TPLAN/ТАСТ имеются следующие противопоказания

- Недоразвитость скелета
 - Активная инфекция
 - Нервно-мышечные расстройства
 - Патологические состояния скелета
 - Системное заболевание
 - Психические расстройства
 - Ожирение
 - Беременность
 - Плохое состояние кожных покровов или костной ткани в оперируемом бедре
 - Ткань бедренной кости находится в плохом состоянии
 - Тяжелая бедренная деформация
 - Металлические объекты в оперируемой ноге или противоположной ей ноге
- Пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации TPLAN за подробностями противопоказаний
- Продолжите
- 6 Введите Ваш эксклюзивный пользовательский ID и пароль и нажмите кнопку Вход (Log in).



Ведите ID пользователя TPLAN и пароль
ID пользователя
Пароль

Вход

Авторские права 2013-2016
THINK Surgical
Все права защищены

Программное обеспечение открывается в Модуле сопровождения анамнеза (CaseManager).

Как правило, ваш следующий шаг заключается в создании анамнеза путем загрузки КТ-сканов пациента. См. раздел 3.3. Перенос КТ-сканов пациента с компакт-диска.

Учетные записи пользователя

Есть три уровня учетных записей пользователей в программном обеспечении TPLAN.

Уровень пользователя	Принадлежит...	Который может
Рецензент	хирургам	• планировать операцию • утверждать операцию • изменять ID пользователя и пароль • добавлять пользователей с учетными записями пользователей Оператор уровня
Оператор	медсестрам и техникам	• планировать операцию • Изменение их ID пользователя и пароль
Администратор	специалистам компании THINK Surgical	• Добавлять пользователей с учетной записью уровня рецензента • Устанавливать обновления каталога моделей протезов

Примечание: THINK Surgical создает учетные записи пользователей уровня рецензента для хирургов после того, как они закончили обучение прошли сертификацию.

Изменение Вашего имени или пароля

Чтобы изменить свое имя или пароль для ПО TPLAN, используйте специальную настройку приложения. Мы рекомендуем изменить свой предустановленный пароль при первом использовании и регулярно после этого.

► Чтобы изменить свое имя или пароль:

- 1 Нажмите на значок Управление пользователями (Manage Users) на рабочем столе рабочей станции.
- 2 Введите идентификатор пользователя (не ваше имя) и пароль, и нажмите Войти.



3 Нажмите Управление пользователями (Manage Users)



Если у вас учетная запись уровня оператора, вы можете видеть только информацию, но не можете редактировать поле идентификатора пользователя

User ID	Full Name	Privilege	Email	Super
User1	John D	Operator		think1

Manage Users
NOTE: Fields with an asterisk (*) are required.

User ID *

Full Name *

Password *

Verify Password *

Privilege *

Email

Supervising Surgeon

Если у вас есть учетная запись уровня рецензента, Вы можете увидеть вашу информацию, а также информацию для любых операторов, которых Вы контролируете. Таким образом, Вы можете редактировать поле идентификатора пользователя (User ID).

4 Измените свое полное имя или пароль, и нажмите кнопку Обновить (Update).

User ID	Full Name	Privilege	Email	Super
User3	Joe G	Operator		think1
think1	Sally B	Reviewer		

Manage Users
NOTE: Fields with an asterisk (*) are required.

User ID *

Full Name *

Password *

Verify Password *

Privilege *

Email

Supervising Surgeon:

Successfully added new user User3

Ваш пароль:

- чувствителен к регистру
- Должен иметь 5-15 символов, которые могут быть буквы или цифры
- не должен содержать специальные символы, такие как ?, + и *

Примечание: Имя, введенное здесь отображается в Поле имени планировщика (Planner Name Field) поля Модуля сопровождения анамнеза (CaseManager) (см. раздел 3.1 Обзор модуля сопровождения анамнеза пациента).

2.5.2. Добавление и удаление уровня оператора в учетной записи пользователей

Хирурги с учетной записью уровня рецензента могут добавлять учетные записи уровня оператора для членов своей хирургической бригады.

Мы рекомендуем удалить учетные записи для операторов, которым больше не разрешено использовать систему. Для хирургов, которым больше не разрешено использовать систему, мы рекомендуем связаться с нами так, мы можем удалить их учетные записи.

► Чтобы добавить в учетную запись уровня оператора:

1 Откройте диалоговое окно **Управление пользователями (Manage Users)** следуя процедуре в разделе 2.5.1. **Изменение Вашего имени или пароля.**

2 Введите новый ID пользователя и имя пользователя и пароль в текстовых полях.

Примечание: единственный доступный выбор в поле *Привилегия доступа (Privilege)* является *Оператор*.

3 Нажмите кнопку **Создать (Create)**

► Для удаления учетной записи пользователя на уровне оператора:

1 Откройте диалоговое окно **Управление пользователями (Manage Users)** следуя процедуре в разделе 2.5.1. **Изменение Вашего имени или пароля.**

2 Выберите **Оператор** и нажмите кнопку **Удалить (Delete)**.

Выключение

Вы можете оставить рабочую станцию включённой или выключенной.

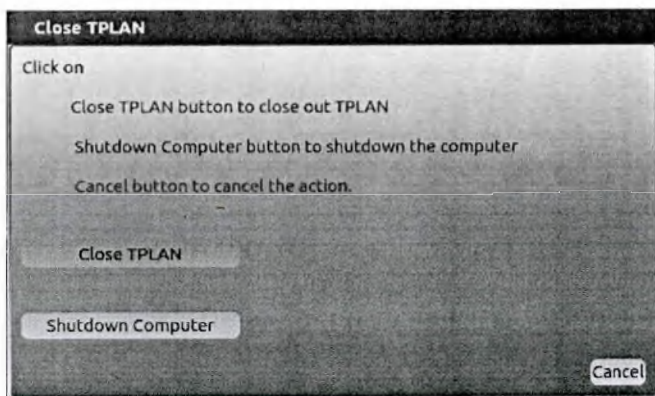
ВНИМАНИЕ: Неприменение указанной процедуры выключения рабочей станции может привести к неисправности жесткого диска и потери данных пациента.

► Чтобы закрыть программу или выключить рабочую станцию:

1. Нажмите на кнопку **X** в правом верхнем углу экрана

Примечание: Если программа предложит внести изменения со времени Вашего последнего сохранения руководства, выберите **Да**, чтобы сохранить изменения, или **Нет**, чтобы отменить изменения

2. Щелкните **Заккрыть TPLAN (Close TPLAN)** или **Выключение компьютера (Shutdown Computer)**.



Щелкните кнопку **Заккрыть TPLAN (Close TPLAN)** чтобы выключить компьютер

Щелкните кнопку **Выключение компьютера (Shutdown Computer)** чтобы выключить компьютер

Щелкните кнопку **Отменить (Cancel)** чтобы отменить действие

Блокировка рабочей станции

При использовании рабочей станции, кнопка блокировки в верхнем правом углу экрана показывает открытый замок.



Чтобы защитить конфиденциальность пациента, всегда блокируйте рабочую станцию, когда вы не пользуетесь ею.

Если вы уходите от рабочей станции, не закрывая её, она блокируется автоматически после 15 минут бездействия. Когда кто-то пытается войти в заблокированную рабочую станцию, она покажет сообщение, кто ее заблокировал.

► Чтобы заблокировать рабочую станцию:

- 1 Нажмите кнопку блокировки. Программное обеспечение скроет информацию о пациенте.
- 2 Чтобы разблокировать рабочую станцию, снова войдите в систему.

Как сохранить результаты работы

Рабочая станция автоматически сохраняет изменения каждые 10 секунд. В Модуле планирования операции (CasePlanner), вы можете сделать ручное сохранение результатов.

На приведенной ниже схеме показаны основные блоки Модуля сопровождения анамнеза пациента, описанные ниже.



- В следующей таблице приведены типичные последовательности процедур, используемых при работе с модулем сопровождения анамнеза пациента и ссылки на соответствующие разделы в данном руководстве.

Укажите тип:

Процедура

Импортируйте и загрузите КТ-сканы пациента

Введите дополнительную информацию о пациенте

Просмотрите изображения с КТ

Глава 3 : Перенос анамнеза пациента и управления им**Импорт КТ-сканов пациента с компакт-диска**

В типичном рабочем процессе, после входа в систему вы создаете случай путем импорта пациента КТ с компакт-диска.

Для того, чтобы рассмотреть дело сделал вам или кто-то другой, ранее одобренные и записать на компакт-диск вместо этого, см 3.9. Восстановление случаев.

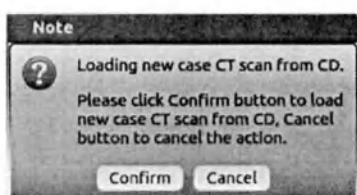
Импорт сканов пациента

► Для импорта КТ-сканов пациента:

1 Вставьте компакт-диск в дисковод на рабочей станции и подождите около 10 секунд.

2 Кликните кнопку **Импортировать анамнез с компакт-диска (Import Case From CD)**.

3 Кликните **Подтвердить (Confirm)** чтобы продолжить.



Загрузка нового КТ-скана нового анамнеза с CD

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Действие
Ни один CD не найден. Убедитесь, что вы вставили компакт-диск.	- Вы использовали пустой или нечитаемый диск. - Вы использовали неподдерживаемый тип диска.	- Проверьте наличие правильного неповрежденного компакт-диска. - Убедитесь, что сканы хранятся на компакт-диске.
Движение было обнаружено.	Пациент сместился во время сканирования	Пересканировать пациента.
Не удалось обработать метаданные DICOM (формирование, передача и хранение медицинских изображений).	- Файлы данных КТ повреждены. - Была предпринята попытка импортировать утвержденный план.	- Проверьте наличие правильного неповрежденного компакт-диска. - Используйте функцию восстановления анамнеза из компакт-диска, чтобы импортировать утвержденный план.
Не удалось обработать метаданные DICOM. Ошибка функции обнаружения смещения.. Движение стержня смещения не обнаружено на одном или нескольких срезах	КТ техник не использовал движения стержня или расположить его правильно.	Пересканировать пациента
Не удалось обработать метаданные DICOM. Стержень смещения не найден на некоторых срезах, так как детали имплантата "маскируют" стержень	Программное обеспечение обнаружило имплантат на оперируемой стороне.	Подготовьте план для обычной хирургической операции.
Не удалось обработать метаданные DICOM. Для допустимости сканирования ориентация пациента должна быть FFS (лёжа на спине ногами вперед)	Пациент был отсканирован головой вперед вместо ногами вперед лежа на спине.	Повторное сканирование пациента, следуя протоколу сканирования TSolution One тотального эндопротезирования коленного сустава (TKA CT Scan Protocol).

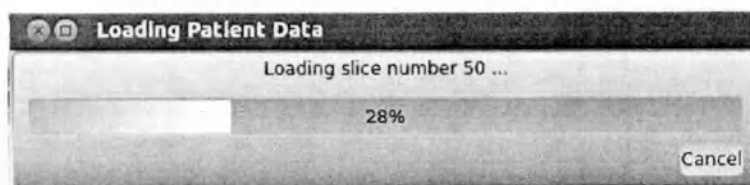
Глава 3 : Перенос анамнеза пациента и управления им

Не удалось обработать метаданные DICOM. Неверный размер матрицы для сканирования. Должно быть 512x512	• Неверная настройка размера матрицы для сканирования.	• Повторное сканирование пациента, следуя протоколу сканирования TSolution One тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА CT Scan Protocol).
Не удалось обработать метаданные DICOM. предел отсчета для проверки не удалось сканирования.	Количество изображений срезов КТ для бедренной кости превысило лимит 1500.	Повторное сканирование пациента, следуя протоколу сканирования TSolution One тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА CT Scan Protocol).

Кликните кнопку Подтвердить (Confirm) для загрузки КТ-скана нового анамнеза с CD, кнопка Отменить (Cancel) для отмены.

Примечание: Если томограмма сделана более 30 дней тому назад, программа выводит на экран предупреждение. Нажмите кнопку **Продолжить (Continue)**, только если приемлемо использовать старые сканы.

Индикатор процента выполнения операции показывает состояние и оставшееся время загрузки сканов.



Кликните **ОК**, когда загрузка завершится.

Новый анамнез появится в списке анамнезов, программное обеспечение загружает анамнез в память и компакт-диск выезжает наружу. Теперь вы можете видеть информацию о пациенте, осевые срезы изображения, а также любые первичные изображения.

5 Извлеките компакт-диск.

Исправление проблем

Если возникает проблема при импорте КТ-сканов пациента, компакт-диск выталкивается и появляется сообщение об ошибке. В следующей таблице приведены наиболее распространенные сообщения об ошибках и действия по устранению неполадок. Обратитесь в техническую поддержку THINK Surgical, если вы не можете решить эту проблему самостоятельно.

Следующий шаг

После импорта КТ-сканов пациента, просмотреть сведения о пациенте и добавить информацию о хирургической операции, как описано в разделе 3.4. Добавление хирургии информации.

Внесение хирургической информации

После импорта КТ-сканов программное обеспечение показывает информацию о пациенте, включенной вместе со сканами, и добавляет идентификатор пользователя в поле Имя планировщика (Planner Name). Далее, просмотрите информацию о пациенте и добавьте информацию о хирургической операции.

Процедура

► Для добавления информации о хирургической операции:

1 Введите сторону хирургической операции:

a Выберите поле **Сторона хирургической операции (Surgery Side)**.

b Выберите левый коленный сустав или правый коленный сустав и нажмите кнопку ОК.



Определите сторону
Назначьте ЛЕВУЮ или ПРАВУЮ сторону

Имя пациента

Левый коленный сустав

Правый коленный сустав

ОК Отмена

2 Из списка методов, выберите **Медиальный парapatеллярный (Medial Parapatella)**.

3 При необходимости введите имя хирурга в области **Хирург Имя**.

4 При необходимости введите дату операции:

a Кликните на поле **Дата хирургии (Surgery Date)**.

b Выберите дату и нажмите кнопку ОК.



Чтобы узнать, как сохранить информацию, см. раздел **Как сохранить результаты работы**.

Следующий шаг

Далее просмотрите изображения КТ-сканов следуя инструкциям в разделе **Просмотр КТ изображений**.

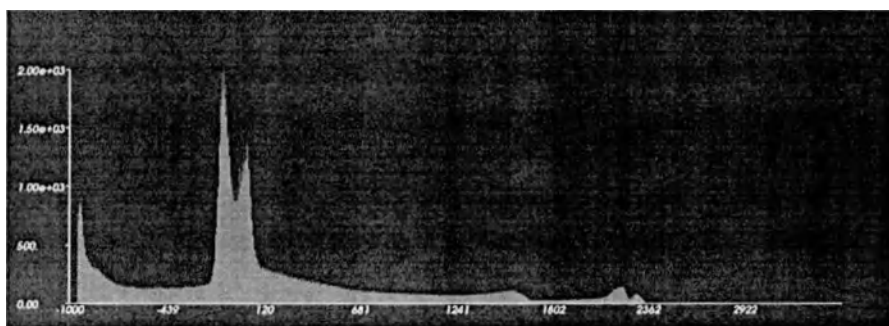
Корректирование изображения в соответствии с настройками окна и уровня

При планировании, откорректируйте яркость и контрастность КТ-сканов, используя настройки окна и уровня. Если вы знаете, как пользоваться этими настройками, вы должны откорректировать, настроить изображения быстрее.

Шкала интенсивности изображений

Цифровые томографы делают черно-белые изображения, скорректированные к диапазону интенсивности от -1000 до 3000 единиц Хаунсфилда (HU). Поскольку ткани различаются по своей прозрачности для рентгеновских лучей, различные ткани попадают в разные диапазоны шкалы Хаунсфилда.

В следующей графе среза осевого изображения, горизонтальная шкала представляет интенсивность в единицах Хаунсфилда и вертикальный масштаб представляет собой число пикселей каждой интенсивности.



Показав только пиксели в пределах определенного диапазона интенсивности, вы можете улучшить визуальное разделение тканей, например, чтобы выделить кости по сравнению с мягкими тканями.

Настройки окна и уровня

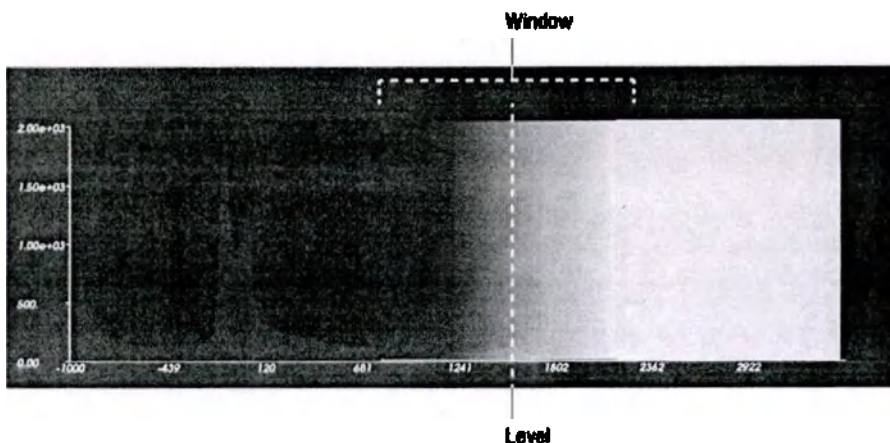
Два параметра в ПО TPLAN позволяют выделить различные ткани.

- **Уровень** – центрирует отображаемый диапазон интенсивности на определенном уровне яркости (например, 700 HU).
- **Окно** – выбирает диапазон интенсивностей, чтобы включить в изображение на каждой стороне уровня яркости (например, ± 100 HU).

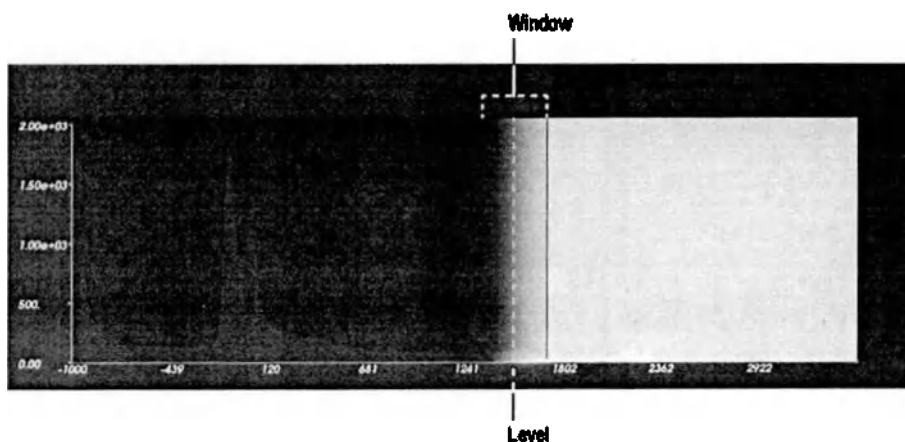
Эти настройки меняют вид изображения на экране и не влияют на исходные изображения.

Значение окна управляет градациями черно-белых тонов на изображении. Пиксели ниже минимальной интенсивности окна отображаются в виде чистого черного, а пиксели выше максимальной интенсивности окна выглядят как чистый белый. Поэтому более широкое окно дает изображение с меньшим количеством черных пикселей, меньшим количеством белых пикселей, и больше пикселей серых тонов. Другими словами, это даст общий вид изображения менее контрастным.

На следующей диаграмме показаны графические диапазоны черно-белых тонов в изображении с широкой настройкой окна.



И наоборот, узкое окно создаст впечатление более контрастного изображения.



Узкое окно может иметь как три тона: черный, белый, так и один серый тон.

Просмотр КТ изображений

После импорта КТ-сканов Вы можете просмотреть и предварительные изображения осевых срезов в модуле анамнеза пациента (CaseManager). В этом разделе описывается, как прокрутить сканирование, а также настроить их окна и уровни.

Подробнее о настройках окон и уровней см. раздел 3.5. Корректирование изображения в соответствии с настройками окна и уровня.

Просмотр предварительных изображений

Данные КТ-сканирования могут включать в себя один или несколько предварительных изображений. Так как предварительные изображения всегда показывают вид спереди, Вы можете использовать их для проверки стороны хирургической операции. Сторона с КТ стержнем смещения должна соответствовать стороне поля хирургической операции в области информации о пациенте.

► Для просмотра доступных предварительных изображений:

1. Нажмите Предыдущий или Следующий в нижней части панели предварительных изображений.



2 Чтобы изменить уровень изображения (яркость), щелкните левой кнопкой мыши на изображение и перетащите вертикально.

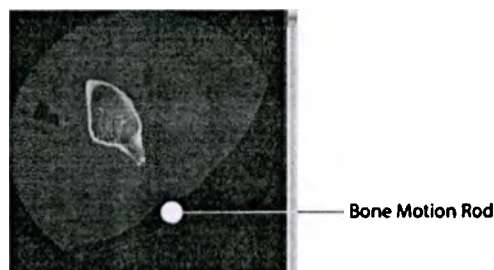
3 Чтобы изменить окно изображения (контрастность), щелкните левой кнопкой мыши на изображение и перетащите по горизонтали.

Обзор осевых срезов изображения

КТ данные сканирования, как правило, включает в себя несколько сотен осевых срезов изображения. Вы можете пролистать их один за другим.

► Для прокрутки аксиальных срезов изображения:

- Перетащите ползунок в правой части изображения вверх или вниз



Следующий шаг

Для того, чтобы планировать анамнез, который Вы только что импортировали с компакт-диска, откройте Модуль воспроизведения поверхности кости (SurfaceGen) следуя инструкциям в разделе 4.1. Обзор модуля воспроизведения поверхности кости (SurfaceGen Module).

Чтобы спланировать анамнез другого пациента, загрузите его в рабочую память следуя инструкциям в разделе 3.7. Загрузка анамнеза для начала планирования.

Загрузка анамнеза для начала планирования

Когда Вы импортируете КТ-сканы пациента программное обеспечение создает анамнез в своей базе данных и автоматически загружает сканы в рабочую память для начала планирования. Чтобы спланировать другой случай, вам нужно заменить в памяти анамнез, с которым вы работаете в настоящее время, на другой, с которым Вы хотите работать. В этом разделе описывается, как найти и загрузить другой анамнез, или загрузить анамнез при первом запуске программы.

Поиск анамнеза

Если вы не можете найти анамнез, с которым Вы хотите работать в списке анамнезов, попытайтесь повторно вызвать список. Если это не помогает, используйте средство управления поиска (Find tool).

Case ID Patient Name of Patient Date of Birth Date of Surgery Patient Frame Number

► Чтобы повторно вызвать список анамнезов:

- Выберите подходящий заголовок столбца.

► Чтобы найти случай:

- 1 Наведите курсор на часть ID анамнеза в поле ID анамнеза (Case ID).



Примечание: ID анамнеза не чувствителен к регистру.

2 Нажмите кнопку **Найти (Find)**. Программное обеспечение фильтрует список, чтобы показать только те случаи, которые соответствуют вашей записи.

3 Чтобы вернуться к полному списку анамнезов, очистите поле **Case ID** и нажмите

Войти Enter.

Загрузка анамнеза

Вы можете распознать анамнез, загруженный в рабочую память, по его КТ-сканам и данным пациента.

► Чтобы загрузить случай:

1 Кликните анамнез в списке анамнезов, чтобы выбрать его.

Case ID	Patient ID	Patient Name	Date of Birth	Surgeon	Scan Date	Surgery Side	Gender	Planner	Surgery Date
TES10001	S152173 - IT	S152172 - IT	1970-01-01	Think (think)	2015-10-29	LEFT Knee		Think (think)	

2 Кликните **Загрузить данные анамнеза Load Case Data**.



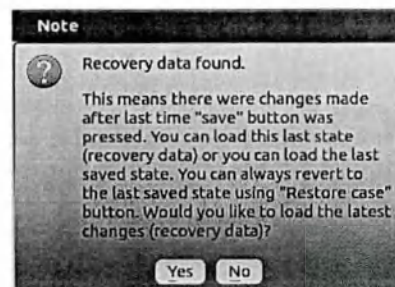
Примечание: Если появится следующее диалоговое окно, то это происходит потому, что существует разница между данными в последнем сохраненном руководстве и данным последнего автоматического сохранения. Решите, какой набор данных Вы хотите загрузить и нажмите **Да** или **Нет**

Примечание

Данные о восстановлении найдены.

Это означает, что были сделаны изменения после того, как была нажата в последний раз кнопка "Сохранить" ("Save"). Вы можете загрузить данные по тому последнему состоянию (данные восстановления) или последние сохраненные данные. Вы всегда можете возвратиться к последним сохраненным данным, используя кнопку "Восстановить анамнез" ("Restore case"). Вы хотите загрузить последние изменения (данные восстановления)

☐ Да ☐ Нет



Следующий шаг

Теперь откройте Модуль воспроизведения поверхности кости (SurfaceGen). См. раздел **Обзор модуля воспроизведения поверхности кости**.

Удаление анамнезов

Для того, чтобы освободить место на жестком диске рабочей станции, вы можете удалить анамнезы, которые Вам больше не нужны.

Важно: При случайном удалении, вы не сможете восстановить свою работу по планированию, если хирург ранее не одобрил его и произошло удаление с компакт-диска.

► Чтобы удалить анамнез:

1 Кликните на анамнез в списке анамнезов, чтобы выбрать его.

Case ID	Patient ID	Patient Name	Date of Birth	Surgeon	Scan Date	Surgery Side	Gender	Planner	Surgery Date
TES10001	S152173 - IT	S152172 - IT	1970-01-01	Think (think)	2015-10-29	LEFT Knee		Think (think)	

2 Кликните **Удалить анамнез (Delete Case)**.

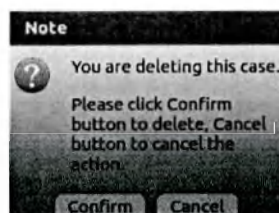


3 Кликните **Подтвердить (Confirm)**.

Примечание

Вы удаляете анамнез

Кликните кнопку Подтвердить(Confirm), чтобы удалить, кликните кнопку Отмена, (Cancel) чтобы отменить действие



4. Используя следующие действия, откорректируйте многоугольник, чтобы отделить головку бедренной кости от окружающей ткани:

- Чтобы переместить весь многоугольник – щелкнуть **Ctrl** внутри него и перетащить.

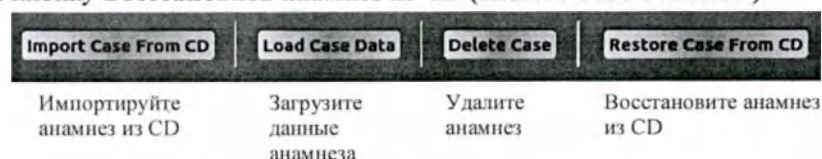
Восстановление анамнезов

Вы можете скопировать утвержденный анамнез, сохраненный с компакт-диска в базе данных любой рабочей станции. Мы называем это "восстановление анамнеза". Вы можете восстановить анамнез для обзора плана хирургической операции, созданного на другой рабочей станции другим хирургом.

► Чтобы восстановить анамнез:

1 Вставьте компакт-диск, в дисковод и подождите около 10 секунд для того, чтобы загрузить.

2 Кликните кнопку **Восстановить анамнез из CD (Restore Case From CD)**.

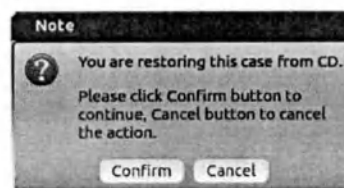


3 Кликните **Подтвердить (Confirm)**.

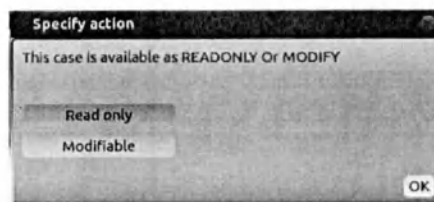
Примечание

Вы восстанавливаете этот анамнез из CD

Кликните кнопку подтвердить(Confirm) , чтобы продолжить, кнопку Отменить (Cancel), чтобы отменить действие



4 Нажмите **Только для чтения (Read only)** или **Изменение (Modifiable)**, а затем нажмите кнопку **OK**.



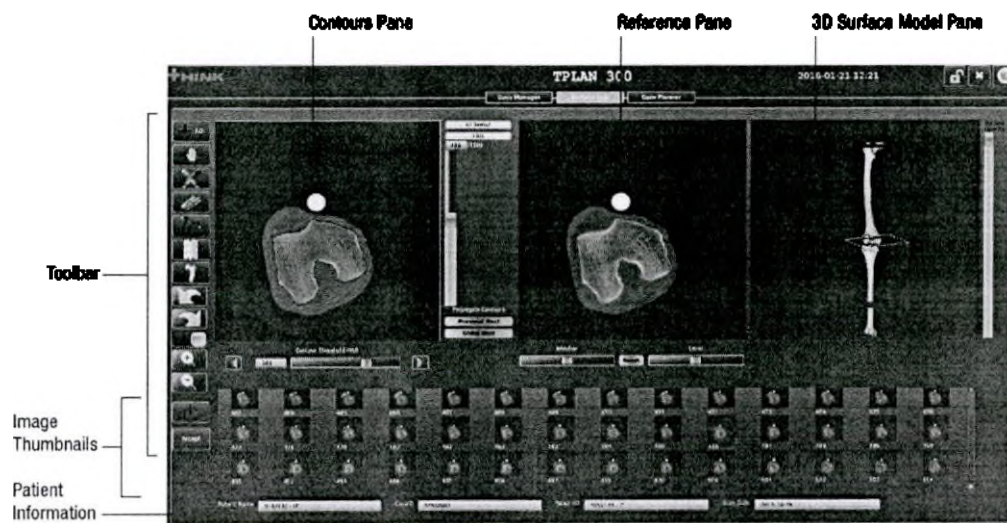
Если Вы кликните...	тогда
Только для чтения	Программное обеспечение не присваивает анамнезу новый ID или не включает его в список анамнезов. Вы можете изменить режим просмотра, искать изображения и проводить измерения, но вы не можете изменить настройки или сохранить анамнез.
Изменение	Программное обеспечение присваивает анамнезу новый ID и добавляет анамнез в базу данных, показывая его в списке анамнезов. Вы можете изменить любые настройки и утвердить новую версию. <i>Примечание: Программное обеспечение отключает этот выбор, если модель имплантата не входит в каталог имплантатов рабочей станции.</i>

Обзор модуля воспроизведения поверхности кости (SurfaceGen Module)

После загрузки КТ-сканов пациента и выбора стороны хирургической операции в модуле сопровождения анамнеза пациента (CaseManager), откройте модуль SurfaceGen, нажав на вкладку CasePlanner.

В модуле SurfaceGen Вы:

- Используйте встроенных средств автоматизации, чтобы нарисовать контур (очертания) вокруг бедренной и большеберцовой костей на каждом соответствующем срезе осевого изображения
- предписать программному обеспечению использовать контуры, чтобы сделать трехмерную модель поверхности кости.



- **Контурная панель (Contours pane)** - панель, в которой программное обеспечение рисует контуры на срезах осевого изображения
- **Контрольная панель (Reference pane)** - Панель с большим количеством черной-белых тонов, чем на Контурной панели, которая точнее отражает геометрию
- **Панель трехмерной модели (3D surface model pane)** - панель, где Вы просматриваете модели поверхности кости и выбираете осевые срезы изображения
- **Панель задач (Toolbar)** - набор средств управления, которые вы выбираете для выполнения таких задач, как редактирование контуров и создания модели поверхности кости
- **Графические миниатюры (Image thumbnails)** - уменьшенные версии осевых срезов изображения, которые обеспечивают обзор и позволяют выбрать отдельные срезы
- **Информация о пациенте (Patient information)** - панель показывает основную информацию, которая идентифицирует пациента и анамнез

Процедура работы с модулем воспроизведения поверхности кости (SurfaceGen Module)

В следующей таблице приведены типичные последовательности задач, используемых в модуле SurfaceGen и ссылки на соответствующие разделы в данном руководстве.

Раздел	Процедура
4.5	Контур бедренной и большеберцовой костей
4.6	Постройте трехмерную модель поверхности

Работа с изображениями в модуле воспроизведения поверхности кости

Прежде, чем Вы очертите осевые изображения, которые вы должны знать, как выбрать их и настроить их внешний вид

Выбор срезов изображения

Вы можете выбрать какое осевое изображение среза появится на контурной и контрольной панелях, используя:

- КТ ползунок прокрутки
- графические миниатюры
- трехмерную модель поверхности кости
- Чтобы выбрать фрагмент изображения с помощью КТ ползунка прокрутки:
- Или:

- введите номер изображения в текстовом поле над ползунком и нажмите **Enter**.
- Перетащите ползунок.



► Чтобы выбрать фрагмент изображения с помощью графических миниатюр:

- 1 Перетащите ползунок на правой части изображений, пока не появится графическая миниатюра.
- 2 Кликните на графическую миниатюру.

► Чтобы выбрать фрагмент изображения с помощью трехмерной модели поверхности кости:

- 1 Сделайте модель поверхности. См раздел Создание модели.
- 2 Кликните точку на модели. Программное обеспечение покажет ближайшей к точке осевой срез изображения.

Увеличение и уменьшение масштаба

Вы можете увеличивать и уменьшать изображения на контурной и контрольной панелях.

► Для увеличения и уменьшения изображения:

или:

- нажмите + или - для изменения масштаба на обеих панелях.



- Поместите указатель мыши над панелью и поверните колесико мыши, чтобы изменить масштаб в этой панели.

Перемещение изображения

Вам может потребоваться переместить (перевести) увеличенное изображение, чтобы увидеть деталь, которая находится вне ракурса.



► Для перемещения увеличенного изображения:

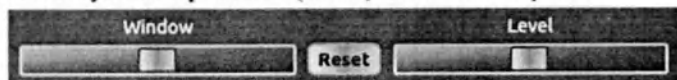
- 1 Выберите средство управления «Переместить изображение».
- 2 Щелкните и перетащите изображение в любом направлении.

Настройка параметров окна и уровня

Чтобы улучшить визуальное разделение различных тканей в осевом срезе изображения, вы можете настроить параметры окна и уровня. Подробнее см. раздел 3.5. Корректирование изображения в соответствии с настройками окна и уровня. Эти настройки также влияют на результат регулировки порога контура, который контролирует, как программное обеспечение рисует контуры вокруг кости.

► Для регулировки яркости изображения с помощью регулятора уровня:

- 1 Перетащите ползунок «Уровень» (Level) влево или вправо.



- 2 Чтобы вернуться к уровню по умолчанию, нажмите «Сброс».

Когда ползунок находится слева, изображение контурной панели может быть чисто черным. Когда ползунок находится справа, изображение чисто белое.

Примечание. Программное обеспечение создает изображения в контурной и контрольной панелях по-разному, так что изменение может давать разные результаты. Регулятор уровня оказывает большее влияние на изображение в контурной панели.

► Чтобы скорректировать контрастность изображения с помощью элемента настройки окна:

1 Перетащите ползунок «Окно» (Window) влево или вправо.

2 Чтобы вернуться к уровню по умолчанию, нажмите «Сброс» (Reset).

Когда ползунок находится слева, изображения имеют низкий контраст и имеют в основном оттенки серого.

Когда ползунок находится справа, изображения отличаются высокой контрастностью и могут быть чисто черно-белыми.

Рисование контуров

После открытия модуля SurfaceGen вы очерчиваете бедро и большеберцовую кость в осевых срезах изображения. В этом разделе объясняется, что такое прорисовка контуров и описываются общие процедуры для автоматической и ручной прорисовки контуров. Раздел **Построение контуров** описывает, как сделать прорисовку контуров конкретных костей.

Определение контуров

Прорисовка контуров – это рисование контура вокруг кости на одном осевом изображении, а затем использование программного обеспечения для повторения его на других изображениях.

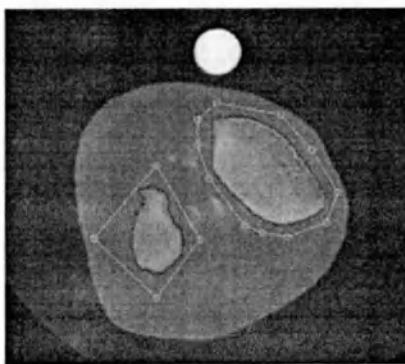
Программное обеспечение использует контуры для создания трехмерной модели поверхности кости. Затем модель используется во время оперирования пациента для ориентации инструментов TCAT.

Когда нужны два контура

Некоторые осевые срезы изображения нуждаются в двух контурах. Это происходит либо потому, что:

- они включают бедро и большеберцовую кость, которые обе должны быть с контурами;
- изображение пересекает два анатомических 'пика' на одной кости, отделённых ниже среза.

На следующем рисунке показаны два контура, обведенные красным цветом, нарисованные вокруг левого и правого мыщелков бедренной кости.



Подробнее о связях между контуром, осевым срезом изображения и костью, см. раздел **О модели поверхности кости**.

Обзор процедуры

Для прорисовки контура кости вы намечаете контуры, которые вы будете рисовать, как контуры бедра так и контуры большеберцовой кости. Затем вы выбираете начальный осевой срез изображения и определяете интересующую область, которая изолирует область кости до контура.

Если корковый слой кости достаточно контрастен по сравнению с окружающими тканями, программное обеспечение может нарисовать контур вокруг кости. В противном случае вам необходимо нарисовать контур вручную с помощью мыши. Если вы можете автоматически построить контуры одного среза, то вы можете распространить контур на следующий срез или на больший диапазон срезов. Даже если вы автоматически распространяете контуры, вам все равно нужно проконтролировать результаты на всех срезах и вручную откорректировать контуры там, где это необходимо.

Подготовка первого среза

Перед тем как нарисовать контур, сначала необходимо назначить тип контура и, в большинстве случаев, определить исследуемую область (ROI).

Обозначить Тип контура

Необходимо указать тип контура, поскольку программное обеспечение строит отдельные модели бедренной и большеберцовой костей, оно должно распознавать, какие контуры какой модели принадлежат.

► **Обозначение типа контура:**

- Нажать кнопку Бедренная кость (Femur) для обозначения контуров в программном обеспечении в качестве бедренных контуров или кнопку Большеберцовая кость (Tibia), чтобы обозначить контуры большеберцовой кости.



Важно: Если вы неправильно отметите один или несколько контуров, то при просмотре трехмерные модели при добавлении ориентиров, вы заметите аномальные анатомические формы, которые повлияют на размещение ориентира. При просмотре 3D-моделей на страницах Femur и Tibia в процессе планирования, вы заметите, что части модели отсутствуют или что одна кость включает в себя части другой кости.

Определение интересующей области (ROI)

Чтобы обеспечить автоматическую прорисовку контуров программное обеспечение рисует контур вокруг правильного участка кости, вы определяете ограничивающую ROI, где рисуется контур. Если вы собираетесь нарисовать контур вручную, вам не нужно определять ROI. Тем не менее, если вы планируете распространить контур на соседний срез, то вам необходимо задать ROI.

При выборе ROI инструменты на панели средств управления становятся неактивными с тем, чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение ROI при редактировании контуров, например, при удалении и перерисовывании области контура.

► Для того, чтобы определить исследуемую область:

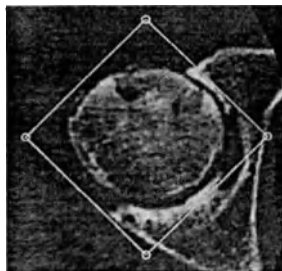


1. Выберите изображение аксиального среза. В этом примере используется изображение аксиального среза, проходящего через головку бедренной кости, как правило, оно является хорошей отправной точкой.

2. Нажать средство управления Добавить исследуемую область.

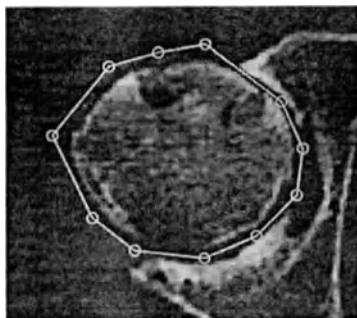
3. На панели Контуры нажать на центральную часть головки бедренной кости.

На изображении появляется оранжевый ромбовидный многоугольник с четырьмя кругами. Программное обеспечение может также автоматически обращаться в красный контур.



- Чтобы изменить положение круга – нажать и перетащить его.
- Чтобы удалить круг – дважды щелкнуть по нему.
- Чтобы добавить круг – дважды щелкнуть точку на оранжевой линии.
- Чтобы удалить ROI – щелкнуть правой кнопкой мыши на оранжевую линию и выбрать Удалить ROI (Remove this ROI).

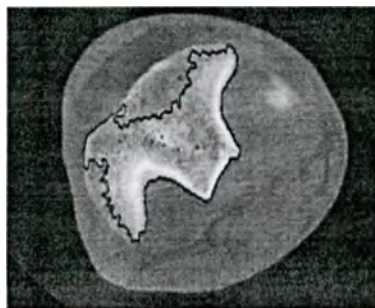
На следующем рисунке показан ROI, который отделяет головку бедренной кости.



Автоматическое очерчивание

Чтобы автоматически нарисовать контур, программное обеспечение ищет разницу в интенсивности изображения по краям. Там, где разница достаточно велика, программное обеспечение идентифицирует край как контур кости и рисует красное кольцо вдоль нее.

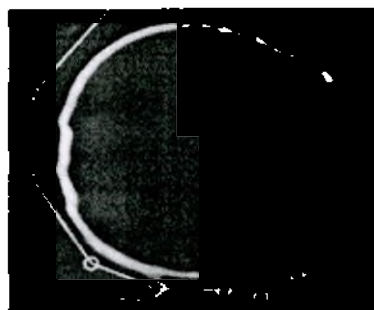
С некоторыми комбинациями установки порога контура, окна, настройки уровня и естественный контраст между костью и окружающими мягкими тканями, контур не может точно совпадать по краю кости.



Когда это происходит, можно настроить порог контура так, чтобы вычислить контур снова.

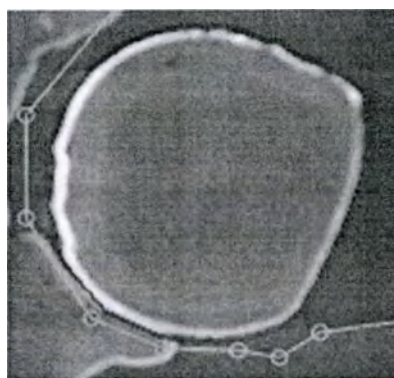
Используйте следующие примеры в качестве руководства.

В этом исходном изображении, левая сторона контура бедренной кости имеет высокую контрастность, а края правой стороны имеют низкий контраст края.



При снижении порога контура, большая часть кости включена, но все еще может понадобиться рисовать контуры вручную, там, где контраст края слишком низок.

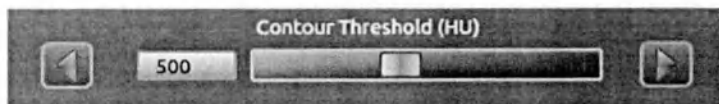
На следующем рисунке показан правильно нарисованный контур. Он имеет одно красное кольцо в замкнутом цикле, который огибает контур кости.



➤ **Для автоматического очерчивания бедренной кости:**



1. Если для среза осевое изображение нуждается в двух контурах, один внутри другого, нажать для выбора средство управления Разрешить / Удалить Внутренний Контур. Необходимо выбрать это средство управления, прежде чем создать контур для работы.
2. На панели Контуры перетащить ползунок Порог контура, нажав зеленую стрелку, или ввести номер в текстовом поле, пока не появится красный контур.



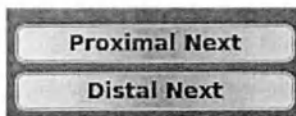
Если контур не отображается, настроить Окна и Уровни и повторить.

Примечание: Настройки Окна и Уровня влияют на то, как программное обеспечение рисует контуры с помощью Порога контур, но не с помощью кнопок Следующий Проксимальный / Следующий Дистальный.

3. Если контур не точно очерчивает кости, необходимо точно настроить порог контура и / или Окно и Уровни, пока он этого не сделает.

Если вы не можете сделать правильный контур, обратитесь к **Измерение уровня изображения для установки порога контура**. Если эта опция не работает, рисовать вручную или редактировать контур, следуя **Ручное редактирование контуров**.

4. Для размещения контура и ROI на следующем изображении, нажать Проксимальный следующий или Дистальный следующий.



Если контур в этой области кости слишком прерывистый, то автоматическое распространение может не работать, и вы должны будете не вручную выстроить контур, пока не достигнете области, которая является более постоянной. Также может понадобиться настроить ROI, чтобы приспособиться к изменениям формы кости, так как работа проводится осевые изображения срезов.

5. Для распространения контура и ROI автоматически на большее количество срезов изображения:



- a Убедиться, что выбранный срез имеет контур.
- b Выбрать средство управления **Найти контуры на указанных срезах (Find Contours Over Specified Slices)**.
- c Ввести диапазон срезов, чтобы используемый формат контура: самый низкий номер среза – самый высокий номер среза.



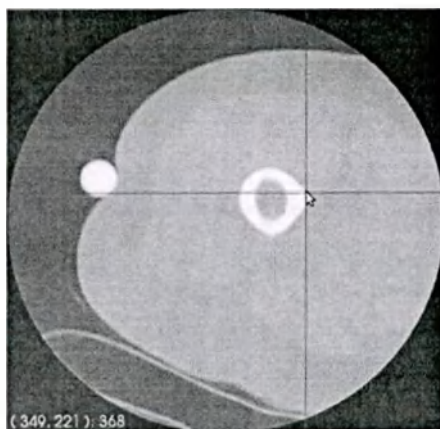
- d Нажать кнопку ОК. Программное обеспечение добавляет контур в диапазоне осевых срезов изображения.

Измерение уровня изображения для установки порога контура

Если автоматически возникают трудности рисования контура, то можно измерить уровень изображения на внешнем крае костного мозга, чтобы помочь установить порог контура. Контур соединяет соседние пиксели, которые имеют тот же уровень изображения (см 3.5. Корректирование изображения в соответствии с настройками окна и уровня). Просто внутри контура уровень выше, и только вне контура уровень ниже.

➤ **Для измерения уровня изображения:**

1. Щелкнуть правой кнопкой мыши на панели Справка на внешнем крае кости для очерчивания, как показано на следующем рисунке.



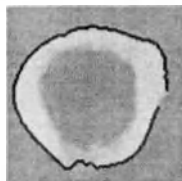
2. Прочитать уровень изображения в нижнем левом углу панели.

Значения в скобках x и y -координаты центра перекрестия. Значение, находящееся справа, является уровнем изображения в центре перекрестия.

3. Обратите внимание на уровень изображения и установить это значение в слайдере **Порога контура**.

Ручное редактирование контуров

Если контур не создает автоматически идеальный контур, то вы можете изменить его вручную. После этого, убедитесь, что он образует замкнутый контур и не выглядит как в следующем примере.

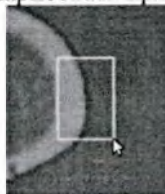


► Для удаления контура:

- Нажать кнопку **Удалить контур (Remove Contours)** и нажать правой кнопкой на контур.

► Для удаления большого сечения контура:

- Нажать кнопку **Удалить контур** и нарисовать прямоугольник.



► Для удаления маленького сечения контура:

- Нажать средство управления **Стереть контур по точкам** и нажать и перетащить через контур.



Для соединения концов любых сломанных контуров:

1. Выбрать средство управления **Точки соединения контура (Connect Contour Points)**.
2. Нажать и перетащить, чтобы свободно провести линию вдоль края кости.





Если вы присоединяете два конца контура, чтобы сделать замкнутый контур, программа удаляет любые фрагменты контура внутри цикла, как показывают следующие примеры.



► Для отмены последнего действия:

- Нажать кнопку **Отмена**.

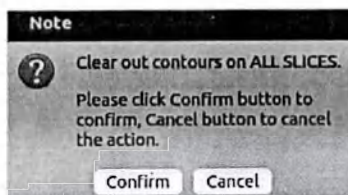
Удаление всех контуров

Если вы хотите возобновить построение контура, вы можете удалить контуры на всех осевых срезах изображения.



➤ Для удаления всех контуров:

1. На панели средство управления выбрать кнопку **Очистить контуры на всех срезах (Clear contours on all slices)**.
2. Нажать кнопку **Подтвердить (Confirm)**.



Построение контуров

Этот раздел проведет вас через процесс очерчивания, объясняя, что необходимо очерчивать, давая рекомендации по порядку построения контура и некоторые примеры очерчивания.

Что очерчивать

Вам необходимо очертить всю бедренную и большеберцовую кости, чтобы избежать неполной трехмерной модели.

Следующий пример показывает плоские мышечки бедренной кости, вызванные неполным очерчиванием.



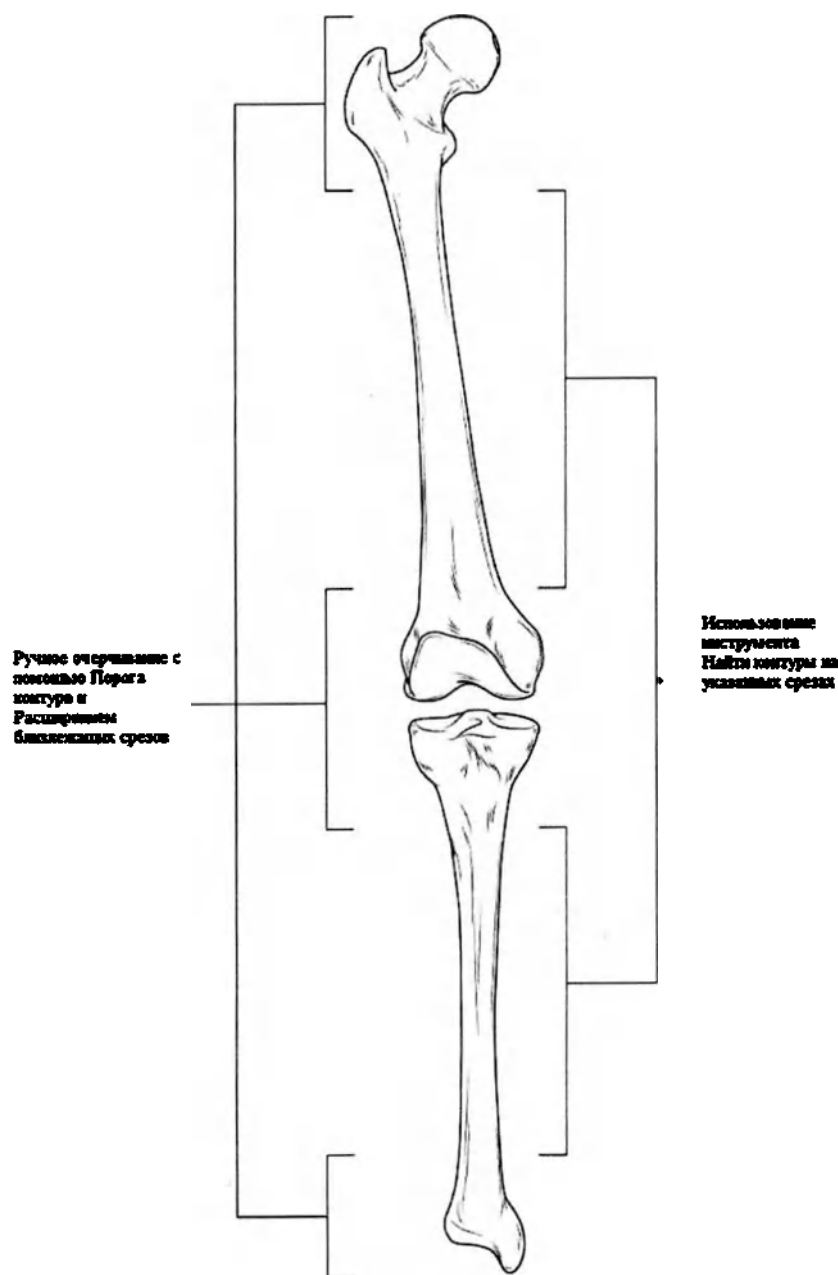
В этом случае воспроизведенная дистальная резекция будет неправильной, и могут возникнуть проблемы регистрации, если робот собирает точки в отсутствующей области.

Порядок построения контуров

Чтобы снизить вероятность назначения неправильного типа контура, мы рекомендуем сначала нанести контур бедренной кости, затем переключить тип контура и очертить большеберцовую кость.

Мы также рекомендуем в первую очередь очерчивать области неправильной формы, используя комбинацию ручного рисования, слайдер порога контура и кнопки Дистальный следующий (Distal Next) или Проксимальный следующий (Proximal Next). Затем заполните контуры более правильных срезов, используя средство управления «Найти контуры над указанными срезами» (Find Contours Over Specified Slices).

Создание трехмерной модели поверхности кости

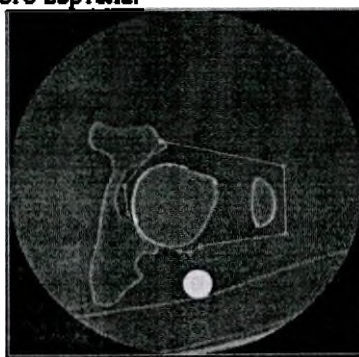


Примерные процедуры

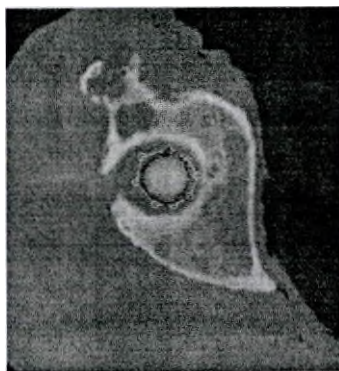
Для того, чтобы очертить бедренную и большеберцовую кости, мы рекомендуем следующие процедуры.

➤ Для очерчивания бедренной кости:

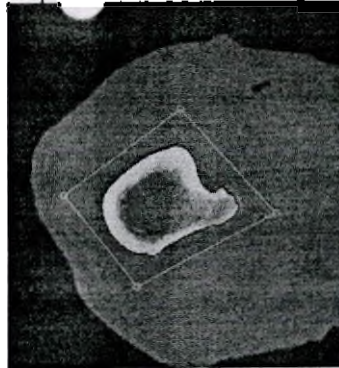
1. Нарисовать первый контур на осевом срезе изображения, который пересекает головку бедренной кости и большого вертела.



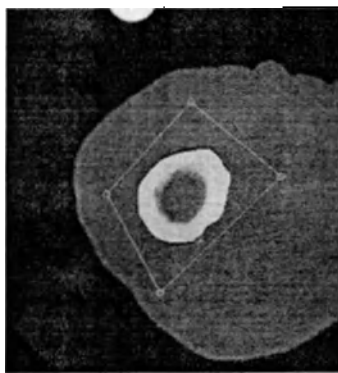
2. Очертить кончик головки бедренной кости.



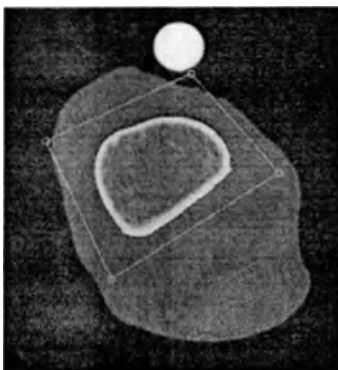
3. Очертить в дистальном направлении по меньшему вертелу.



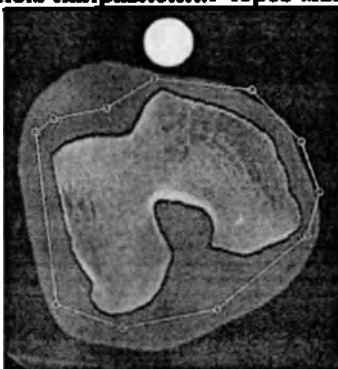
4. Остановиться там, где срез кости имеет правильную форму.



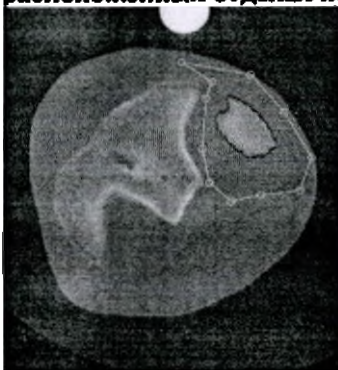
5. Начать очерчивание снова в точке на бедренной кости примерно там, где медиальная надмышелковая линия приближается к медиальной поверхности.



6. Очерчивать в дистальном направлении через мыщелок бедренной кости.



7. Остановиться в низко расположенных отделах кончика.



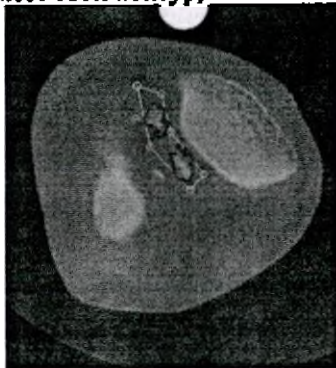
8. Использовать средство управления Найти контуры на указанных срезах для автоматического заполнения недостающих контуров.

► Для очерчивания бедренной кости:

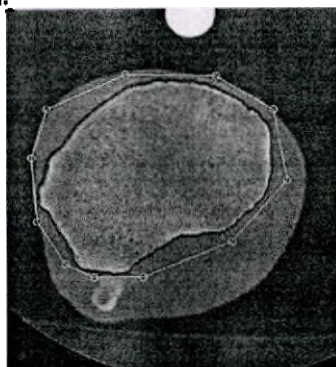
1. Нажать кнопку Tibia (Большеберцовая кость), чтобы зарегистрировать следующие контуры в виде большеберцовых.
2. Начать очерчивание на концах межмышцелковых возвышений (межмышцелковых бугорков).



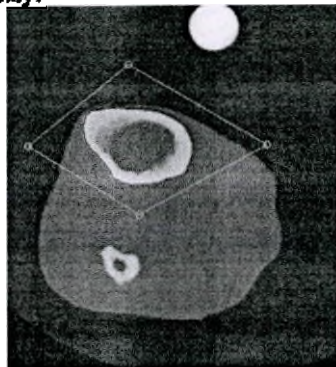
Каждый наконечник имеет свой контур, но они могут разделить область исследования.



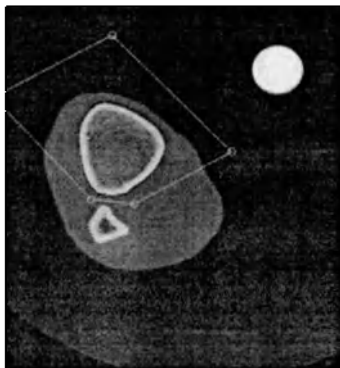
3. Очерчивание в дистальном направлении через медиальные и латеральные мыщелки большеберцовой кости.



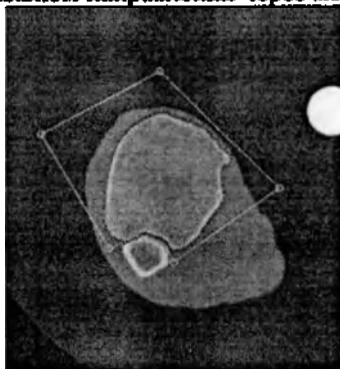
4. Продолжить, минуя бугристость большеберцовой кости до точки, где срез кости имеет правильную форму.



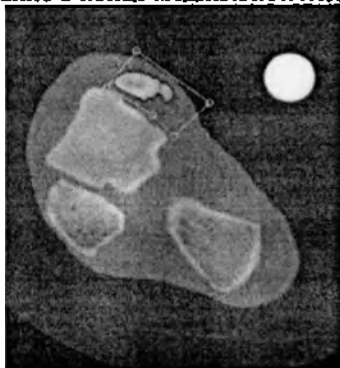
5. Начать очерчивание снова на малоберцовой выемке большеберцовой кости.



6. Очерчивание в дистальном направлении через медиальную лодыжку.



7. Остановить очерчивание в конце медиальной лодыжки.



8. И, наконец, использовать средство управления **Найти Контуры На Указанных срезах** для автоматического заполнения недостающих контуров.

Следующий шаг

Далее, сделать модель поверхности кости см. раздел **Создание модели поверхности кости**.

Создание модели поверхности кости

После очерчивания осевых изображений срезов, сделать 3D модель поверхности кости. Это последний шаг рабочего процесса в модуле SurfaceGen.

О модели поверхности кости

средство управления системы TCAT использует модель поверхности кости в сочетании с маркерами поверхности, чтобы ориентироваться на пациента в начале операции. Вы можете использовать эту модель, чтобы найти неровности контура и перемещаться по осевым срезам изображения. Гладкость поверхности предполагает общее качество модели с более высоким качеством, способным показать остеофиты.

На следующем рисунке показано, как осевые изображения срезов и контуры относятся к модели кости.



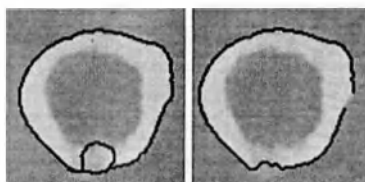
Поскольку программное обеспечение создает модель из контуров, если очертить половину, то программное обеспечение будет делать необходимые изображения половины необходимой модели.

Создание модели



► Для того, чтобы сделать модель поверхности кости:

1. Нажать на кнопку **Создать поверхность (Generate Surface)**.
2. Просмотреть модели неровностей, чтобы найти разорванные контуры и петли на контуре в частности.



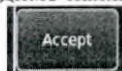
Закрытые контуры с открытыми концами, как это показано в следующем примере, не оказывают никакого влияния на модели.



3. При необходимости отредактировать неровности контура на существующих срезах, и очертить другими срезами, прежде чем восстановить модель.

Если вы видите дыру в модели, убедитесь, что вы не пропустили один или несколько контуров. Даже если вы очерчиваете все кости, вы все еще можете увидеть небольшое отверстие, если истинный конец кости, гребень или расщелина лежит между изображениями. В этом случае вам не нужно ничего делать.

4. Если вы удовлетворены моделью, необходимо нажать кнопку **Принять**.



Если позже вы обнаружите, что область модели отсутствует, вы можете настроить очерчивание, нажав **Принято (Accepted)**, внести изменения и нажать кнопку **Принять (Accept)** снова. Когда вы сделаете это, вам не нужно будет изменять положение прежних ориентиров, расположенных в модуле планирования операции. Тем не менее, если вы внесли изменения, которые влияют на ориентиры, вы должны пересмотреть ориентиры, прежде чем нажать **Принять**.

Управление моделью

Вы можете управлять моделью в своей панели следующими способами.

Для того, чтобы...	Как это сделать...
Повернуть модель, чтобы изменить угол обзора	Щелкнуть левой кнопкой мыши вне модели и протянуть в любом направлении
Увеличить и уменьшить масштаб	Навести курсор мыши на панели и прокрутить колесо мыши
Отрегулировать непрозрачность модели	Перетащить ползунок Непрозрачности поверхности, расположенный на правой стороне панели

Выбрать изображения	фрагмент	Щелкнуть точку на модели, которая выбирает ближайший срез
---------------------	----------	---

Следующий шаг

Далее открыть модуль планировщика.

Обзор модуля планирования операции

Case Planner

После создания трехмерной модели поверхности кости в модуле генерирования поверхности, открыть модуль планировщика, нажав на вкладку планировщика.

Остальная часть этого раздела дает краткий обзор рабочего процесса планировщика и макета программного обеспечения.

Рабочая процедура планирования

В модуле планирования операции вы перемещаетесь по последовательности страниц с вкладками, завершая и утверждая задачи на одной странице, прежде чем переходить к следующей. В следующей таблице приведены типичные последовательности задач и ссылки на соответствующие разделы в данном руководстве.

Раздел	Страница	Задача
5.2	Ориентиры	Поместить анатомические ориентиры и маркеры ТСАТ на трехмерной модели поверхности кости.
5.4	Бедренная кость	Выбрать вид имплантата.
5.5	Бедренная кость	Выбрать и установить трехмерную модель бедренного имплантата в трехмерную модель бедренной кости.
5.6	Большеберцовая кость	Выбрать и установить трехмерные модели большеберцового имплантата и встроить в трехмерную модель большеберцовой кости.
5.7	Краткое изложение	Просмотрите относительные позиции всех размещенных имплантатов и при необходимости измените их на страницах Femur (Бедренная кость) и Tibia (Большеберцовая кость).
5.9	Операция	Определить последовательность фрезерования во время операции.
5.10	Операция	Утвердить план операции и записать его на компакт-диск.

Следующие разделы описывают каждую страницу более подробно.

Страница ориентиров

На Странице ориентиров необходимо установить анатомические ориентиры и маркеры ТСАТ.

Анатомические ориентиры те же, что и при стандартной операции ТКА. Программное обеспечение использует их для первоначального выравнивания моделей имплантатов, построения опорных линий и углов обзора, описывающих положения имплантатов.

Бедренные ориентиры:

- центр головки бедренной кости
- крайняя передняя точка в межмышцелковой вырезке
- медиальный надмыщелок
- латеральный надмыщелок

Большеберцовые ориентиры:

- средняя точка гребня большеберцовой кости
- центр голеностопа
- центр медиального плато
- центр латерального плато

- бугристость (медиальная часть 1/3)

Маркеры ТСАТ, которые вы размещаете, используются инструментами ТСАТ для настройки под пациента во время операции. Для бедренной кости маркерами являются:

- переднелатеральный трохлаарный гребень
- переднемедиальный трохлаарный гребень

Для большеберцовой кости это:

- переднелатеральная поверхность
- переднемедиальная поверхность

Бедренная, большеберцовая кости и страницы заключение

Следующие три страницы в последовательности являются страницами Бедренная, большеберцовая кости и заключение, где Вы можете выбрать 3D модели имплантата.

Модели содержатся в каталоге имплантатов программного обеспечения. Для того, чтобы подобрать для пациента наиболее подходящие модели в каталоге, а также лучшие позиции для них в кости, необходимо накладывать их один за другим на трехмерные модели поверхности кости и переместить их в положение, как показано в следующем примере.



Страница Операция

Завершите рабочий процесс в модуле планирования операции, наметив последовательность фрезерования во время операции, утверждения плана и записи плана на компакт-диск.

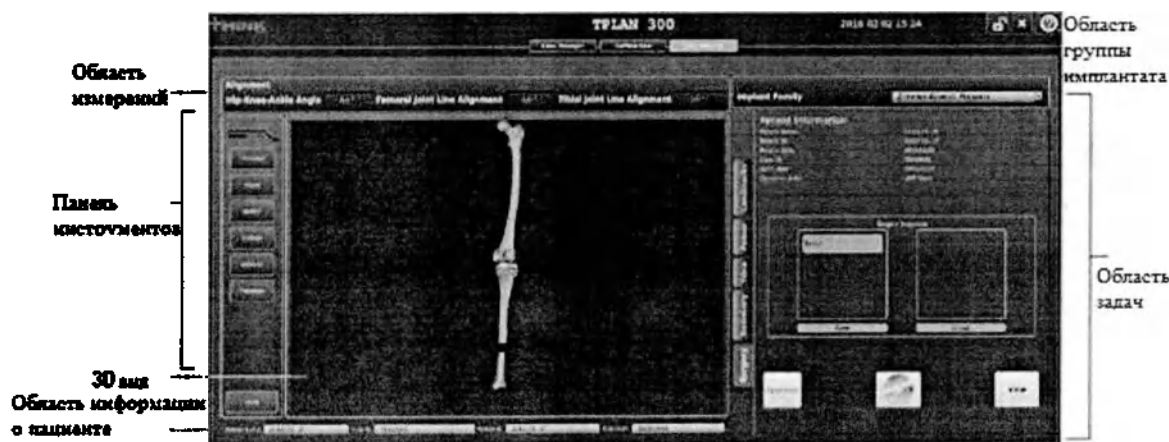
В определенных пределах, вы можете выбрать, какие части сустава фрезеровать средством ТСАТ, какие части фрезеровать стандартными инструментами, а также порядок продолжения операции.

Утверждение плана операции

После определения нужной позиции имплантата, хирург утверждает план. На этом основании программное обеспечение создает инструкции, которым будет следовать устройство ТСАТ, чтобы удалить костные ткани должным образом для размещения имплантатов. И, наконец, вы сохраняете (записываете) план на компакт-диск, который загружает хирургические команды в систему ТСАТ перед операцией.

Обзор ПО

На следующей диаграмме показаны основные части модуля планирования операции, описанного ниже.



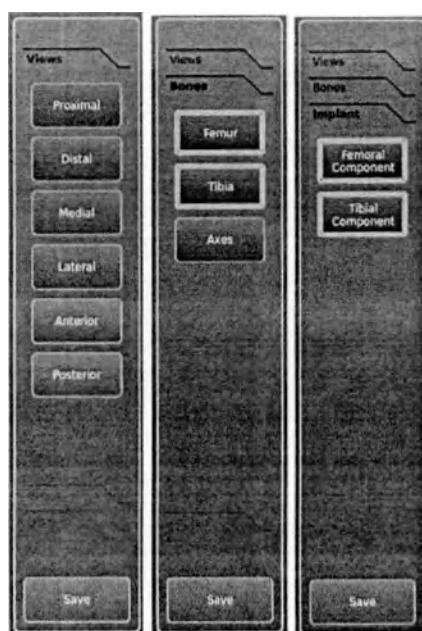
Область измерений (Measurements Area)

Область измерения задает углы, на которые вы можете сослаться при установке имплантатов. Программа вычисляет их автоматически после размещения ориентиров и обновляет их, когда какие-либо позиции бедренных или большеберцовых имплантатов меняются.



Панель инструментов

Левая сторона модуля планирования операции имеет раскрывающуюся панель инструментов. При нажатии одной из рубрик группы (Виды, Кости или Имплант) (Views, Bones, or Implant) открывается группа кнопок. Зеленый контур означает, что модель кости или имплантата, показывается в трехмерном изображении.



Кнопки выполняют действия, показанные в следующей таблице.

Группа	Кнопка	Действие
Виды	Проксимальный	Для бедренной или большеберцовой открывает вид на перспективу, обозначенную на кнопке
	Дистальный	
	Медиальный	
	Латеральный	
	Передний	
Кости	Задний	
	Бедренная кость	Показывает и скрывает бедренную кость
	Бедренная фрезеровка	Переключает линию бедренной фрезеровки - включение и выключение
	Большеберцовая кость	Показывает и скрывает большеберцовую кость
	Большеберцовая фрезеровка	Переключает линию большеберцовой фрезеровки – включение и выключение
Имплантат	Оси	Показывает и скрывает ориентиры, маркеры и оси костей
	Бедренный компонент	Показывает и скрывает бедренный имплантат
	Большеберцовый компонент	Показывает и скрывает большеберцовый имплантат и разделитель

Программное обеспечение показывает ориентиры и маркеры как красные точки, а также следующие стандартные оси, как зеленые линии:

- Механическая ось бедренной кости
- Механическая ось большеберцовой кости
- Механическая ось конечности
- Заднелатеральная мышечковая ось
- Трансэпикондиллярная ось



Область Информация о пациенте

Область Информация о пациенте показывает множество информации, содержащейся в модуле планирования операции.



Область группы имплантата

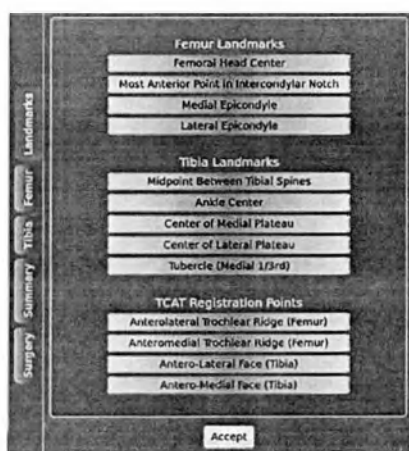
В области группы имплантата вы выбираете производителя имплантатов. Ваш выбор определяет модель и размеры имплантата, доступные в Бедренном компоненте и списках Большеберцового

компонента бедренной и большеберцовой страниц с закладками. Комплектам THINK Surgical доступны опции в библиотеке моделей имплантата.



Область задач

Область задач имеет страницы с закладками, описанными ранее, которые Вы проходите последовательно.



Первые три страницы имеют кнопку Принять (Асепт), которую Вы нажимаете чтобы зарегистрировать свой выбор на странице. Если после принятия страницы Вы изменили настройки на ней, то Вам нужно просмотреть и принять настройки на двух других страницах с тем, чтобы определить, привели ли изменения к непредвиденным последствиям.

Процедура работы с модулем планирования

В таблице ниже перечислены типичные последовательности задач, выполняемых в модуле планирования операции, и ссылки на соответствующие разделы в данном руководстве.

Раздел	Процедура
5.2	Поместить анатомические ориентиры и маркеры ТСАТ на трехмерные модели
5.4	Выбрать модель имплантата
5.5	Установить бедренную модель имплантата
5.6	Установить большеберцовую модель имплантата
5.7	Просмотреть сводную информацию
5.9	Выбрать последовательность хирургической операции
5.10	Утвердить план операции и записать его на компакт-диск

Размещение анатомических ориентиров и маркеров ТСАТ

Анатомические ориентиры вы размещаете на странице Ориентиры, чтобы отметить стандартные места кости, используемые в любой операции ТКА. Поскольку предпочтения варьируются в том, где разместить эти ориентиры, мы не рекомендуем конкретных мест.

Маркеры ТСАТ вы размещаете на странице Ориентир, которые являются специфическими для хирургии, с помощью средства управления ТСАТ. Мы рекомендуем конкретные места для них.

Размещение анатомических ориентиров

Ориентир центра головки бедренной кости находится внутри трехмерной модели, в отличие от других ориентиров, которые лежат на поверхности. Эта разница требует несколько иного порядка размещения этого ориентира.

► Для того, чтобы разместить ориентир центра головки бедренной кости:

1. Выбрать ярлык Ориентир (Landmark).
2. Нажать на кнопку ориентира Центр головки бедренной кости (Femoral Head Center).
3. Нажать на модель, чтобы увидеть фронтальный вид со сферической решеткой.



4. Нажать левую кнопку мыши и перетащить сетку, чтобы расположить его в центре над головкой бедренной кости.



При изменении размера сетки делает более простым, чтобы расположить его в центре на головке бедренной кости, нажать правую кнопку мыши и перетащить вертикально. Сетка – только ориентир, не оказывает влияния на настройки. Тем не менее, размер сетки должен оставаться большим, чем головка бедренной кости, чтобы не потерять ее внутри модели.

5. Переориентировать вид, нажав на кнопку просмотра проксимального или переднего вида и выровнять сферическую сетку в новой плоскости. Когда вы тщательно выровняете сетку в двух ортогональных видах, маркер ляжет в центре головки бедренной кости.

► Для того, чтобы разместить ориентир на поверхности:

1. Нажать кнопку ориентира. Вид привязывается к ориентации, что позволяет размещать ориентир без дополнительной регулировки.
2. Нажать на модель там, где обычно размещен этот ориентир. Программное обеспечение помечает его с красной точкой.
- 3.



Программное обеспечение также добавляет зеленый контур к кнопке ориентира.

► Для того, чтобы сохранить работу:

- Нажать Сохранить, чтобы сохранить работу с выбранными имплантатами.

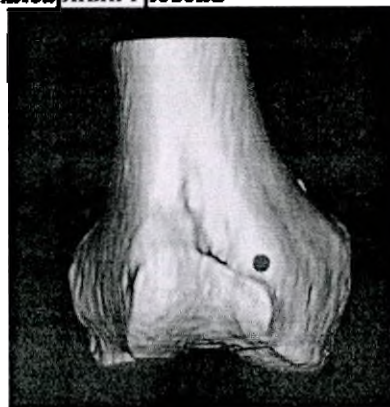
Размещение маркеров ТСАТ

Для того, чтобы разместить маркеры ТСАТ, выполнить ту же процедуру, используемую для размещения анатомических ориентиров. Чем ближе поместить маркеры к позициям на приведенном ниже изображении, тем быстрее будет происходить регистрацию во время операции. Все маркеры ТСАТ должны быть доступны для датчика оцифровывающего устройства.

Переднелатеральный трохлеарный гребень



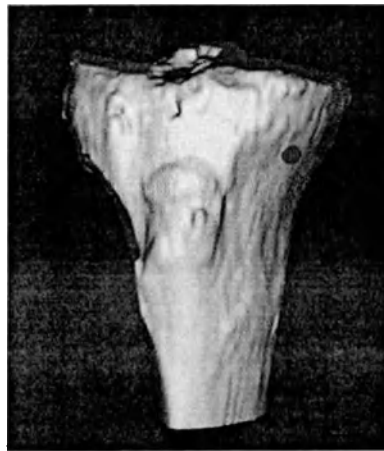
Переднемедиальный трохлеарный гребень



Переднелатеральная поверхность



Переднемедиальная поверхность



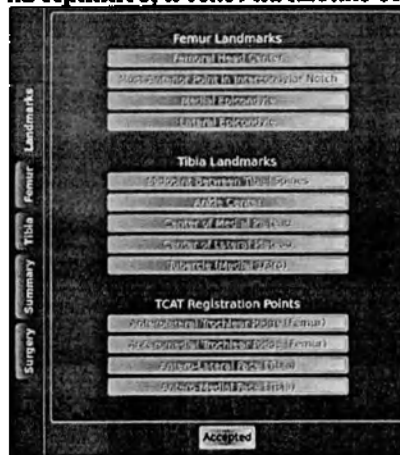
Принятие ориентиров и маркеров TCAT

После размещения маркеров TCAT вы должны принять настройки на странице. Это позволяет программному обеспечению распознать, что вы одобряете все позиции и готовы приступить к установке имплантатов.

► Для того, чтобы принять ориентиры и маркеры:

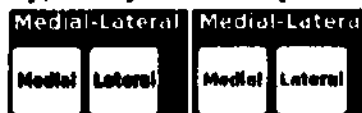
1. Нажать **Принять**.

Метка кнопки изменяется на **Принято**, и текст на кнопке становится серым.



2. Для внесения изменений нажать **Принять**, переустановить ориентир и нажать кнопку **Принять** снова.

Если вы уже приняли настройки на страницах Бедренной и Большеберцовой костей, то вам нужно будет рассмотреть какие-либо изменения на этих страницах и нажать на них кнопки **Принять**. Серый текст, как показано на рисунке справа внизу, означает, что вы не можете изменить настройку, потому что вы не приняли предыдущую страницу.



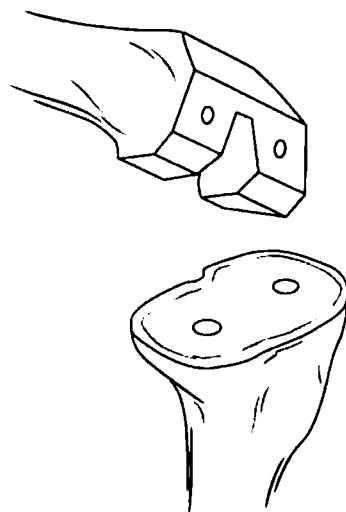
Обзор операции по тотальному эндопротезированию коленного сустава (ТКА)

В данном разделе описаны некоторые термины, которые необходимо понимать при выборе в модуле планирования операции.

Во время операции хирург стачивает кости бедра и голени в коленном суставе, чтобы кость соответствовала форме выбранного имплантата. Хирург также фрезерует отверстия в дистальной поверхности бедренной кости и проксимальной поверхности большеберцовой кости, чтобы принять

выступы на имплантатах. Обработанные фрезой кости выглядят примерно так, как на следующем рисунке.

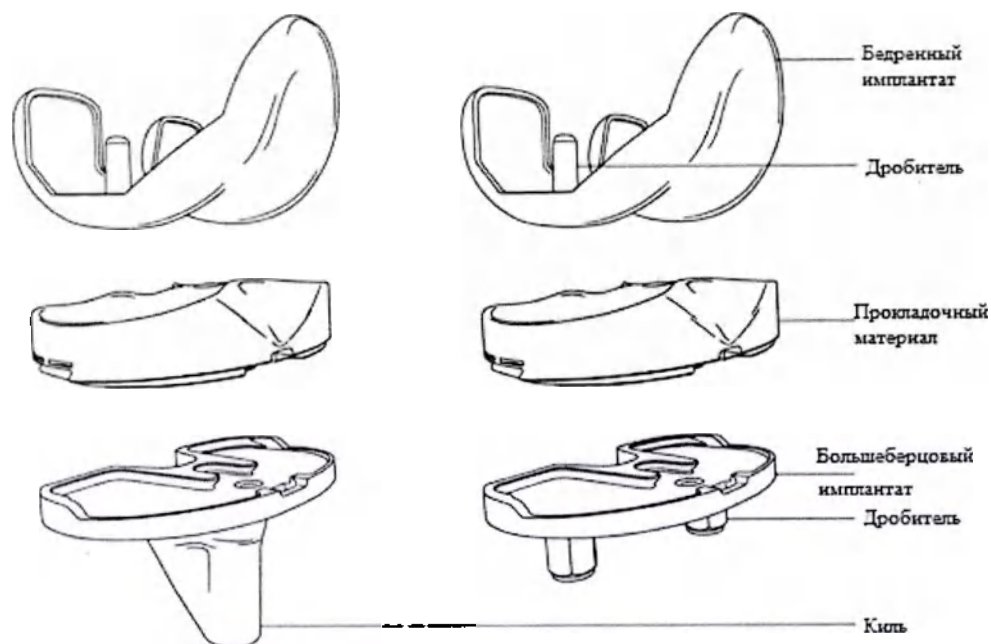
Обзор операции по тотальному эндопротезированию коленного сустава (ТКА)



Выступы стабилизируют имплантаты в суставе. Если хирург использует цемент для дополнительной устойчивости, цемент и имплантат должны быть допущены к применению регулируемыми органами.

После удаления костей и закрепления имплантатов, хирург прикладывает пластиковый вкладыш к большеберцовой кости имплантата. Это создает движущееся соединение между вкладышем и бедренным имплантатом.

На следующей диаграмме показаны два примера установки имплантата.



Вы можете использовать инструмент TCAT для фрезерования только бедренной кости, прекратив процесс после этого шага. В плане операции, вы однако, все равно должны разместить все три компонента имплантата. Если вы решили не использовать TCAT для фрезерования отверстий для крепежного штифта или кия, вы должны просверлить их вручную.

Выбор модели протеза

После размещения анатомических ориентиров, вы выбираете модель имплантатов из библиотеки моделей имплантата. Вы выбираете отдельные модели имплантатов из всех моделей позже в рабочем процессе. Для совместимости, программное обеспечение обеспечивает имплантаты от того же производителя.

► Для того, чтобы выбрать модель имплантата:

1. Выбрать вкладку **Бедренная кость (Femur)**.

Выбрать элемент из списка **Модель имплантата (Implant family)**.

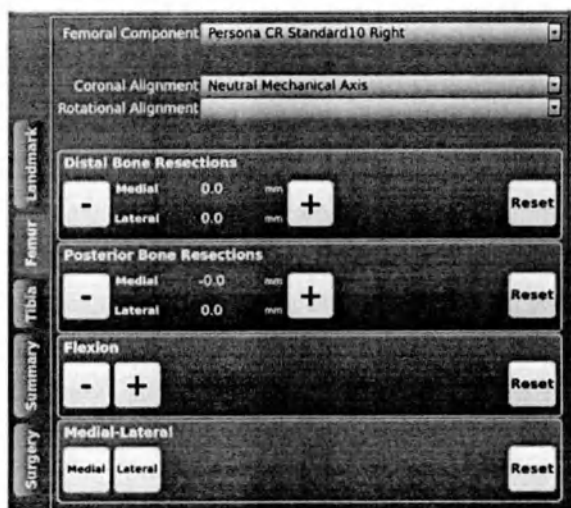


По умолчанию примерно расположенный на бедренной кости имплантат появляется в 3D виде.



Примерка модели бедренного протеза

После выбора модели имплантата на странице бедренной кости далее выбрать бедренную модель имплантата и расположить его на модели бедренной кости. Выбрать размер имплантата, основной метод выравнивания и настройки положения, а затем интерактивно отрегулировать их по мере необходимости. Для настройки положения, одним нажатием кнопки переместить позицию либо на 0,5 градуса или 0,5 мм. Вы можете уточнить посадку после размещения модели большеберцового имплантата.

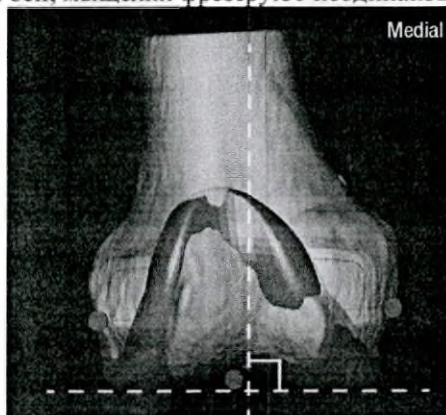


► Для того, чтобы установить модель имплантата бедренной кости:

1. Из списка **Компоненты бедренной кости (Femoral Component)** выбрать модель и размер.
2. Из списка **Фронтальное выравнивание (Coronal Alignment)** выбрать положение линии фрезеровки дистальной части бедренной кости для соответствия линии, которая используется для стандартных операций:

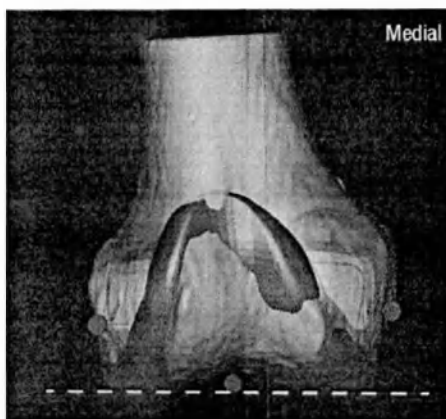
• **Нейтральная механическая ось**

Линия перпендикулярна механической оси. Дистальная мыщелковая линия также перпендикулярна механической оси, мыщелки фрезеруют неодинаково.



• **Нативное выравнивание**

Линия параллельна дистальной линии мыщелков и приводит к равной фрезеровке мыщелков.



3. (При выборе только нейтральной механической оси) Выбрать выравнивание по углу вращения. Вращение стандартизировано с конца вида бедренной кости, помещенной на стол, поэтому задние бедренные мыщелки касаются стола. Возможны следующие варианты:

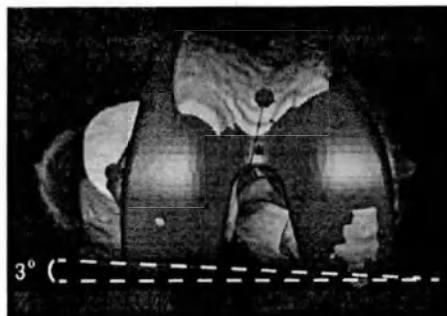
• **Параллельно трансепикондилярной оси**

Задние мыщелки бедренного имплантата параллельны трансепикондилярной оси. Это линия, соединяющая медиальный и латеральный эпикондилы.



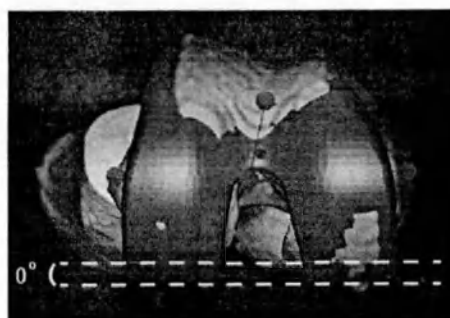
• **3-ое внешнее вращение от задней оси колена**

Задние бедренные мыщелки бедренного имплантата внешне повернуты на 3° от задней подмышечковой оси пациента. Это линия, соединяющая задние поверхности медиального и латерального мыщелков.



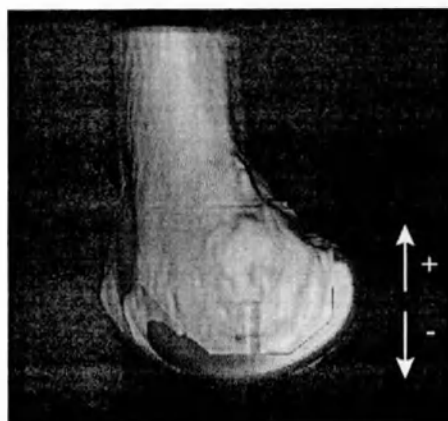
• **Нативный**

Задние мыщелки бедренного имплантата параллельны задней подмышечковой оси пациента. Это указано как 0 град внешнее вращение от задней оси колена.



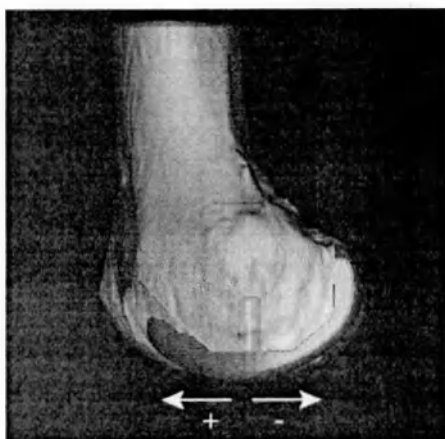
4. Расположите дистальную резекцию кости.

Кнопки + и - позиционируют модель имплантата бедренной кости в проксимально-дистальном направлении. Это движение изменяет толщину резекции. Поскольку толщина резекции не включает хрящ, вы должны это учитывать.



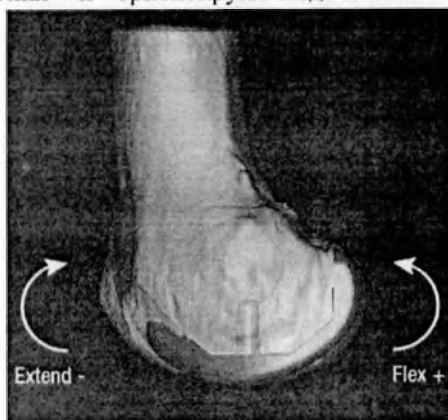
5. Расположить заднюю резекцию кости.

Кнопки + и - позиционируют модель имплантата бедренной кости в передне-заднем направлении. Это движение изменяет толщину резекции. Поскольку толщина резекции не включает хрящ, вы это учитывать.

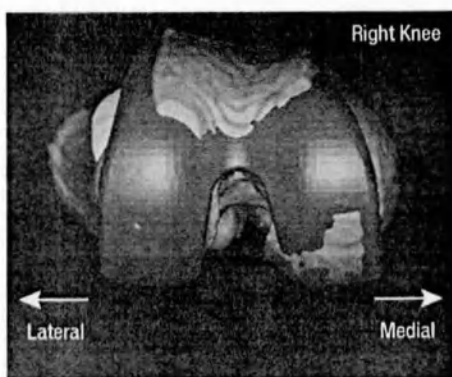


6. Установить сгибание.

Кнопки + и - ориентируют модель имплантата бедренной кости в сагиттальной плоскости.



7. Установить медиально-боковое положение.

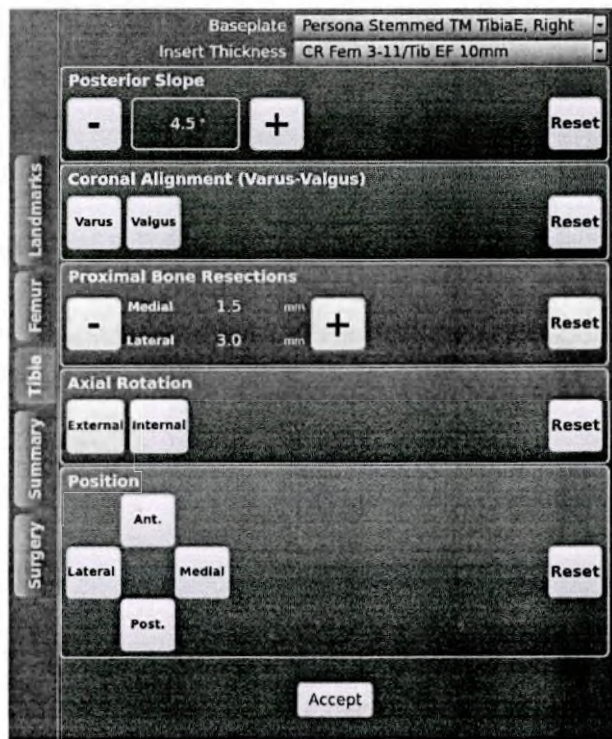


8. Чтобы вернуться к положению по умолчанию для любой оси, нажмите соответствующую кнопку **Reset (Сброс)**.

9. Нажать **Ассерт (Принять)**.

Примерка модели протеза большеберцовой кости

После установки модели бедренного имплантата выбрать модель имплантата большеберцовой кости и произвести его примерку к 3D модели кости с помощью элементов управления на странице Tibia (Большеберцовая кость).



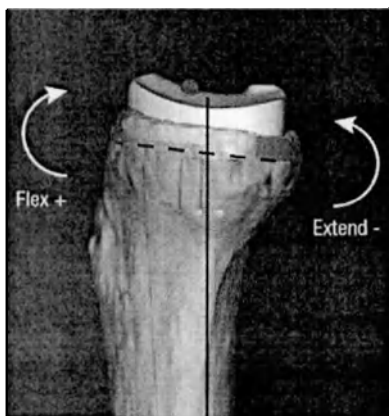
Общая цель - центр имплантата и максимизирование его охвата большеберцовым плато.

► Для того, чтобы выбрать модель имплантата большеберцовой кости:

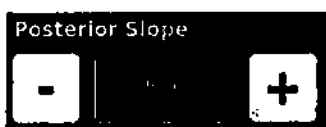
1. Нажать вкладку **Tibia (Большеберцовая кость)**. Большеберцовый имплантат стоит по умолчанию и вставляется в трехмерном представлении.



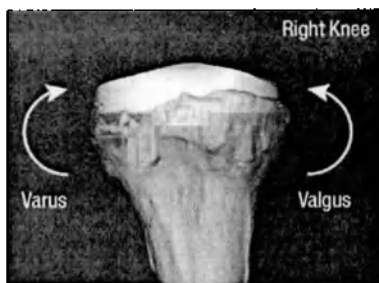
1. В списке **Baseplate (База Плато)** выбрать модель и размер имплантата.
2. Программное обеспечение ограничивает ваш выбор моделями того же производителя, которые совместимы с вашей выбранной моделью имплантата бедренной кости. Следуйте рекомендациям изготовителя имплантата и вашим предыдущим хирургическим навыкам при выборе.
3. В списке **Insert Thickness (Вставьте вкладыш)** выберите размер **вкладыша**.
4. В области **заднего наклона (Posterior Slope)** нажмите кнопку + или -, чтобы отрегулировать задний наклон большеберцового имплантата и **вкладыш** большеберцовой кости в сагиттальной плоскости большеберцовой кости.



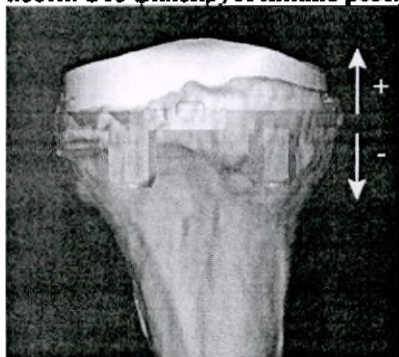
Программное обеспечение показывает наклон, измеренный против механической оси большеберцовой кости.



В области фронтального выравнивания (повернутый вовнутрь / повернутый наружу) (Coronal Alignment (varus/valgus)) нажмите кнопку + или -, чтобы расположить варус-вальгусный угол большеберцовой кости во фронтальной плоскости. Программное обеспечение обновляет измерения угла наклона большеберцовой кости и тазобедренного сустава.

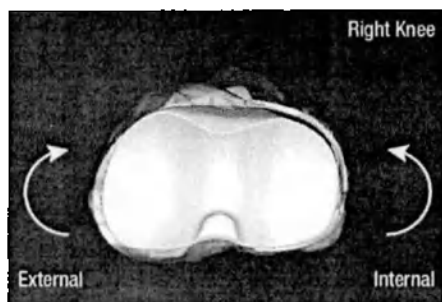


В области проксимальной резекции кости (Proximal Bone Resections) нажмите кнопки + или -, чтобы установить большеберцовый имплантат и вкладыш на проксимально-дистальной оси большеберцовой кости. Это фиксирует линию резекции на проксимальной кости.

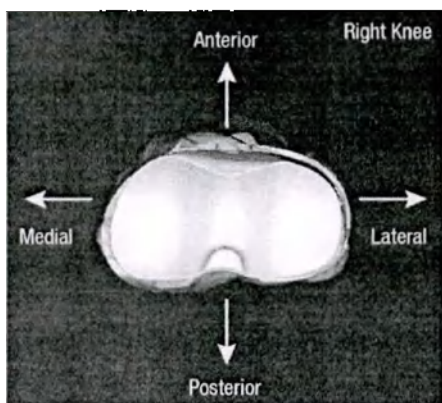


В области осевого вращения (Axial Rotation) нажмите кнопку External, чтобы повернуть имплантат большеберцовой кости и вкладыш сбоку, или нажмите кнопку Internal, чтобы повернуть их по середине.

Вращение происходит с точки зрения пациента. Вам может потребоваться внешнее вращение для увеличения охвата плато большеберцовой кости. Следующий пример показывает правое колено.



Чтобы еще больше увеличить охват большеберцового плато, в области Позиция (Position), нажмите кнопки Передняя (Anterior), Латеральная (Lateral), Задняя (Posterior) или Средняя (Medial), чтобы перевести компоненты большеберцовой кости в направлениях, показанных ниже, с точки зрения пациента.



Повторить эти шаги, при необходимости, для примерки имплантата.

Завершение примерки

После установки обеих моделей имплантатов программное обеспечение собирает коленный сустав в трехмерном виде в соответствии со спецификацией производителя для поля между имплантатами. Теперь вы можете выполнить общие шаги в этом разделе, чтобы закончить примерку.

► Для того, чтобы закончить примерку имплантата:

1. Просмотрите область Измерения, чтобы увидеть, как вы разместили модели имплантатов в суставе. Для того, чтобы определить измерения см. раздел 5.8. Контрольные измерения.
2. Нажать страницу Резюме (Summary) и просмотреть информацию в отчете планирования операции (Case Planning Report).

Landmarks
Femur
Tibia
Summary
Surgery

Case Planning Report

Case Information

Case ID:	TES10001	Patient Name:	S152172 - LT
Patient ID:	S152173 - LT	Date of Birth:	1970/01/01
Gender:		Procedure Type:	TKA ALL
Surgery Side:	LEFT Knee	Approach:	Medial Parapatellar
Scan Date:	2015-10-29	Surgeon Name:	Think
Approval:	NOT APPROVED	Surgery Date:	
Planner Name:	Think (think)	Surgery Hospital:	VRL PDV CT1(TO)

Implant Model

Femoral Component Model:	Persona CR Standard
Femoral Component Size:	10 Left
Tibial Component Model:	
Tibial Component Size:	
Tibial Insert Size:	

Implant Alignment

Knee V-V Alignment Goal:	Native Alignment
Axial Alignment Goal:	Native Alignment
Femoral Joint Line Alignment Angle:	88.5°
Tibial Joint Line Alignment Angle:	87°
Hip-Knee Angle in Coronal Plane:	175.5°

В сочетании с хирургической подготовкой и опытом использовать эту информацию, чтобы точно отрегулировать положение моделей имплантата до тех пор, пока результат не будет удовлетворительным. На следующем рисунке показан пример завершённого имплантата для бедренной кости и голени



Контрольные измерения

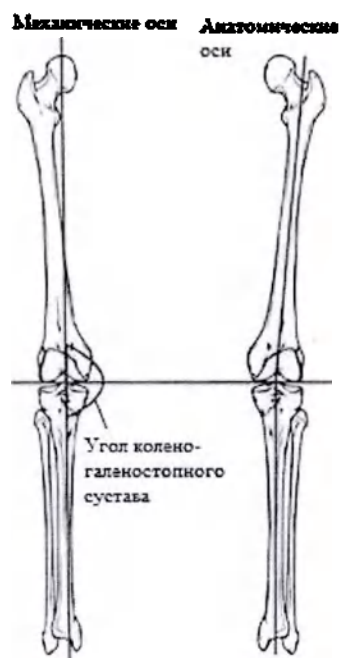
Программное обеспечение предоставляет несколько измерений, которые вы можете найти по ссылке до и после завершения дела. Их можно увидеть в модуле планирования операции в области измерений и в отчете планирования случая (см. раздел 5.1.2 Обзор ПО и 5.7. Завершение примерки). В следующих разделах определяются измерения.

Угол колено-голеностопного сустава

Угол колено-голеностопного сустава – угол, измеренный на медиальной стороне между:

- Механической осью бедренной кости
- Осью, соединяющей самую переднюю точку межмыщелковой выемки бедренной кости и центр голеностопного сустава.

Hip-Knee-Ankle Angle 6.0



Это измерение также называется выравниванием конечностей, и на моделях оно отображается голубой линией.

Механическая ось бедренной кости проходит во фронтальной плоскости вдоль линии, проведенной от центра бедренной головки до самой передней точки бедренной межмыщелковой выемки колена. Механическая ось конечности соединяет центры головки бедренной кости и голеностопного сустава.

Общее выравнивание конечностей может быть:

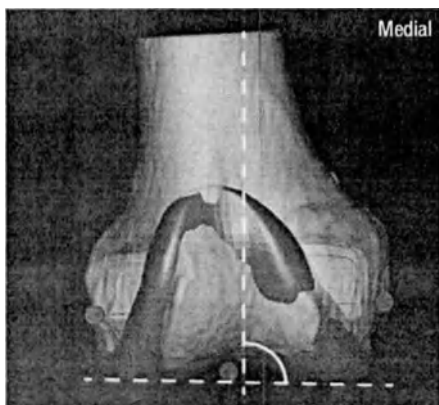
- Нейтральным
- Повернутым внутрь, где углы дистального сегмента бедра расположены внутрь
- Повернутым наружу, где дистальный сегмент бедра изогнут наружу

Не путайте механическую ось бедра или большеберцовой кости с ее анатомической осью.

Анатомической осью является линия, проведенная вдоль интрамедуллярного канала.

Выравнивание соединительной линии бедренной кости

Выравнивание линии бедренного сустава - это угол между механической осью бедренной кости и соединительной линией, соединяющей бедренные мыщелки.



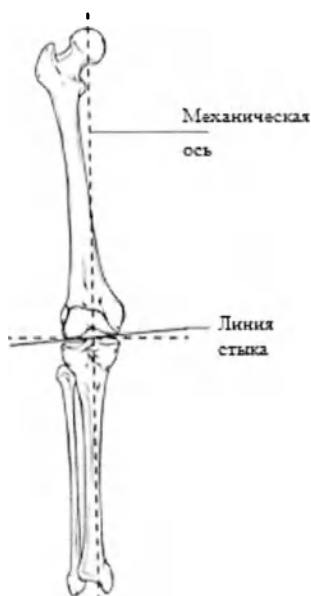
Femoral Joint Line Alignment

00

Угол наклона линии бедренного сустава:

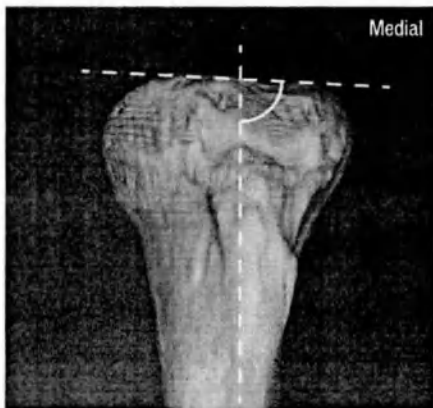
- Нейтральный, если угол составляет 90 градусов
- Повернутый внутрь, когда угол больше 90 градусов
- Повернутый наружу, когда угол меньше 90 градусов

Важно понимать, что у пациента могут быть не только нейтральное общее выравнивание конечности, но повернутое внутрь или повернутое наружу синовиальное соединение сустава. Например, на следующей диаграмме общая механическая ось ноги является нейтральной, но линия соединения наклонена, где она обычно горизонтальна. Дистальная бедренная кость показывает повернутую внутрь деформацию с тупым углом между соединительной линией и механической осью. Проксимальная голень показывает компенсирующий повернутый наружу угол с острым углом между соединительной линией и механической осью.



Выравнивание линии стыка большеберцовой кости

Выравнивание линии стыка большеберцовой кости представляет собой угол между механической осью большеберцовой кости и соединительной линией, соединяющей медиальную и боковую суставные поверхности большеберцовой кости.



Tibial Joint Line Alignment 0.0

Выравнивание линии большеберцовой кости может быть:

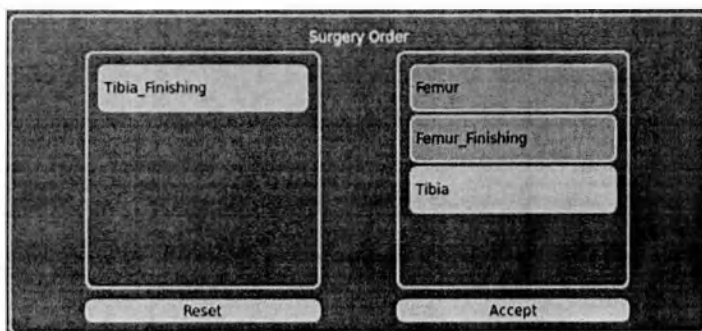
- Нейтральным, если угол составляет 90 градусов
- Повернутым внутрь, когда угол меньше 90 градусов
- Повернутым наружу, когда угол больше 90 градусов

Выбор последовательности манипуляций при хирургической операции

Вы должны выбрать последовательность, в которой средство управления TCAT будет проводить фрезеровку кости во время операции, но программное обеспечение делает это проще, допуская только логические варианты. Выбранная вами последовательность определяет, какие инструкции программа TPLAN включает на компакт-диске для передачи в средство управления TCAT.

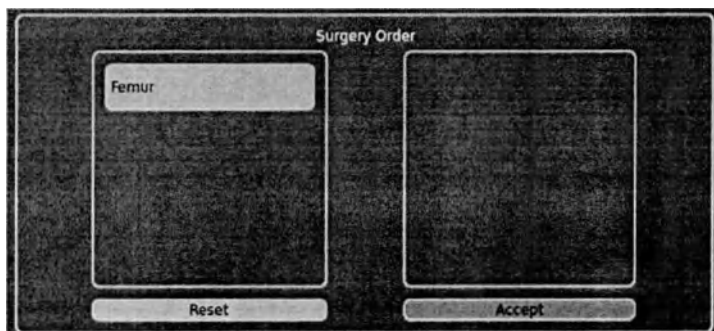
В плане вы создали контуры и добавили ориентиры и маркеры TCAT для бедра и голени. Однако не нужно включать инструкции по фрезерованию как бедренной кости, так и голени на компакт-диске.

В области Хирургическое предписание (Surgery Order) расположены столбцы левой и правой кнопки, как показано ниже.



В левом столбце находятся кнопки, которые доступны для перемещения в правый столбец. Кнопки в правом столбце определяют последовательность фрезерования, при этом верхняя кнопка определяет что фрезеруется сначала.

Вы можете выбрать только зеленые кнопки. В начале в правом столбце видна только зеленая кнопка Femur (бедренная кость), потому что бедренная кость должна быть отфрезерована в первую очередь.



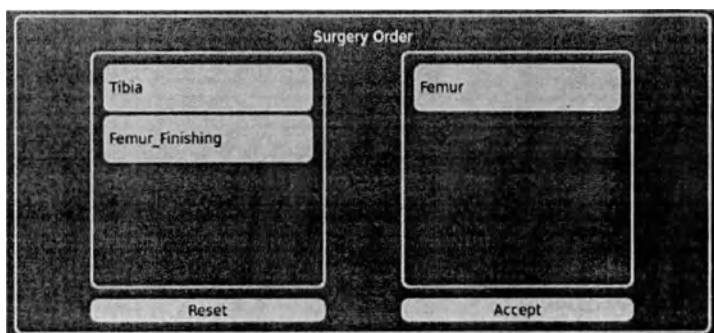
Кнопка финишная обработка бедренной кости (Femur_Finishing) отдает команду инструменту TCAT о фрезеровании отверстий под деротационные ножки на бедренном имплантате. Кнопка финишная обработка большеберцовой кости (Tibia_Finishing) отдает команду инструменту TCAT о фрезеровании отверстий под деротационные ножки или киль на имплантате большеберцовой кости. Поскольку это дополнительные процедуры для инструмента TCAT, вам не нужно перемещать их кнопки.

Кнопка финишной обработки всегда находится ниже кнопки для резекции кости, потому что средство управления TCAT должен проводить фрезеровку кости до отверстий под деротационные ножки.

Несмотря на то, что вы должны переместить обе кнопки Femur и Tibia в правую сторону, вы можете решить не использовать средство управления TCAT для фрезерования бедра во время операции.

► Для того, чтобы установить хирургическую последовательность:

1. В области Surgery Order (Порядок операции) нажмите кнопку Femur (Бедренная кость), чтобы переместить ее кнопку в верхнюю часть правого столбца.



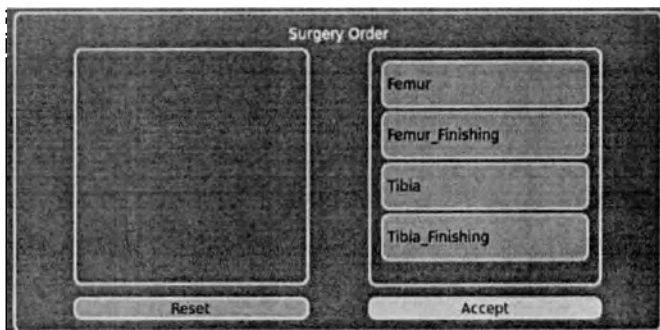
2. Если вы хотите, чтобы средство управления TCAT начал фрезеровку отверстий под деротационные ножки бедренного компонента, нажмите кнопку Femur_Finishing.

3. Нажмите кнопку Tibia (Большеберцовая кость), чтобы переместить ее в нижнюю часть правого столбца (списка элементов).

4. Если вы хотите, чтобы средство управления TCAT начал фрезеровку отверстий под деротационные ножки большеберцового компонента или киль, нажмите кнопку Tibia_Finishing.

5. Чтобы удалить зеленую кнопку из правого столбца, нажмите на нее. Чтобы удалить серую кнопку, сначала переместите зеленую кнопку под ней.

6. Когда вас устраивает хирургическая последовательность, нажмите Accept (Принять).



Утверждение плана хирургической операции и запись компакт-диск

Заключительные этапы процесса хирургического планирования состоят в том, чтобы утвердить план и сохранить (записать) его на компакт-диск для передачи в средство управления TSCAT при подготовке к операции.

Утверждение плана

Чтобы утвердить план, вы должны быть хирургом с учетной записью уровня Рецензента.

Несмотря на то, что у вас может быть несколько случаев для идентификатора пациента, вы можете одобрить только один.

► Для того, чтобы утвердить план операции:

1. Нажать View (Вид), чтобы просмотреть итоговый отчет.
2. Нажать Approve (Утвердить).



3. Ввести свой идентификатор пользователя и пароль и нажать ОК.

Если после одобрения плана вы хотите внести изменения, вам необходимо повторно утвердить информацию на всех остальных страницах. Это связано с тем, что внесение изменений может повлиять на другие значения, и вам необходимо увидеть общее влияние.

Запись плана хирургической операции на компакт-диск

На последнем этапе планирования вы копируете хирургический план на компакт-диск для передачи в TSCAT средство управления.

► Для того, чтобы записать компакт-диск:

1. Вставьте новый компакт-диск в рабочую станцию и подождите 10 секунд для загрузки данных.
Примечание. Используйте только новый пустой диск (CD-R или CD-RW). Не используйте DVD-диск или носитель другого формата.
2. Нажать значок компакт-диска. План сохраняется на компакт-диск, и компакт-диск извлекается.
3. Осторожно пометьте и сохраните компакт-диск в соответствии с процедурами вашей организации. Если есть проблема, CD выгружается, и появляется сообщение. В следующей таблице объясняется, что необходимо сделать.

Сообщение ошибки	Случай	Действие
Обнаружен недопустимый тип материала	На диске нет компакт-диска.	Вставьте чистый компакт-диск.
	Вы использовали неверный носитель.	Убедитесь, что диск является правильным компакт-диском и не поврежден.
Вставьте чистый компакт-диск	Диск содержит данные.	Вставьте чистый компакт-диск.

4. Маркировка и упаковка

Идентификационная этикетка продукта идентифицирует производителя и указывает дату производства, номер в каталоге, серийный номер, требования к питанию и меры предосторожности для пользователя.

/Эмблема: THINK Surgical/	
Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One	
	Произведено:
THINK Surgical, Inc.	
47320 Миссон Фаллс Корт	
Фремонт, Калифорния, США	
	2016-03
	TPLAN 3001
	107802
	Only
100-240V~	
50/60 Гц, 400 Вт	
Этикетка PN207802 Версия А	

Графический символ	Описание
	Серийный номер
	Производитель
	Дата производства
	Осторожно, проконсультируйтесь с сопроводительными документами
	Номер в каталоге

6. Транспортирование и хранение

Условия хранения: изделие следует хранить при температуре от 5 С° до 35 С° при относительной влажности от 75% до 98% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Хранить в упаковке.

Условия транспортирования: изделие следует транспортировать при температуре от 5 С° до 35 С° при относительной влажности от 75% до 98% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: изделие следует использовать при температуре от 10 С° до 45 С° при относительной влажности от 75% до 98% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

7. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

7. Сведения о стерильности изделия

Отдельные компоненты Системы поставляются в стерильном виде: «покрытие операционное для системы» и «покрытие операционное для монитора системы» являются изделиями однократного применения, способ стерилизации: газовый метод (этиленоксид), осуществляется на производстве.

8. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD 697228, дата выдачи – 03.01.2021, дата истечения действия – 02.01.2024).

9. Общие показания, противопоказания

Хирургическая система (ортопедическая) TSolution ONE является устройством, которое наглядными диагностическими изображениями помогает врачу осуществлять предоперационное планирование, а в ходе операции предоставляет сведения о пространственном расположении и справочную информацию. Роботизированное хирургическое оборудование под управлением хирурга точно осуществляет предоперационный план, выработанный с помощью программного обеспечения.

Программное обеспечение для предоперационного планирования и роботизированное хирургическое оборудование используются как альтернатива ручному планированию и технике резекции дистального отдела бедренной кости и проксимальной подготовки большеберцовой кости для первичного тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА).

Хирургическая система (ортопедическая) TSolution One показана к применению для ортопедических манипуляций, в которых методы резекции, применяемые для дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости, могут считаться безопасными и эффективными, и когда допустимы привязки к жестким анатомическим структурам.

Противопоказания:

- Недоразвитость скелета.
- Любая активная инфекция.
- Нервно-мышечные расстройства, из-за которых возникает неприемлемо высокий риск неустойчивости протеза или нарушения фиксации.
- Патологические состояния скелета, которые нарушают способность кости выдерживать нагрузку при подготовке канала бедренной кости и при установке протеза (например, тяжелый остеопороз, болезнь Педжета, почечная остеодистрофия).
- Системное заболевание, которое препятствует нормальной послеоперационной реабилитации пациента или мешает адекватно оценивать болевые ощущения и походку.
- Психическое расстройство, осложняющее предоперационный и послеоперационный уход.
- Ожирение, индекс массы тела 30 или выше.

- Беременность.
- Плохое состояние кожных покровов или костной ткани, которая в оперируемой бедренной кости прилегает к большому вертелу.
- Ткань бедренной кости находится в плохом состоянии или не может обеспечить устойчивость для фиксации протеза и/или маркеров устранения смещения.
- Тяжелая деформация бедра или таза вследствие травмы или тяжелые случаи дегенеративного остеопороза оперируемой бедренной кости или таза, или же значительные деформации в интересующих хирурга сканируемых зонах.
- Любые металлические объекты в оперируемой ноге или противоположной ей ноге, которые могут вызвать неприемлемые уровни помех на снимках КТ и препятствовать созданию точной модели поверхности, необходимой для регистрации.

Все риски и нежелательные явления, связанные со стандартными хирургическими операциями, возможны и при ТСАТ-ассистированной хирургии, в том числе болевые ощущения, кровопотеря и rareфикация кости, переломы, инфекция, токсические реакции на анестетики, повреждение мягких тканей и возможный летальный исход.

В небольшом проценте случаев зондирование области связок и установка или удаление маркеров устранения смещения может вызывать непредвиденную кровопотерю, инфицирование и затяжное выздоровление, повреждение мягких тканей и/или болевые ощущения.

Излучение во время КТ может представлять немного более высокий риск для пациента, чем обычное рентгеновское излучение.

Нежелательные явления

- Те же риски и нежелательные явления, связанные с обычными операциями присутствуют при хирургических операциях с помощью ТСАТ, в том числе боли, потери крови и костной массы, переломы костей, инфекции, токсическая реакция на введение местного анестетика, повреждения мягких тканей, и, возможно, смерть.
- В небольшом проценте случаев, при исследовании области связок и установке и / или удалении маркеров смещения могут возникнуть непредвиденные потери крови, инфекции и замедленное заживление, повреждение мягких тканей, и / или боли.
- Излучение при КТ может представлять несколько больший риск для пациента, чем при исследовании обычным рентгеновским излучением.

12. Меры предосторожности

Ниже приведены предупреждения и меры предосторожности для Хирургической системы TSolution One:

Общие предупреждения и меры предосторожности

- Прочитайте и следуйте инструкциям, приведенным в руководствах Хирургической системы TSolution One, примечаниях к версии, инструкциях для пользователя, внешних маркировках, листках-вкладышах и экранах монитора ТСАТ монитор.
- Хирургическая система TSolution One предназначена для использования только врачами и техниками, обученных THINK хирургической.
- Не изменяйте Хирургическую систему TSolution One или какие-либо инструменты или расходные материалы, поставляемые компанией THINK Surgical.
- Хирургическая система TSolution One совместима только с моделями протезов, которые получили разрешение на применение в США через процедуру предпродажного уведомления 510 (к) Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA).

Установка и обслуживание

- Хирургическая система TSolution One должна быть установлена, демонтирована, техническое обслуживание или повторно установлена только персоналом, уполномоченным компанией THINK Surgical.
- Используйте только шнуры питания, поставляемые компанией THINK Surgical. Свяжитесь с отделом технической поддержки компании THINK Surgical для установки альтернативных конфигураций разъемов.

КТ сканирование

- Использование компьютерного томографа, который не был надлежащим образом калиброван в соответствии со спецификациями изготовителя, могут привести к неудовлетворительной установке или фиксации протеза.
- Не рекомендуется использование набора данных КТ более чем 30 дневной давности. Потенциальные изменения в костной морфологии могут привести к неточной регистрации кости или невозможности зарегистрировать кости во время операции.
- Всегда выполнять КТ сканирование согласно рекомендованному хирургическому протоколу компании THINK Surgical. Система TPLAN не может быть совместимой с переработанными или реконструированными изображениями КТ, параметрами, сканирования которых не рекомендованы компанией THINK Surgical.
- Данные КТ низкого качества или неспособность обнаружить смещение кости, вовремя КТ сканирования пациента может вызвать проблемы с позиционированием сточенных костных поверхностей.

Хирургическое планирование

- Ошибка предоперационного планирования может привести к неверному расположению или неправильной форме сточенной поверхности кости
- Использование имплантата, который не был спланирован в системе TPLAN, может привести к несовпадению имплантата с полостью и некачественной установке имплантата, подвергнув пациента дополнительному.
- Если модели имплантатов позиционированы неправильно перед созданием файла для переноса данных, могут возникнуть проблемы с определением мест резекции кости.
- Выбор негабаритного имплантата может заставить фрезу удалять слишком много корковой кости и ослаблять бедренную кость.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Нотариус или иное официальное лицо, заполнившее настоящий сертификат, подтверждает только личность подписавшего документ, к которому прилагается данный сертификат, а не верность, точность или юридическую силу данного документа.

Штат Калифорния

Округ /рукописный текст: неразборчиво/

3 октября 2022 г. ко мне, Р.К. Сингху, нотариусу.

(вставить имя и должность уполномоченного лица)

лично обратился Джордж Дж. Прендергаст (George J. Prendergast)

который (-е) подтвердил (-и) мне на основании удовлетворительных доказательств, что является (-ются) лицом (-ами), ФИО которого (-ых) указано в акте, и удостоверял (-и) меня в том, что он/она/они подписали его на основании своих законных полномочий, и что на основании его/ее/их подписей в акте лицо (-а) или организация, от имени которых данные лица действовали, подписали данный документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной и правильной.

УДОСТОВЕРЕНО собственноручной подписью с приложением официальной печати.

Подпись /подпись/ (печать)

/штамп: Р.К. Сингх, нотариус - Калифорния * Округ Санта-Клара * Номер лицензии 2306779

* Срок истечения моих полномочий 21 октября 2023 г./

/логотип: СИНК СЕРДЖИКАЛ/

СЕРТИФИКАЦИЯ ОРИГИНАЛЬНОГО ДОКУМЕНТА

Я, Джордж Прендергэст, выступающий в качестве Руководителя отдела нормативно-правового регулирования удостоверяю, что прилагаемый документ является оригинальным документом и называется Руководство по эксплуатации «Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One».

/подпись/

3 октября 2022 г.

СИНК Серджикал, Инк.
47201 бульвар Лейквью,
Фримонт, Калифорния 94538
www.thinksurgical.com
510.249.2303 (основной)
510.249.2396 (факс)

УТВЕРДИЛ

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Джордж Дж. Прендергэст

/подпись/

3 октября 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One»

Производитель: Think Surgical, Inc.,

47201 Lakeview Boulevard, Fremont,

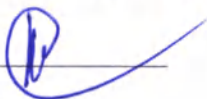
California 94538, USA (США)

Редакция документа: 3

Дата документа: 03.10.2022г.

2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-30-1173

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



 У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 01 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



91417

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Alameda

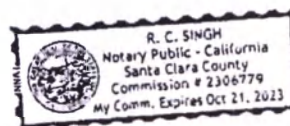
On 12/03/22 before me, R. C. Singh, Notary Public
(Insert name and title of the officer)

personally appeared George J. Breuder pass
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s)
is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed
the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the
instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the
instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature] (Seal)





ORIGINAL DOCUMENT CERTIFICATION

I, George Prendergast, in my capacity as Regulatory Affairs Manager, certify the attached document as original and is entitled "User Manual of TSolution One Surgical System for knee"

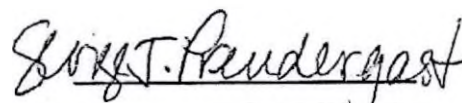
George Prendergast
3rd October 2022

THINK Surgical, Inc.
47201 LeVeau Blvd.
Fremont, CA 94538
www.thinksurgical.com

510.249.2300 main
510.249.2396 fax



APPROVED BY
Regulatory Affairs Manager
George J. Prendergast


3rd October 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе»

Производитель: Think Surgical, Inc.,
47201 Lakeview Boulevard, Fremont,
California 94538, USA (США)

Редакция документа: 3

Дата документа: 03.10.2022г.

2022

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Общие сведения

Наименование: «Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе»

Производитель:

Think Surgical, Inc. (Синк Серджикал, Инк.), США
47201 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, USA

Место производства:

1. Think Surgical Inc., 47201 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, USA.
2. Microtek Medical, Inc., 602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аналитика М» (ООО «Аналитика М»),
115093, Россия, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, этаж 4. Тел.: +7-495-374-94-11.
E-mail: info@analitika-m.ru

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОКПД2: 32.50.50.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 284120.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие представляет собой комплекс электромеханических изделий, используемый в ортопедической хирургии с компьютерной поддержкой, расширяющий функциональные возможности хирурга с точки зрения точности моделирования кости и мягкой ткани или удаления мягкой ткани (например, во время операции по полной замене коленного сустава). Основан на компьютерной технологии, состоит из пульта управления и манипулятора для инструментов. При вводе данных в компьютер используют существующую сканограмму, полученную с помощью томографа или ЯМР. Может также быть использован как средство обучения хирургов различных специальностей.

3. Особые свойства изделия

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One помогает хирургам в планировании и проведении ортопедических операций, а именно - осуществлять полную замену суставов. Система включает в себя два основных компонента:

- трехмерная планирования рабочая станция TPLAN обрабатывает данные компьютерной томографии пациента (КТ) и предоставляет хирургу средства управления для разработки предоперационного плана. План, который включает в себя отбор и

размещение имплантатов, сохраняется на компакт-диске и передается на устройство TCAT.

- компьютеризованное средство помощи TCAT представляет собой автоматизированную систему, используемую хирургом для подготовки костных полостей и поверхностей суставов для размещения протезов. Система TCAT использует информацию из предоперационного плана TPLAN для формирования полости и позиционирования имплантата.

Хирургическая система документооборота TSolution ONE имеет три фазы (Рисунок 1).

1 Предоперационная планирование начинается с подробного КТ оперативного сустава пациента. Результаты КТ обеспечивают информацию для предоперационного планирования на рабочей станции TPLAN.

2 Хирург использует трехмерную планировочную рабочую станции TPLAN для преобразования данных КТ в трехмерный (3D) виртуальный образ сустава пациента. Хирург выбирает имплантат, определяет оптимальное размещение и выравнивание, и создает предоперационный план.

3 На основе персонализированного плана пациента, хирург использует компьютеризованное средство помощи TCAT для стачивания кости и ее подготовки до размещения протеза.

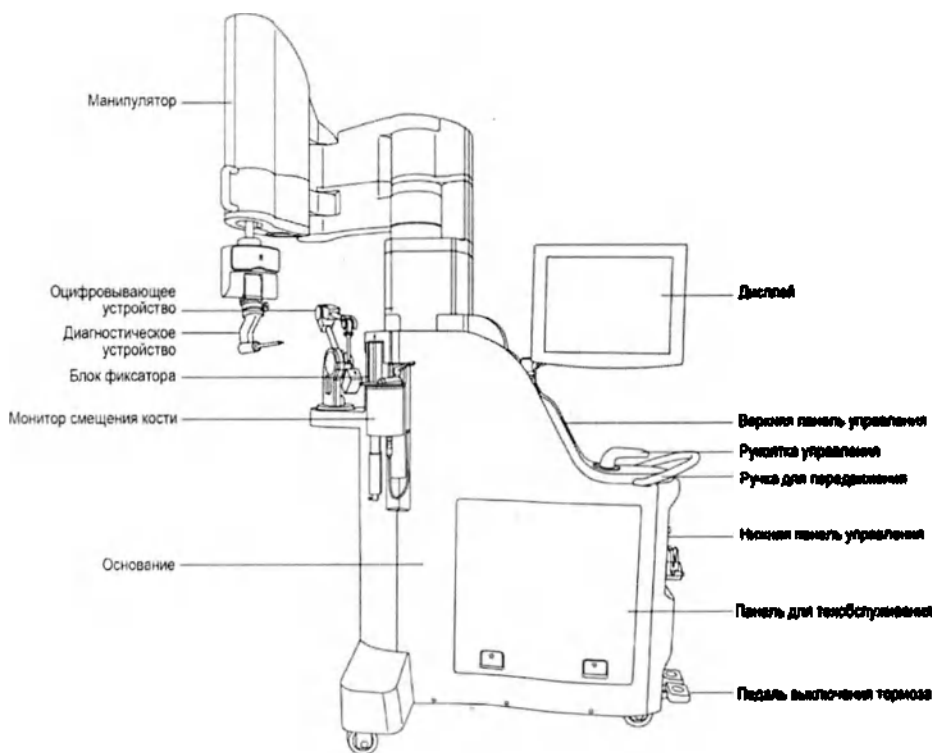


Рисунок 1.

3.1. Подвесной пульт управления и дисплей

Монитор и подвесной пульт управления являются основными компонентами, через которые необходимо взаимодействовать с системой и управлять работой TCAT. На мониторе отражаются изображения, которые являются руководством для операционной команды на протяжении всех процедур и предоставляется визуальная обратная связь во время процесса подготовки кости. Подвесной пульт – ручное устройство, используемое для управления системой и выбора вариантов, появляющихся на мониторе TCAT.

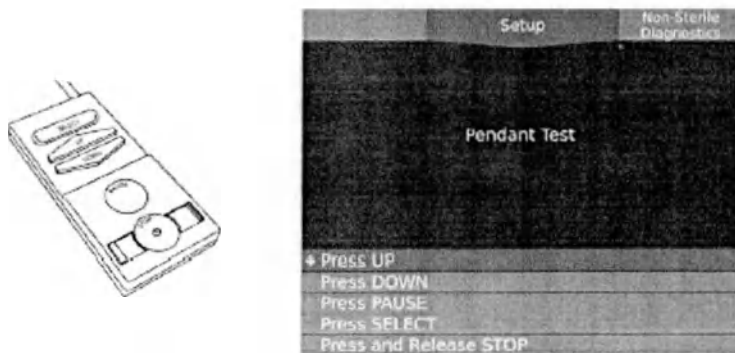


Рисунок 2.

2.2. Основание в сборе

Основание представляет собой мобильную опорную конструкцию для манипулятора и других компонентов, включая блок фиксатора, оцифровывающее устройство, система контроля смещения кости, подвесной пульт и дисплей монитора. Основание содержит компьютер, привод CD/DVD, панели управления, систему орошения и другие электронные компоненты.

Основание имеет колеса, рукоять управления и ручки сзади, которые облегчают перемещение устройства. Ее мобильность позволяет пользователю подкатывать систему к операционному столу, фиксировать ее на месте с помощью тормозов и отодвигать от операционного стола, когда подготовка кости завершена. На платформе имеются также различные механизмы, которые обеспечивают позиционирование основания и закрепление ее на одном месте.

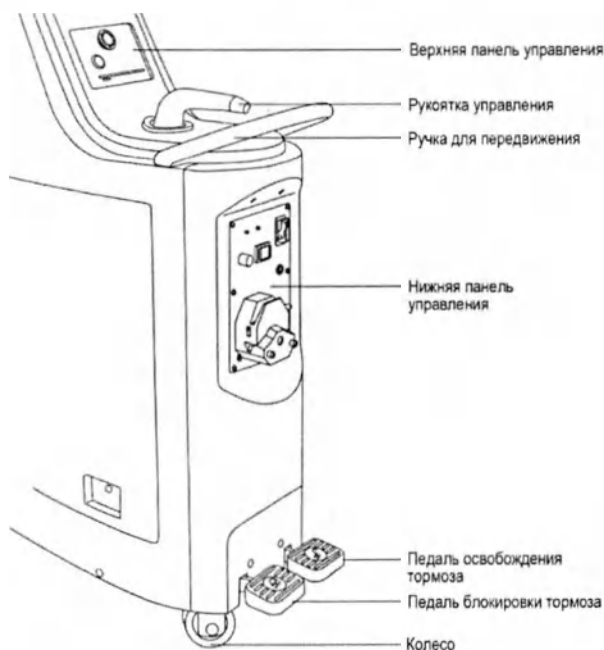


Рисунок 3.

2.3. Компоненты основания.

2.3.1. Манипулятор.

Манипулятор – это пятиосное устройство, способное на запрограммированные движения. Рука манипулятора позволяет присоединять диагностическое устройство,

фрезы и другие устройства. Манипулятор включает датчик усилия, который постоянно контролирует усилия, прилагаемые кончиком инструмента. Рука-манипулятор охватывает достаточно большую рабочую зону для того, чтобы подготовить костное ложе для имплантата любого размера для оперируемой ноги.

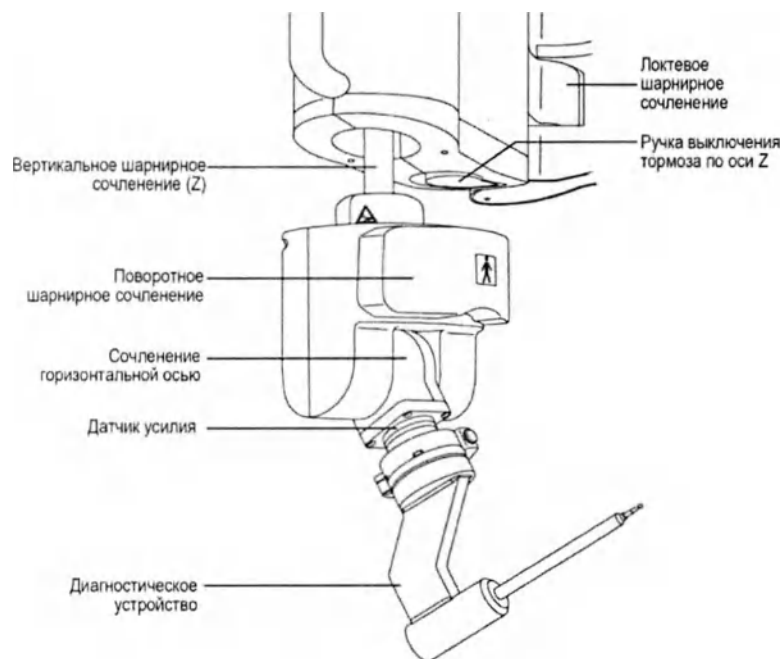


Рисунок 4.

2.3.2. Фреза в сборе

Фреза является основным инструментом, используемым для подготовки кости. В сборе она состоит из мотора фрезы, опорной муфты, фрезы и соединителей для системы орошения, и силового кабеля. Прикладное программное обеспечение контролирует мощность мотора, включая его только тогда, когда хирург указывает, что система готова. В устройстве фрезы используются следующие стерильные компоненты:

Электромотор – высокоскоростной электромотор приводит в движение фрезу. До начала операции, вспомогательный персонал собирает фрезу, устанавливает электромотор и зажимную втулку.

Опорная муфта крепится к узлу привода фрезы и обеспечивает механическую опору для шаровидного измерительного наконечника фрезы.

Фрезы – фрезы являются одноразовыми компонентами системы из нержавеющей стали, разработанными для оптимальной работы с костью для установки имплантатов.

Шаровидный датчик фрезы – насадка, используемая для стерильной диагностики, чтобы обеспечить движения руки-манипулятора и привода фрезы в рамках допустимых уровней.

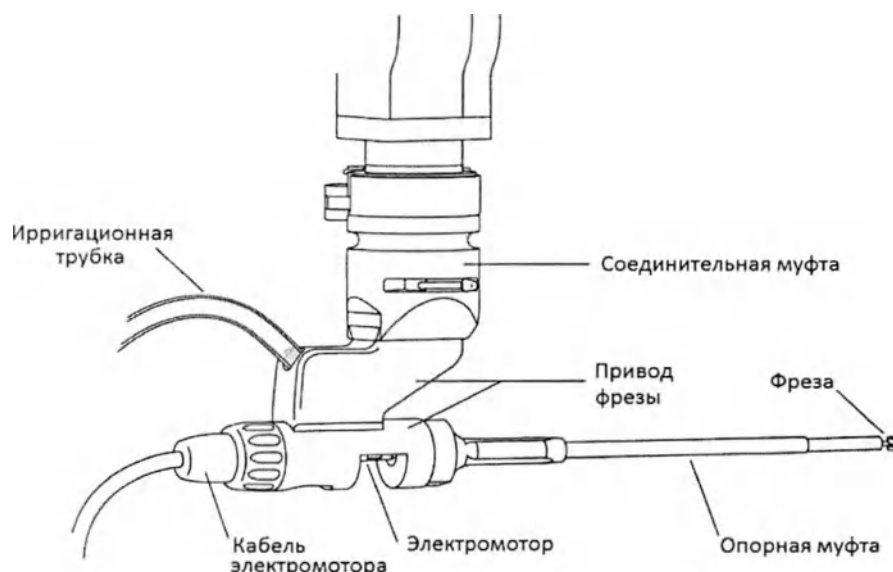


Рисунок 5.

2.3.3. Оцифровывающее устройство

Оцифровывающее устройство – это электромеханический сенсорный манипулятор высокого разрешения, который используется для регистрации местоположений в трехмерном пространстве. Во время процедуры регистрации хирург использует оцифровывающее устройство, чтобы определить точки на оперируемой кости относительно рабочей зоны руки манипулятора. Алгоритм регистрации определяет кость, сопоставляя полученные значения с моделью поверхности со скана предоперационной компьютерной томографии. Экран монитора показывает положение каждой точки относительно модели поверхности КТ-скана.

Для получения дополнительных опорных точек, хирург устанавливает в кость маркеры из нержавеющей стали, называемые маркерами контроля смещения кости. Хирург использует оцифровывающее устройство для определения концов маркеров смещения. Если происходит избыточное движение кости во время процедуры, тогда хирург может использовать оцифровывающее устройство и маркеры контроля смещения для того, чтобы восстановить положение кости.

Программное обеспечение регистрации геометрии не требует сбора определенных анатомических точек. Алгоритм регистрирует поверхность кости на основании разнообразия точек, которые в достаточной степени разбросаны. Если точки недостаточно распределены, хирург должен собирать дополнительные точки до тех пор, пока алгоритм определит положение кости.

Съемные инструменты оцифровывающего устройства включают:

- **Нестерильный датчик** – используется для нестерильной диагностики
- **Разъем датчика** – используется для гарантии стерильных датчиков
- **Шариковый наконечник оцифровывающего устройства** – используется для стерильной диагностики

Чрескожный датчик оцифровывающего устройства – используется для контакта с поверхностью кости и движений маркеров контроля смещения.

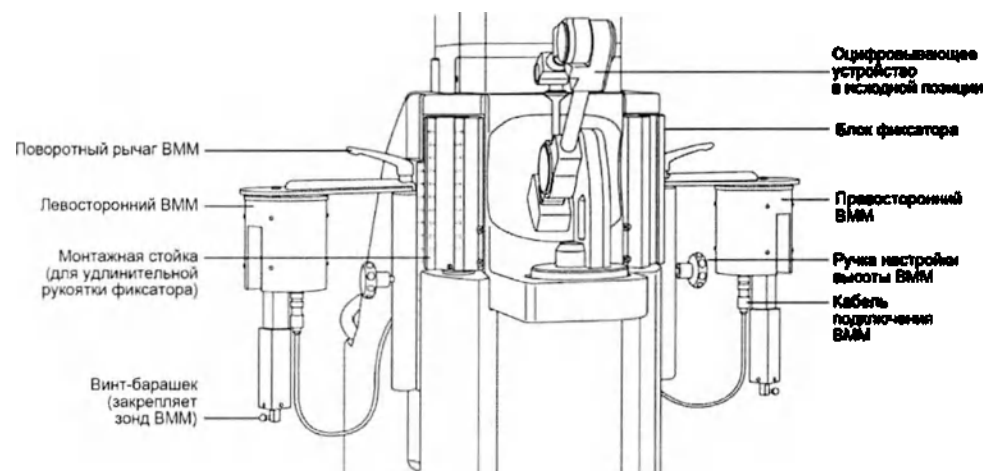


Рисунок 6.

2.3.4. Система фиксатора

Во время операции, требуется фиксация для иммобилизации оперируемых костей для регистрации точек и фрезеровки. Хирург применяет средства фиксации к оперируемой кости. Средства фиксации жестко присоединены к блокам фиксатора на базе ТСАТ. Есть два блока фиксатора, один на левой стороне и один на правой, благодаря чему придание положения пациенту становится удобным. Это инструменты повторного использования после стерилизации.

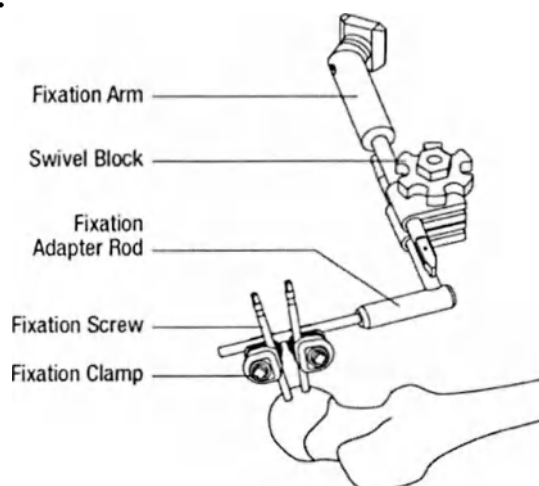
Рукоятка фиксатора

Вертлужный блок

Крепежный стержень адаптера

Фиксирующий винт

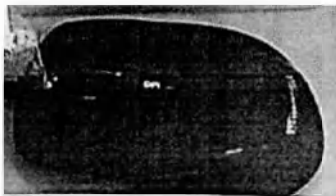
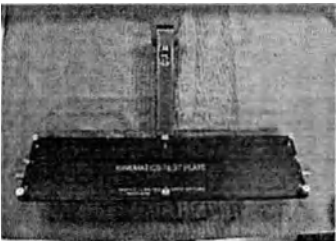
Фиксационный зажим

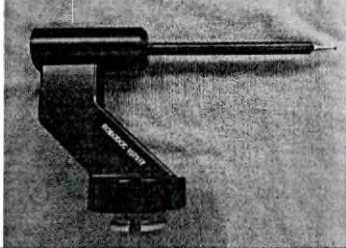


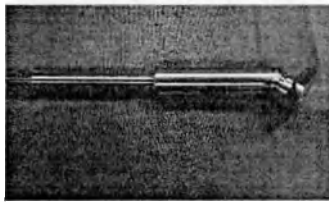
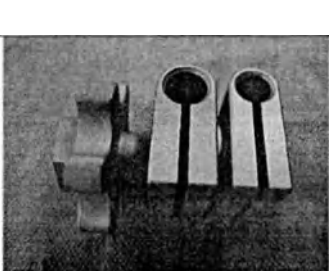
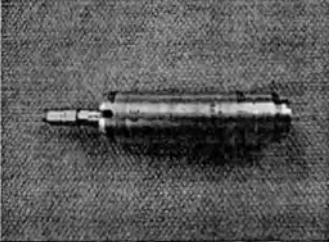
Техническая спецификация.

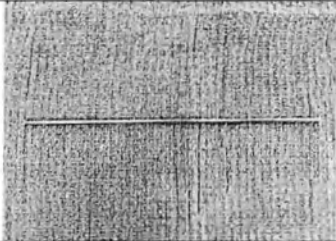
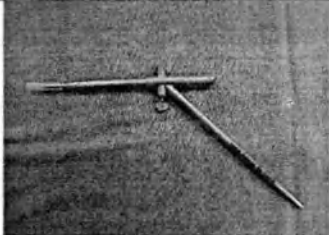
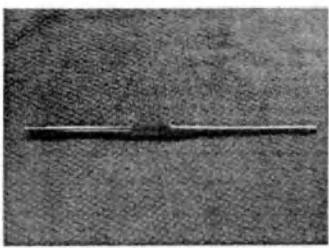
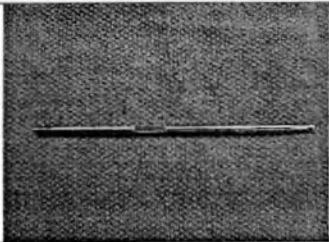
Таблица 1. Состав изделия, материалы

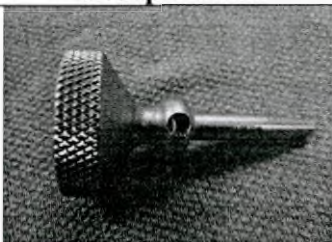
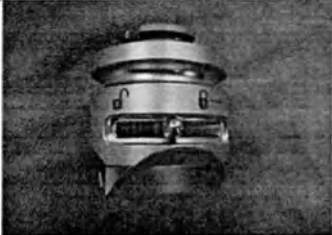
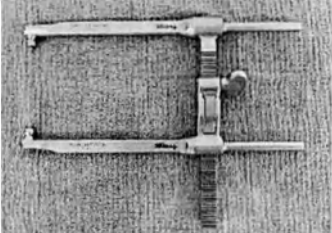
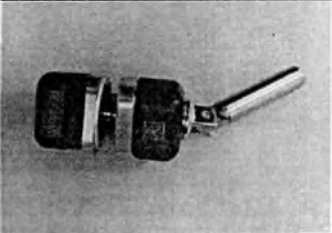
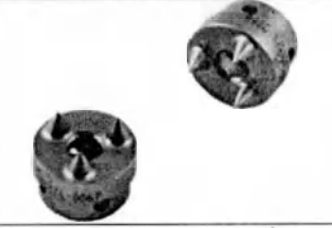
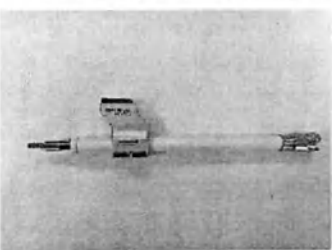
№	Наименование	Описание		Изображение
1	Монитор	Монитор HP EliteOne 800 27 дюймов. Разрешение экрана 1920 x 1080 пикселей; Оперативная память 16 Гб; Жесткий диск 1 Тб; Питание 100-240 В, 50-60 Гц, 150 Вт; Вес 6,4 кг.	Материал Полипропилен (марка: CAS # 9003-07-0) – корпус, стекло (марка: Easton material Type C2) – экран	

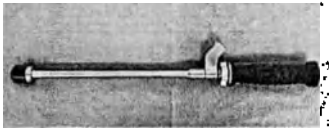
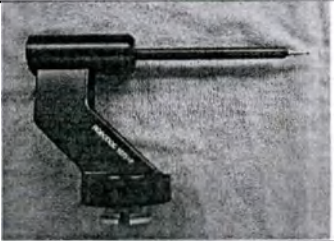
№	Наименование	Описание		Изображение
2.	Клавиатура	Стандартная QWERTY, для ввода.	Полипропилен (марка: CAS # 9003-07-0)	
3.	Компьютерная мышь	Стандартная трехкнопочная мышь или двухкнопочная мышь с колесом прокрутки, для ввода.	Полипропилен (марка: CAS # 9003-07-0) Алюминиевые провода (марка: CAS#7429-90-5)	
4.	Кабель сетевой	10 ленточных проводов, 0,050 шаг	Полиуретан (марка: CAS по.53504-41-9) – оболочка Алюминиевые провода (марка: CAS#7429-90-5)	
5.	КТ стержень смещения	Металлический стержень применяется на этапе КТ сканирования с целью контроля движения пациента (смещение кости).	Алюминий (марка:6061-T6 CAS#7429-90-5)	
6.	Пульт управления, ТСАТ	Ручное устройство, используемое для контроля за системой и выбора вариантов, появляющихся на мониторе ТСАТ.	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07-0)	
7.	Кинематическая тестовая пластина	Пластина для теста кинематики представляет собой прямоугольную пластину с шестью вертикальными штырьками и четырьмя горизонтальными штырьками. Она предназначена для координации положения кости, и калибровки оцифровывающего устройства.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

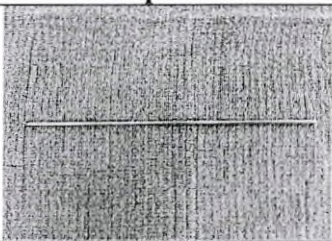
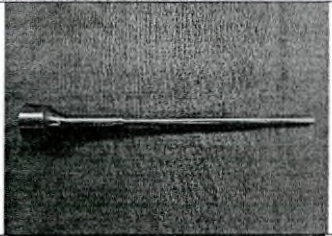
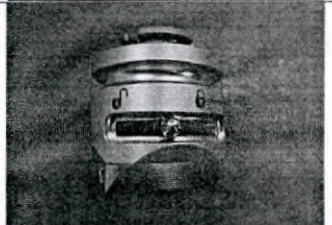
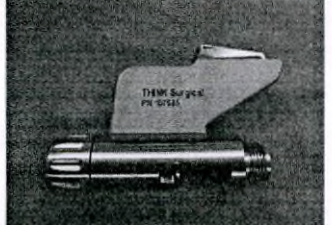
№	Наименование	Описание		Изображение
8.	Инструмент для диагностики руки-манипулятора	Компонент для диагностики кинематики применяется для не стерильной диагностики	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
9.	Инструмент для диагностики ВММ	Цилиндрический стержень с квадратным концом, который присоединяется к ВММ. Гнездо-углубление на другом конце устройства диагностики ВММ удерживает шар на диагностическом инструменте в ходе тестирования ВММ. Предназначен для диагностики ВММ	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
10.	Ключ шестигранный, 8мм	Ключ шестигранный применяется для нестерильной (фиксация пластины теста кинематики) и стерильной (для крепления удлинительного плеча фиксатора) диагностик.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
11.	Диагностический кейс	Жесткий переносной кейс, в котором находятся все инструменты и приспособления для нестерильной диагностики.	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07-0)	
12.	Ключ гаечный, 1-1/8	Ключ используемый для фиксации стержня адаптера в поворотном блоке (фиксация бедренной кости).	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
13.	Ключ с квадратным фиксатором	Ключ Т-образный с квадратным фиксатором – используется для затягивания зажимов фиксатора.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
14.	Инструмент для верификации установки в сборе	Два измерительных шаблона с метками L и S применяются для проверки правильности позиционирования датчика привода фрезы.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
15.	Фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе	Устанавливается на блок фиксатора и применяется для проверки калибровки оцифровывающего устройства и фиксации оперируемой ноги	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
16.	Фиксирующий штифт, диаметр 4 мм., длина 150 мм.	Предназначен для фиксации большеберцовой и бедренной кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
17.	Кабель мотора фрезы	Электрический кабель, который служит для подсоединения к питанию мотора фрезы.	Полиуретан (марка: 65D, CAS по.53504-41-9) – оболочка Алюминиевые провода (марка: 6061-T6, CAS#7429-90-5)	
18.	Поворотный блок в сборе	Поворотный блок применяется для фиксации стержня адаптера. Предназначен для фиксации бедренной кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
19.	Мотор фрезы	Мотор фрезы - это высокоскоростной электромотор, который приводит в движение фрезу.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
20.	Стержневой Адаптер Хоффмана ТКА	Стержневой адаптер Хоффмана – фиксируется к поворотному блоку фиксации. Предназначен для фиксации кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

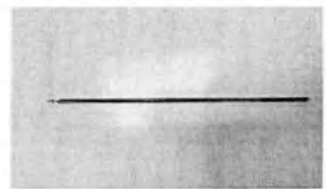
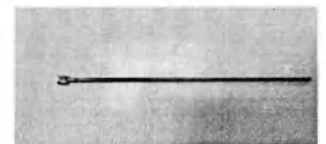
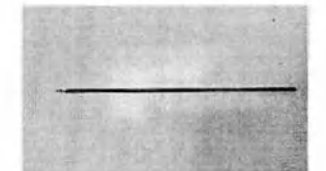
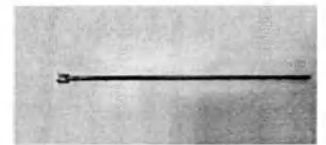
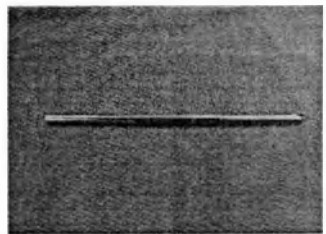
№	Наименование	Описание		Изображение
21.	Датчик малый ТКА	Это компонент применяется для калибровки привода фрезы. Датчик должен быть надежно закреплен в зажимном патроне на приводе фрезы	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
22.	Инструмент для установки короткого маркера	Это инструмент, который применяется для установки короткого маркера контроля смещения кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
23.	Ключ цанговый	Ключ цанговый используется для того, чтобы установить или снять пробник фрезы с шаровидным наконечником.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
24.	Датчик ВММ регулируемый в сборе	Датчик применяемый для контроля смещения кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
25.	Стержневой Адаптер Хоффмана	Фиксируется к поворотному блоку фиксации. Предназначен для фиксации кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
26.	Пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником	Троакарный наконечник применяется при регистрации геометрии кости (стерильная диагностика).	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
27.	Пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником	Компонент применяется для регистрации (оцифровки координат) кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

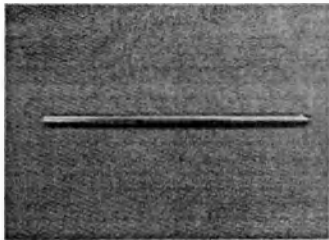
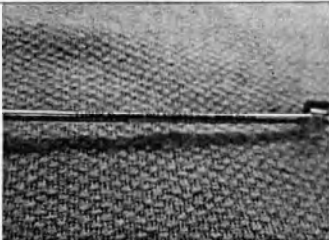
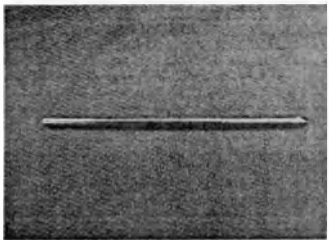
№	Наименование	Описание		Изображение
28.	Соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе	Компонент применяется для регистрации поверхности кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
29.	Муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе	Компонент присоединяется к узлу привода фрезы и служит для ее удерживания.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
30.	Зажим для фиксации бедренной кости ТКА	Компонент применяется для фиксации бедренной кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
31.	Фиксирующий зажим, диаметр 4мм/8 мм	Компонент предназначен для закрепления фиксирующего штифта к фиксатору руки-манипулятора	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
32.	Диск, шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости ТКА	Компонент применяется для фиксации бедренной кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
33.	Компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе	Соединительный узел, предназначенный для удержания мотора, опорной муфты и фрезы во время высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
34.	Мотор римера Ацетабулярно й чашки	Компонент применяется для обработки поверхности вертлужной впадины.	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07-0) – корпус, Нержавеющая сталь (марка:	

№	Наименование	Описание		Изображение
35.	Импактор Ацетабулярно й чашки	Компонент применяется для установки тазового компонента (ацетабулярной чашки).	17-4PH) - фиксаторы Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07- 0) – корпус, Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) – фиксаторы Полиуретан (марка: 65D, CAS no.53504- 41-9) – мягкий конец	
36.	Кинематическ ий диагностическ ий набор	Диагностический набор инструментов, используемых для установки, калибровки и нестерильной и стерильной диагностики системы.	Полипропилен (марка: LyondellBasell Pro-fax6523, CAS # 9003-07- 0) – корпус, Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH) – наконечник	
37.	Кинематическ ая тестовая пластина	Пластина для теста кинематики представляет собой прямоугольную пластину с шестью вертикальными штырьками и четырьмя горизонтальными штырьками. Она предназначена для координации положения кости, и калибровки оцифровывающего устройства.	Нержавеющая сталь (марка: 17- 4PH)	
38.	Инструмент для диагностики руки- манипулятора	Компонент для диагностики кинематики применяется для не стерильной диагностики	Нержавеющая сталь (марка: 17- 4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
39.	Мотор пробника фрезы	Это компонент применяется для калибровки привода фрезы. Датчик должен быть надежно закреплен в зажимном патроне на приводе фрезы	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
40.	Опорная муфта ТСАТ ТНА	Компонент, который крепится к узлу привода фрезы и обеспечивает ее механическую опору.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
41.	Ключ шестигранный 2.5 мм	Ключ для фиксации держателя римера	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
42.	Соединительная муфта втулочной стороны	Компонент присоединяется к узлу привода фрезы и служит для ее удерживания.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
43.	Держатель римера/импактора	Компонент предназначенный для удерживания римера/импактора.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
44.	Мотор фрезы в сборе ТСАТ	Мотор фрезы в сборе - это высокоскоростной электромотор, который приводит в движение фрезу.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
45.	Опорная муфта мотора римера	Опорная муфта мотора римера – является компонентом сборки привода римера. Служит для фиксации римера.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
46.	Опорная муфта импактора	Опорная муфта импактора – является компонентом сборки импактора. Служит для фиксации импактора.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
47.	Муфта мотора римера	Муфта мотора римера – является компонентом сборки привода римера. Служит для фиксации римера.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
48.	Трубка ирригационная	Ирригационная трубка – предназначена для непрерывной подачи физиологического раствора в процессе обработки кости с целью очистки кости от продуктов фрезеровки.	Полиуретан (марка: 65D, CAS по.53504-41-9, Краситель J15)	
49.	Покрытие операционное для системы	Стерильное покрытие, которое закрывает руко-манипулятор и образует стерильное полотно поверх выступа привода фрезы.	Полиуретан (марка: 65D, CAS по.53504-41-9, тонкий, прозрачный)	
50.	Покрытие операционное для монитора системы	Стерильное покрытие, которое закрывает поверхность монитора и образует стерильное полотно поверх него	Полиуретан (марка: 65D, CAS по.53504-41-9, тонкий, прозрачный)	
51.	Позиционер коленного сустава DeMayo D2	Предназначен для фиксации оперируемой ноги	Нержавеющая сталь (марка 300)	

№	Наименование	Описание		Изображение
52.	Маркер устранения смещения 11	Маркер контроля смещения - одноразовый компонент, который вставляются в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
53.	Фреза 2мм x 159 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
54.	Фреза 6.2мм x 144 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
55.	Фреза 2 мм x 148 мм.	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка 465-SS)	
56.	Фреза 6.2мм x 134 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка 465-SS)	
57.	Маркер устранения смещения 82 с пазом	Маркер контроля смещения - одноразовый компонент, который вставляются в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
58.	Маркер устранения смещения 70	Маркер устранения смещения - одноразовый компонент, который вставляется в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
59.	Маркер устранения смещения 125 с пазом	Маркер контроля смещения - одноразовый компонент, который вставляются в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
60.	Маркер устранения смещения 13	Маркер устранения смещения - одноразовый компонент, который вставляется в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от необходимости проводить всю регистрацию заново в случае, если выявлено смещение кости	Нержавеющая сталь Нержавеющая сталь 18Cr-14 Ni-2.5Mo	
61.	Фреза 8.25 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (плоской формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	
62.	Маркер устранения смещения 125	Маркер контроля смещения - одноразовый компонент, который вставляются в оперируемую кость(и) до этапа регистрации ее поверхности. Маркер избавляет от	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

№	Наименование	Описание		Изображение
		необходимости проводить всю регистрацию заново в случае если выявлено смещение кости		
63.	Фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм	Инструмент для высокоскоростного резания (шаровидной формы) для высверливания канала в кости или обработки сустава.	Нержавеющая сталь (марка: 17-4PH)	

1. Ассортимент изделия:

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One, в составе:

1. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
- клавиатура;
- компьютерная мышь;
- программное обеспечение;
- кабель сетевой;
- руководство пользователя.

2. Компьютеризированный рабочий модуль ТСАТ, в составе:

- кабель сетевой;
- протокол КТ сканирования ТКА;
- КТ стержень смещения;
- пульт управления, ТСАТ.

3. Набор кинематический диагностический, в составе:

- кинематическая тестовая пластина;
- инструмент для диагностики руки-манипулятора;
- инструмент для диагностики ВММ;
- ключ шестигранный, 8 мм;
- диагностический кейс.

4. Набор стартовый основных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:

- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
- ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
- инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
- фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
- фиксирующий штифт, диаметр 4 мм, длина 150 мм (не более 600 шт.) (при необходимости);
- ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
- кабель мотора фрезы (при необходимости);
- поворотный блок в сборе (при необходимости);
- мотор фрезы (не более 50 шт.) (при необходимости);
- стержневой Адаптер Хоффмана ТКА (при необходимости);
- датчик малый ТКА (при необходимости);

- инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цанговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (не более 250 шт.) (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе (при необходимости);
 - муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе (при необходимости);
 - зажим для фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - фиксирующий зажим, диаметр 4мм/8 мм (не более 100 шт.) (при необходимости);
 - диск, шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе (при необходимости);
 - мотор пробника фрезы (при необходимости);
 - опорная муфта ТСАТ ТНА (при необходимости);
 - ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости);
 - соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
 - держатель римера/импактора (при необходимости);
 - опорная муфта мотора римера (при необходимости);
 - опорная муфта импактора (при необходимости);
 - муфта мотора римера (при необходимости);
 - трубка ирригационная (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - покрытие операционное для системы (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - покрытие операционное для монитора системы (не более 1000 шт.) (при необходимости);
 - позиционер коленного сустава DeMayo D2 (не более 10 шт.) (при необходимости);
5. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:
- фреза 2 мм x 159 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 2 мм x 148 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 144 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 134 мм (не более 300 шт.) (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (не более 600 шт.) (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 13 (не более 600 шт.) (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (не более 600 шт.) (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 82 (не более 600 шт.) с пазом (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (не более 600 шт.) (при необходимости).

II. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на тазобедренном суставе, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
- клавиатура;
- компьютерная мышь;
- программное обеспечение;
- кабель сетевой;
- руководство пользователя.

2. Компьютеризированный рабочий модуль ТСАТ ТНА, в составе:

- кабель сетевой;
- протокол КТ сканирования ТНА;

- КТ стержень смещения;
- КТ стержень смещения, 137 см. (при необходимости)
- мотор римера Ацетабулярной чашки;
- импактор Ацетабулярной чашки;
- пульт управления, ТСАТ.

3. Набор кинематический диагностический, в составе:

- кинематическая тестовая пластина;
- инструмент для диагностики манипулятора;
- инструмент для диагностики ВММ;
- ключ шестигранный, 8 мм;
- диагностический кейс.

4. Набор стартовый основных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:

- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
 - ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
 - мотор пробника фрезы (при необходимости);
 - инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
 - фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
 - ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
 - кабель мотора фрезы (при необходимости);
 - поворотный блок в сборе (при необходимости);
 - мотор фрезы (при необходимости);
 - инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цанговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - опорная муфта ТСАТ ТНА (при необходимости);
 - ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков, в сборе (при необходимости);
 - соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
 - держатель римера/импактора (при необходимости);
 - мотор фрезы в сборе ТСАТ (при необходимости);
 - опорная муфта мотора римера (при необходимости);
 - опорная муфта импактора (при необходимости);
 - муфта мотора римера (при необходимости);
 - трубка ирригационная (при необходимости);
 - покрытие операционное для системы (при необходимости);
 - покрытие операционное для монитора системы (при необходимости).
5. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:
- фреза 8.25 мм (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 144 мм (при необходимости);
 - фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).

III. Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном и тазобедренном суставах, в составе:

1. Рабочая станция TPLAN 3D для предоперационного 3D-планирования (не более 2 шт.), в составе:

- монитор;
 - клавиатура;
 - компьютерная мышь;
 - программное обеспечение;
 - кабель сетевой;
 - руководство пользователя.
2. Компьютеризированный рабочий модуль ТСАТ, в составе:
- кабель сетевой;
 - протокол КТ сканирования ТНА;
 - протокол КТ сканирования ТКА;
 - КТ стержень смещения;
 - мотор римера Ацетабулярной чашки;
 - импактор Ацетабулярной чашки;
 - пульт управления, ТСАТ.
3. Набор кинематический диагностический, в составе:
- кинематическая тестовая пластина;
 - инструмент для диагностики руки-манипулятора;
 - инструмент для диагностики ВММ;
 - ключ шестигранный, 8 мм;
 - диагностический кейс.
4. Набор стартовый основных инструментов ТСАТ ТКА, в составе:
- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
 - ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
 - инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
 - фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
 - ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
 - кабель мотора фрезы (при необходимости);
 - поворотный блок в сборе (при необходимости);
 - мотор фрезы (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана ТКА (при необходимости);
 - датчик малый ТКА (при необходимости);
 - инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цанговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе (при необходимости);
 - муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе (при необходимости);
 - зажим для фиксации бедренной кости, ТКА (при необходимости);
 - диск шинующий к зажиму фиксации бедренной кости ТКА (при необходимости);
 - компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе (при необходимости).
5. Стартовый набор основных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:
- ключ гаечный, 1-1/8 (при необходимости);
 - ключ с квадратным фиксатором (при необходимости);
 - мотор пробника фрезы (при необходимости);
 - инструмент для верификации установки в сборе (при необходимости);
 - фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе (при необходимости);
 - ключ шестигранный, 8 мм (при необходимости);
 - кабель мотора фрезы (при необходимости);

- поворотный блок в сборе (при необходимости);
 - мотор фрезы (при необходимости);
 - инструмент для установки короткого маркера (при необходимости);
 - ключ цанговый (при необходимости);
 - датчик ВММ регулируемый в сборе (при необходимости);
 - опорная муфта ТСАТ ТНА (при необходимости);
 - ключ шестигранный 2.5 мм (при необходимости);
 - стержневой Адаптер Хоффмана (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником (при необходимости);
 - пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником (при необходимости);
 - соединитель чрескожных метчиков, в сборе (при необходимости);
 - соединительная муфта ведущей стороны (при необходимости);
 - держатель римера/импактора (при необходимости);
 - мотор фрезы в сборе ТСАТ (при необходимости);
 - опорная муфта мотора римера (при необходимости);
 - опорная муфта импактора (при необходимости);
 - муфта мотора римера (при необходимости);
 - трубка ирригационная (при необходимости);
 - покрытие операционное для системы (при необходимости);
 - покрытие операционное для монитора системы (при необходимости).
6. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТКЛ, в составе:
- фреза 2 мм x 159 мм (при необходимости);
 - фреза 6.2 мм x 144 мм (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 82 с пазом (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).
7. Набор вспомогательных инструментов ТСАТ ТНА, в составе:
- фреза 8.25 мм (при необходимости);
 - фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 11 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 70 (при необходимости);
 - маркер устранения смещения 125 с пазом (при необходимости).

1.1. Обзор системы

Хирургическая система TSolution One помогает хирургам в планировании и проведении ортопедических операций, особенно процедур тотальной замены сустава. Система состоит из двух основных компонентов:

- трехмерная планирования рабочая станция TPLAN обрабатывает данные, полученные из снимка компьютерной томографии (КТ) пациента, и обеспечивает хирурга инструментами для разработки предоперационного плана. План, который включает выбор и определение положения эндопротезов, сохраняется на компакт-диске и передается в инструмент ТСАТ.
- компьютеризованное средство помощи ТСАТ представляет собой автоматизированную систему, используемую хирургом для подготовки полостей кости и поверхностей суставов для размещения протезов. Система ТСАТ использует информацию, полученную из предоперационного плана TPLAN для формирования полости и позиционирования имплантата.

Последовательность действий хирургической системы TSolution One представляет собой три фазы (Рисунок 1-1).

1. Предоперационная планирование начинается с детального снимка КТ сустава пациента, подлежащего операции. Результаты КТ обеспечивают информацию для предоперационного планирования на рабочей станции TPLAN.
2. Хирург использует трехмерную планировочную рабочую станции TPLAN для преобразования данных КТ в трехмерный (3D) виртуальный образ сустава пациента. Хирург выбирает имплантат, определяет оптимальное размещение и выравнивание, и создает предоперационной план.
3. На основе персонализированного плана пациента, хирург использует компьютеризованное средство помощи TCAT для стачивания кости и ее подготовки до размещения протеза

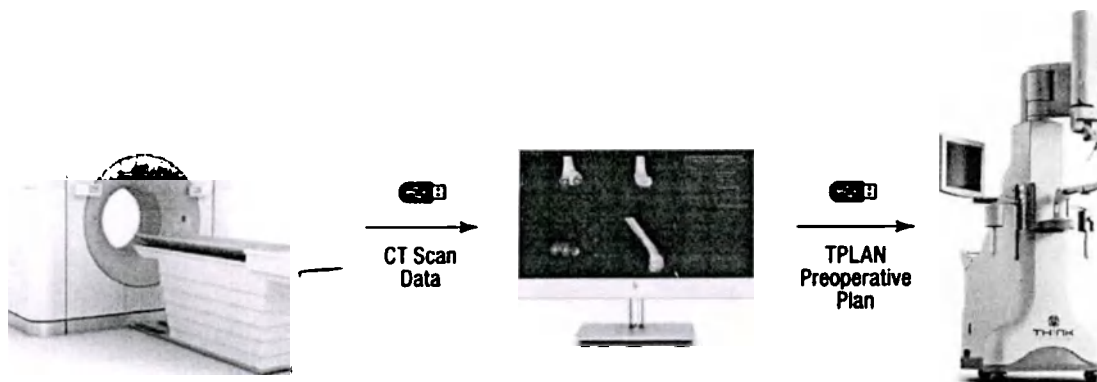


Рисунок 1-1 Последовательность действий хирургической системы TSolution One

Этот раздел описывает инструкции по эксплуатации для пользователя и инструкции для соответствующих конечных пользователей хирургической системы TSolution One.

Внимание! Убедитесь, что вы прочли все инструкции по использованию перед работой с системой.

- **Общие предупреждения и меры предосторожности**

- Прочтите все указания, содержащиеся в руководствах по эксплуатации хирургической системы TSolution One, примечаниях к версиям пакетов ПО, инструкциях по применению, наружных этикетках, листках-вкладышах и экранных сообщениях TCAT и следуйте им.

- Хирургическая система TSolution One предназначена для эксплуатации врачами и техническими специалистами, которые были обучены компанией THINK Surgical.

- Не модифицируйте хирургическую систему TSolution One, любое оборудование или расходные материалы, поставляемые компанией THINK Surgical. Используйте только вспомогательные компоненты TCAT, которые одобрены компанией THINK Surgical для применения.

- Хирургическая система TSolution One совместима только с теми моделями имплантатов, которые разрешены к использованию в США через процедуру предпродажного уведомления 510 (к) Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA).

- Система TCAT спроектирована для эксплуатации только в безопасных условиях внутри операционной. Не используйте воспламеняемые анестетики во время работы системы TCAT.

- В том случае, если хирург должен перейти к обычному методу оперирования, операционная должна быть оснащена соответствующими хирургическими инструментами для операции вручную.

- Прежде, чем оставить систему TCAT без внимания, отключите питание манипулятора нажатием красной кнопки STOP на пульте управления или с помощью выключателя питания в нижней части панели управления.

- Применение вспомогательных устройств, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указала компания THINK Surgical, может привести к излучениям или снижению устойчивости системы TCAT.

- Система TCAT не должна использоваться рядом с другим оборудованием или расположенными друг над другом, а если такое расположение необходимо, система TCAT должна быть под наблюдением для обеспечения нормальной работы в конфигурации, в которой она будет использоваться.

- Переносное или мобильное оборудование радиочастотной связи может отрицательно влиять на систему TCAT.

- **Установка и обслуживание**

- Хирургическая система TSolution One должна устанавливаться, разбираться, обслуживаться или переустанавливаться только специалистами, авторизованными компанией THINK Surgical.

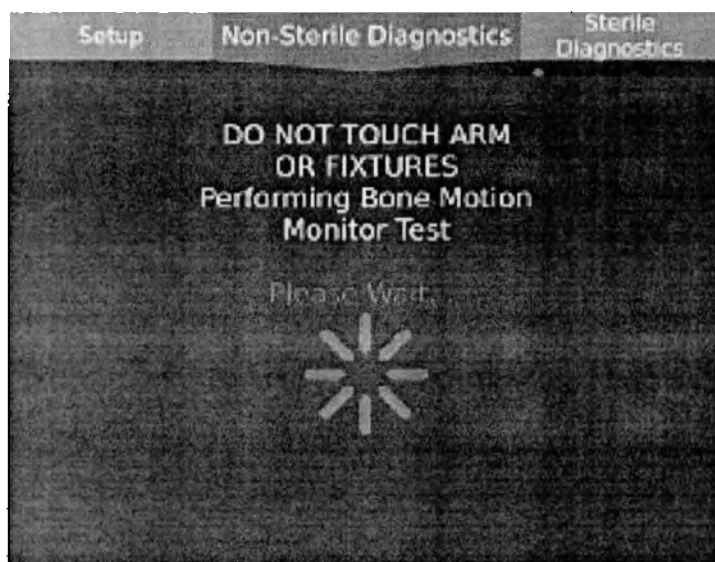
- Должны быть предприняты особые меры предосторожности для системы TCAT, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Система TCAT должна устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном руководстве.
- Системе TCAT необходим источник электропитания, соответствующий требованиям раздела «Спецификации системы» настоящего Руководства. Несоответствующий источник питания может привести к неудовлетворительным результатам или к травмированию пациента.
- Используйте только те силовые кабели, которые поставляются компанией THINK Surgical. Если вам требуется альтернативная конфигурация штекеров, свяжитесь с технической поддержкой компании THINK Surgical.
- Не используйте удлинители для подключения компонентов TCAT.
- Не эксплуатируйте систему TCAT в помещениях, где используются легковоспламеняющиеся агенты. Это взрывоопасно.
- Не эксплуатируйте систему TCAT в помещениях, богатых кислородом. Это взрывоопасно.
- **КТ-сканирование**
- Использование КТ-сканера, который не обслуживался и не калибровался надлежащим образом в соответствии со спецификациями производителя, может привести к неудовлетворительному расположению и соответствию имплантата.
- Не рекомендуется использовать компьютерную томограмму, если после КТ-сканирования прошло более 30 дней. Потенциальные изменения морфологии кости могут привести к неточностям в определении геометрии кости или к невозможности определить геометрию кости в ходе операции.
- Всегда выполняйте КТ-сканирование по протоколу, рекомендуемому компанией THINK Surgical. Система TPLAN может быть несовместима с вторично обработанными или реконструированными изображениями КТ с настройками сканера, которые не рекомендованы компанией THINK Surgical.
- Данные КТ-сканирования в плохом качестве или невозможность определить движение кости, которые могут возникнуть во время сканирования, могут привести к смещению фрезерованной поверхности сустава.
- **Хирургическое планирование**
- Ошибка в предоперационном планировании может привести к неправильной форме поверхности сустава.
- Использование имплантата, который не был спланирован в системе TPLAN, может привести к несовпадению имплантата с полостью и к дополнительному риску для пациента.
- Если модели имплантата были неверно позиционированы до создания файла передачи данных, могут возникнуть проблемы при определении мест резекции кости.
- Выбор имплантата слишком большого размера может привести к тому, что система TCAT произведет излишнюю фрезеровку кортикального слоя кости и ослабит кость.

- **Эксплуатация системы**
- При работе с системой TCAT используйте только расходные материалы, поставляемые компанией THINK Surgical.
- Если элементы разового использования или ограниченного использования используются большее количество раз, чем рекомендовано, их работа может страдать, так как они не оцениваются вне перечисленных рекомендаций.
- Не устанавливайте съемные компоненты, если они теплые после обработки в автоклаве. Перед установкой охладите все компоненты до комнатной температуры. При охлаждении размеры компонентов могут уменьшаться, в результате чего детали становится сложнее снимать. Кроме того, может произойти повреждение оборудования из-за прикладывания чрезмерного усилия при снятии деталей.
- Не закручивайте съемные компоненты слишком сильно.
- Поддержание стерильности является основным условием безопасности и крайне важно во время установки стерильного инструментария и шторок.
- Проверьте все части на предмет изношенности или повреждения перед использованием. Не используйте части с видимыми признаками изношенности или повреждений.
- Не приступайте к анестезии до того, как система TCAT успешно завершит все диагностические процедуры, и хирург подтвердит информацию пациента.
- Во избежание повреждения оцифровывающего устройства во время операции, держите ручку оцифровывающего устройства так, чтобы манипулятор не касался оцифровывающего устройства.
- Всегда ведите визуальное наблюдение за манипулятором, когда он находится в движении для гарантии того, чтобы рука манипулятора или присоединенный инструмент не касались непредусмотренным образом пациента, пользователя или других объектов.
- Внимательно наблюдайте за манипулятором во время автоматических процессов, чтобы рука манипулятора или присоединенный инструмент не касались непредусмотренным образом пациента, пользователя или других объектов. Такое соприкосновение может повредить мягкие ткани и/или кость или привести к травмам персонала операционной.

1.6. Примечания по безопасности программного обеспечения (ПО)

На дисплее системы TCAT выводятся информационные сообщения в помощь команде операционной. Эти сообщения включают предупреждения.

- **Предупреждения:** система TCAT отражает предупреждающую информацию белым или голубым шрифтом на черном фоне. Предупреждения оповещают пользователей о потенциально опасной ситуации, которая может привести к небольшим или средним травмам, если ее не предотвратить. Они также могут оповещать пользователей о действиях, которые могут привести к повреждению системы или задержкам процедур.



Компьютеризированное средство помощи TCAT системы TSolution One является автоматизированным инструментом, используемым в ортопедической хирургии, помогающим хирургам в проведении тотальной замены сустава.

TCAT является частью приложения ТЭКС, предназначенной для подготовки бедренной кости и большеберцовой кости во время первичного тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС). С помощью хирургических вводных данных, полученных во время сеанса планирования TPLAN, система TCAT создает форму поверхностей бедренной кости и большеберцовой кости для имплантации выбранных протезов.

В данной главе описываются компоненты TCAT и последовательность процедур. В ней также дана информация для операционной команды о взаимодействии с системой TCAT. Объясняется, как реагировать на инструкции и выбирать варианты на дисплее TCAT, использовать подвесной пульт, управлять манипулятором, останавливать систему и ставить ее на паузу.

Перед проведением операции с помощью TCAT или перед ассистированием в ней, каждый, кто взаимодействует с системой, должен ознакомиться с информацией в этой главе.

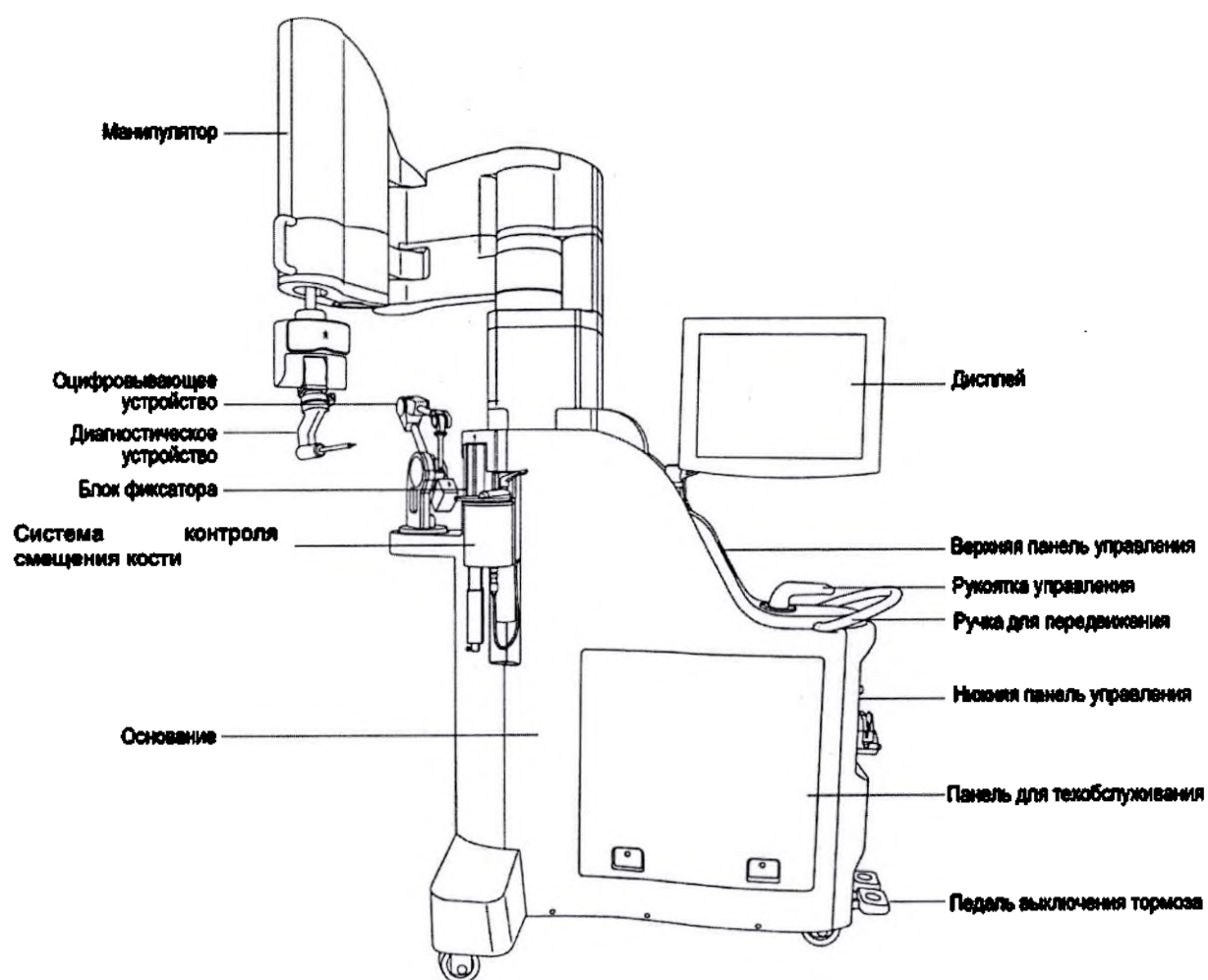


Рис. 1-1. Основные компоненты системы TSAT

2.1.1. Подвесной пульт управления и дисплей

Монитор и подвесной пульт управления являются основными компонентами, через которые вы будете взаимодействовать с системой и управлять работой ТСАТ.

- На мониторе отражаются изображения, которые являются руководством для операционной командой на протяжении всех процедур и предоставляется визуальная обратная связь во время процесса подготовки кости.
- Подвесной пульт – ручное устройство, используемое для контроля за системой и выбора вариантов, появляющихся на мониторе ТСАТ.

Чтобы получить больше информации, см. 2.3. Пользовательский интерфейс.

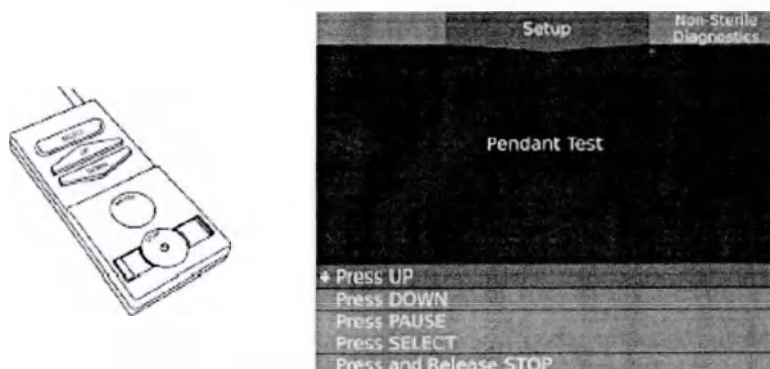


Рисунок 2-2. Подвесной пульт и монитор

2.1.2. Основание в сборе

Основание представляет собой мобильную опорную конструкцию для манипулятора и других компонентов, включая блок фиксатора, оцифровывающее устройство, система контроля смещения кости, подвесной пульт и дисплей монитора. Основание содержит компьютер, привод CD/DVD, панели управления, систему орошения и другие электронные компоненты.

Основание имеет колеса, рукоятку управления и ручки сзади, которые облегчают перемещение устройства (Рис. 2-3). Ее мобильность позволяет пользователю подкатывать систему к операционному столу, фиксировать ее на месте с помощью тормозов и отодвигать от операционного стола, когда подготовка кости завершена. На платформе имеются также различные механизмы, которые обеспечивают позиционирование основания и закрепление ее на одном месте, как показано на следующем рисунке.

Для получения более подробной информации, см. раздел 2.4. Использование основания



Рисунок 2-3. Компоненты основания

2.1.3. Манипулятор

Манипулятор — это пятиосное устройство, способное на запрограммированные движения. Рука манипулятора позволяет присоединять диагностическое устройство, фрезы и другие устройства. Манипулятор включает датчик усилия, который постоянно контролирует усилия, прилагаемые кончиком инструмента. Манипулятор охватывает достаточно большую рабочую зону для того, чтобы подготовить кость для имплантата любого размера.

Для получения более подробной информации, см. раздел 2.5. Использование манипулятора

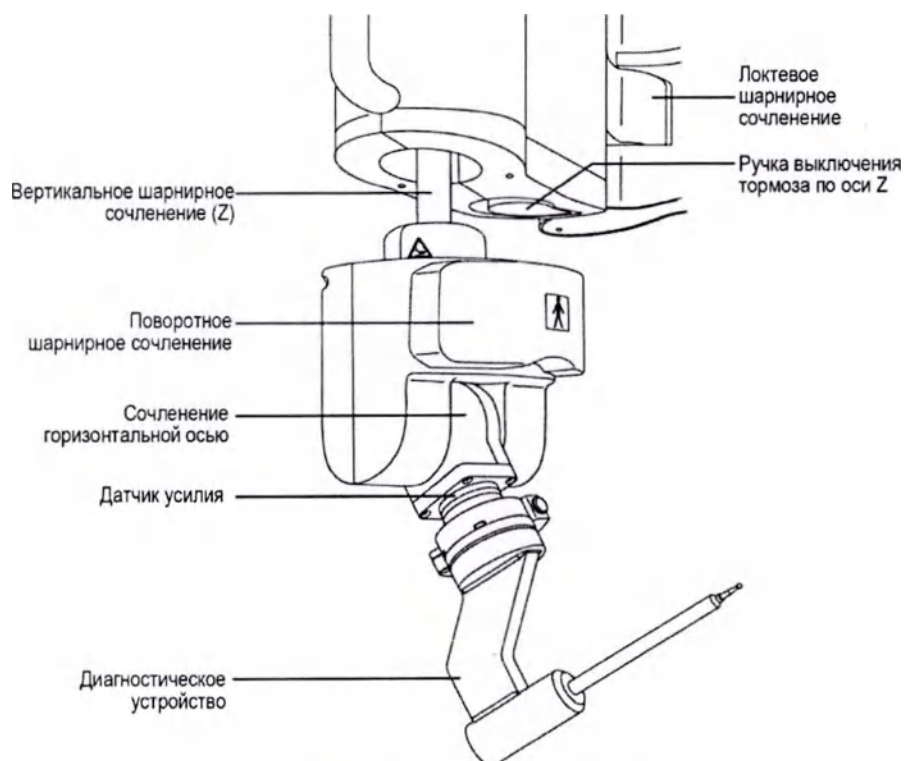


Рисунок 2-4. Манипулятор

2.1.4. Фреза в сборе

Фреза является основным инструментом, используемым для подготовки кости. В сборе она состоит из электромотора, опорной муфты, фрезы и соединителей для системы орошения и силового кабеля. Прикладное программное обеспечение контролирует мощность мотора, включая его только тогда, когда хирург указывает, что система готова.

В устройстве фрезы используются следующие стерильные компоненты:

- **Электромотор** – высокоскоростной электромотор приводит в движение фрезу. До начала операции, вспомогательный персонал собирает фрезу, вставляя электромотор и зажимную втулку. Электромотор рассчитан на десять операций, после чего он должен быть возвращен в компанию THINK Surgical.
- **Опорная муфта** крепится к узлу привода фрезы и фрез. Опорная муфта рассчитана на десять операций, после чего она должна быть возвращена в компанию THINK Surgical.
- **Фрезы** – являются одноразовыми режущими наконечниками из нержавеющей стали, разработанными для оптимальной работы с имплантатом.
- **Шаровидный датчик фрезы** – датчик, используемый для стерильной диагностики, чтобы обеспечить движения руки-манипулятора и привода фрезы в рамках допустимых уровней.

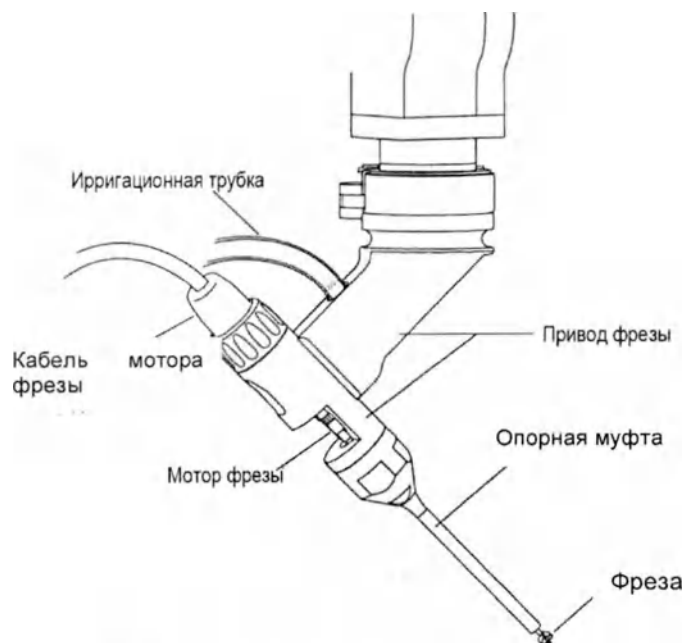


Рисунок 2-5. Компоненты фрезы

2.1.5. Оцифровывающее устройство

Оцифровывающее устройство – это электромеханический сенсорный манипулятор высокого разрешения, который используется для регистрации местоположений в трехмерном пространстве. Во время процедуры регистрации хирург использует оцифровывающее устройство, чтобы определить точки на оперируемой кости относительно рабочего пространства руки манипулятора. Алгоритм регистрации определяет кость, сопоставляя полученные значения с моделью поверхности со скана предоперационной компьютерной томографии. Экран монитора показывает положение каждой точки относительно модели поверхности КТ-скана.

Для получения дополнительных опорных точек, хирург ввинчивает в кость маркеры из нержавеющей стали, называемые маркерами контроля смещения кости. Хирург использует оцифровывающее устройство для определения концов маркеров смещения. Если происходит избыточное движение кости во время процедуры, тогда хирург может использовать оцифровывающее устройство и маркеры контроля смещения для того, чтобы восстановить положение кости.

Программное обеспечение регистрации геометрии не требует сбора определенных анатомических точек. Алгоритм регистрирует поверхность кости на основании разнообразия точек, которые в достаточной степени распределены. Если точки недостаточно распределены, хирург должен собирать дополнительные точки до тех пор, пока алгоритм не определит положение кости.

Съемные инструменты оцифровывающего устройства включают:

- **Нестерильный датчик** – используется для нестерильной диагностики
- **Датчик оцифровывающего устройства** – используется для фиксации стерильных датчиков
- **Шариковый наконечник оцифровывающего устройства** – используется для стерильной диагностики
- **Чрескожный датчик оцифровывающего устройства** – используется для контакта с поверхностью кости и движений маркеров контроля смещения.

ОСТОРОЖНО: всегда с осторожностью управляйте оцифровывающим устройством. Манипулятор – очень нежный инструмент. Повреждение манипулятора оцифровывающего устройства может привести к неточной или неправильной регистрации.

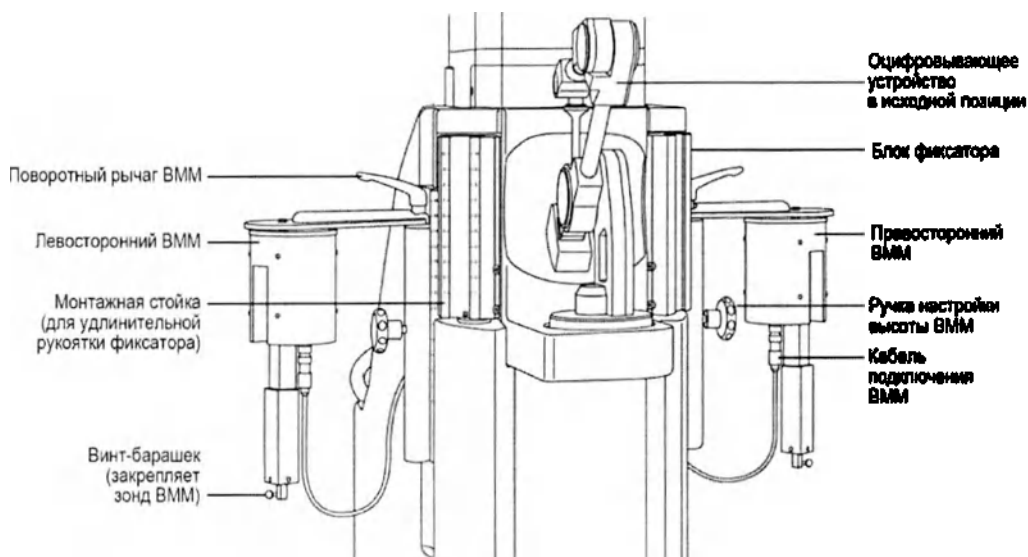


Рисунок 2-6. Оцифровывающее устройство, блоки фиксатора и система контроля смещения кости

2.1.6. Система фиксации

Во время операции, требуется фиксация для иммобилизации оперируемых костей для регистрации точек и фрезеровки. Хирург применяет средства фиксации к оперируемой кости. Средства фиксации жестко присоединены к блокам фиксатора на базе ТСАТ.

Есть два блока фиксатора, один на левой стороне и один на правой, благодаря чему придание положения пациенту становится удобным. Это инструменты повторного использования после стерилизации.

2.1.7. Датчики контроля смещения кости

Система ТСАТ оборудована двумя мониторами смещения кости (ВММ), которые определяют движение кости после иммобилизации. После того, как датчик ВММ расположен на кости, ВММ контролирует смещение от первоначальной точки введения датчика и останавливает манипулятор ТСАТ, если движение кости превышает 2 мм в секунду.

Дисплей индикатора ВММ дает графическое представление на мониторе ТСАТ о текущем и прошлом движении кости. Движение кости контролируется и отражается во время регистрации, а также во время фрезерования. Если система ТСАТ определяет, что смещение кости избыточно (движение превышает заранее установленный порог) во время фрезеровки, система безопасности немедленно останавливает манипулятор, фрезу и систему орошения, а затем оповещает хирурга, выводя на экран запись «Обнаружено смещение кости».

2.1.8. Инструменты и вспомогательные элементы

Эти компоненты включают в себя специализированные инструменты, предназначенные для использования с системой ТСАТ. Предупреждения на мониторе ТСАТ указывают, когда должен быть установлен новый инструмент.

Данный инструмент...	устанавливается на...	и применяется для...
Инструмент диагностики кинематики	Главная пластина датчика усилия	Проверки калибровки плеча манипулятора и функции ВММ
Система ВММ	Система контроля смещения кости (ВММ)	Проверки функций ВММ
Пластина тестирования кинематики	Блок фиксатора	Проверки плеча и калибровки оцифровывающего устройства
Нестерильный датчик оцифровывающего устройства	Оцифровывающее устройство	Проверки калибровки оцифровывающего устройства
Шаровидный датчик оцифровывающего устройства	Оцифровывающее устройство	Проверки калибровки оцифровывающего устройства
Привод фрезы в сборе	Главная пластина датчика усилия	Монтаж фрезы, шаровидного датчика и фрез
Фиксатор манипулятора	Блок фиксатора	- Проверки калибровки оцифровывающего устройства - Фиксация оперируемой ноги
Шаровидный датчик фрезы	Привод фрезы (в сборе)	Проверки калибровки привода фрезы (в сборе)
Чрескожный датчик оцифровывающего устройства Датчик	Оцифровывающее устройство	- Проверки калибровки оцифровывающего устройства - Оцифровки точек во время регистрации геометрии поверхности
Стержни адаптера фиксации и поворотный блок	Фиксатор манипулятора	Фиксации кости
Датчик ВММ	Система контроля смещения кости	Выявления смещения кости
Фрезы	Привод фрезы, в сборе	Подготовки кости

Подробные инструкции по установке представлены в главах, которые следуют ниже.

2.2.1. Список процедур

В нижеприведенной таблице представлена последовательность действий, требующихся для осуществления ТЭКС в системе ТСАТ. Для каждой процедуры указан номер раздела в данном руководстве. Пункты с пометкой (●) означают подлежащие установке инструменты и компоненты.

Раздел	Процедура
Предоперационная подготовка	
3.2	Настройка хирургического оборудования ● Привод фрезы в сборе
3.3	Запуск системы ТСАТ ● Нестерильный датчик оцифровывающего устройства
Нестерильная диагностика	
4.1.	Установка нестерильного диагностического инструментария
4.2.1	● Ручка диагностического инструмента
4.2.2	● Пластина диагностики кинематики
4.2.3	● Установка системы диагностики ВММ
4.3.	Тестирование датчика усилия
4.4.	Тестирование ВММ
4.5.	Тестирование оцифровывающего устройства
4.6.	Тестирование кинематики
4.7.	Выполнение тестирования на обратной стороне
4.8.	Снятие инструментов нестерильной диагностики
Стерильная диагностика	
5.2.	Установка стерильного диагностического инструментария и операционного покрытия
5.2.1.	● Шаровидный датчик оцифровывающего устройства
5.2.2	● Стерильное операционное покрытие оцифровывающего устройства
5.2.3	● Привод фрезы в сборе и электромотор
5.2.4	● Покрытие для руки-манипулятора
5.2.5	● Фиксатор руки-манипулятора
5.2.6	● Покрытие для основания
5.2.7	● Датчик привода фрезы и опорная муфта
5.2.8	Проверка правильности установки датчика
5.3.	Калибровка привода фрезы в сборе
5.4.	Проверка калибровки оцифровывающего устройства ● Троеканальный наконечник оцифровывающего устройства

Фиксация и регистрация	
6.2.	• Фреза
6.3.	• Покрытие для монитора
6.4.	• Покрытие для подвесного пульта
6.5.	Проверка пациента
6.6.	Начало операции
6.7.	Фиксация коленного сустава • Стрежни адаптера фиксатора • Поворотные блоки
6.8.	• Маркеры контроля смещения (11 и 82 мм)
6.9.	• Датчики ВММ
6.10.	Регистрация геометрии поверхности кости
Подготовка имплантата	
7.1	Проверка рабочего пространства
7.2	Подсоединение питания электромотора фрезы • Кабель мотора фрезы
7.3	Работа системы орошения • Ирригационные трубки
7.4.	Подготовка бедренной и большеберцовой кости
Очистка и обслуживание	
8.1.	Утилизация отходов
8.2.	Многоразовые части
8.3.	Разборка системы
8.4.	Процедура очистки
8.5.	Процедура стерилизации
8.6.	Передвижение и хранение системы

2.2.2. Предоперационная подготовка

Операционная бригада собирает и раскладывает необходимое оборудование и материалы, включая стерильные и нестерильные инструменты, инструментарий и вспомогательные части.

Технический специалист, не обязанный соблюдать условия стерильности, подготавливает систему к операции, ввозит систему ТСАТ в операционную, подключает кабели и включает питание. Техник отвечает на экранные запросы, которые появляются на мониторе системы ТСАТ, с помощью ручного подвесного пульта управления. (Для получения дополнительной информации о подвесном пульте см. раздел **2.3.2. Подвесной пульт**).

Техник проверяет, может ли система отвечать на команды пользователя и затем загружает диск пациента и сверяет информацию о пациенте.

2.2.3. Нестерильная диагностика

Техник, не соблюдающий требований стерильности, устанавливает комплект инструментов для проверки того, что система работает правильно и откалибрована должным образом. Техник выполняет серию тестов по запросам системы, чтобы проверить правильность работы следующих компонентов:

- Датчик усилия – во время процесса резекции, данный компонент определяет необычное усилие, приложенное к фрезе.
- Система контроля смещения кости (ВММ) - во время процесса резекции, данный компонент определяет чрезмерное смещение кости.
- Оцифровывающее устройство – этот компонент используется для создания трехмерной конфигурации системы ТСАТ для пациента.
- Кинематика – данный тест проверяет, работают ли вместе правильно рука манипулятора и оцифровывающее устройство.

2.2.4. Стерильная диагностика

Техник, соблюдающий требования стерильности, и техник, не соблюдающий требований стерильности, работают вместе, чтобы установить стерильные инструменты и покрытие, включая:

- Датчик оцифровывающего устройства
- Привод фрезы в сборе и датчик
- Крепежные кронштейны (используемые для иммобилизации оперируемых костей).

Система дает запросы техникам для выполнения окончательной серии стерильных тестов, которые подтверждают, что привод фрезы в сборе и оцифровывающее устройство готовы к проведению операции.

2.2.5. Фиксатор и регистрация геометрии поверхности

После того, как система ТСАТ пройдет все диагностические тесты, пациент может быть перевезен в операционную.

- Перед началом операции техник, соблюдающий условия стерильности, устанавливает фрезу в комплект привода фрезы.
- Далее хирург проверяет данные пациента (имя, оперируемую сторону, тип имплантата и т.д.), загруженные из компакт-диска TPLAN.
- Пациент подвергается анестезированию, и хирург приступает к операции, придавая нужное положение коленному суставу. Хирург присоединяет средства фиксации бедренной и большеберцовой кости к системе ТСАТ. После фиксации хирург освобождает ее от мягких тканей, чтобы провести оцифровку точек поверхности кости, закрепляет голень пациента в периферическом держателе.
- Затем хирург устанавливает маркеры контроля смещения и датчики ВММ на бедренную и большеберцовую кости. Маркеры являются опорными точками, которые позволяют быстро переместить кость в новое положение в пространстве, если произошло смещение кости. Маркеры также требуются потому, что первоначальные участки поверхности, использовавшиеся для регистрации геометрии кости, разрушаются при работе фрезы в ходе хирургических процедур в системе ТСАТ.
- Техники, соблюдающие стерильность и не соблюдающие ее, окончательно устанавливают стерильные покрытия на подвесной пульт и монитор

- Хирург использует стерильный датчик оцифровывающего устройства ТСАТ и регистрационный протокол для того, чтобы определить маркеры и различные точки на поверхности кости, которые соответствуют изображенным на мониторе ТСАТ (Рисунок 2-5). Система ТСАТ сопоставляет оцифрованные точки с координатами из файла TPLAN и определяет позицию и ориентацию бедренной кости, большеберцовой кости и поверхности, запланированные для обработки фрезой.

2.2.6. Подготовка кости

После регистрации хирург начинает фрезеровку кости, управляя процессом через подвесной пульт.

В то время как фреза ТСАТ фрезерует кость, хирург смотрит на монитор ТСАТ и фрезу, и наблюдает за процедурой для обеспечения надлежащей работы системы. Хирург может приостановить или остановить фрезу в любое время, нажав на кнопку ПАУЗА или СТОП на подвесном пульте.

После фрезерования поверхностей кости, система TCAT убирает фрезу из зоны обработки. Хирург убирает фиксаторы и маркеры контроля смещения кости, а техник откатывает систему TCAT от операционного стола. Затем хирург устанавливает имплантаты и завершает операцию обычным способом.

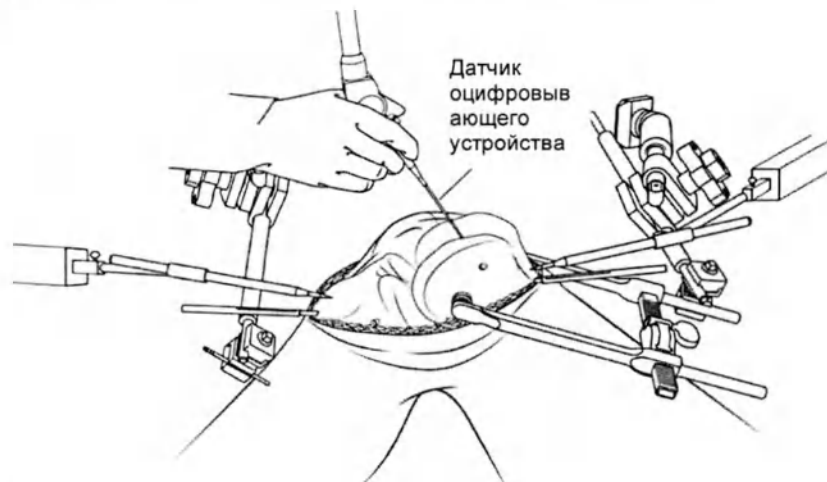


Рисунок 2-7 Регистрация геометрии поверхности кости: во время операции хирург использует оцифровывающее устройство, чтобы определить анатомию пациента, выбирая точки на поверхности кости.

2.2.7. Послеоперационный протокол

Техник, не соблюдающий требования стерильности, утилизирует все использованные расходные материалы, разбирает съемные части для очистки и стерилизации, протирает основание и манипулятор, опускает манипулятор и складывает его в положение для транспортировки, извлекает компакт-диск, отключает питание системы, отсоединяет силовые и прочие кабели.

2.3. Пользовательский интерфейс

► 2.3.1. Монитор

► 2.3.2. Подвесной пульт

Пользовательский интерфейс системы TCAT включает в себя экранные меню, запросы, информационные сообщения и графические изображения, которые выводятся на монитор TCAT. Система взаимодействует с пользователем посредством монитора TCAT, пользователь в ответ выполняет требуемые действия, нажимает кнопки на пульте управления. Стерильное операционное покрытие позволяет хирургу использовать пульт во время операции.

2.3.1. Монитор TCAT

На монитор TCAT последовательно выводятся экраны с запросом на выполнение следующего требуемого действия, что помогает персоналу выполнить каждый этап операции. Хирург и операционный техник нажимают кнопки на пульте управления и таким образом подают системе сигнал о том, что те или иные действия были выполнены. На Рисунке 2-8 показан пример экранного сообщения с запросом на совершение определенного действия.

Нажмите ВНИЗ (DOWN)
опустить манипулятор

(Манипулятор остановится
автоматически)

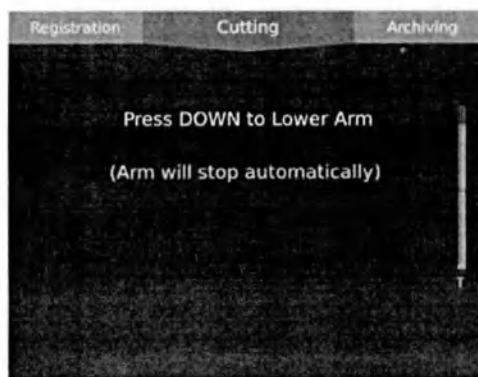


Рисунок 2-8. Сообщение на мониторе TCAT

Если система обнаруживает ошибку, специальное сообщение на мониторе уведомляет об этом хирурга и операционную бригаду. См. 1.6. Уведомления безопасности программного обеспечения.

2.3.2. Подвесной пульт управления

Пульт является ручным приспособлением для управления работой системы TCAT. Пульт держится в ладони. Красная кнопка STOP располагается вблизи запястья пользователя.

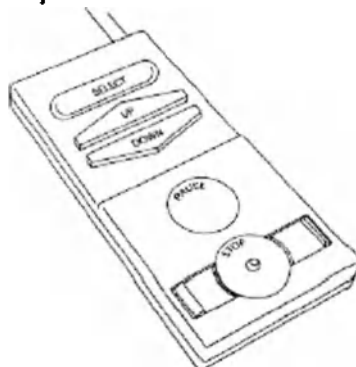


Рисунок 2-9. Подвесной пульт TCAT

На пульте управления системой TCAT находятся пять кнопок. Каждая кнопка снабжена меткой с описанием ее функции. Кнопки дают пользователю возможность отвечать на запросы и выбирать опции на мониторе TCAT. Пульт управления также дает пользователю возможность приостановить или отключить электродвигатели манипулятора, а еще - поднять/опустить манипулятор по запросу.

Во время процедур настройки и диагностики операционный техник, не соблюдающий требования стерильности, с помощью пульта управления проводит установочные и диагностические процедуры. Позднее, согласно хирургическому протоколу, система выводит на монитор запрос, в котором предлагает технику и хирургу покрыть пульт управления стерильным хирургическим покрытием. Пульт управления затем используется хирургом (или стерильно работающим техником под непосредственным наблюдением хирурга).

На пульте управления TCAT имеются следующие пять кнопок:

- **SELECT** (выбрать): зеленая кнопка в верхней части пульта. Используется для выбора подсвеченной опции или для указания того, что действие, запрошенное системой TCAT, выполнено.

Для выбора определенной опции кнопку SELECT следует нажать и удерживать примерно в течение одной секунды пока белая рамка вокруг желаемой опции не поменяет цвет. Система не начинает выполнение действий, соответствующих выбранной опции, если рамка не стала ярко-зеленой, и пользователь не отпустил кнопку. Нажатие кнопки не будет иметь никакого эффекта, если пользователь отпустит кнопку до того, как рамка изменит свой цвет. Если кнопка SELECT была нажата и удерживалась случайно, отмените выбор опции нажатием кнопок UP (вверх) или DOWN (вниз) перед отпуском кнопки SELECT

- **UP** (вверх): первая синяя кнопка. Для перемещения вариантов вверх, на предыдущую опцию экранного меню, быстро нажмите и отпустите эту кнопку. Иногда система TCAT может просить пользователя поднять манипулятор нажатием и удерживанием кнопки UP.

- **DOWN** (вниз): вторая синяя кнопка. Для перемещения подсветки вниз, на следующую опцию экранного меню, быстро нажмите и отпустите эту кнопку. Иногда система TCAT может просить пользователя опустить манипулятор нажатием и удерживанием кнопки DOWN.

- **PAUSE** (пауза): круглая желтая кнопка. Применяется для приостановки (паузы) манипулятора. Когда манипулятор находится в состоянии паузы, на монитор системы TCAT выводятся несколько опций, одна из которых обычно служит для возобновления приостановленной процедуры.

- **STOP (остановка):** отключает питание электродвигателей манипулятора. Нажмите STOP в экстренной ситуации или в случае, если кнопка PAUSE не сработала и не остановила движение манипулятора системы TCAT.

2.4. Использование основания

В этом разделе разъясняется, как вы будете взаимодействовать с компонентами основания.

2.4.1. Верхняя панель управления

Верхняя панель управления имеет следующие компоненты:

- Кнопка аварийного выключения – использовать для отключения питания манипулятора
- Кнопка питания электромотора руки-манипулятора – используется для восстановления питания манипулятора
- Дисковод – для компакт-диска пациента с TPLAN.

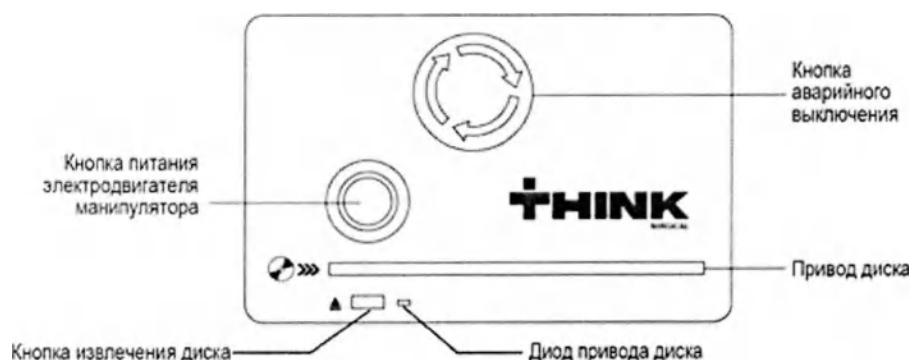


Рисунок 2-10. Верхняя панель управления

2.4.2 Нижняя панель управления

Нижняя панель управления имеет следующие компоненты:

- Главная кнопка питания
- Контроль системы орошения и кнопка питания
- Разъемы электрокабеля для подвесного пульта, фрезы и внешнего монитора

Примечание: На внешний монитор выводится та же информация, что и на монитор TCAT. Компания THINK Surgical не предоставляет внешний монитор. Для внешнего монитора используйте разрешение 1280 x 1024 и DVI-кабель не длиннее 4,5 метров (15 футов).

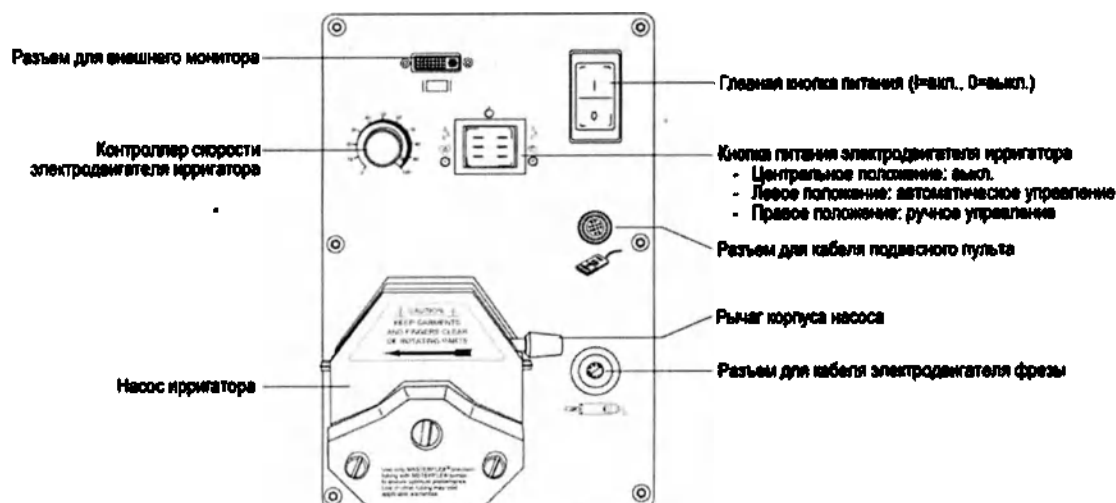


Рисунок 2-11. Нижняя панель управления

2.4.3. Блокировка и освобождение тормоза колес

Всегда, когда вы устанавливаете систему ТСАТ, удостоверьтесь, что тормоза заблокированы.

- Для блокировки тормозов: нажмите педаль блокировки один или два раза (Рис. 2-12). Каждый раз вдавливайте педаль полностью, до упора. Педаль сама возвращается в исходное верхнее положение после прекращения нажима.

- Для освобождения тормозов: надавите на педаль освобождения тормоза.

ВНИМАНИЕ: Не становитесь на педали блокировки/освобождения тормоза. Повторяющееся излишнее усилие может повредить компоненты тормоза.

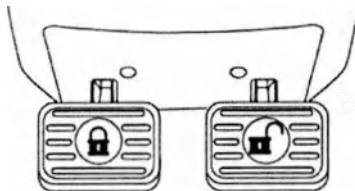


Рисунок 2-12. Педали блокировки и освобождения тормоза

2.4.4. Панель подключения питания с табличкой маркировки изделия

Панель подключения питания с табличкой маркировки изделия предназначена для подсоединения к электрической сети. Табличка с идентификационными данными изделия расположена непосредственно под панелью подключения питания.

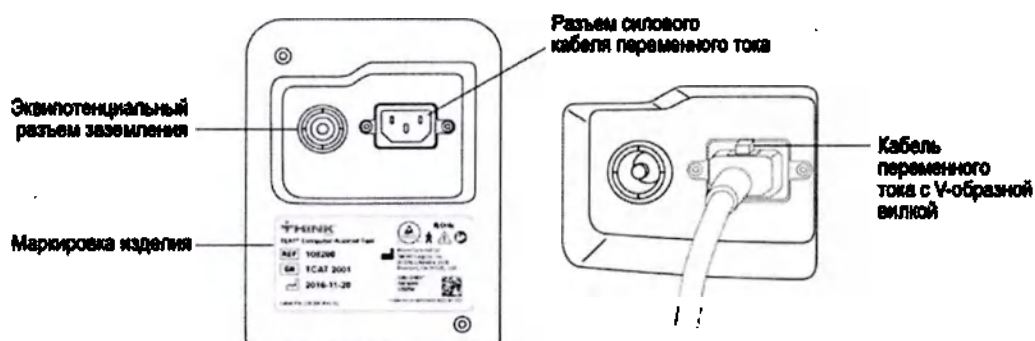


Рисунок 2-13. Панель подключения питания с табличкой маркировки изделия

2.5. Использование манипулятора

В настоящем разделе объясняются принципы управления манипулятором ТСАТ, переориентировка рабочего конца инструмента, функции датчика усилия, описываются стандартные положения манипулятора, из которых осуществляются различные действия, автоматическое движение манипулятора и регулировка высоты манипулятора.

⚠ВНИМАНИЕ: Всегда осуществляйте визуальный мониторинг манипулятора, когда он в движении, чтобы предотвратить физический контакт манипулятора или съемного инструмента с пациентом, пользователем или другими объектами.

2.5.1. Управление манипулятором

В ходе операции с помощью системы ТСАТ монитор ТСАТ подсказывает пользователю переместить манипулятор в определенное положение. В других ситуациях пользователь может решить, что манипулятор следует переместить в другое положение для облегчения доступа к начальной точке некоторой процедуры или для обхода какого-то препятствия на пути.

Манипулятор перемещается только в ответ на усилие, прилагаемое ниже датчика усилия, которое расположено непосредственно над диском основания, как показано на Рисунке 2-14.

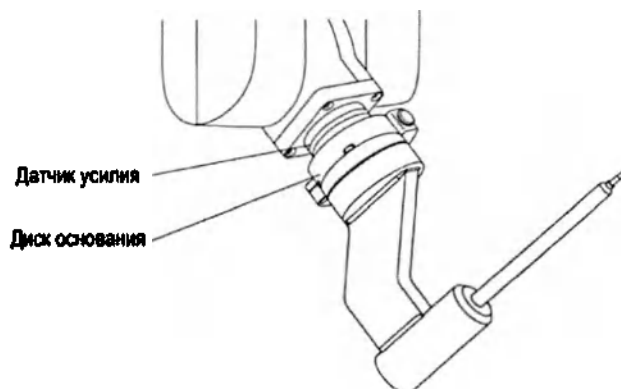


Рисунок 2-14. Датчик усилия

Когда система включена, манипулятор должен находиться в режиме управления, чтобы пользователь мог перемещать его. Когда монитор ТСАТ предложит вам направлять руку-манипулятор, система автоматически активирует режим управления. Пользователь также может активировать режим управления из режима "Пауза", как описано далее в этой главе.

Система ТСАТ имеет три режима ручного управления:

- Ручное управление
- Ручное управление с фиксированной ориентацией
- Управление по оси инструмента

При управлении манипулятором применяйте усилие постепенно и равномерно и передвигайте узел привода фрезы (или инструмента диагностики манипулятора) (Рисунок 2-15). Рука постепенно наращивает усилие и оказывает меньшее сопротивление при приложении силы.

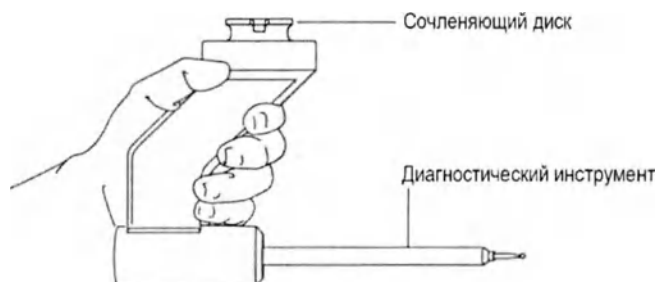


Рисунок 2-15. Правильное управление диагностическим инструментом

Для совершения небольших точных движений (например, во время диагностики), возьмитесь за опорную муфту, которая держит фрезу, как показано на Рисунке 2-16.

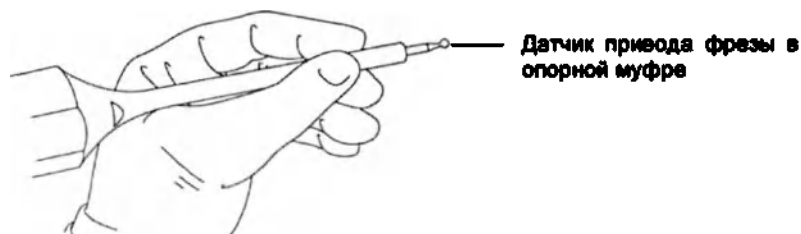


Рисунок 2-16. Положение руки для небольших, точных движений

Скорость движения при ручном управлении пропорциональна прикладываемому усилию (т.е. небольшие прикладываемые усилия позволяют двигаться медленно, точно, большие усилия приводят к быстрым, неточным передвижениям) и ограничена максимальной скоростью, которая безопасна для применения.

Грубые движения или внезапное приложение слишком большого усилия могут привести к тому, что наступит принудительная пауза, или произойдет аварийное отключение питания. Для получения более подробной информации, обратитесь к разделу

2.6 Остановка и приостановка системы TCAT.

Режим ручного управления манипулятором

Ручное управление обеспечивает полный диапазон движения, включая переориентацию наконечника инструмента. В этом режиме вы можете перемещать и переориентировать наконечник инструмента в любом направлении. В режиме ручного управления вы можете использовать меню «Пауза», чтобы выбрать «Включить переориентацию» или «Отключить переориентацию», как объясняется далее.

Ручное управление с фиксированной ориентацией

Ручное управление с функциями фиксированной ориентации такой же, как и режим ручного управления, за исключением того, что вы не можете переориентировать наконечник инструмента. Во время определенных процедур (например, кинематическая диагностика или калибровка узла фрезы) система автоматически активирует режим наведения, но не разрешает переориентацию наконечника инструмента.

Режим «Ведение вдоль оси инструмента»

Режим «Ведение вдоль оси инструмента» допускает движение манипулятора только вперед или обратно вдоль текущей оси инструмента. Он позволяет кончику инструмента двигаться вперед или назад по прямой. В этом режиме рычаг манипулятора реагирует только на силы вдоль оси инструмента, игнорируя силы в любом другом направлении и предотвращая переориентацию наконечника инструмента.

Используйте этот режим при отведении фрезы от частично подготовленной поверхности кости. Этот режим позволяет хирургу сразу, напрямую отвести фрезу из ее текущей позиции.

Переориентирование кончика инструмента

Для переориентирования шаровидного датчика фрезы или самой фрезы, постепенно и равномерно прикладывайте дополнительное усилие к приводу фрезы (Рисунок 2-15). Откручивайте опорную муфту, медленно поворачивая ее на желаемый угол. Система автоматически переориентирует кончик инструмента для намеченных процедур

Свободная область

Свободной областью называется лишенное всяких препятствий пространство, находящееся на некотором удалении от пациента, основания системы TCAT и приспособлений. Перед началом намеченных процедур и автоматического передвижения кончика инструмента и плеча манипулятора на монитор TCAT выводится запрос, предлагающий пользователю передвинуть манипулятор в свободную область.

2.5.2. Автоматические передвижения манипулятора

Ради безопасности автоматические передвижения манипулятора производятся на низкой скорости. При автоматическом передвижении плеча манипулятора на дисплее отображается предупреждение «движется плечо манипулятора».

Определенные, ограниченные, автоматические движения руки-манипулятора включаются только когда необходимо во время включения датчиков положения, диагностических тестов, установки покрытия, переориентации для замены инструмента и фрезерования. Большее количество автоматических движений охватывают относительно короткие расстояния. Значительное изменение положения или движений манипулятора должно выполняться при помощи ручного управления, при котором движения манипулятора отвечают на усилия, прилагаемые пользователем к рабочему органу (например, узлу фрезы).

Если манипулятор движется к препятствию, внимательно наблюдайте за автоматическим движением манипулятора и будьте готовы приостановить работу системы TCAT. Если стало ясно, что манипулятор встретил препятствие, выполните одно из следующего:

- устранили препятствие или
- нажмите кнопку ПАУЗА (PAUSE) на пульте и передвиньте манипулятор в новую позицию в свободной области и возобновите текущий процесс.

 **ВНИМАНИЕ:** Не дотрагивайтесь до руки-манипулятора во время автоматических движений. На мониторе TCAT указывается, когда система готова начать автоматическое движение.

2.5.3. Датчик усилия

Датчик усилия расположен на конце манипулятора (Рисунок 2-14). Датчик усилия постоянно определяет и контролирует усилия, прилагаемые к фрезе. Датчик усилия действует и как прибор безопасности для определения больших усилий на фрезе, а также как тактильный датчик, когда оператор вручную управляет манипулятором.

Во время автоматического процесса фрезеровки, ПО контролирует значения от датчика усилий и, если необходимо, замедляет процесс фрезеровки, чтобы предотвратить превышение фрезой пороговых значений для операции.

- Принудительная остановка начинается, если усилие фрезеровки превышает 22,2N (5 фунт-сил). Режим принудительной остановки прекращает движения манипулятора и фрезы
- Аварийное отключение происходит, если усилие превышает 35,6N (8 фунт-сил).

Если достигнуто пороговое значение, система не может использоваться до тех пор, пока она не будет повторно включена нажатием кнопки питания электромотора манипулятора на верхней панели управления

В режиме ручного управления верхний порог операционного усилия составляет 35,6N (8 фунт-сил) на приводе фрезы или диагностическом инструменте.

2.5.4. Позиция для замены инструмента

Позиция для замены инструмента – это режим работы руки-манипулятора, когда кончик инструмента находится в свободной области, позволяя хирургу или соблюдающему стерильность технику установить инструмент.

В нужный момент на монитор TCAT выводится запрос, предлагающий пользователю отвести манипулятор в свободную область, в позицию для замены инструмента.

После отвода манипулятора в свободную область пользователь нажимает кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT) на пульте. В ответ инструмент автоматически поворачивается вверх, что позволяет провести замену инструмента, как показано на Рисунке 2-17.

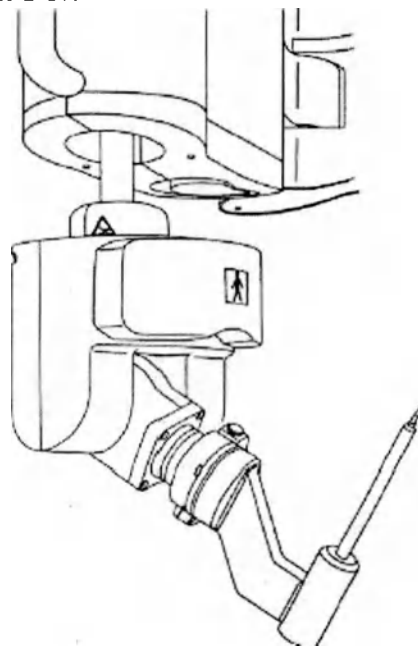


Рисунок 2-17. Позиция для замены инструмента

2.5.6. Регулировка высоты манипулятора

Манипулятор системы ТСАТ смонтирован на регулируемой колонке, размещающейся на основании. Плечо манипулятора может подниматься и опускаться для проведения диагностических процедур и позиционирования вблизи операционного стола. Система требует нескольких регулировок манипулятора во время запуска и диагностики. Высота может регулироваться на усмотрение техника или хирурга. Во время оцифровки точек поверхности или подготовки кости программное обеспечение не позволяет выполнить регулировку плеча манипулятора по высоте.

Когда ПО разрешает регулировку высоты плеча манипулятора, такая регулировка может осуществляться нажатиями кнопок ВВЕРХ (UP) и ВНИЗ (DOWN). Внимательно следите за движением манипулятора, убедитесь, что на его пути нет препятствий.

2.5.7. Тормоз по оси Z (вертикальной)

Вертикальная ось манипулятора оборудована тормозом. Этот тормоз активируется при отключении питания в любом из тех электродвигателей, которые подвергаются значительному воздействию силы тяжести. Эта конструктивная особенность предотвращает падение манипулятора на операционное поле при отключении питания по неосторожности или вследствие потери мощности.

Тормоз включен (ON), когда отключено питание электромотора манипулятора (OFF). Для выключения тормоза вручную, когда электродвигатели манипулятора выключены (OFF), потяните вниз ручку выключения тормоза оси Z, придерживая рукой поперечную ось снизу для предотвращения ее внезапного падения. Ручка выключения тормоза оси Z располагается снизу на второй шарнирной связке манипулятора

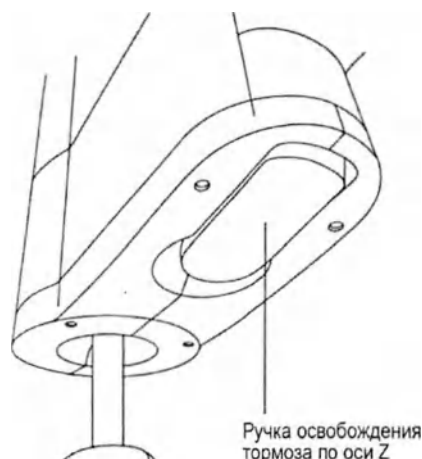


Рисунок 2-18. Ручка освобождения тормоза по оси Z

2.6. Остановка и приостановка системы ТСАТ

2.6.1. Переключатели питания и аварийное выключение

Существует три способа отключить питание системы ТСАТ:

- Красная нажимная защелкивающаяся кнопка STOP на пульте управления
- Красная кнопка экстренного отключения питания на верхней панели управления
- Переключатель питания на нижней панели управления

Кнопка СТОП на пульте и кнопка аварийного отключения на панели управления обладают одинаковой функцией. Включение любой из кнопок отключает питание от манипулятора (останавливает все движения), останавливает привод фрезы и прекращает орошение (если переключатель управления системой орошения находится в позиции автоматического управления).

Для повторной активации ТСАТ требуется корректное функционирование всех систем безопасности и управления в допустимых пределах (все соответствующие проверки и калибровка системы должны быть успешно завершены). Повторная активация осуществляется путем нажатия на кнопку питания мотора ТСАТ и открытия всех защелкивающихся механизмов, связанных с нажатием одной из двух кнопок СТОП.

⚠ ОСТОРОЖНО! Если во время процедуры монитор ТСАТ зависает или становится пустым или нечитаемым, немедленно нажмите на кнопку СТОП на подвесном пульте или красную Кнопку отключения питания на верхней панели управления. Продолжите операцию традиционным методом.

2.6.2. Постановка системы на паузу

Нажатие кнопки ПАУЗА на пульте прерывает текущую процедуру и останавливает манипулятор, деактивирует привод фрезы и останавливает систему орошения (если переключатель управления системой орошения находится в позиции автоматического управления). Нажатие на ПАУЗУ не отключает питание от манипулятора.

После нажатия кнопки ПАУЗА на монитор системы ТСАТ выводятся опции, доступные в режиме Паузы. Набор опций зависит от статуса прерванной процедуры. Например, опция «Заменить фрезу» появляется только, если фреза уже установлена, а опция «Заменить датчик привода фрезы» появляется только, если установлен датчик.

Режим Паузы позволяет легко возобновить процедуру, когда пользователь будет к этому готов. Поэтому Режим Паузы – это почти всегда наилучший выбор для приостановки работы манипулятора (вместо полного останова системы ТСАТ красной кнопкой СТОП).

Одна из опций в Меню режима Паузы позволяет пользователю полностью остановить процедуру. Нажмите ПАУЗА на подвесном пульте управления по одной из следующих причин:

- остановить движение манипулятора по любой причине;
- заново начать текущий процесс;
- получить доступ к дополнительным опциям в меню режима Паузы.

Для остановки процедуры выберите пункт «Прекратить» в меню Дополнительные опции.

2.6.3. Меню паузы подвесного пульта

Набор опций в режиме Паузы меняется в зависимости от статуса текущей процедуры на момент выбора опции. Ниже показано меню, состоящее из восьми опций:

Установить Нестерильная диагностика

Меню

Продолжить

Возобновить текущий шаг

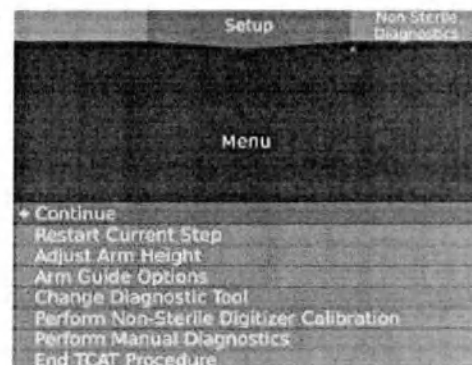
Отрегулировать высоту манипулятора

Сменить диагностический инструмент

Провести калибровку оцифровывающего устройства в нестерильных условиях

Провести диагностику вручную

Завершить процедуру TCAT



Начальные и последующие опции Паузы пульта управления зависят от текущего статуса процедуры, но, так или иначе, каждая опция включает комбинацию следующих возможностей:

- **Additional Options (Дополнительные опции).** Выводит подменю пульта с дополнительными опциями режима ПАУЗА.
- **Adjust arm height (Отрегулировать высоту манипулятора).** Выводит различные опции для поднятия или опускания плеча манипулятора (пункт отображается только если разрешена регулировка высоты плеча манипулятора).
- **Arm guide options (Опции ведения манипулятора).** Выводит подменю с четырьмя опциями:
 - предыдущие опции;
 - ручное ведение манипулятора;
 - ведение вдоль оси инструмента;
 - корректировка отклонения инструмента.
- **Change Cutter (Сменить фрезу).** Дает пользователю пошаговые указания по смене фрезы (пункт доступен только, если фреза уже установлена).
- **Change diagnostic tool (Сменить диагностический инструмент).** Запускает процедуру смены инструмента для диагностики.
- **Change digitizer probe (Сменить датчик оцифровывающего устройства).** Руководит пользователем в процессе смены датчика оцифровывающего устройства (эта опция доступна только, если датчик уже установлен в системе).
- **Continue (Продолжить).** Возобновляет текущий этап процедуры и вновь выводит на экран изображение на мониторе TCAT, которое было на нем до момента паузы процедуры.
- **Correct for tool drift (Корректировка на отклонение инструмента).** Останавливает плечо манипулятора, если оно движется в режиме ручного ведения само по себе, без ручного управления.
- **Cutting options (Опции фрезерования).** Выводит меню с опциями для выбора разных скоростей фрезерования, в процентах от максимальной скорости фрезерования. В меню также имеются опции **Disable Adaptive Cut Speed** (Запретить адаптацию скорости фрезерования), **Enable Adaptive Cut Speed** (разрешить адаптацию скорости фрезерования), **Go Back One Checkpoint** (вернуться на предыдущую контрольную точку).

- **Disable Adaptive Cut Speed.** (Запретить адаптацию скорости фрезерования) Манипулятор фрезерует кость на запрограммированной скорости (отображается только во время фрезерования).
- **Enable Adaptive Cut Speed** (Разрешить адаптацию скорости фрезерования) Позволяет манипулятору укоряться или замедляться в зависимости от усилия, выявленного датчиком и/или твердости кости (отображается только во время фрезерования).
- **End TCAT Procedure** (Закончить процедуру, проводимую системой TCAT). Подготавливает систему к прекращению незавершенного действия.
- **Go Back One Checkpoint.** (Вернуться на предыдущую контрольную точку). Манипулятор продолжает фрезеровку с предыдущей контрольной точки в процедуре фрезерования.
- **Guide Along Tool Axis.** (Ведение вдоль оси инструмента) Позволяет пользователю системы вести манипулятор по прямой линии вдоль оси инструмента.
- **Hand Guide Arm** (Ручное ведение). Позволяет пользователю вести манипулятор в любом направлении и переориентировать наконечник инструмента.
- **Perform Manual Diagnostics.** (Провести диагностику вручную). Запускает процедуру диагностики вручную.
- **Perform Non-Sterile Digitizer Calibration** (Провести калибровку оцифровывающего устройства в нестерильных условиях). Начать процедуру калибровки оцифровывающего устройства в нестерильных условиях.
- **Perform Sterile Digitizer Calibration** (Провести калибровку оцифровывающего устройства в стерильных условиях). Начать процедуру калибровки оцифровывающего устройства в стерильных условиях.
- **Perform Tool Calibration** (Провести калибровку инструмента). Начать процедуру калибровки инструмента во время стерильной диагностики.
- **Previous Options** (Предыдущие опции). Повторно выводит на экран предыдущее меню с опциями режима Паузы (PAUSE). Если процесс позволяет, в этом меню может иметься опция для возврата на предшествующий этап процесса.
- **Redigitize Recovery Markers** (Повторная оцифровка маркеров контроля смещения). Провести повторную оцифровку маркеров контроля смещения для регистрации геометрии.
- **Restart Current Cutting Step** (Перезапуск текущего этапа процедуры фрезерования). Перезапускает текущий этап процедуры фрезерования с последней контрольной точки (отображается, только если манипулятор был поставлен на паузу в ходе фрезерования).
- **Restart Current Step** (Перезапуск текущего этапа). Возобновляет работу с начальной точки текущего этапа процедуры (отображается, только если манипулятор не производил фрезеровку в момент постановки на паузу).
- **Restart Cutting Procedure** (Перезапуск процедуры фрезерования). Перезапускает процедуру фрезерования с самого начала. (отображается, если система TCAT производила фрезеровку в момент постановки на паузу).
- **Restart Kinematic Diagnostics** (Перезапуск диагностики кинематики). Перезапускает фазу диагностики кинематики (отображается только во время диагностики кинематики).
- **Restart Registration Step** (Перезапуск этапа регистрации). Повторить текущий этап регистрации с его начала во время подготовки пациента.

2.6.4. Определение ошибки положения

Система TCAT разработана таким образом, чтобы никакой случай отказа не вызвал неконтролируемое движение.

Датчики ошибки положения непрерывно контролируют положение руки-манипулятора и перекрестно проверяют друг друга.

Манипулятор имеет устройство для определения положения кончика инструмента. На датчики первичного и ошибки положения не влияет отказ одного из компонентов (например, пробуксовка трансмиссии или повреждение приводного ремня, поскольку они находятся на приводе и фактическом выходе исполнительного механизма).

Когда система ТСАТ находится на фазе фрезеровки, дополнительная проверка подтверждает, что заданная позиция манипулятора попадает в защитную область позиционирования имплантата. Защитная область безопасного позиционирования имплантата немного больше, чем сам имплантат, и определяется независимо от движения ТСАТ. Прикладное программное обеспечение, которое управляет фрезой, гарантирует, что фреза получает мощность только при отсутствии ошибки.

2.6.5. Аварийная остановка

Система ТСАТ предназначена для безопасной работы, когда персонал и пациент находятся в непосредственной близости. Любое контролируемое изменение температуры мотора или силы тока, превышающие установленные пределы, ведет к отключению питания системы и останавливает движение манипулятора. Система контролирует скорость каждого плеча манипулятора. При скорости, превышающей предел безопасности, отключается питание системы и останавливается движение манипулятора.

2.6.6. Восстановление после сбоя системы

Сбой системы происходит, если возникает существенный отказ программного обеспечения или аппаратуры, система останавливается на том моменте, который происходит, и манипулятор останавливает все движения.

В случае сбоя системы хирург полностью управляет системой ТСАТ. Персонал операционной должен отсоединить систему ТСАТ от пациента и закончить хирургическую операцию обычным способом. См. раздел 9.8. Сбой системы или полная остановка.

Если сбой системы происходит во время фрезерования кости, хирург должен отсоединить привод фрезы от манипулятора, отодвинуть фрезу из области фрезерования и отодвинуть манипулятор от операционного поля. Персонал операционной отсоединяет фиксатор руки-манипулятора от системы ТСАТ, отодвигает систему от пациента и заканчивает операцию обычными способами.

3.1. Управление оборудованием и расходными материалами

В таблицах в этом разделе перечислены оборудование и принадлежности, необходимые для одной процедуры TCAT. THINK Surgical рекомендует, чтобы к началу операции в наличии был бы хотя бы один резервный экземпляр для всех компонентов, используемых в стерильных процедурах.

Полные списки компонентов TCAT, поставляемых THINK Surgical, см. в Приложении С: **Поставляемые компоненты.**

Важно: в этом разделе не указаны инструменты, которые необходимы в том случае, если процедура должна быть прервана и закончена с использованием обычной операции. Все компоненты, необходимые для обычной хирургии (например, ретракторы, зажимы и т. д.), должны быть в наличии и доступны во время операций с использованием системы TCAT.

3.1.1. Компоненты, необходимые для нестерильной диагностики

Для процедур нестерильной диагностики необходимы компоненты, приведенные ниже. Стерилизация этих компонентов не требуется.

Номер компонента	Описание
107517	Инструмент для диагностики руки-манипулятора
100092	Устройство для диагностики системы контроля смещения кости
106764	Шаровидный датчик оцифровывающего устройства, нестерильный
103204	Кинематическая тестовая пластина
103279	Гаечный ключ, шестигранник, 8 мм

3.1.2. Компоненты, необходимые для стерильной диагностики

Для стерильных процедур диагностики требуются компоненты THINK Surgical приведенные. Все компоненты (кроме стерильного операционного покрытия) должны быть очищены и стерилизованы перед использованием.

Номер компонента	Описание
103455	Датчик малый ТКА, 151 мм
106431	Опорная муфта фрезы, 120 мм
107714	Узел привода фрезы для ТЭКС
103426	Мотор фрезы
102940	Инструмент для верификации установки в сборе
103636	Ключ цанговый
106298-04	Шаровидный датчик оцифровывающего устройства
106298-03	Пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником
106382	Соединитель чрескожных метчиков, в сборе
103205	Фиксатор руки-манипулятора, прямой (по 2 штуки)
102592	Стерильный комплект операционного покрытия (для установки стерильного покрытия на руку-манипулятор, основание, и оцифровывающее устройство)
103279	Гаечный ключ, шестигранник, 8 мм
100086	Гаечный ключ, открытый, 1-1 / 8 дюйма

3.1.3. Дополнительные принадлежности, необходимые для операции

Компоненты и принадлежности THINK Surgical.

Для хирургической процедуры требуются все компоненты стерильной диагностики, за исключением шаровидных датчиков фрезы и оцифровывающего устройства. Кроме того, для операции необходимы компоненты, перечисленные ниже. Все принадлежности (кроме стерильного покрытия штор и ирригационных

трубок) должны быть очищены и стерилизованы перед использованием. Для получения дополнительной информации см. Список деталей, необходимых для фиксации в разделе 6.7. Фиксация коленного сустава.

Номер компонента	Описание
104948	Датчик контроля смещения кости
106824	Зажим для фиксации бедренной кости
102940	Инструмент для верификации установки в сборе
103636	Ключ цанговый
106428	Фреза, плоская, 06,2 x 144 мм
103454-NS	Фреза, 02 x 159 мм
103450	Стержневой адаптер ХOFFмана, прямой (2 шт.)
102390	Ирригационные трубки, США
107530	Покрытие для монитора
103593	Инструмент установки короткого маркера контроля смещения
107718	Маркер контроля смещения 82 с пазом, 04 x 82 мм (по 2 штуки)
102613	Маркер контроля смещения, 01,5 x 11 мм (2 шт.)
106825	Диск шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости (по 2 шт. каждого) 1
102592	Комплект стерильного покрытия для подвесного пульта
103414	Поворотный блок в сборе (по 2 штуки)
100086	Гаечный ключ, открытый конец, 1-1 / 8 дюймов
101884	Гаечный ключ, Т-образная рукоятка, квадратный, 8 мм

Требование к этим компонентам зависит от метода фиксации, выбранного хирургом.

Компоненты, предоставляемые клиникой

Клиника отвечает за предоставление следующих компонентов:

- Все хирургические инструменты, обычно требуемые для ручной процедуры
- Внешний фиксатор для операционного стола
- Фиксационный зажим, штифт-шток, 03/05 мм¹
- Фиксационный зажим, штифт-шток, 04/08 мм (по 2 штуки)^{1,2}
- Крепежный зажим, стержень, 08/08 мм¹
- Крепежный винт, саморез, 03 x 125 мм¹
- Крепежный винт, саморез, 04 x 125 мм (по 2 штуки)¹
- Перчатки стерильные
- Имплантаты, бедренные и большеберцовые
- Резервуар для физраствора, стерильный, 3000 мл с IV-полюсом и всасывающим возвратным контейнером
- Ретракторы мягких тканей
- Раздвижной стол с удлинителем для ноги
- Стерильный барьер для дистальной фиксации
- Стерильные эластичные повязки или бинты
- Дополнительная система ирригации (резервная)
- Опорная подставка, для дистальной части ноги (см. раздел 6.7.2. Фиксация дистальной части)
- Хирургическая лента
- Лотки и упаковки для стерилизации принадлежностей
- Гаечный ключ, гайковерт, 5 мм (Stryker 4940-9-020 или аналогичный)

3.2. Подготовка хирургического оборудования

Выполните эти процедуры для подготовки инструментов и оборудования для операции TCAT.

1. Техник, соблюдающий стерильность: собирает комплект фрезы

а. Освободите фрезу, электромотор и зажимной патрон от стерильной обертки. Проверьте части на предмет износа или повреждения. Замените любые поврежденные части.

б. Навинтите (не затягивая) зажимной патрон на вал электромотора.



Рисунок 3-1. Установка электромотора фрезы

с. Вставьте электромотор, концом зажимного патрона сначала, внутрь корпуса электромотора.

д. Поворачивайте до тех пор, пока зажимы внутри гнезда не совпадут с пазами на моторе.

е. Убедитесь, что электромотор полностью вставлен, направлен вперед и находится на одном уровне с нижней поверхностью отверстия для доступа к конусной зажимной втулке.

Примечание: Полная вставка электромотора необходима для надлежащей установки датчика или фрезы.

г. Вручную затяните гайку крепления электромотора на резьбовом приводе корпуса электромотора.

г. Убедитесь, что гайка крепления надежно затянута, проверив, чтобы электромотор не проскальзывал внутри своего корпуса.

2. Соберите и проверьте оставшиеся расходные материалы. Обеспечьте наличие:

- Всех расходных материалов, перечисленных в разделе 3.1. Управление оборудованием и расходными материалами

- Компакт-диск пациента с TPLAN

- Запасной инструментарий для выполнения операции вручную.

3. Промойте и стерилизуйте хирургическое оборудование. Убедитесь, что все предметы надлежащим образом очищены и стерилизованы.

- Для оборудования компании THINK Surgical, см. Главу 8: Очистка и повседневное обслуживание.

- Для принадлежностей, обеспечиваемых клиникой, используйте местный протокол.

⚠ ОСТОРОЖНО: Перед использованием, проверьте части на предмет износа или повреждения. Замените поврежденные части.

3.3. Запуск системы ТСАТ

Запускайте систему, когда все инструменты и расходные материалы имеются в наличии и готовы к использованию.

► Для запуска системы ТСАТ:

1. Позиционирование системы ТСАТ.

- a. Прежде чем передвигать систему ТСАТ, уточните, на какой ноге предстоит операция (на правой или на левой).
- b. Расположите хирургическое оборудование таким образом, чтобы система ТСАТ удобно разместилась около операционного стола со стороны оперируемой ноги. При этом монитор системы ТСАТ должен быть хорошо виден.
- c. Убедитесь, что система ТСАТ будет находиться в свободном пространстве с достаточным рабочим пространством для выполнения диагностических тестов со стерильным покрытием.
- d. Если колеса в платформе заблокированы, освободите тормоз (Рисунок 2-12).
- e. Передвигайте систему, взявшись за ручку для передвижения на задней части основания (Рисунок 2-3). Меняйте направление с помощью рулевой рукоятки.

⚠ **ОСТОРОЖНО:** Не допускайте контакта системы с другим оборудованием.

- f. Как только вы передвинете систему ТСАТ на нужное место, заблокируйте колесные тормоза.

2. Установка нестерильного шаровидного датчика оцифровывающего устройства.

- a. Удерживайте наконечник оцифровывающего устройства одной рукой, а нестерильный датчик оцифровывающего устройства – другой рукой (Рисунок 3-2).
- b. Навинтите датчик на оцифровывающее устройство и крепко затяните рукой. Плохо закрепленный датчик может привести к неудачной диагностике оцифровывающего устройства.



Рисунок 3-2. Установка нестерильного шаровидного датчика оцифровывающего устройства

- c. Приведите оцифровывающее устройство в исходное положение, поместив датчик в углубление, оцифровывающее устройство должно покоиться на стопоре (Рисунок 3-3).

⚠ **ОСТОРОЖНО:** Будьте аккуратны при обращении с нестерильным датчиком оцифровывающего устройства. Датчик подогнан под оцифровывающее устройство на заводе. Повреждение датчика может отрицательно повлиять на работу оцифровывающего устройства. Если вы повредили датчик, свяжитесь с компанией THINK Surgical.

Нестерильный шаровидный зонд
оцифровывающего устройства

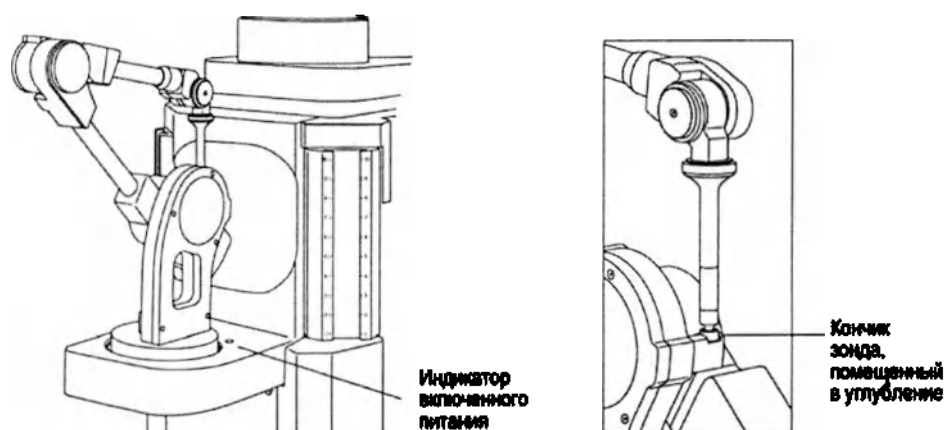


Рисунок 3-3. Оцифровывающее устройство в исходном положении

3. Подсоединение электрических кабелей.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не применяйте удлинители из-за угрозы безопасности.

а. Перед подсоединением кабеля питания убедитесь в том, что:

- Инструменты системы TCAT достают до операционного стола после подсоединения кабеля питания.
- Вилки кабелей питания будут в доступе в том случае, если они должны быть отключены от электрических розеток.
- Переключатель питания на нижней панели управления находится в положении ВЫКЛ. (OFF) (Рисунок 3-4).

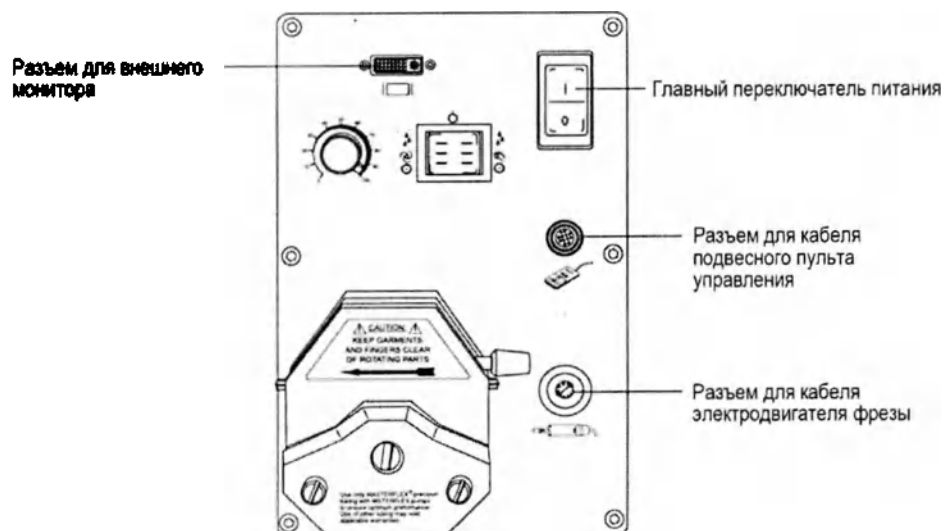


Рисунок 3-4. Подсоединение кабелей к нижней панели управления

в. Подсоедините кабель питания к разъему основания (Рисунок 3-5).

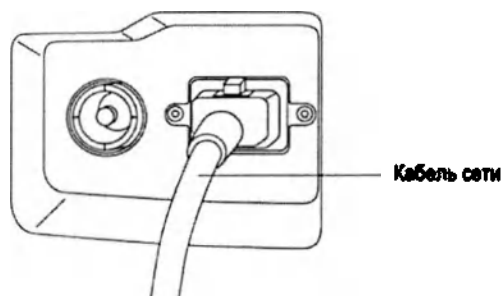


Рисунок 3-5. Разъем сетевого кабеля питания

с. Вставьте кабель пульта управления в обозначенный разъем на нижней панели управления (Рисунок 3-4).

д. Если предполагается использовать дополнительный монитор, подсоедините его к разъему для внешнего монитора на нижней панели управления (Рисунок 3-4).

е. Вставьте шнур питания, идущий от основания системы, в стандартную электрическую розетку.

4. Включите основное питание системы. Переключатель расположен на нижней панели управления.

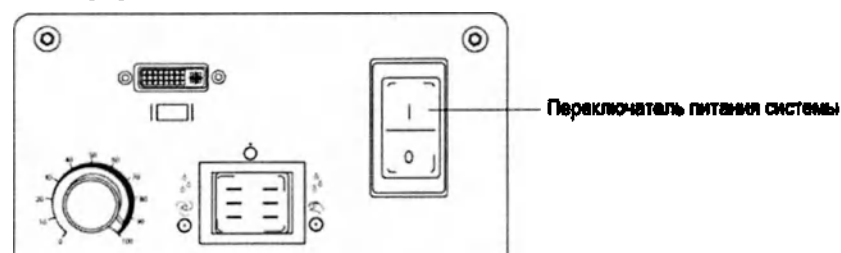


Рисунок 3-6. Переключатель питания системы

5. Вставьте компакт-диск с данными пациента. Вставьте компакт-диск с данными пациента, записанный при работе в системе TPLAN, в дисковод для компакт-дисков на верхней панели управления.

Примечание: DVD-формат не поддерживается системой TCAT, даже если дисковод помечен как DVD.



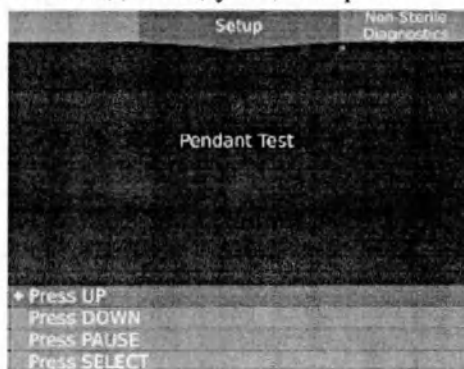
Рисунок 3-7. Верхняя панель управления

Спустя несколько минут система выведет экран запуска.

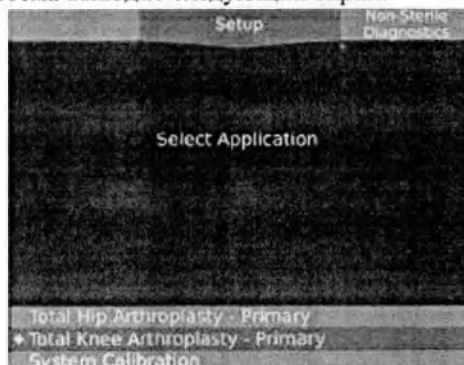
Примечание: экран запуска должен появиться в течение пяти минут. Если он не появляется, убедитесь, что кабель питания хорошо подсоединен, а переключатель питания на нижней панели управления находится в положении ВКЛ (ON). Если переключатель питания на нижней панели управления находится в положении ВКЛ (ON), а экран всё равно не появляется, прекратите эксплуатацию системы TCAT и свяжитесь со службой технической поддержки компании THINK Surgical.

Примечание: если система TCAT подключена вместе с внешним монитором, то возможно, экран запуска не появится. В этой ситуации Отсоединяет внешний монитор, затем перезагрузите систему TCAT. Подсоедините внешний монитор после того, как появится экран запуска. На внешнем мониторе может быть необходимо выбрать правильный входной видеосигнал и отключить режим сна, чтобы появились сообщения системы TCAT.

После запуска система выводит следующий экран:

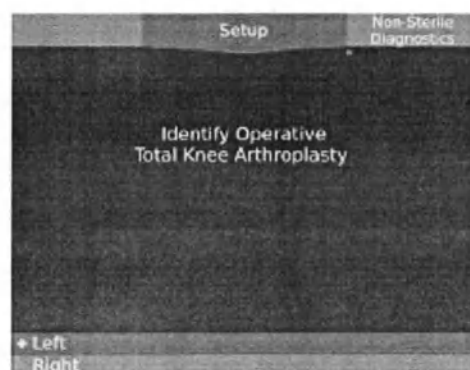


6. Тестирование пульта управления (Test pendant). Для тестирования пульта управления, нажмите кнопки ВВЕРХ, ВНИЗ, ПАУЗА и ВЫБРАТЬ. После нажатия четвертой кнопки, система выводит следующий экран:



7. Процедура выбора (Select procedure). Выделите цветом с помощью курсора пункт **Total Knee Arthroplasty** (тотальное эндопротезирование коленного сустава) и нажмите кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). ПО выводит следующий экран:

Определите оперируемую сторону ТЭКС

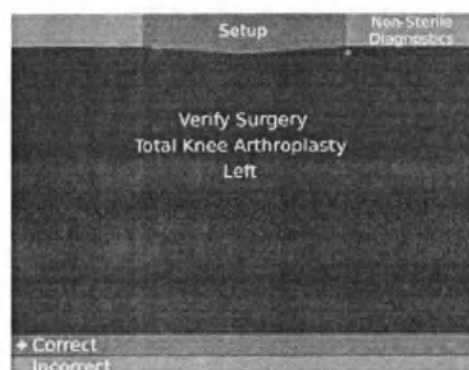


ВНИМАНИЕ! Неправильное определение оперируемой стороны (левой или правой), может привести к хирургическим осложнениям.

8. Выберите левую или правую сторону. Выделите оперируемую сторону, Влево или Вправо, и нажмите ВЫБОР.

Программное обеспечение отображает выбор и запрос подтверждения:

Подтвердить операцию ТЭКС
Левая сторона

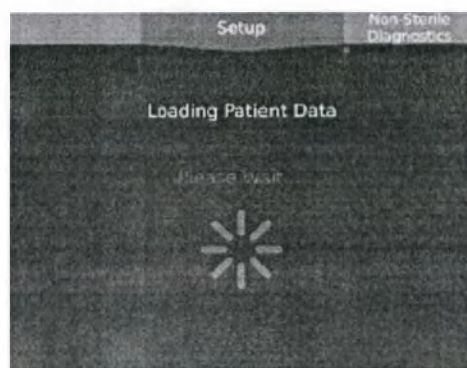


- Если монитор на экране показывает правильную оперируемую сторону, выделите цветом слово «Правильно» (“Correct”) и нажмите кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT).
- Если монитор на экране показывает неправильную оперируемую сторону, выделите цветом слово «Неправильно» (“Incorrect”) и нажмите кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT), и выберите правильную оперируемую сторону.

⚠ ОСТОРОЖНО! Неспособность правильно определить, какая нога будет оперироваться (левая или правая), может привести к хирургическим осложнениям. Система загружает и проверяет данные пациента:

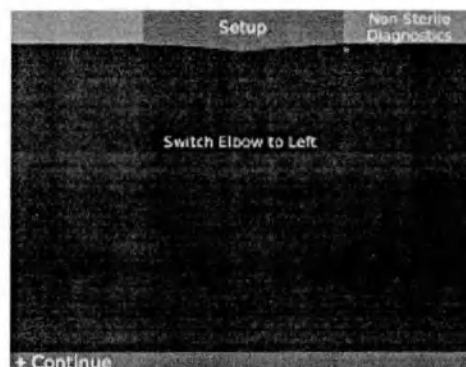
Загружаются данные пациента

Подождите



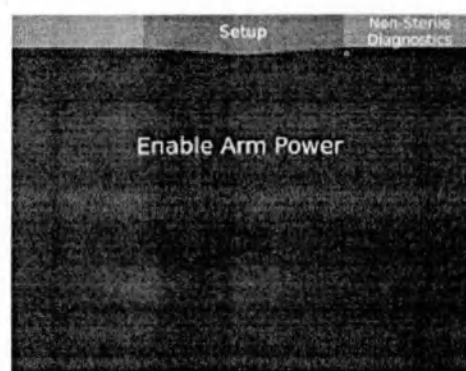
Далее, система проверяет положение руки-манипулятора. Если рука манипулятора находится на неправильной стороне (левой или правой), система выводит сообщение о положении руки-манипулятора, как показано на следующем примере:

Проверните
манипулятор
манипулятора налево



9. **Положение руки-манипулятора.** Если необходимо, поверните ручку на противоположную сторону и нажмите кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). Система выведет экран:

Включите питание руки-манипулятора

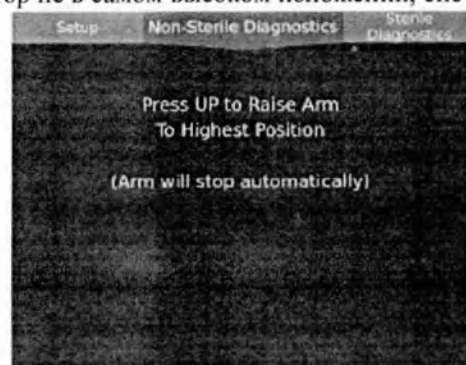


10. **Включить питание манипулятора.** Включение питания манипулятора осуществляется нажатием кнопки включения электромотора манипулятора на верхней панели управления (Рисунок 3-7).

Если рука-манипулятор не в самом высоком положении, система выведет экран:

Нажмите ВВЕРХ (UP) для
поднятия руки манипулятора в
самую верхнюю позицию

(Рука-манипулятора
остановится автоматически)



11. **Поднятие руки манипулятора.** Нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ, чтобы поднять руку-манипулятор. Когда движение остановится, система будет готова начинать процедуры нестерильной диагностики (см. следующую главу).

Глава 4: Нестерильная диагностика

В настоящей главе разъясняется, как проверить оцифровывающее устройство, манипулятор и системы безопасности на предмет надлежащего функционирования. Все процедуры, изложенные в данной главе, могут выполняться техником, не соблюдающим требования стерильности.

⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание задержек проводите все нестерильные и стерильные процедуры до ввоза пациента в операционную и до начала анестезии.

4.1. Необходимые компоненты

Для нестерильной диагностики необходимы указанные ниже компоненты. Стерилизация этих компонентов не требуется.

№	компания	Описание
THINK Surgical		
107517		Инструмент для диагностики руки-манипулятора
100092		Инструмент для диагностики контроля смещения кости (ВММ)
106764		Датчик оцифровывающего устройства с шариковым наконечником, нестерильный
103204		Пластина тестирования кинематики
103279		Гаечный ключ, шестигранный, 8 мм

Все инструменты и приспособления для нестерильной диагностики находятся в жестком переносном кейсе (**Рисунок 4-1**). Нестерильный датчик для оцифровки поставляется как часть оцифровывающего устройства и должен находиться в кейсе.

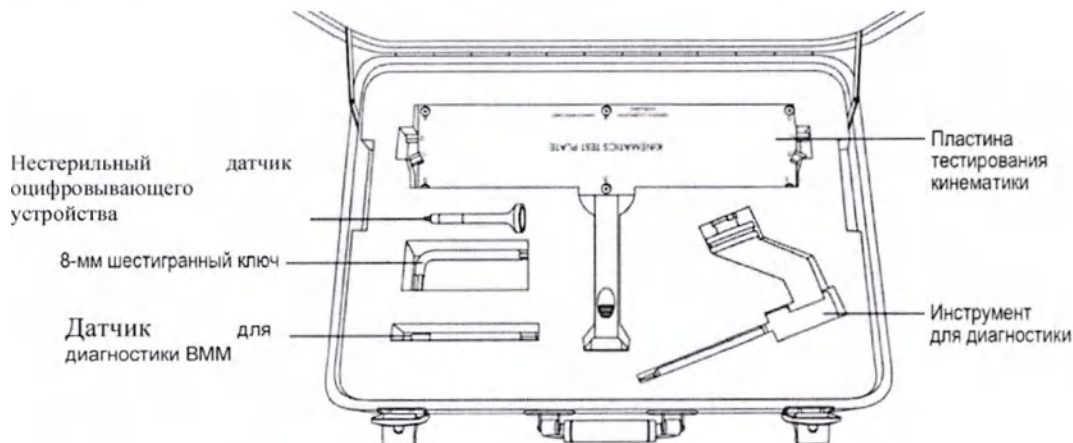
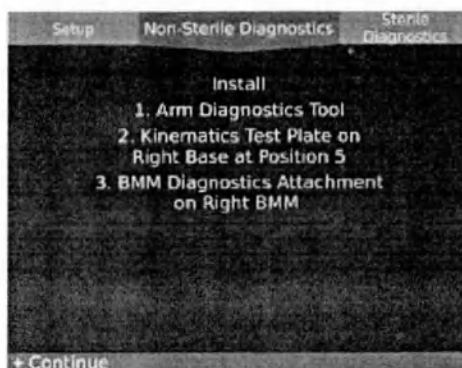


Рисунок 4-1. Диагностический комплект

4.2. Установка нестерильных диагностических инструментов

По завершении процедур запуска система сигнализирует о готовности к установке инструментов для нестерильных диагностических процедур:

- Установите
1. Диагностический инструмент
 2. Платину тестирования кинематики. Правое основание в позиции 5
 3. Датчик для диагностики BMM на правый BMM



Примечание: Если стоять лицом к системе системы TCAT, то правая сторона пользователя считается правой стороной системы, а левая сторона пользователя — левой стороной системы, что отражено в маркировке на платформе системы TCAT рядом с рельсами монтажа фиксатора. При правосторонней операции к правой стороне системы TCAT прикрепляются инструменты и устройства для предоперационных диагностических процедур, при левосторонней процедуре — наоборот. В свою очередь, оцифровывающее устройство и манипулятор TCAT, смонтированные по центру, могут быть сориентированы в обе стороны.

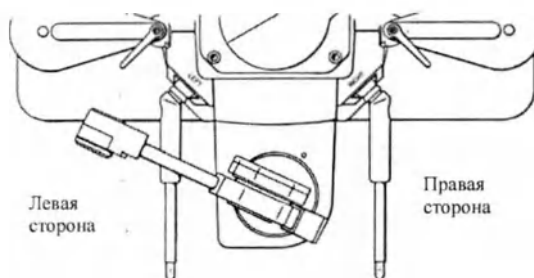


Рисунок 4-2. Левая и правая стороны системы (вид сверху)

4.2.1. Установка инструмента для диагностики кинематики

Инструмент для диагностики используется для проверки калибровки манипулятора в ходе нестерильных диагностических тестов. Применяйте эту процедуру для установки инструмента диагностики на руке-манипуляторе.

► **Чтобы установить диагностический инструмент:**

1 Разблокируйте блокировочный механизм на диске основания держателя инструментов, нажав кнопку на рычаге, затем откройте рычаг.

⚠ ОСТОРОЖНО: блокировочный механизм должен находиться в разблокированном положении при попытке закрепить инструмент. Если не выполнить это требование, можно повредить инструмент.

2 Вставьте диск инструмента для диагностики в диск основания на фланце, расположенном на датчике усилия. Убедитесь, что центрирующий штырь вошел в центрирующий паз на инструменте.

3 Блокировка рычага. Наконец, нажмите на рычаг и защелкните его в полностью заблокированном положении.

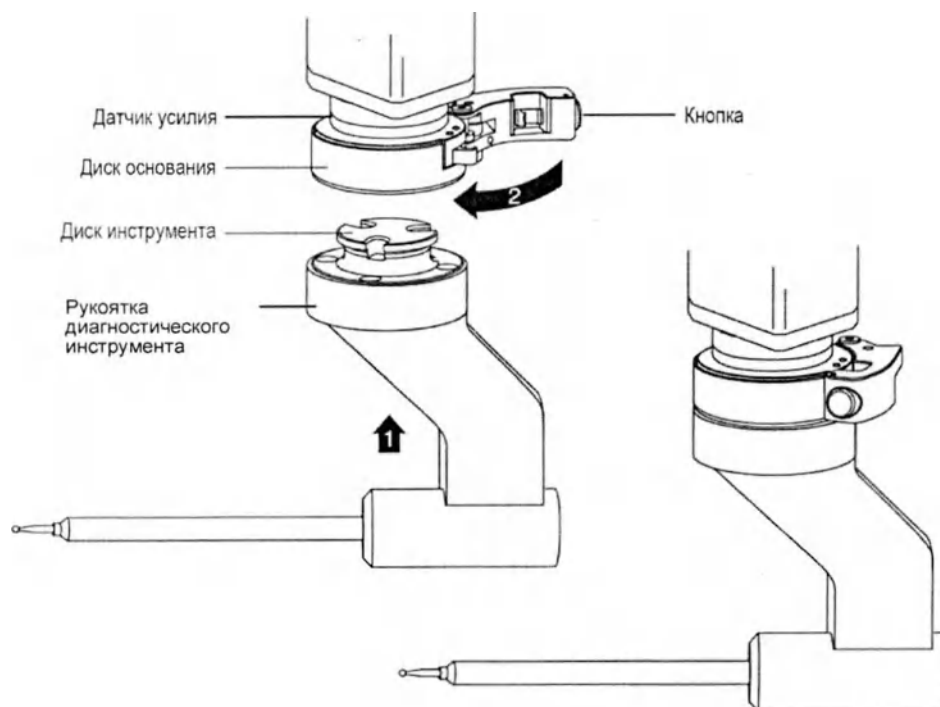


Рисунок 4-2. Установка инструмента для диагностики кинематики.

4.2.2. Установка пластины тестирования кинематики

Пластина для диагностики кинематики представляет собой прямоугольную пластину с шестью вертикальными штырьками и четырьмя горизонтальными штырьками. Удлинительная ручка на инструменте тестирования кинематики соединяется с монтажным рельсом на базе ТСАТ. Штырьки на пластине тестирования кинематики предназначены для координации положения, диагностический инструмент или нестерильный датчик оцифровывающего устройства должны контактировать для проверки кинематики и калибровки оцифровывающего устройства.

1. Ослабьте зажимный винт. Используйте нестерильный 8-миллиметровый шестигранный ключ (Allen) для ослабления зажимного винта на монтажной рейке удлинительного плеча пластины для тестирования кинематики. Убедитесь, что используется монтажная рейка на базе системы ТСАТ со стороны оперируемой ноги (Рисунок 4-3).

2. Расположите пластину для тестирования. Вставьте конец удлинительного плеча пластины для тестирования в верхнюю часть монтажной рейки, после чего опустите приспособление до высотной метки 5. Используйте треугольную отметку на стороне ручки пластины тестирования, когда установите высоту фиксации.

3. Затяните зажимной винт шестигранным ключом, чтобы закрепить пластину для тестирования кинематики.

Важно: Тщательно затяните зажимной винт. Пластина должна быть надежно закреплена для успешного выполнения диагностических тестов.

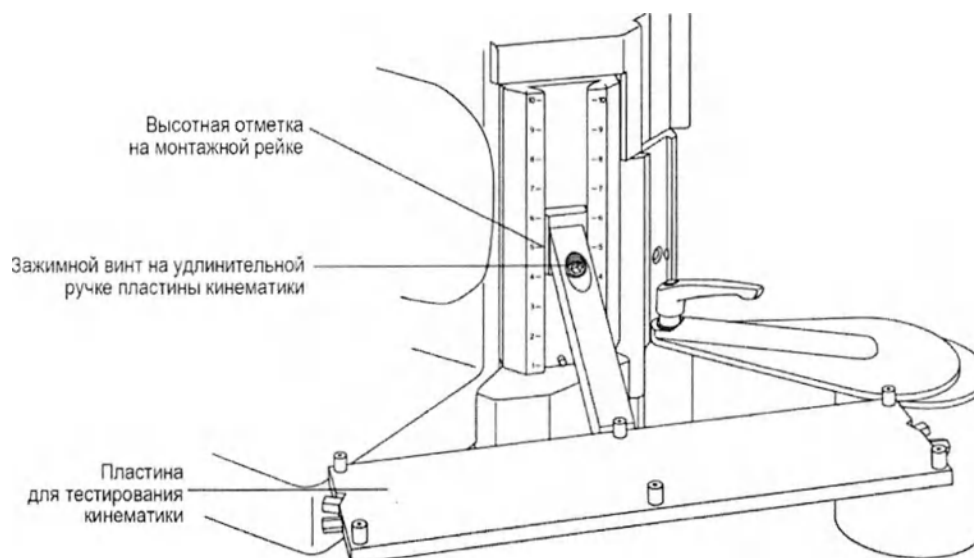


Рисунок 4-3. Установка пластины тестирования кинематики.

4.2.3. Установка датчика для диагностики ВММ

Датчик для диагностики системы контроля смещения кости (ВММ) представляет собой цилиндрический стержень с квадратной оконечностью, который соединяется с рукояткой ВММ. В выемку на противоположном конце диагностического приспособления ВММ помещается шаровидный наконечник инструмента для диагностики кинематики во время теста ВММ.

1. Поднимите ВММ на максимальную высоту. Ослабьте винт с головкой (Рисунок 4-4), отрегулируйте положение стороны для операции на максимальную высоту в держателях ВММ. Закрепите ВММ, затянув винт с головкой.

2. Установите приспособление для диагностики ВММ. Поднимите кронштейн ВММ на стороне оперируемой ноги в горизонтальное положение. Вставьте квадратную часть приспособления для диагностики ВММ в оконечность манипулятора ВММ и хорошо закрепите, затягивая барашковым винтом.

3. Расположите ВММ. Ослабьте верхнюю рукоять, поверните держатель ВММ таким образом, чтобы он располагался перпендикулярно основанию, затяните рукоять (Рисунок 4-4). Метки угла поворота нанесены на основании рукояти.

4. Расположите инструмент диагностики. Расположите шаровидный наконечник инструмента для диагностики кинематики в углублении на приспособлении для диагностики ВММ. Усилие подпружиненного кронштейна ВММ удерживает приспособление для диагностики на месте.

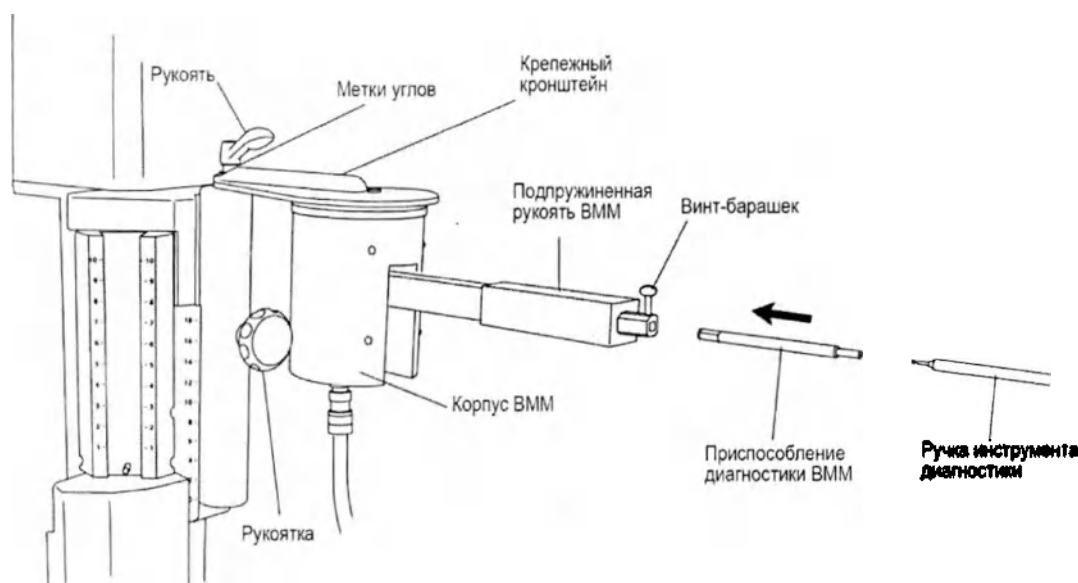
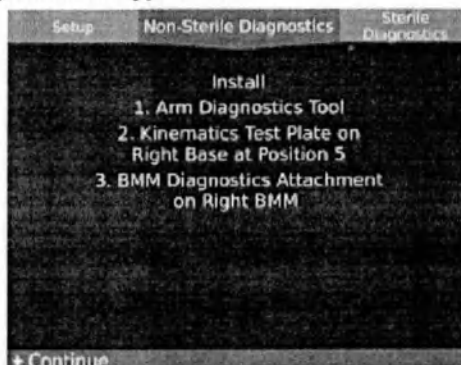


Рисунок 4-4. Установка приспособления для диагностики ВММ

4.3. Тестирование датчика усилия

Данный тест предназначен для того, чтобы подтвердить способность датчика усилия правильно измерять усилие, приложенное к наконечнику инструмента. Начните тест после установки требуемых инструментов:

- Установите
1. Диагностический инструмент
 2. Платину тестирования кинематики. Правое основание в позиции 5
 3. Датчик для диагностики BMM на правый BMM



► Чтобы провести диагностическое тестирование датчика усилия:

Подтвердите, что установлены нужные инструменты. Затем нажмите ВЫБРАТЬ (SELECT) для начала тестирования.

НЕ КАСАЙТЕСЬ
МАНИПУЛЯТОРА
Проведение тестирования
датчика усилия
Подождите



Тестирование датчика усилия проходит полностью в автоматическом режиме и не требует взаимодействия с пользователем. Во время тестирования не дотрагивайтесь до манипулятора или до диагностических приспособлений.

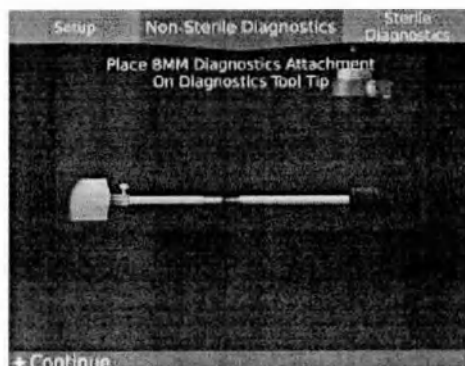
В случае неудачного теста, система выводит на экран сообщение об ошибке. Корректирующие действия описаны в разделе 9.2.1. **Исправление ошибок тестирования датчика усилия.**

После успешного завершения тестирования датчика усилия система предлагает начать тестирование BMM (см. следующий раздел).

4.4. Тестирование ВММ

Данный тест ВММ проверяет исправность системы контроля смещения кости (ВММ), его способность контролировать движение бедренной кости. При успешном завершении тестирования датчика усилия система выводит на экран следующее сообщение:

Поместите датчик для диагностики ВММ на инструмент диагностики



► Для тестирования ВММ:

1. Проверьте положение инструмента для диагностики. Подтвердите, что шаровидный наконечник устройства диагностики кинематики размещен в углублении на приспособлении для диагностики ВММ.
2. Нажмите **ВЫБРАТЬ** (SELECT) для начала тестирования.

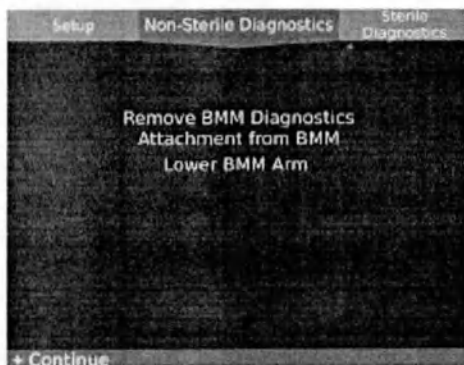
НЕ КАСАЙТЕСЬ
МАНИПУЛЯТОРА ИЛИ
ПРИСПОСОБЛЕНИЙ
Тестирование контроля
смещения кости
Подождите



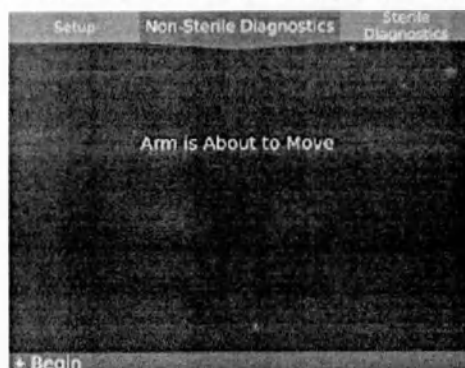
После правильной настройки системы, диагностический тест ВММ проходит полностью в автоматическом режиме, без участия пользователя. В ходе тестирования не дотрагивайтесь до манипулятора или диагностических приспособлений.

В случае неудачного теста ВММ, система выводит на экран сообщение об ошибке. Корректирующие действия описаны в разделе **9.2.3 Исправление ошибок теста ВММ**.

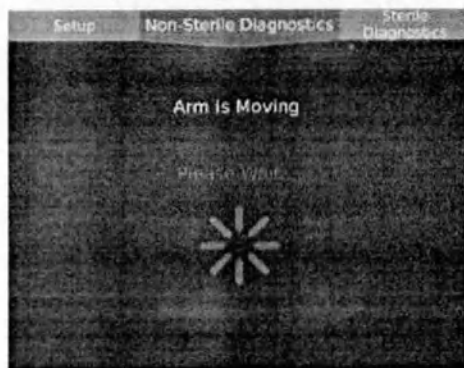
При успешном завершении тестирования на экран системы ТСАТ выводится сообщение:



3. Снимите приспособление для диагностики ВММ (BMM diagnostics attachment) и уберите его.
4. Опустите ручку ВММ (BMM arm) . Нажмите на ручку ВММ и опустите ее.
5. Опустите ВММ. Придерживая ВММ одной рукой, ослабьте рукоятку, опустите ВММ и затем затяните рукоятку.
6. Нажмите **ВЫБРАТЬ** (SELECT). Система выведет следующий экран:



7. Нажмите **ВЫБРАТЬ** (SELECT). Манипулятор отодвинется от ВММ.



4.5. Тестирование оцифровывающего устройства

Тестирование оцифровывающего устройства проверяет кинематику и калибровку оцифровывающего устройства. Тестирование начинается, когда система выдает запрос на установку датчика оцифровывающего устройства:



► Для тестирования оцифровывающего устройства:

1. Установите нестерильный датчик оцифровывающего устройства. Если необходимо, установите датчик (см. 3.3. Запуск системы TCAT, шаг 2).
2. Проверьте, находится ли оцифровывающее устройство в исходной позиции. Если необходимо, установите датчик оцифровывающего устройства в углубление, установив оцифровывающее устройство на блокировку (Рисунок 4-5).
3. Проверьте свечение индикатора. Перед тестированием оцифровывающего устройства убедитесь, что индикатор включения питания (ON) на платформе оцифровывающего устройства горит красным цветом (Рисунок 4-5). Это означает, что передача сигналов в порядке и устройство готово к наведению на рабочий участок.

Примечание: если индикатор мигает или вообще не горит, перезапустите систему TCAT и повторите предшествующие этапы диагностики. Если проблема не решится, прекратите эксплуатацию системы и оповестите компанию THINK Surgical.

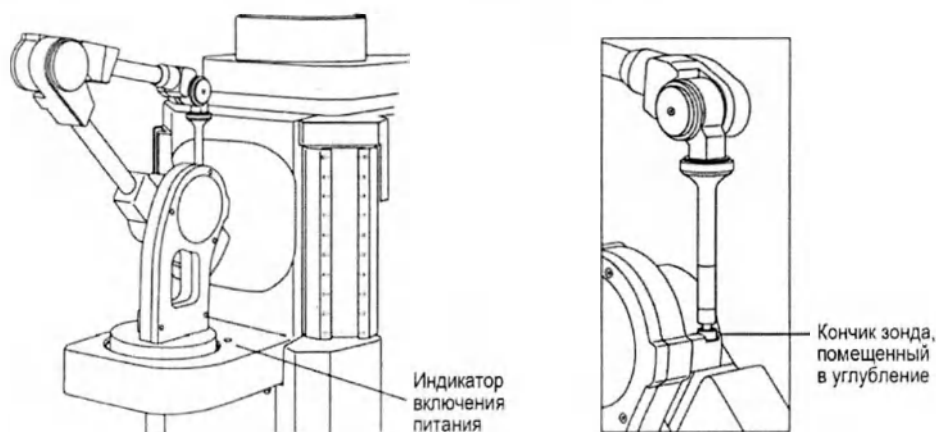


Рисунок 4-5. Оцифровывающее устройство в исходном положении.

4. Нажмите **ВЫБРАТЬ (SELECT)**. Система выводит оцифровывающее устройство в исходное положение и выводит на экран:

Оцифруйте метку 1
на пластине тестирования
кинематики



5. Проверьте, горит ли индикатор зеленым цветом. Когда система возвращает оцифровывающее устройство в исходное положение, индикатор включения питания на оцифровывающем устройстве меняет цвет с красного на зеленый.

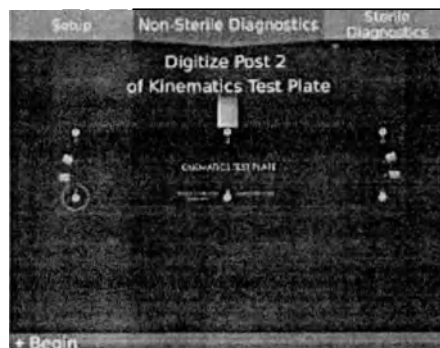
6. Оцифруйте метку 1.

а. Осторожно подведите нестерильный датчик оцифровывающего устройства к Стойке 1 на пластине для теста кинематики. Убедитесь, что датчик входит в углубление и контактирует со всеми необходимыми элементами, связанными с соответствующей стойкой.

Примечание: держите датчик рукой в том месте, где он соединяется с корпусом оцифровывающего устройства. Это место у базы датчика оцифровывающего устройства выделяется своей шероховатой поверхностью.

б. Когда кончик датчика окажется в углублении, нажмите **ВЫБРАТЬ (SELECT)** и проворачивайте кончик датчика в углублении на метке, пока синяя линия загрузки хода выполнения операции не достигнет своей полной длины. После этого появится следующий экран.

Оцифруйте метку 2
на пластине тестирования
кинематики



Примечание: кончик датчика должен быть погружен в углубление и сохранять постоянный контакт со стенками углубления. Совершайте плавные, медленные вращательные движения, сохраняя постоянный контакт между кончиком датчика и углублением. Не позволяйте сочленениям оцифровывающего устройства располагаться так, чтобы ограничивать подвижность сочлененных элементов.

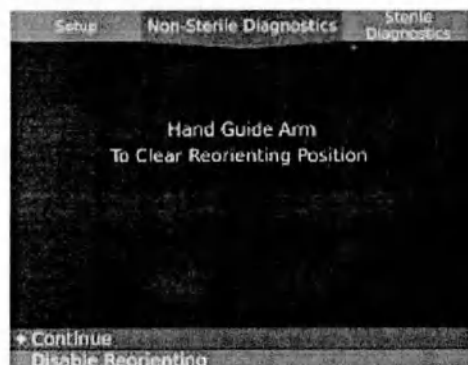
Примечание: если кончик датчика потерял контакт с углублением во время оцифровки, или же если сбилась калибровка оцифровывающего устройства, система TCAT выводит на монитор сообщение об ошибке «Variance of Digitized Points Exceeds Limit. Retry Post».

7. Оцифруйте оставшиеся метки. После появления на экране соответствующего запроса, передвиньте кончик датчика на следующую метку и повторите шаги 6а и 6б. Проплавайте это на всех четырех метках на пластине теста кинематики

и на одной боковой метке.

Когда будет получена последняя оцифрованная точка на метках R2 или L2, монитор системы ТСАТ предлагает переместить манипулятор в свободную позицию.

Переместить манипулятор в свободную позицию



Примечание: НЕ сдвигайте пластину теста кинематики в промежутке между диагностикой оцифровывающего устройства и диагностикой манипулятора (кинематики).

8. Переместите манипулятор в свободную позицию. Переместите манипулятор в свободную позицию, отпустите кнопки на пульте, затем нажмите кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). Система начнет переориентировку манипулятора, при этом на экран будет выведено сообщение «Arm is moving» (манипулятор движется). Затем на мониторе появится сообщение:

Нажмите ВНИЗ, чтобы опустить манипулятор
(Манипулятор остановится автоматически)



9. Нажмите и удерживаете кнопку ВНИЗ (DOWN), чтобы опустить манипулятор. Теперь система готова к тестированию кинематики.

4.6. Тестирование кинематики

Тестирование кинематики призвано подтвердить правильность калибровки манипулятора и способность системы ТСАТ точно измерять расстояния и углы.

Система ТСАТ определяет фактическое расположение каждой метки за счет тактильного поиска. Физический контакт с твердыми объектами, включая диагностические метки, может привести к принудительной приостановке работы или принудительному экстренному отключению питания. Если во время теста кинематики происходит принудительная приостановка работы, продолжить работу можно нажатием кнопки ВЫБРАТЬ (SELECT).

Подробные указания по технике управления манипулятором содержатся в разделе 2.5. **Управление манипулятором.**

Примечание: НЕ двигайте пластину для диагностики кинематики, пока не завершится диагностика оцифровывающего устройства и манипулятора. Сдвиг пластины может привести к рассогласованию оцифровывающего устройства и манипулятора.

Когда на мониторе появится сообщение «Guide diagnostic tool» (Начинайте управление инструментом для диагностики), вы можете начинать процедуру.

- Если речь идет о правой стороне, появится сообщение «Ведите инструмент диагностики к метке 5».
- Если речь идет о левой стороне, появится сообщение «Ведите инструмент диагностики к метке 1».



► Для тестирования кинематики:

1. Определение метки. Осторожно подведите кончик датчика инструмента для тестирования кинематики к углублению с меткой 1 или 5, в соответствии с указанием. Как только датчик окажется в нужной позиции, нажмите ВЫБРАТЬ (SELECT).

Датчик совершает мелкие автоматические движения во время тактильного поиска, определяя, таким образом, точное положение метки. После определения метки, манипулятор движется от нее, а на мониторе появляется сообщение, подвести инструмент диагностики к метке снова.

2. Повторное определение метки. Как и на этапе 1, подведите кончик инструмента диагностики к углублению метки. Когда кончик инструмента будет в углублении, нажмите ВЫБРАТЬ.

Манипулятор снова ищет метку. После определения метки, рука-манипулятор снова движется, и монитор выводит сообщение о поиске другой точки (5 или 1, в зависимости от метки, с которой вы начинали).

3. Определите новую метку. Ведите кончик инструмента диагностики к углублению метки. Когда кончик инструмента будет в углублении, нажмите ВЫБРАТЬ.

Манипулятор снова выполняет тактильный поиск. После определения метки, рука-манипулятор автоматически движется в поиске стоек 2 и 6.

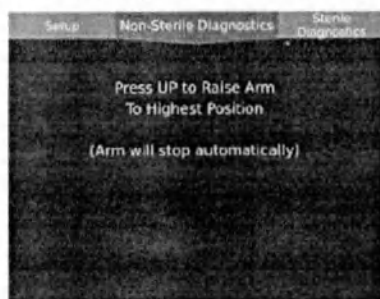
После нахождения, монитор выводит сообщение, чтобы пользователь использовал нестерильный датчик оцифровывающего устройства для оцифровки метки 6.



4. Оцифровка метки 6. Когда датчик оцифровывающего устройства уверенно установится в углублении 6, проворачивайте кончик датчика в углублении до тех пор, пока индикатор хода выполнения операции на экране не достигнет своей полной длины и не появится следующий экран. Этот этап позволяет системе проверить согласованность данных оцифровывающего устройства и манипулятора насчет положения метки для тестирования кинематики.

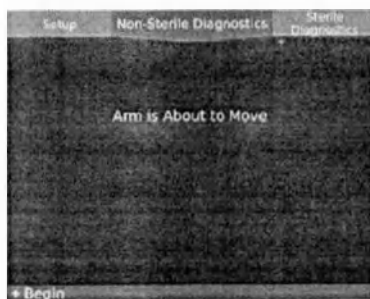
Примечание: если тестирование кинематики окончилось неудачей, на экран будет выведено сообщение об ошибке. Действия по исправлению таких ошибок описаны в разделе 9.2.2 Исправление ошибок теста кинематики.

Когда тестирование кинематики успешно завершено, система выведет изображение:



5. Нажмите и удерживайте ВВЕРХ (UP), чтобы поднять руку-манипулятор. Когда она прекратит движение, система выведет

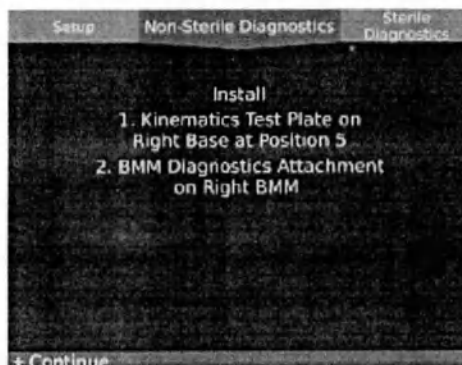
Манипулятор готов к движению



6. Нажмите ВЫБРАТЬ (SELECT), чтобы изменить положение манипулятора. Когда он прекратит движение, система будет готова для повторения тестов нестерильной диагностики на противоположной стороне (см. следующий раздел).

4.7. Выполнение тестирования на противоположной стороне

Для завершения, тестов нестерильной диагностики, тестирование ВММ, тестирование оцифровывающего устройства и тестирование кинематики должно быть выполнено на противоположенной стороне. Когда система готова, появится экран:



► Чтобы повторить тестирование нестерильной диагностики:

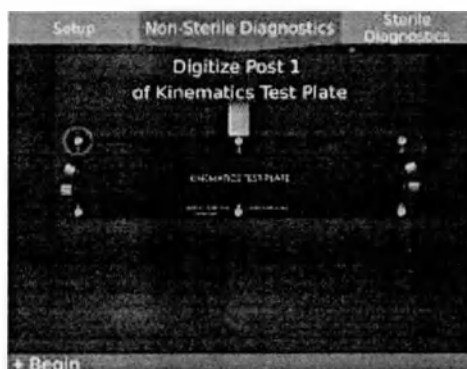
1 Переместите инструменты согласно указаниям:

- a. Удалите пластину тестирования кинематики и установите ее на противоположной стороне. Тщательно затяните зажимной винт.
- b. Установите приспособление ВММ на противоположной стороне.
- c. Когда все готово, нажмите ВЫБРАТЬ. Система приводит в движение руку-манипулятор и выводит на экран сообщение:

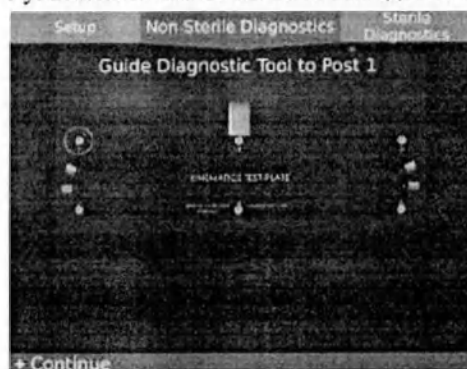


- d. Поместите шаровидный наконечник инструмента в углубление на приспособлении диагностики ВММ.

2 Повторите тестирование ВММ. Когда части соединятся, нажмите ВЫБРАТЬ (см. 4.4. Тестирование ВММ). Когда тест ВММ завершен, удалите приспособление для диагностики ВММ и измените положение ручки, в соответствии с указанием. Затем система выведет сообщение:



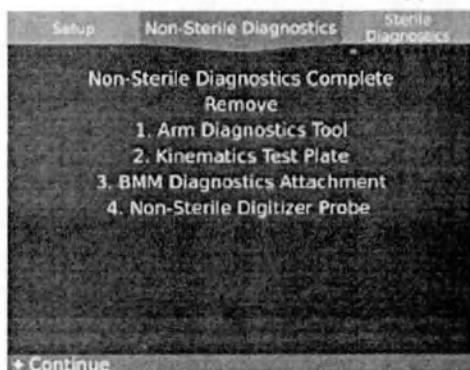
3 Повторите тестирование оцифровывающего устройства (см. 4.5. Тестирование оцифровывающего устройства). Когда тест оцифровывающего устройства завершен, измените положение ручки, в соответствии с указанием. Затем система выведет сообщение:



4 Повторите тестирование кинематики (см. 4.6. Тестирование кинематики). После завершения, снимите инструменты нестерильной диагностики (следующий раздел).

4.8. Снимите инструменты нестерильной диагностики

По завершении тестирования кинематики система предлагает пользователю снять диагностические инструменты.



Снимите инструменты согласно инструкции. Когда закончите, нажмите кнопку ВЫБРАТЬ, чтобы начать процедуры стерильной диагностики.

5.1. Необходимые компоненты

5.2. Установка стерильных диагностических инструментов и хирургического покрытия

► 5.3. Калибровка фрезы в сборе

► 5.4. Проверка калибровки оцифровывающего устройства

В настоящей главе содержатся инструкции по установке стерильных инструментов и стерильного хирургического покрытия, а также по проведению стерильных диагностических тестов. Стерильные диагностические тесты предназначены для проверки правильности установки и калибровки привода фрезы (в сборе) и оцифровывающего устройства. Для проведения этих тестов требуются технические специалисты двух классов: соблюдающие и не соблюдающие требования стерильности.

5.1 Необходимые компоненты

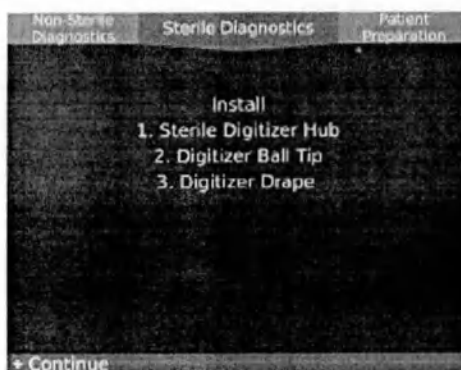
Для процедур стерильной диагностики требуются перечисленные ниже компоненты. Все перечисленные части должны быть очищены и стерилизованы до использования. Стерильное покрытие поставляются в комплекте (№102592).

№	компания	Описание
	THINK Surgical	
103455		Датчик малый ТКА, 151 мм
106431		Опорная муфта фрезы, 120 мм
107714		Узел привода фрезы для ТЭКС
103426		Мотор фрезы
102940		Инструмент для верификации установки в сборе
103636		Ключ цанговый
106298-04		Шаровидный датчик оцифровывающего устройства
106298-03		Пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником
106382		Соединитель чрескожных метчиков, в сборе
103205		Фиксатор руки-манипулятора, прямой (по 2 штуки)
102592		Стерильный комплект операционного покрытия (для установки стерильного покрытия на руку-манипулятор, основание, и оцифровывающее устройство)
100086		Гаечный ключ, открытый, 1-1 / 8 дюйма

5.2. Установка стерильных диагностических инструментов и хирургического покрытия

- ▶ 5.2.1. Установка шаровидного датчика оцифровывающего устройства
- ▶ 5.2.2. Установка покрытия оцифровывающего устройства
- ▶ 5.2.3. Установка фрезы в сборе
- ▶ 5.2.4. Установка покрытия манипулятора
- ▶ 5.2.5. Установка фиксатора руки-манипулятора
- ▶ 5.2.6. Установка покрытия для основание
- ▶ 5.2.7. Установка шаровидного наконечника фрезы
- ▶ 5.2.8. Проверка установки шаровидного наконечника фрезы

⚠ ОСТОРОЖНО: Не следует устанавливать какие-либо части, если они еще теплые после стерилизации в автоклаве. Все элементы перед установкой должны охладиться до комнатной температуры. Теплые конструкционные элементы сжимаются при охлаждении, в результате чего их снятие может быть затруднительным или привести к повреждению оборудования. Начните установку инструментов для стерильной диагностики и хирургических тканей после появления на мониторе системы TCAT следующего сообщения:



5.2.1. Установка шаровидного датчика оцифровывающего устройства

Для стерильного датчика оцифровывающего устройства имеются два наконечника:

- Шаровидный наконечник, применяющийся в процедурах стерильной диагностики
- Троякарный наконечник, применяющийся при регистрации геометрии кости.

Наконечник датчика удерживается с помощью опорной муфты.

Шаровидный датчик монтируется в опорной муфте и применяется для стерильной диагностики.

► Для установки шаровидного датчика оцифровывающего устройства:

I Техник, соблюдающий требования стерильности: Задвиньте оконечность шаровидного датчика оцифровывающего устройства в опорную муфту и поверните для его закрепления. Прочно зарежьте стержень с резьбой. На конце опорной муфты не должно быть зазоров.



Рисунок 5-1. Датчик оцифровывающего устройства с шаровидным и троякарным наконечниками и опорная муфта датчика

2 Техник, не соблюдающий стерильность: Держите оцифровывающее устройство за последнее сочленение ручки оцифровывающего устройства и направьте резьбовой соединительный элемент (фланец) к передней части системы ТСАТ, чтобы резьба была легко доступна для техника, соблюдающего требования стерильности.



Рисунок 5-2. Установка стерильного шаровидного датчика оцифровывающего устройства и опорной муфты

3 Техник, соблюдающий стерильность: установите датчик на ручку оцифровывающего устройства и тщательно затяните.

⚠ ОСТОРОЖНО: Стерильному технику: Не касаться никаких частей оцифровывающего устройства, так как это нестерильный предмет и может возникнуть задержки из-за повторной стерилизации.

Примечание: Для обеспечения точной работы, датчик с шаровидным наконечником и узел должны быть надежно зафиксированы на оцифровывающем устройстве.

5.2.2. Установка покрытия на оцифровывающее устройство

ОСТОРОЖНО: Перед вскрытием стерильного покрытия, проверить упаковку не предмет повреждений. Если упаковка повреждена, выкинуть покрытие и использовать покрытие из неповрежденной упаковки

Установить покрытие на оцифровывающее устройство после установки шаровидного датчика оцифровывающего устройства.

► Установить покрытие на оцифровывающее устройство:

1. Техник, не соблюдающий стерильность: Поднимите оцифровывающее устройство, чтобы покрытие было легче продевать через датчик, избегая контакта с датчиком. Расположите последнее сочленение оцифровывающего устройства так, чтобы оно указывало прямо от передней части системы (Рисунок 5-3). Держите оцифровывающее устройство крепко, когда стерильный техник надевает ткань.



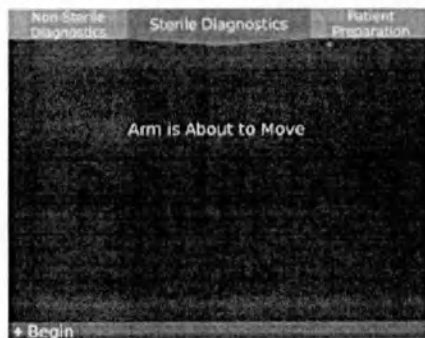
Рисунок 5-3 Установка покрытия на оцифровывающее устройство

2. Техник, соблюдающий стерильность:

- Натяните операционное покрытие поверх датчика оцифровывающего устройства, избегая контакта с нестерильным оцифровывающим устройством.
- Расположите эластичное отверстие в ткани между кромкой и резьбовым приспособлением для датчика (Рисунок 5-1 и Рисунок 5-3).
- Оберните ленту вокруг оцифровывающего устройства, чтобы закрепить стерильное покрытие.

3. Техник, не соблюдающий стерильность:

- Когда покрытие установлено, нажмите ВЫБРАТЬ. Система выведет сообщение:



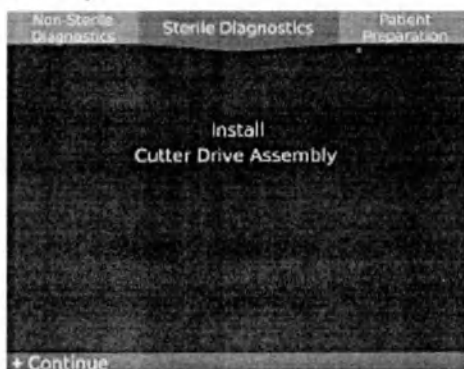
- Нажмите снова ВЫБРАТЬ. Рука манипулятора передвинется, дав возможность установить фрезу в сборе.

5.2.3. Установка привода фрезы в сборе

Следуйте этим инструкциям, чтобы установить привод фрезы в сборе, включая корпус электромотора, электромотор фрезы и зажимной патрон. Части крепятся к руке манипулятора. Опорная муфта манипулятора с датчиком или фрезой будет установлена позже в процедуре.

Установка привода фрезы требует участия двух технических специалистов, один из которых соблюдает стерильность, а другой - нет.

Когда на мониторе системы TSCAT появится сообщение Install Cutter Drive Assembly (установить привод фрезы в сборе), начните установку.



► Установка привода фрезы в сборе:

1. **Техник, не соблюдающий стерильность:** Разблокируйте механизм блокировки на диске основания держателя для замены инструментов, нажав кнопку на рычаге держателя (**Рисунок 5-4**).

⚠ ОСТОРОЖНО: блокировочный механизм должен находиться в разблокированном состоянии при установке инструмента. Несоблюдение этого условия может привести к поломке привода фрезы.

2. **Техник, соблюдающий стерильность:** расположите диск для инструмента под диском основания (**Рисунок 5-4**). Поднимите привод фрезы в сборе таким образом, чтобы конусный направляющий выступ с диска основания вошел в направляющую выемку на диске инструмента. Не прикасайтесь к нестерильному диску основания.

3. **Техник, не соблюдающий стерильность:** Пока техник, соблюдающий стерильность, удерживает диск инструмента напротив диска основания (**Рисунок 5-4, №1**), надавите на блокировочный механизм и переведите его в заблокированное положение (**№2**). Убедитесь, что диск инструмента закрепился на диске основания. Приложите усилие и защелкните механизм в полностью закрытое и заблокированное состояние.

4. **Техник, не соблюдающий стерильность:** После установки привода фрезы нажмите кнопку ВЫБРАТЬ для продолжения. Следуйте инструкциям на мониторе, чтобы изменить положение манипулятора.

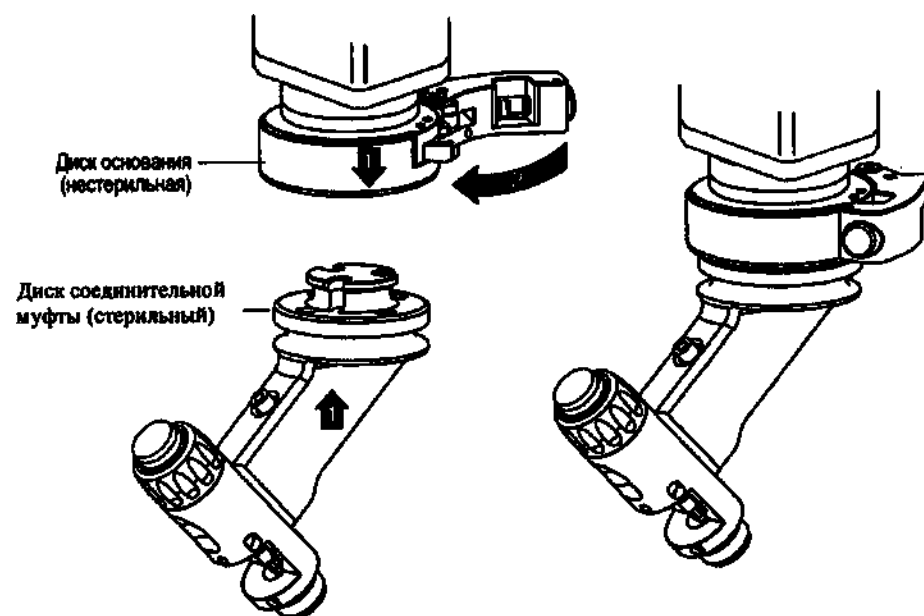


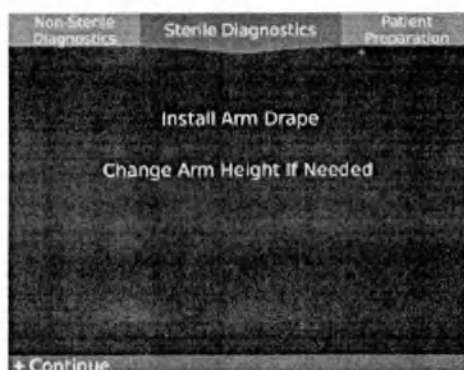
Рисунок 5-4. Установка привода фрезы в сборе

5.2.4. Установка стерильного покрытия на манипулятор

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед открытием убедитесь в целостности упаковки стерильного покрытия. Если упаковка повреждена, выбросьте это операционное покрытие и используйте операционное покрытие из неповрежденной упаковки. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию.

Установка стерильного покрытия на манипулятор - работа для двух человек. Техник, соблюдающий стерильность, разворачивает операционное покрытие и передает ее поверх манипулятора технику, не соблюдающему стерильность, который закрепляет операционное покрытие на задней части манипулятора. Избегайте контакта нестерильных элементов со стерильным покрытием на оцифровывающем устройстве и датчике.

Начните эту процедуру, когда система ТСАТ выведет на монитор сообщение "Install Arm Drape" (установите операционное покрытие на манипулятор).



► Для установки стерильного покрытия на манипулятор:

1. **Техник, не соблюдающий стерильность:** Когда необходимо, нажмите кнопку DOWN для опускания манипулятора. Это поможет надеть операционное покрытие поверх манипулятора.
2. **Техник, соблюдающий стерильность:** Разверните стерильное операционное покрытие и передайте ее поверх манипулятора технику, не соблюдающему стерильность.
3. **Техник, не соблюдающий стерильность:** Протяните операционное покрытие поверх манипулятора к задней его части. Когда необходимо, нажмите кнопку DOWN для поднятия манипулятора для лучшего доступа к приводу фрезы в сборе и для того, чтобы покрытие село надлежащим образом.
4. **Техник, соблюдающий стерильность:** Сформируйте стерильный покров, пропустив операционное покрытие поверх кромки и сквозь желоб на приводе фрезы (**Рисунок 5-5**).
5. **Техник, не соблюдающий стерильность:** Когда установка покрытия завершена, нажмите ВЫБРАТЬ для продолжения.



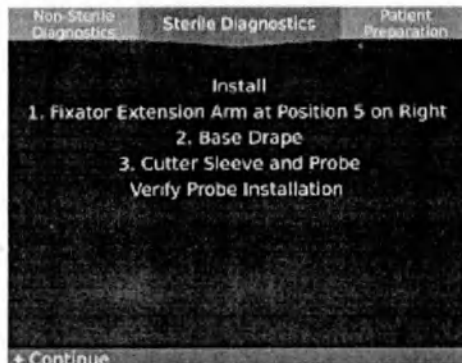
Рисунок 5-5. Установка покрытия на манипулятор

5.2.5. Установка фиксатора руки-манипулятора

Фиксатор руки-манипулятора устанавливается к основанию ТСАТ, и применяется для проверки калибровки манипулятора и для регистрации оперируемой ноги в системе ТСАТ (Рисунок 5-6).

Техник, соблюдающий стерильность, вставляет фиксатор руки-манипулятора в его монтажный паз на основании и закрепляет стерильным шестигранным торцевым ключом (типа "папа"). В модуле ТЭКС используются два стерильных фиксатора руки-манипулятора. После установки стерильного покрытия системы ТСАТ отверстие в покрытии оказывается над желобом на стерильном устройстве регистрации, что позволяет обеспечить полную стерильность.

Начните процедуру, когда на мониторе ТСАТ появится следующее сообщение:



Установите

1. Фиксатор руки-манипулятора на позицию 5 справа.
 2. Наденьте стерильное покрытие на основание.
 3. Опорная муфта фрезы и датчика
- Проверить установку датчика

► Для установки фиксатора руки-манипулятора:

Техник, соблюдающий стерильность:

1. Удерживая цилиндрический конец устройства, вставляет соединение типа "ласточкин хвост" в нестерильный монтажный паз основания
2. Перемещает фиксатор руки-манипулятора по монтажному пазу на позицию 5.
3. Закрепите фиксатор руки-манипулятора, затянув зажимной винт стерильным шестигранным 8 мм ключом.

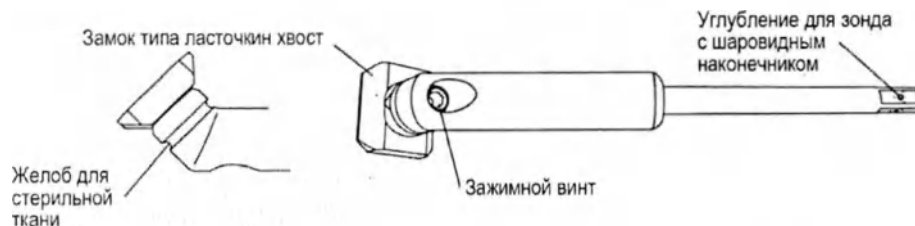


Рисунок 5-6. Фиксатор руки-манипулятора

5.2.6. Установка покрытия на основание

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед открытием убедитесь в целостности упаковки стерильного покрытия. Если упаковка повреждена, выбросьте эту операционное покрытие и используйте операционное покрытие из неповрежденной упаковки. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию.

Установка ткани на основание системы - работа для двух человек. Начинайте эту процедуру после установки фиксатора руки-манипулятора.

► Для установки стерильного покрытия на основание:

1. **Техник, не соблюдающий стерильность:** Если необходимо, используйте меню режима Пауза для того, чтобы поднять манипулятор.
2. **Техник, соблюдающий стерильность:**
 - a. Откройте упаковку покрытия и найдите клейкую ленту, которая отделяет верх покрытия. Держа ленту лицевой частью к системе ТСАТ, передайте один из верхних углов покрытия технику, не соблюдающему стерильность.
 - b. Начните разворачивать покрытие.
 - c. Протяните накрытое стерильным покрытием оцифровывающее устройство через стерильные фиксаторы.
 - d. Протяните в отверстие в основном покрытии над стерильными фиксаторами.
 - e. На верхнем крае покрытия обратите внимание на стрелку, которая указывает, где находится середина покрытия.
 - f. Удалите ленточную подложку и клейкой стороной прикрепите стрелку на середину основания.
3. **Техник, не соблюдающий стерильность:** устанавливает операционное покрытие вокруг задней части основания и скрепляет стороны с помощью клейкого слоя на операционном покрытии. Проверяет, что фиксация ткани не ограничивает подвижность ВММ или оцифровывающего устройства, а операционное покрытие не лежит на полу.
4. **Техник, соблюдающий стерильность:** проверяет, что стерильное покрытие покрывают все части.
5. **Техник, не соблюдающий стерильность:** Расположите оба ВММ на максимальную высоту для того, чтобы было легко надеть стерильное покрытие.
6. **Техник, соблюдающий стерильность:**
 - a. Помещает кронштейны ВММ в карманы покрытия.
 - b. Удаляет защитную клейкую ленту с основания стерильного покрытия и прикрепите его основание к передней и боковой сторонам стерильного покрытия манипулятора.
 - c. Передает оставшееся операционное покрытие технику, не соблюдающему стерильность.
7. **Техник, соблюдающий стерильность:** должен проверить, чтобы стерильное покрытие основания не выходило за корпус основания во избежание защемления его колесами основания.

5.2.7. Установка датчика шаровидной фрезы

Датчик малый ТКА - это инструмент, применяющийся для калибровки привода фрезы. Датчик должен быть надежно закреплен в зажимном патроне на приводе фрезы.

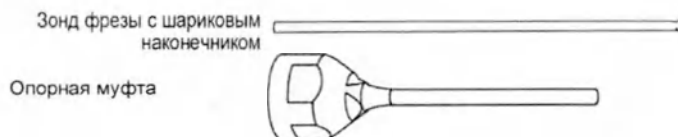
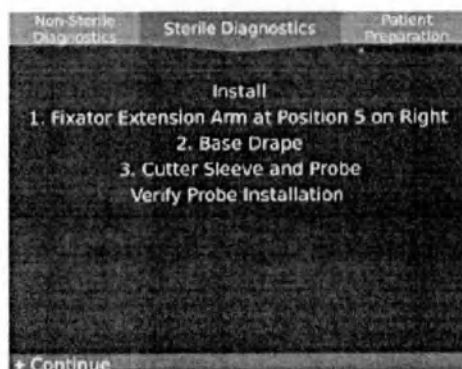


Рисунок 5-7. Датчик привода фрезы и Опорная муфта

Для установки датчика шаровидной фрезы и опорной муфты требуются следующие стерильные инструменты:

- 1-1/8-дюймовый открытый ключ
- цанговый ключ

Начните процедуру после установки покрытия на основание.



► Для установки опорной муфты и датчика фрезы:

1 Техник, соблюдающий стерильность: навинтите опорную муфту на резьбовой конец привода фрезы. Поддерживая привод фрезы одной рукой, затяните другой рукой опорную муфту. Затем надежно затяните опорную муфту большим ключом на 1 1/8 дюйма.

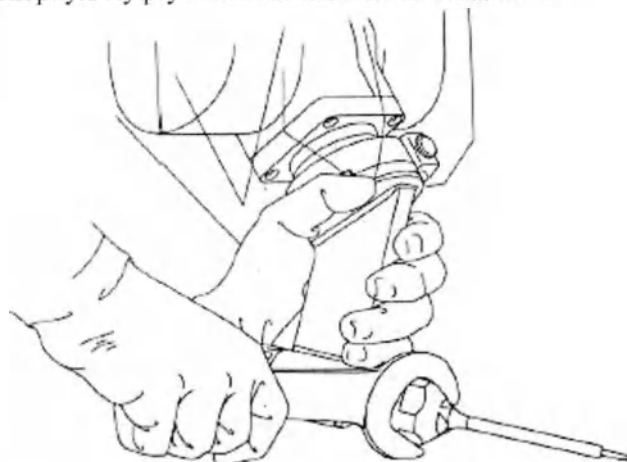


Рисунок 5-8. Затягивание опорной муфты ключом

2 Техник, соблюдающий стерильность: вставьте датчик привода фрезы до упора в опорную муфту. Используйте набор ключей с открытым зевом для закрепления инструмента:

- a. Поместите 1/4-дюймовый ключ на шестигранник приспособления электромотора. Ключ должен располагаться перпендикулярно опорной муфте и посередине между сторонами зажимного патрона.
- b. Поместите 9/32-дюймовый ключ на гайку зажимного патрона мотора. Гайка располагается над шестигранником электромотора.
- c. Поверните верхний 9/32-дюймовый ключ *по часовой стрелке*, а нижний 1/4-дюймовый ключ *против часовой стрелки*. Не закручивайте слишком сильно.

⚠ ОСТОРОЖНО: прикладывание слишком большого крутящего момента может повредить зажимной патрон.



Рисунок 5-10. Установка датчика фрезы с шариковым наконечником

- d. Слегка потяните за фрезу, чтобы убедиться, надежно ли гайка зажимного патрона захватила стержень фрезы. Если стержень захвачен плохо, повторите затягивание и позиционирование гайки зажимного патрона.

5.2.8. Проверка установки датчика шаровидной фрезы

Два измерительных шаблона с метками L и S применяются для проверки правильности позиционирования датчика шаровидной фрезы. Они должны быть простерилизованы перед использованием.

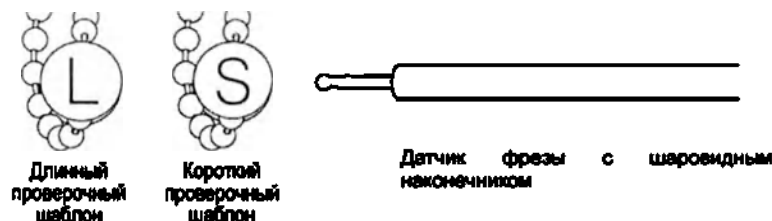


Рисунок 5-10. Измерители для проверки установки датчика шаровидной фрезы

Примечание: короткий и длинный измерители, а также проверочный шаблон для проверки фрезы, обобщенно называются Комплект измерителей проходного/непроходного калибра. Три измерителя связаны вместе короткой цепочкой. Проверочный шаблон для проверки фрезы применяется для проверки правильности установки датчика фрезы.

► Для проверки правильности установки датчика шаровидной фрезы:

Техник, соблюдающий стерильность:

1. Используйте длинный и короткий измерители:

а. Сдвиньте короткий проверочный шаблон (помеченный S) по датчику. Короткий проверочный шаблон должен опуститься до шара датчика, не касаясь опорной муфты.

б. Сдвиньте длинный проверочный шаблон (помеченный L) по датчику. Длинный проверочный шаблон должен опуститься к опорной муфте, не касаясь кончика датчика.

Если какой-то проверочный шаблон не подтверждает правильности расположения, значит, шаровидный датчик установлен неправильно и подлежит переустановке. Рисунок 5-11 показывает правильное расположение датчика.

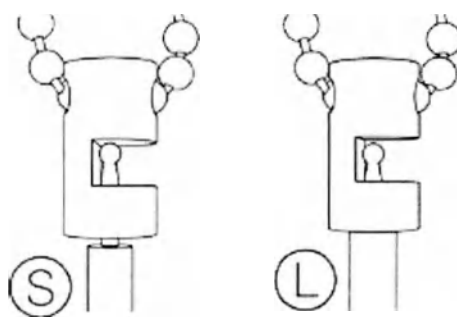


Рисунок 5-11. Правильное размещение контрольных измерителей проверки датчика шаровидной фрезы

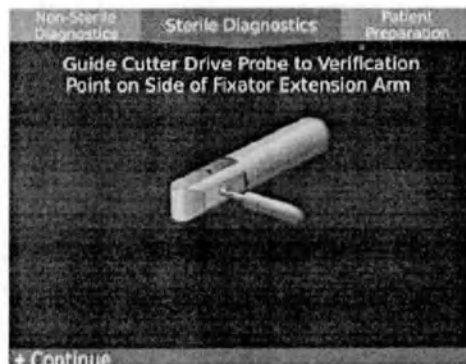
2 Техник, не соблюдающий стерильность: по завершении проверки

а. Нажмите кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). Система просит поднять манипулятор.

б. Нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ (UP) для подъема манипулятора. Система готова к тестированию стерильной диагностики.

5.3. Калибровка привода фрезы в сборе

В ходе этой процедуры выполняется калибровка привода фрезы в сборе и проверка того, находится ли калибровка в рамках допустимых значений. Начинайте процедуру, когда система выведет запрос:



► Для калибровки привода фрезы в сборе:

1 Техник, соблюдающий стерильность: Осторожно переведите привод фрезы и датчик в точку стерильной проверки, расположенную со стороны фиксатора руки-манипулятора (Рисунок 5-12 и Рисунок 5-13).

Примечание: Оцифровывающее устройство должно смотреть вовне от удлинительного фиксатора руки-манипулятора.



Рисунок 5-12. Датчик малый ТКА, установленный в стерильной точке калибровки.

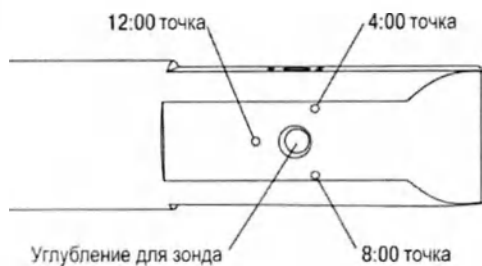


Рисунок 5-13. Точки калибровки фиксатора руки-манипулятора.

2 Техник, не соблюдающий стерильность: нажимает кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT), когда датчик окажется в нужной позиции.

Манипулятор с помощью датчика шаровидной фрезы выполняет тактильный поиск у точек калибровки. На мониторе ТСАТ появляется предупреждение «Манипулятор движется». После завершения калибровки, система выводит сообщение:

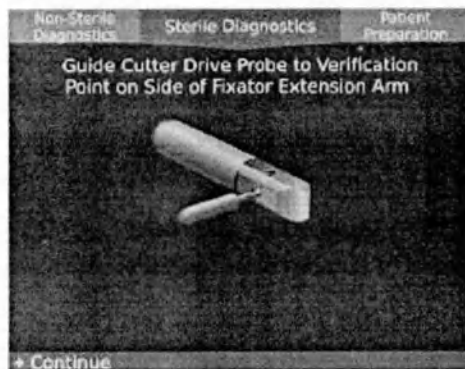
Переместите манипулятор в свободную позицию для переориентации



3 Техник, соблюдающий стерильность: Вручную переводит датчик малый ТКА на свободную позицию.

4 Техник, не соблюдающий стерильность: нажмите кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). Затем следует инструкция до тех пор, пока система не выведет следующее сообщение:

Переместите датчик фрезы в точку проверки на боковой стороне удлинителя регистратора



5 Техник, соблюдающий стерильность: Переводит датчик в назначенную точку фиксатора руки-манипулятора.

6 Техник, не соблюдающий стерильность: нажимает кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). Снова система аккуратно передвигает датчик фрезы до завершения процедуры. Если калибровка не завершилась удачно, система потребует повторения процедуры.

5.4. Проверка калибровки оцифровывающего устройства

Начните эту процедуру при появлении запроса «Проведите оцифровку точки стерильной верификации» на мониторе TCAT:



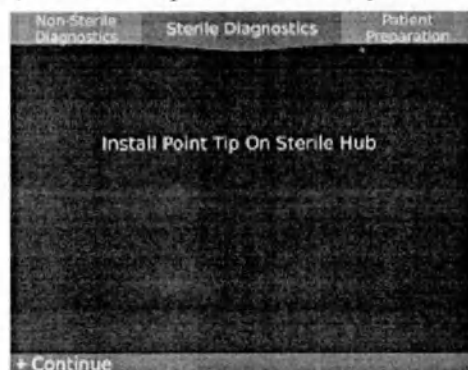
► Для калибровки оцифровывающего устройства:

1 Техник, соблюдающий стерильность: подводит стерильный датчик с шариковым наконечником оцифровывающего устройства к точке стерильной верификации, расположенной со стороны Фиксатора руки-манипулятора, и прочно установите шаровидный кончик датчика в углубление (см. Рисунок 5-13).

2 Техник, не соблюдающий стерильность: нажимает кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT) после того, как позиционируете шаровидный датчик оцифровывающего устройства в точке стерильной верификации.

3 Техник, соблюдающий стерильность: проворачивает оцифровывающее устройство вокруг углубления на метке, пока индикатор хода выполнения операции на мониторе системы TCAT не достигнет своей полной длины, и на мониторе появится следующее сообщение:

Установите кончик датчика
на стерильную точку



4 Техник, соблюдающий стерильность: заменяет шаровидный датчик оцифровывающего устройства чрескожным датчиком.

5 Техник, не соблюдающий стерильность: после установки чрескожного датчика нажимает кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT) для продолжения работы.

В ответ система предложит передвинуть чрескожный датчик на одну из трех малых точек верификации, которые расположены треугольником на 4,8 и 12 часах по отношению к большому углублению и продольной оси манипулятора.



6 Техник, соблюдающий стерильность: по запросу передвигает датчик на каждую точку верификации.

7 Техник, не соблюдающий стерильность: после правильного позиционирования датчика в каждой точке нажмите ВЫБРАТЬ (SELECT).

По окончании калибровки оцифровывающего устройства система выводит запрос на установку фрезы. На этом стерильная диагностика заканчивается и персонал операционной может приступить к выполнению протокола хирургической операции (см. следующую главу).

6.1. Необходимые компоненты

► 6.1.1. Хирургические принадлежности THINK Surgical

► 6.1.2. Компоненты, предоставляемые клиникой

6.1.1. Хирургические принадлежности THINK Surgical

Для хирургической процедуры требуются компоненты, приведенные ниже. Все компоненты (кроме стерильного хирургического покрытия и ирригационных трубок) должны быть очищены и стерилизованы перед использованием. Для получения дополнительной информации см. Список компонентов, необходимых для фиксации в разделе **6.7. Фиксация коленного сустава**.

Номер компонента	Описание
104948	Датчик ВММ, регулируемый в сборе
106824	Зажим для фиксации бедренной кости
102940	Инструмент для верификации установки в сборе
103636	Ключ цанговый
106428	Фреза, плоская, 06,2 x 144 мм
103454-NS	Фреза, 02 x 159 мм
103450	Стержневой адаптер Хоффмана, прямой (2 шт.)
102390	Ирригационные трубки, США
107530	Покрывало для монитора
103593	Инструмент установки короткого маркера контроля смещения
107718	Маркер контроля смещения, с пазом, 04 x 82 мм (по 2 штуки)
102613	Маркер контроля смещения, 01,5 x 11 мм (2 шт.)

106825	Диск шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости (по 2 шт. каждого) 1
102592	Комплект стерильного покрытия для подвешного пульта
103414	Поворотный блок (по 2 штуки)
100086	Гаечный ключ, открытый конец, 1-1 / 8 дюймов
101884	Гаечный ключ, Т-образная рукоятка, квадратный, 8 мм

Требование к этим компонентам зависит от метода фиксации, выбранного хирургом. Для получения дополнительной информации см раздел 6.7.4. Процедура фиксации.

6.1.2. Компоненты, предоставляемые клиникой

Клиника отвечает за предоставление следующих компонентов:

- Все хирургические инструменты, обычно требуемые для ручной процедуры
- Внешний фиксатор для операционного стола
- Фиксационный зажим, штифт-шток, 03/05 мм¹
- Фиксационный зажим, штифт-шток, 04/08 мм (по 2 штуки)^{1, 2}
- Крепежный зажим, стержень, 08/08 мм¹
- Крепежный винт, саморез, 03 x 125 мм¹
- Крепежный винт, саморез, 04 x 125 мм (по 2 штуки)¹
- Перчатки стерильные
- Имплантаты, бедренные и большеберцовые
- Резервуар для физраствора, стерильный, 3000 мл с IV-полусом и всасывающим возвратным контейнером
- Ретракторы мягкой ткани
- Раздвижной стол с удлинителем для ноги
- Стерильный барьер для дистальной фиксации
- Стерильные эластичные повязки или бинты
- Дополнительная система ирригации (резервная)
- Опорная подставка, для дистальной части ноги
- Хирургическая лента
- Гаечный ключ, гайковерт, 5 мм

6.2. Установка фрезы

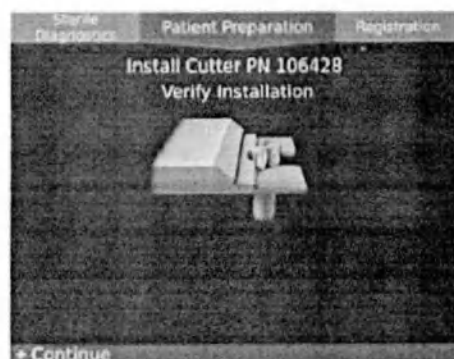
В этом разделе представлены инструкции по установке фрезы. В системе ТСАТ используются одноразовые фрезы, специально разработанные для совместимости с применяемыми имплантатами. Если фреза повреждена в результате контакта с ретрактором мягких тканей или с другим объектом, операционный персонал должен заменить ее на новую.

⚠ ОСТОРОЖНО: Для того, чтобы снизить вероятность повреждения фрезы, фрезу нужно устанавливать непосредственно перед началом операции.

Фреза устанавливается после успешной калибровки оцифровывающего устройства.

► Для установки фрезы:

- а. **Техник, соблюдающий стерильность:** Проверяет фрезу. Перед установкой фрезы:
 - а. убедитесь в том, что номер фрезы по каталогу – тот же, что и отображаемый на экране монитора.
 - б. Осуществите визуальную проверку фрезы, чтобы убедиться, что она не повреждена.



2. Техник, соблюдающий стерильность: Снять Датчик малый ТКА с помощью набора ключей для зажимного патрона:

- а.** Захватить шпиндель электромотора ключом $\frac{1}{4}$ дюйма. Захватить цанговую гайку ключом $\frac{9}{32}$ дюйма (Рисунок 6-1).
- б.** Поворачивать зажимной патрон против часовой стрелки, а шпиндель – по часовой стрелке до ослабления фиксации датчика.
- с.** Когда фиксация датчика ослабнет – вытянуть его из опорной муфты.



Рисунок 6-1. Отсоединение датчика с шариковым наконечником

3 Техник, соблюдающий стерильность: устанавливает фрезу:

- а** Вставить фрезу в опорную муфту до упора.
- б** Затянуть зажимной патрон с помощью двух ключей.

⚠ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения зажимного патрона не затягивать его слишком сильно.

4 Техник, соблюдающий стерильность: Проверяет правильность установки фрезы:

- а** Установить проверочный шаблон в зазор между фрезой и опорной муфтой, как показано на Рисунке 6-2.

- При правильной установке только нижняя ступень измерителя проходит под фрезой.

- Если и вторая ступень измерителя проходит под фрезой, фреза установлена недостаточно глубоко, и ее нужно переустановить.

- б** Измерителем слегка надавить на фрезу вверх и убедиться в том, что зажимной патрон надежно удерживает вал фрезы. Если это не так, нужно заново позиционировать фрезу, затянуть гайку и проверить правильность установки фрезы.

Если верификация прошла неуспешно, повторите этапы установки фрезы, описанные выше.



Рисунок 6-2 Правильная установка плоской фрезы

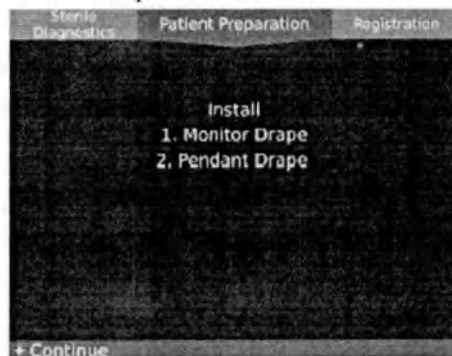
Техник, соблюдающий стерильность: После успешной установки фрезы – нажать **ВЫБРАТЬ (SELECT)** для продолжения.
В ответ система предлагает установить покрытие на монитор и подвесной пульт (следующий раздел).

6.3. Установка покрытия на монитор

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед открытием убедитесь в целостности упаковки стерильного покрытия. Если упаковка повреждена, выбросьте это операционное покрытие и используйте операционное покрытие из неповрежденной упаковки. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию.

Установка покрытия на монитор TCAT - работа для двух человек. Ткань для монитора TCAT стерильна и предназначена для одноразового применения.

Начинайте эту процедуру, когда на мониторе TCAT появится сообщение:



► **Чтобы установить покрытие на монитор:**

- 1 **Техник, не соблюдающий стерильность:** Вскрыть упаковку, не касаясь при этом самого покрытия, и передать упаковку с покрытием технику, соблюдающему стерильность.
- 2 **Техник, соблюдающий стерильность:**
 - a Извлечь покрытие из упаковки.
 - b Развернуть покрытие и укрыть им монитор системы TCAT.
 - c Зафиксировать покрытие на задней стороне монитора.

6.4. Установка покрытия на подвесной пульт

⚠ ОСТОРОЖНО! Перед открытием убедитесь в целостности упаковки стерильного покрытия. Если упаковка повреждена, выбросьте это операционное покрытие и используйте операционное покрытие из неповрежденной упаковки. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию.

Установка покрытия на хирургический пульт - работа для двух человек. Ткань для подвешенного пульта стерильна и предназначена для одноразового применения.

Начинайте эту процедуру после установки покрытия на монитор.

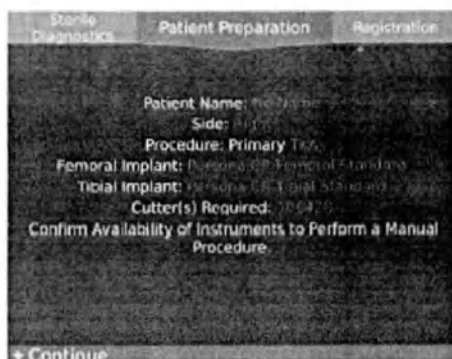
► **Чтобы установить покрытие на пульт:**

- 1 **Техник, не соблюдающий стерильность:** Держать кабель подвешенного пульта управления рядом с местом его подключения к пульту.
- 2 **Техник, соблюдающий стерильность:** Развернуть операционное покрытие и держать его входным отверстием вверх.
- 3 **Техник, не соблюдающий стерильность:** Опустить пульт управления во входное отверстие мешка так, чтобы он коснулся изнутри нижней части мешка.
- 4 **Техник, соблюдающий стерильность:** Развернуть стерильное покрытие и закрыть пульт управления так, чтобы никакая часть нестерильного кабеля пульта управления не могла бы коснуться элементов стерильного операционного поля. Передать остальную часть стерильного покрытия технику, не соблюдающему стерильность.
- 5 **Техник, не соблюдающий стерильность:** Натянуть покрытие на кабель пульта управления до тех пор пока оно не будет полностью развернуто и закрепить его фиксирующей лентой, которая входит в набор хирургического покрытия.
- 6 **Техник, соблюдающий стерильность:** Закрепить операционное покрытие на подвесном пульте управления: снять ленту и поместить ее вокруг кабеля подвешенного пульта управления возле места его крепления к пульту так, чтобы пульт не мог выскользнуть из стерильного покрытия.
- 7 **Техник, соблюдающий стерильность:** Нажать кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). Следуйте инструкциям по регулировке высоты манипулятора, как необходимо.

6.5. Подтверждение сведений о пациенте

Перед анестезией пациента хирург должен проверить данные о пациенте и описание имплантата. Проверка хирургом данных о пациенте и имплантате необходима для подтверждения того, что загружен правильный компакт-диск TPLAN. Если данные неверные, необходимо перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

Проверку данных пациента необходимо начать, когда на мониторе появится сообщение:



1 Хирург: проверьте информацию о пациенте:

- а. Убедитесь, что на мониторе отображаются правильные ФИО пациента.
- б. Вместе с членами операционной бригады подтвердить, какая сторона будет прооперирована – левая или правая.
- с. Убедитесь в наличии правильного имплантата.
- д. Убедитесь в наличии фрез (ы).

Примечание: Некоторые процедуры ТЭКС требуют наличия двух фрез, в зависимости от размера и типа имплантатов.

- е. Убедитесь в наличии инструментов, необходимых для завершения операции в ручном режиме на случай, если потребуется прервать проведение операции с помощью системы TCAT.

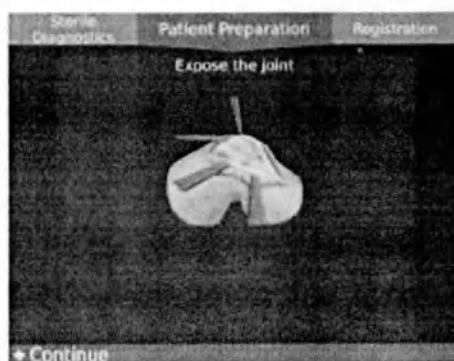
⚠ ВНИМАНИЕ! Если невозможно подтвердить всю информацию в этапе 1, нажмите кнопку **ПАУЗА**. Затем выделите цветом «Завершить процедуру TCAT» (End TCAT Procedure), нажмите **ВЫБРАТЬ (SELECT)** и перейдите к операции вручную.

2 Техник, соблюдающий стерильность: После проверки данных о пациенте, нажмите **ВЫБРАТЬ** для продолжения.

На монитор выводится сообщение о том, что нужно перевести систему TCAT в позицию. Сейчас вы готовы начать операцию (см. следующий раздел).

6.6. Начало операции

Операция начинается после того, как хирург подтвердит данные на экранах подтверждения данных. Процедура начинается, когда на мониторе появляется следующее изображение:



1 Анестезиолог: Начать анестезию.

⚠ ОСТОРОЖНО! Не начинайте анестезию до того, как система TCAT пройдет все диагностические тесты и хирург подтвердит информацию о пациенте.

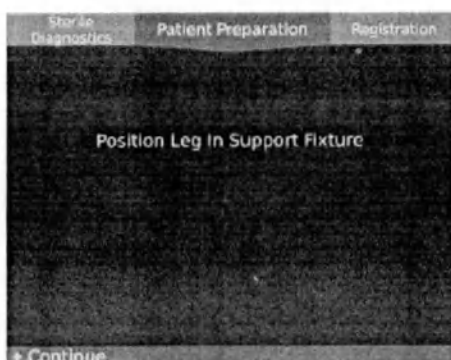
2 Хирург и операционная бригада: Поместить пациента в положение, соответствующее методу операции, выбранному на этапе планирования операции.

⚠ ОСТОРОЖНО! Будьте осторожны при придании положения пациенту в рабочей области TCAT. При опускании стола и/или изменении его угла наклона для того, чтобы достигнуть приемлемой высоты, может возникнуть риск нарушения стерильности.

3 Хирург: Сделать начальный разрез.

4 Техник, соблюдающий стерильность: следуя инструкциям хирурга, нажмите кнопку ВЫБРАТЬ. На мониторе появится сообщение:

Поместите ногу на опору

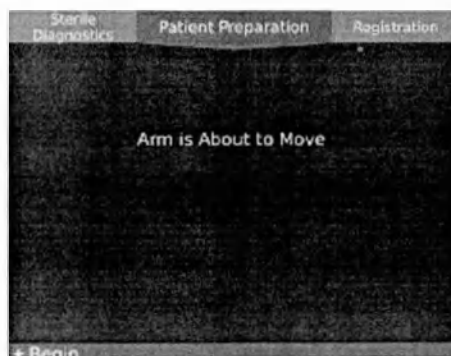


5 Хирург: Стабилизировать коленный сустав с помощью опорной подставки, предоставляемой клиником. Надлежащая стабилизация крайне важна для успешной операции ТЭКС в системе TCAT.

6 Хирург: Подготовиться к первоначальной проверке рабочей области.

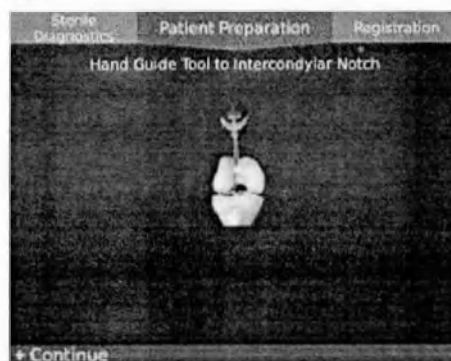
а. Нажмите кнопку ВЫБРАТЬ. На экране появится:

Манипулятор готов к движению



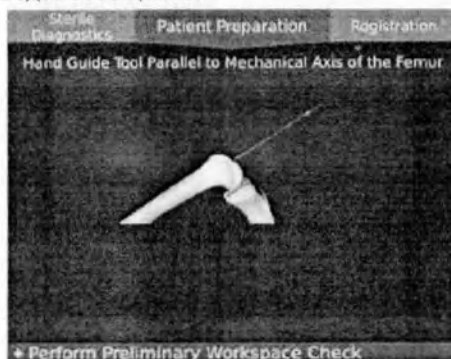
- б. Нажать кнопку ВЫБРАТЬ. Система изменит положение манипулятора и на экран будет выведено сообщение:

Переведите инструмент в межмыщелковую вырезку



- с. Направить манипулятор, в соответствии с указанием. По готовности, нажать кнопку ВЫБРАТЬ. Система выведет сообщение:

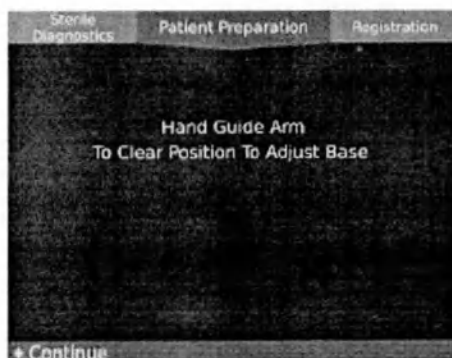
Направьте инструмент параллельно механической оси бедренной кости



- д. Направить манипулятор, в соответствии с указанием. По готовности, нажать кнопку ВЫБРАТЬ. Система использует положение и ориентацию фрезы, чтобы убедиться, что бедренная кость правильно позиционирована.

- Если позиция кости неприемлема, система сообщит, что проверка рабочей области не удалась.
- Если положение кости в порядке, система выведет сообщение:

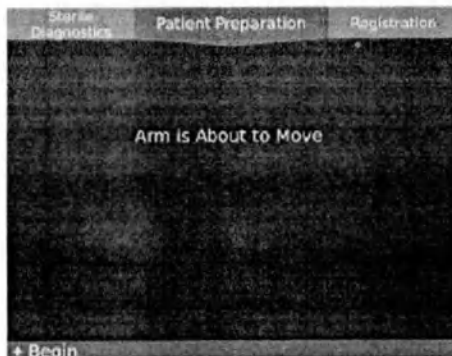
Переведите манипулятор в свободную позицию, чтобы настроить базу



- е. Направить манипулятор в соответствии с указанием. По готовности, нажать кнопку ВЫБРАТЬ. Система выведет предупреждение о нажатии кнопки ВВЕРХ (UP) или ВНИЗ (DOWN) для регулировки высоты манипулятора.
- ф. Нажать ВВЕРХ (UP) или ВНИЗ (DOWN) в соответствии с указанием. Система передвинет руку-манипулятор и затем начнет предварительную проверку рабочей области.



- Если проверка пройдет успешно, на экране системы появится сообщение «Проверка рабочей зоны ПРОВЕДЕНА» и предложение продолжить (следующий этап).
- Если проверка не пройдена, система предложит изменить положение пациента (например, вверх или вниз, ближе или дальше от оцифровывающего устройства), а затем повторит проверку рабочей зоны.



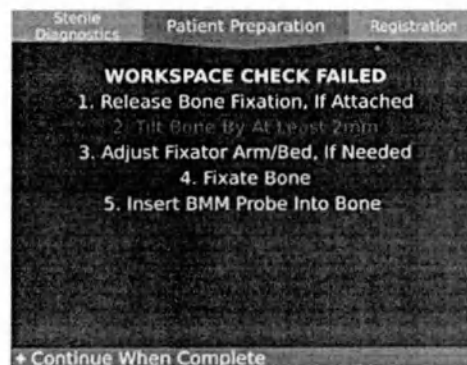
- g. Нажать кнопку ВЫБРАТЬ для движения манипулятора. Когда манипулятор остановится, система предложит зафиксировать коленный сустав (см. следующий раздел).

Проверка рабочей области

Если система ТСАТ определит, что положение кости не позволяет фрезе достичь всех необходимых областей, она выведет на экран сообщение, как показано на следующем примере:

ОШИБКА ПРОВЕРКИ РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ

1. Освободите фиксацию кости, если закреплена.
2. Сместите кость не менее, чем на 2 мм.
3. При необходимости отрегулируйте руку манипулятора/операционный стол.
4. Зафиксируйте кость.
5. Установите датчик контроля смещения кости



В ответ следуйте инструкциям на экране. В примере, показанном выше, указание «Сместите кость» означает согнуть или разогнуть ногу.

На экране могут отображаться другие инструкции, в зависимости от обнаруженной проблемы. Экран может побуждать вас поднимать или опускать пациента или перемещать пациента ближе или дальше от системы ТСАТ.

Дополнительную информацию о проблемах с рабочей зоной см. в разделе 9.5. Ограничения рабочей области.

6.7. Фиксация коленного сустава

В этом разделе описан порядок фиксации коленного сустава к элементам системы TCAT. Хирург вводит винт фиксации в большеберцовую кость и накладывает фиксирующий зажим на бедренную кость. Хирург фиксирует винт и зажим к фиксатору, прикрепленному к базе TCAT.

Очень важно обеспечить жесткую фиксацию оперируемого коленного сустава в системе TCAT до проведения регистрации (считывания числовых координат точек на поверхности кости) для минимизации любого движения, которое может произойти после того, как система TCAT определит точки коленного сустава.

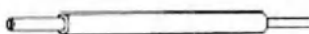
6.7.1. Необходимые компоненты фиксации

Компания THINK Surgical поддерживает оба метода фиксации коленного сустава. Оборудование, требующееся для каждого метода, перечислено ниже.

Примечание: Помимо фиксации коленного сустава необходимо зафиксировать и дистальную часть с помощью устройства поддержки. Надлежащая фиксация дистальной части ноги (бедра) – критически важное условие для успешного проведения операции ТЭКС (См. 6.7.2. Фиксация дистальной части ноги).

Фиксация с помощью двух винтов

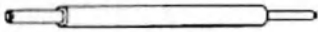
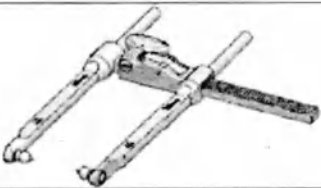
В следующей таблице перечислены компоненты, поставляемые компанией THINK Surgical, необходимые для фиксации с помощью двух саморезов.

Количество	Описание	№ по каталогу THINK Surgical	Деталь
2	Стержневой адаптер фиксатора, прямой	103450	
2	Поворотный узел	103414	
1	Ключ 1–1/8 дюйма с открытым зевом (для поворотного узла)	100086	
1	Ключ, прямоугольный 8мм (для фиксирующего зажима)	101884	
2	Фиксирующий винт, самонарезной, Ø5 x 150мм	Предоставляется клиником	
2*	Зажимы для фиксации, для штифта Ø 5/ Ø8 мм	Предоставляется клиником	

***Примечание:** по распоряжению хирурга один из зажимов может быть «перевернут», чтобы дать доступ при закручивании. См. Рисунок 6-4.

Фиксация с помощью бедренного зажима

В следующей таблице перечислены компоненты, поставляемые компанией THINK Surgical, необходимые для фиксации с помощью бедренного зажима.

Количество	Описание	№ по каталогу THINK Surgical	Деталь
2	Стержневой адаптер фиксатора, прямой	103450	
2	Поворотный узел	103414	
1	Ключ 1-1/8 дюйма с открытым зевом (для поворотного узла)	100086	
1	Ключ, прямоугольный 8мм (для фиксирующего зажима)	101884	
1	Зажим для надмыщелка	106824	
2	Диск шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости	106825	
1	Гаечный ключ, 5мм (Страйкер 4940-9-020 или аналогичный)	Предоставляется клиником	
1	Фиксирующий винт, самонарезной, Ø3 x 80мм	Предоставляется клиником	
1	Зажимы для фиксации, для штифта Ø 3/ Ø5 мм	Предоставляется клиником	
1	Зажимы для фиксации, для штифта Ø 8/ Ø8 мм	Предоставляется клиником	

6.7.2. Фиксация дистальной части

Адекватная фиксация дистальной части имеет решающее значение. Во время регистрации геометрии поверхности, хирург должен ввести датчик оцифровывающего устройства с троакарным наконечником через мягкие ткани для контакта с костью. При неадекватной дистальной фиксации возможно смещение кости.

Фиксация дистальной части требует внешнего опорного приспособления такого, como Манипулятор коленного сустава Де Майо, № в каталоге 803-S, поставляемого компанией «Инновэйтв Медикал Продактс, Инк.».

Перед использованием устройства фиксации дистальной части ноги нужно убедиться в наличии следующих материалов:

- Эластичные бинты и/или медицинская клейкая лента для фиксации ноги пациента к опорному приспособлению.
- Хирургическое покрытие для покрытия опорного приспособления.

6.7.3. Фиксация пациента

Чтобы достичь всех областей фрезеровки, пациент должен правильно располагаться относительно системы TCAT. Просмотрите приведенные ниже рисунки и обратите внимание на следующее:

- Центрируйте коленный сустав в соответствии с данными оцифровывающего устройства. Проксимальная часть бедренной кости должна быть чуть ниже верхней части оцифровывающего устройства и не более 125,5 см от пола.
- Расположите центры бедренной кости и голени примерно на 8,2 см от концов фиксаторов руки-манипулятора. Используйте маркер контроля смещения 82 мм в качестве руководства.

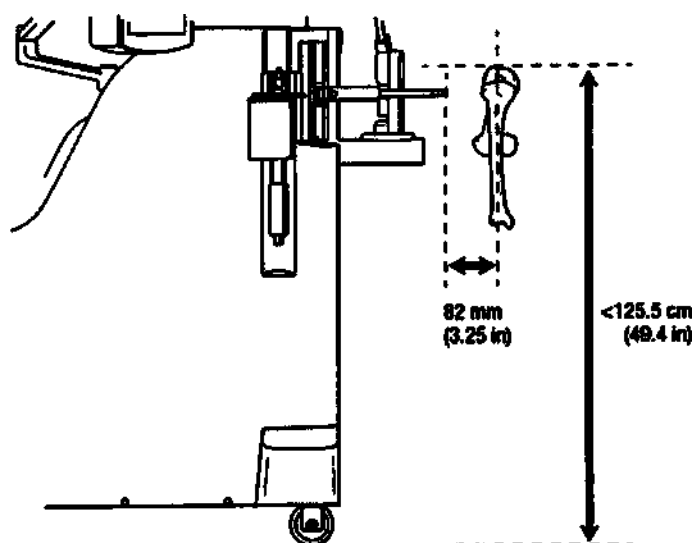


Рисунок 6-3 Положение ноги (боковая проекция)

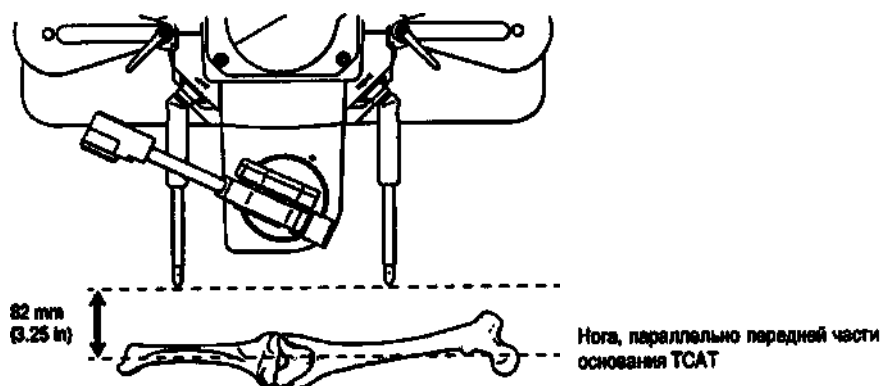
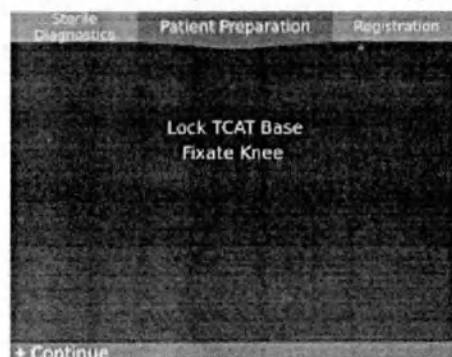


Рисунок 6-4. Положение ноги (вид сверху)

6.7.4. Процедура фиксации

Начинайте процедуру, когда на мониторе появляется изображение:

Поставить основание ТСАТ. на
тормоз
Зафиксируйте коленный сустав



⚠ ОСТОРОЖНО! Хирург должен убедиться в том, что состояние бедренной и большеберцовой кости допускает применение фиксации к опорному устройству.

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание смещения кости, операционная бригада не должна случайно касаться оперируемой ноги во время процедуры ТСАТ. Значительные движения зафиксированной ноги по отношению к компонентам фиксации и системе ТСАТ, возникающие в результате физического контакта с ногой, могут привести к повреждению мягких тканей, повреждению кости или ошибкам положения имплантата.

Двухвинтовая фиксация

Для фиксации коленного сустава применить следующую процедуру с помощью двух самонарезных винтов фиксации.

► Чтобы зафиксировать коленный сустав:

- 1 **Операционная бригада:** при необходимости переместить систему ТСАТ на место применения.
 - 2 **Техник, не соблюдающий стерильность:** замкните тормоз основания ТСАТ.
 - 3 **Хирург:** Зафиксируйте коленный сустав (**Рисунок 6-7**):
 - a. Приложите поворотный блок к фиксатору руки-манипулятора. Плотнo затяните поворотный блок с помощью ключа 1-1/8 дюймов.
 - b. Вставьте Ø5 мм оконечности стержней адаптера фиксации в поворотные блоки и плотно затяните.
 - c. Приложите зажим фиксации Ø5/Ø8 мм к каждому из стержней адаптера фиксации.
 - d. Вкрутить два винта фиксации Ø5 x 150 мм в проксимальный отдел большеберцовой кости и дистальный отдел бедренной кости, как показано на **Рисунке 6-6**.
- Расположите винты фиксации так, чтобы они не оказались в зоне фрезерования кости.
 - Для устойчивости, убедитесь, что достигнута бикортикальная глубина, как показано.

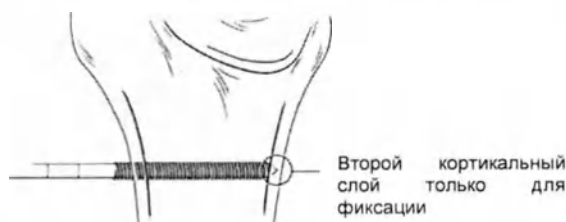


Рисунок 6-5. Бикортикальная установка винта фиксации

- е. Используйте фиксирующие зажимы для крепления винтов к стержням адаптера фиксации. Затяните зажимы с помощью Т-образного гасчного ключа.
- ф. Отрегулируйте все металлоконструкции и затяните тщательно соединения.
- г. Нажмите ВЫБРАТЬ (SELECT). Система выводит сообщение о необходимости установки маркеров контроля смещения кости.

Важно: Убедитесь, что фиксация выполнена надлежаще, чтобы предотвратить смещение кости во время регистрации геометрии поверхности и других процедур. Подтвердите, что нет механического зазора между соседними компонентами после установки фиксации.

4 Техник, не соблюдающий стерильность: Ставит основание ТСАТ на тормоз.

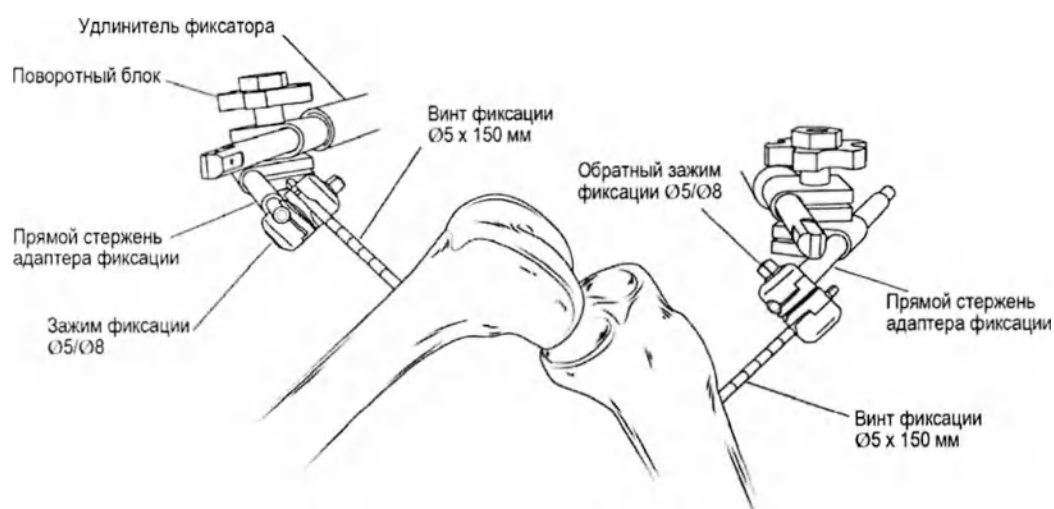


Рисунок 6-6. Двухвинтовая фиксация коленного сустава

Фиксация с помощью бедренного зажима

Для фиксации коленного сустава применить следующую процедуру с помощью бедренного зажима.

► Чтобы зафиксировать коленный сустав:

1 Операционная бригада: при необходимости перемещает систему TCAT на место применения.

2 Техник, не соблюдающий стерильность: ставит на тормоз основание TCAT.

3 Хирург: Зафиксируйте коленный сустав (**Рисунок 6-7**):

a. Присоедините поворотный блок к фиксаторам руки-манипулятора. Плотнo затяните поворотные блоки с помощью гаечного ключа 1-1 / 8 дюймов.

b. Вставьте стержни адаптера фиксации в поворотные блоки и плотно затяните.

– Для бедренной кости, вставьте конец стержня Ø5 мм в поворотный блок.

– Для большеберцовой кости, вставьте конец стержня Ø8 мм в поворотный блок.

c. Приложите зажим фиксации надмыщелковой области бедренной кости с помощью двух шипованных дисков.

d. Используйте зажим фиксации Ø8/Ø8 мм для фиксации зажима к стержню адаптера фиксации. Затяните зажим с помощью Т-образного ключа.

e. Вставьте винт фиксации Ø3 x 80 мм в проксимальный отдел большеберцовой кости, как показано.

f. Расположите винт фиксации Ø3/Ø5 мм для фиксации Ø3 мм винта фиксации к стержню адаптера фиксации. Затяните зажим с помощью Т-образного ключа.

– Расположите винты фиксации и стержень адаптера так, чтобы они не оказались в зоне фрезерования кости.

– Расположите зажим фиксации насколько возможно близко к кости, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

g. Отрегулируйте все металлоконструкции и затяните тщательно соединения.

h. Нажмите ВЫБРАТЬ (SELECT). Система выводит сообщение о необходимости установки маркеров контроля смещения кости.

Важно: Убедитесь, что фиксация выполнена надлежащим образом, чтобы предотвратить смещение кости во время регистрации геометрии поверхности и других процедур. Подтвердите, что нет механического зазора между соседними компонентами после установки фиксации.

4 Техник, не соблюдающий стерильность: замкните тормоз основания TCAT.

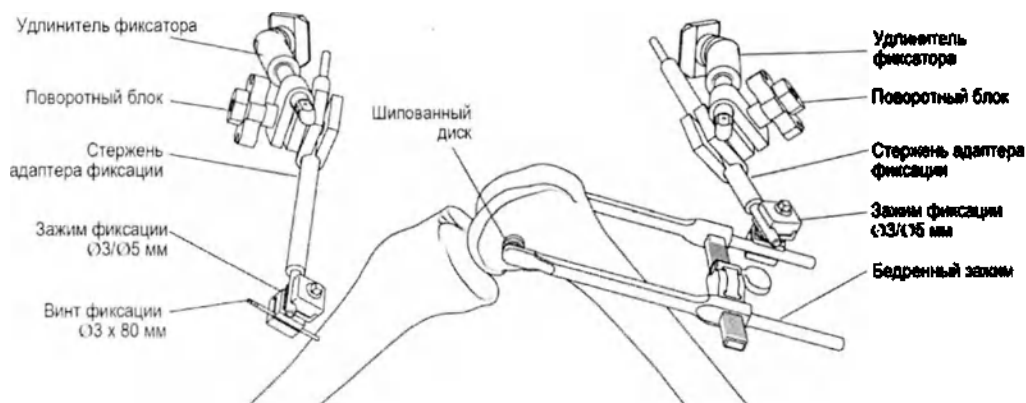


Рисунок 6-7. Фиксация коленного сустава с помощью бедренного зажима

6.7.5. Установка ретракторов мягких тканей

Для обеспечения свободного доступа датчика оцифровывающего устройства и фрезы к кости необходимо

развести коллатеральные связки. Во время подготовки кости хирург контролирует движение фрезы и решает, не требуется ли дополнительное расширение мягких тканей (см. Перестановка ретракторов мягких тканей на стр. 124).

► **Порядок установки ретракторов мягких тканей:**

Хирург: перед установкой маркеров контроля смещения кости, устанавливает все самоудерживающиеся ретракторы, как с проксимальной, так и с дистальной стороны с тем, чтобы:

- свести к минимуму необходимость ручного отведения тканей после проведения регистрации, что может привести к смещению кости.
- обеспечить доступ к поверхности для регистрации (снятия цифровых координат точек на поверхности кости) и для фрезеровки.

⚠ ОСТОРОЖНО! При отсутствии адекватного отведения мягких тканей или других методов защиты критически важных мягких тканей, возможно их повреждение. Ручное отодвигание мягких тканей во время регистрации геометрии поверхности недопустимо, так как это может привести к смещению кости. Для недопущения повреждения мягких тканей требуются следующее:

- Обеспечить достаточное отведение мягких тканей, чтобы система TCAT имела достаточный доступ для проведения регистрации поверхности и подготовки кости.
- Ретракторы нужно устанавливать так, чтобы они не мешали установке датчика для снятия цифровых координат, системы контроля смещения кости (ВММ) или фрезе.
- Убедиться в том, что датчик оцифровывающего устройства может иметь доступ к месту операции в дистальной части бедренной кости и в проксимальной части большеберцовой кости.
- Оценить объем отведения мягких тканей и решить, достаточен ли доступ.
- Может возникнуть помеха между местом оперативного вмешательства и местом наложения жгута. Убедитесь, что жгут при наложении не будет перекрывать место, где требуется операционный доступ.

6.8. Установка маркеров контроля смещения

Маркеры контроля смещения кости – специальные метки-ориентиры, с помощью которых можно быстро восстановить регистрацию поверхности кости, если произошло смещение кости. Если произошло смещение кости, хирург должен заново считать цифровые координаты маркеров контроля смещения и точек на дистальной поверхности кости, но не всех контрольных точек кости.

Маркеры контроля смещения должны быть установлены на бедренной и большеберцовой кости до снятия цифровых координат точек поверхности кости. Маркер контроля смещения длиной 82 мм показан ниже:



Рисунок 6-8 Маркер контроля смещения с желобком

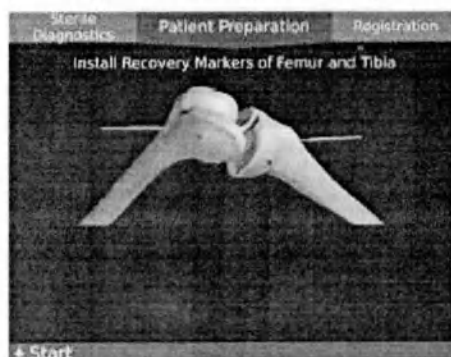
Маркер контроля смещения длиной 11 мм – небольшая гвоздеподобная деталь, заострённая с одного конца и с выемкой на другом конце. Устанавливается с помощью инструмента для установки, поставляемого THINK Surgical.



Рисунок 6-9 Маркер контроля смещения (11мм) и инструмент для его установки

Процедуру начинают при следующем сообщении на экране монитора системы TCAT:

Установите маркеры контроля
смещения на бедренной и
большеберцовой кости



► Порядок установки маркеров контроля смещения:

- 1 **Хирург:** С помощью обычного хирургического сверла устанавливает маркер контроля смещения длиной 82 мм в бедренную и большеберцовую кости. Маркеры нельзя устанавливать в тех местах, где они могли бы создать помехи при снятии цифровых координат контрольных точек во время регистрации поверхности кости или при фрезеровке кости.
- 2 **Хирург:** устанавливает маркер контроля смещения длиной 11 мм так, чтобы он не создавал помех при снятии цифровых координат во время регистрации поверхности или при фрезеровке кости.

Примечание: Если кортикальный слой кости недостаточно зафиксирован маркером контроля смещения длиной 11 мм, установите маркер контроля смещения длиной 70 мм на кортикальную глубину (так, чтобы он входил в контакт с кортикальным слоем на обеих сторонах). См. Рисунок 6-3.

Важно: Убедитесь, что маркеры установлены устойчиво и расположены так, чтобы они не создавали помехи фрезе. Движение маркеров смещения может привести к неудаче первоначальной регистрации геометрии поверхности и/или последующей регистрации в случае неконтролируемого движения кости.

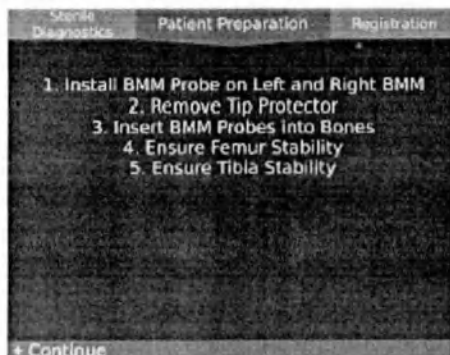
- 3 **Техник, соблюдающий стерильность:** нажимает ВЫБРАТЬ (SELECT) для продолжения после установки маркеров хирургом.

6.9. Установка датчика контроля смещения кости (ВММ)

Система контроля смещения кости (ВММ) – является защитным устройством, которое обнаруживает смещение оперируемой кости (костей) по отношению к системе ТСАТ. В ВММ есть стерильный датчик, который непосредственно соприкасается с костью во время операции. Если смещение кости превысит заранее заданное максимально допустимое значение, система безопасности остановит работу фрезы и выдаст предупреждение хирургу на экране монитора системы ТСАТ.

Хирург должен установить датчики контроля смещения кости (ВММ) и приводить в соприкосновение с бедренной и большеберцовой костями до проведения регистрации поверхности.

Процедуру начинают при следующем виде экрана монитора системы ТСАТ:



Примечание: При правильной установке операционного покрытия системы ТСАТ в стерильной зоне, система контроля смещения кости (ВММ) оказывается в специальном кармане операционного покрытия, укрывающего основание системы.

► Порядок установки датчика контроля смещения кости (ВММ):

1 Хирург или техник, соблюдающий стерильность: устанавливает датчик ВММ:

a присоединяет датчик контроля смещения кости (ВММ) к манипулятору контроля смещения кости (ВММ), проведя его через небольшое отверстие в конце кармана операционного покрытия.

b Затягивает барашковый винт на манипуляторе контроля смещения кости (ВММ) для его закрепления. Убедиться в том, что барашковый винт затянут достаточно сильно, чтобы крепление не ослабло во время процедуры.

c Повторить этапы а и b для второго датчика ВММ.

d Снять защитный колпачок с кончика датчика.

2 Хирург: фиксирует датчики ВММ на оперируемых костях (**Рисунок 6-9 или Рисунок 6-11**):

a выбирает подходящий участок бедренной кости так, который не будет создавать помех для работы фрезы.

b Располагает кончик датчика ВММ как можно дальше от точки фиксации, чтобы обеспечить эффективность в определении смещения кости.

c Сильно надавливает заостренным кончиком датчика на кость на открытой области и отпускает датчик.

d Несильно надавливает на датчик со стороны в сторону и сверху вниз, чтобы убедиться в том, что он не соскользнет с кости. Датчик должен быть крепко закреплен в кости, чтобы гарантировать точное определение ее смещения.

e Повторите этапы a-d для того, чтобы закрепить второй датчик ВММ на большеберцовой кости.

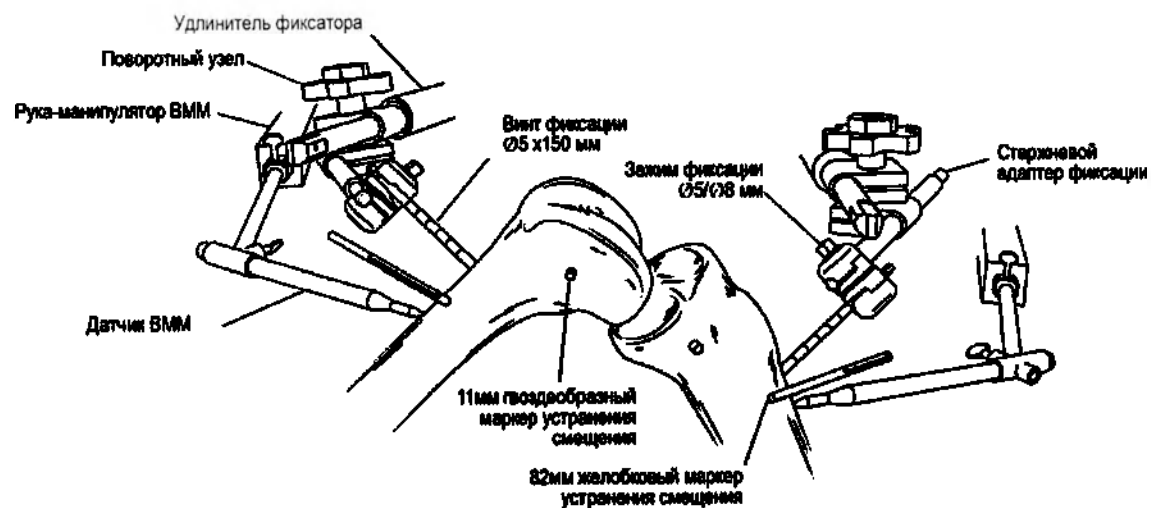


Рисунок 6-8 Двухвинтовая фиксация коленного сустава и размещение датчика ВММ

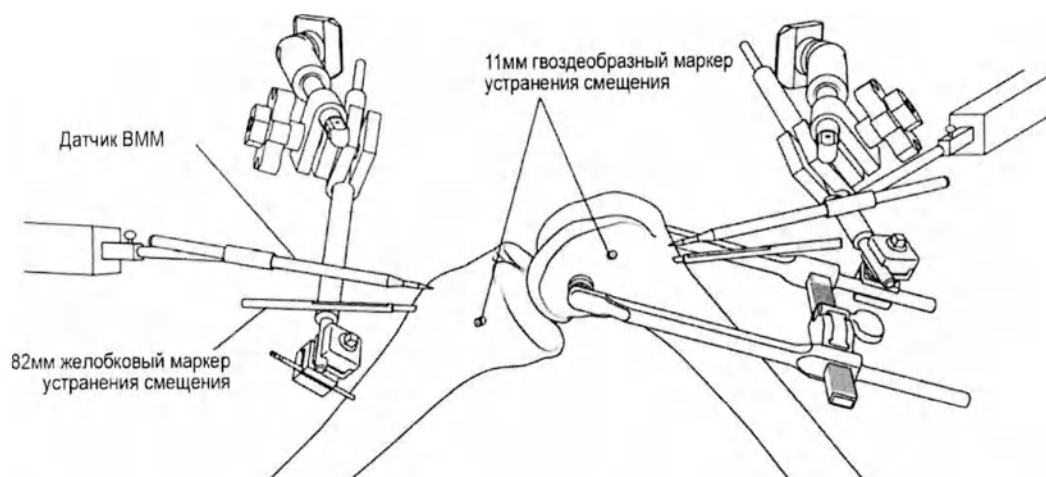


Рисунок 6-9 Фиксация коленного сустава с помощью бедренного зажима и размещение датчика ВММ

Определение смещения кости

Дисплей контроля смещения кости (ВММ) появляется в правой части экрана системы при начале процесса регистрации. В этом окне в режиме реального времени отображается смещение кости.

Если после завершения регистрации смещение кости превысит 2 мм на время не менее одной секунды, система безопасности контроля смещения кости переведет на паузу движение руки манипулятора. Затем на экране монитора системы ТСАТ отобразится указание хирургу повторно оцифровать координаты маркеров контроля смещения кости.

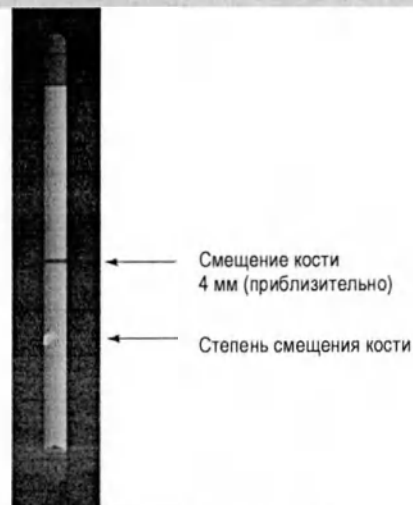


Рисунок 6-10 Индикатор смещения кости

6.10. Регистрация геометрии поверхности

В этом разделе объясняется, как хирург выполняет регистрацию положения бедренной и большеберцовой костей относительно плоскости координат системы TCAT.

Во время предоперационного планирования кость сегментируется в объеме компьютерной томографии. Во время регистрации монитор TCAT дает указание хирургу касаться перкутанного зонда оцифровывающего устройства точками маркеров контроля смещения и поверхности кости, как показано на мониторе TCAT. Прикоснувшись к каждой точке, хирург инструктирует стерильного техника нажать ВЫБРАТЬ (SELECT), как правило, с помощью звуковой команды.

6.10.1. Меры предосторожности

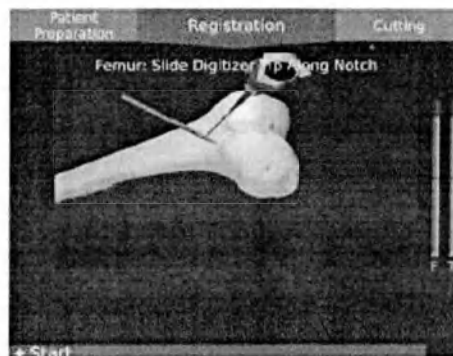
Во время регистрации поверхности кости, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Ориентируйте чрескожный датчик перпендикулярно поверхности кости. Убедитесь, что наконечник датчика плотно соприкасается с костью, но не надавливайте на кость. Нажатие на кость может вызвать ее смещение.
- Когда система предложит оцифровать точки, покрытые мягкими тканями, применяйте достаточное, но не чрезмерное давление, чтобы проталкивать точку датчика через кожу и мягкие ткани, покрывающими область операции. Невыполнение оцифровки на поверхности кости может привести к неточной регистрации.
- Убедитесь, что наконечник датчика и стерильный интерфейс остаются надежно закрепленными и не ослабевают при переориентации датчика. Плохо зафиксированный датчик может привести к ошибкам в сборе точек и / или может привести к неточной регистрации.
- Во время регистрации не поправляйте положение пациента или операционного стола. Чрезмерные движения во время оцифровки могут привести к неточной или неудавшейся регистрации.
- Соберите точки в соответствии с изображением на мониторе TCAT для того, чтобы точки были соответствующим образом рассредоточены по интересующей зоне.
- Кончик датчика оцифровывающего устройства должен оставаться неподвижным, пока система собирает данные о точке. Если кончик датчика сдвинется во время сбора данных о точке и появится сообщение об ошибке, провести повторную оцифровку точки.

6.10.2. Процедура регистрации

Хирург: Начинает эту процедуру, когда на мониторе TCAT появится сообщение:

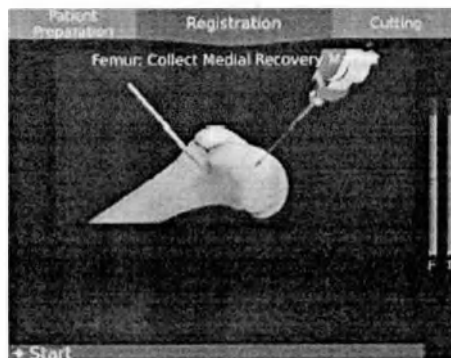
Бедренная кость: сдвиньте
кончик датчика
оцифровывающего
устройства вдоль
межвертельной борозды



Примечание: Во время регистрации, Индикатор смещения кости появляется на правой стороне монитора. Для дополнительной информации, см. **Определение смещения кости на странице 109.**

1. **Определение рабочей зоны.** Сначала убедитесь, что ретракторы мягких тканей не будут мешать датчику оцифровывающего устройства во время регистрации или фрезе во время фрезеровки кости. Отрегулируйте соответствующим образом положение ретракторов.
2. **Считывание цифровых координат маркеров контроля смещения кости:**
 - a. Следуя подсказкам на экране TCAT, аккуратно поместить кончик датчика оцифровывающего устройства в гнездо (углубление) первого маркера контроля смещения кости. Когда датчик окажется в нужном положении, нажать кнопку **ВЫБРАТЬ (SELECT)**.
 - b. Сдвиньте датчик оцифровывающего устройства вдоль выемки от кости до тех пор, пока индикатор хода выполнения операции не достигнет своей полной длины, и появится следующее сообщение.

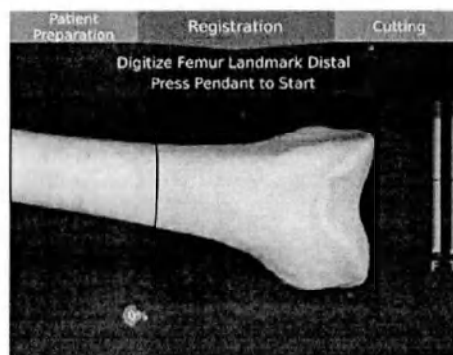
Бедренная кость: сбор данных
маркеров контроля
смещения



- c. Следуя подсказкам на экране, оцифровать второй маркер контроля смещения, поместив кончик датчика оцифровывающего устройства в углубление маркера контроля смещения и дав инструкцию технику, соблюдающему стерильность, нажать кнопку **ВЫБРАТЬ (SELECT)**.

По завершении, на мониторе появится следующее указание:

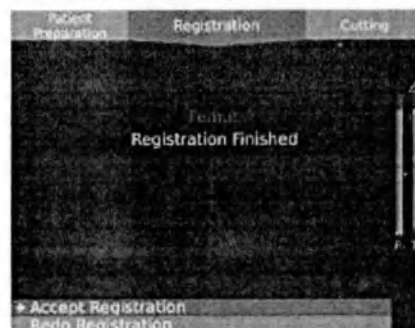
Оцифруйте дистальную область бедренной кости. Нажмите кнопку на подвесном пульте, чтобы начать процесс



3. Оцифровать точки поверхности бедренной кости. Следуя подсказкам на экране, оцифровать точки на бедренной кости. Для каждой точки, поместить датчик в нужное положение и затем дать инструкцию технику, соблюдающему стерильность, нажать кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). Собрать, примерно, 36 точек бедренной кости.

4. Проверьте регистрацию точек бедренной кости. После того, как все точки поверхности бедренной кости собраны, система TCAT вычисляет регистрацию и выводит сообщение о том, принимается ли регистрация или ее необходимо повторно провести.

Бедренная кость
Регистрация завершена

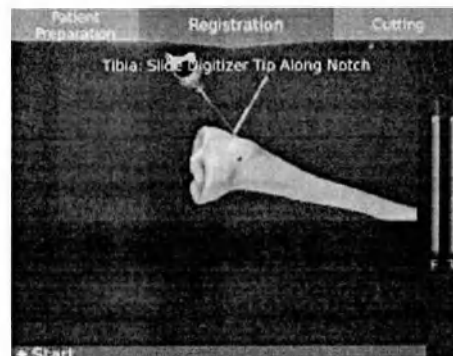


- Если регистрация приемлема, дать указание технику, соблюдающему стерильность, выделить «Принять регистрацию» (Accept Registration) и нажать кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT).

- Если есть проблемы, см. раздел 6.10.3. Проблемы регистрации.

После того, как вы примите регистрацию, на мониторе TCAT появится сообщение:

Большеберцовая кость:
сдвиньте кончик датчика
оцифровывающего
устройства вдоль
межвертельной борозды.



5. **Оцифровать маркеры контроля смещения большеберцовой кости.** Следуя указаниям, оцифруйте два маркера контроля смещения большеберцовой кости. По завершении на экране монитор предложит собрать данные о первой точке поверхности большеберцовой кости:

Оцифруйте проксимальную область большеберцовой кости. Нажмите кнопку на подвесном пульте, чтобы начать процесс



6. **Оцифровать точки поверхности большеберцовой кости.** Следуя подсказкам на экране, оцифровать точки на большеберцовой кости. Для каждой точки, поместить датчик в нужное положение и затем дать инструкцию технику, соблюдающему стерильность, нажать кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT). Собрать, примерно, 35 точек бедренной кости.

7. **Проверить регистрацию точек бедренной кости.** После того, как все точки поверхности большеберцовой кости собраны, система TCAT подсчитывает регистрацию и выведет сообщение о том, принимается ли регистрация или ее необходимо повторно провести.

Большеберцовая кость
Регистрация завершена



- Если регистрация приемлема, дать указание технику, соблюдающему стерильности, выделить цветом слова «Принять регистрацию» (Accept Registration) и нажать кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT).
- Если есть проблемы, см. см. раздел 6.10.3. Проблемы регистрации.

Указать параметры оцифровки точек

Предыдущие опции
Повторить оцифровку предыдущей области
Повторить оцифровку всех дистальных точек
Повторить оцифровку всех проксимальных точек
Повторить оцифровку всех точек

6.10.3. Проблемы с регистрацией

Монитор отображает сообщение об ошибке, если возникает проблема во время сбора точек. Если регистрация не может быть успешно завершена, фрезеровка с помощью TCAT невозможна, и следует перейти к обычной операции.

Оценка рабочей области

Когда регистрация завершена, система оценивает положение кости, чтобы проверить, что планируемые поверхности суставов находятся в пределах ее рабочего пространства. Если часть обрабатываемой области находится за пределами рабочей области, появляется сообщение об ошибке «Проверка рабочей области», предлагающее выполнить соответствующую процедуру восстановления. Варианты восстановления включают настройку высоты основания, изменение высоты операционного стола и повторное позиционирование пациента.

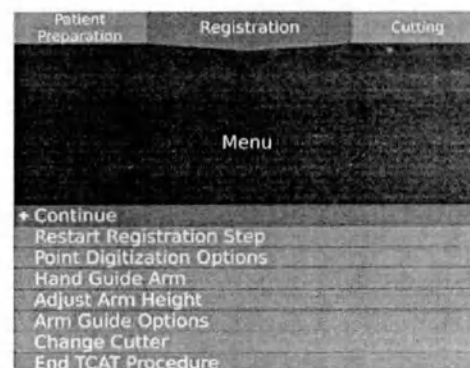
Если необходимо повторное позиционирование пациента, сначала надежно стабилизируйте пациента по отношению к системе TCAT, переместите ВММ, а затем повторно активируйте маркеры контроля смещения. Дополнительные сведения об оценке рабочей области см. в разделе **Проверка рабочей области** на стр. 96.

Параметры паузы в меню

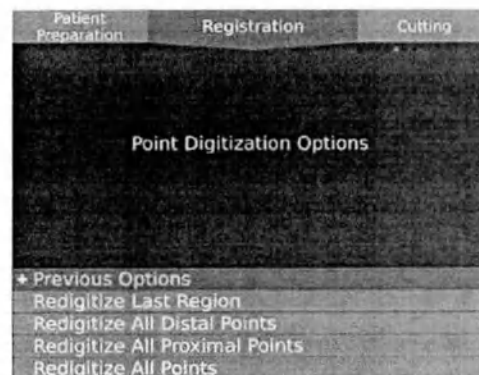
Если во время регистрации возникают проблемы, вы можете использовать меню «Пауза» для повтора всей или части регистрации. Если вы нажмете кнопку ПАУЗА (PAUSE) во время регистрации, система отобразит:

Меню

- Продолжить
- Перезапуск процедуры регистрации
- Указать параметры оцифровки точек
- Ручное управление манипулятором
- Регулировка высоты манипулятора
- Параметры ручного управления манипулятором
- Сменить фрезу
- Завершить работу системы TCAT



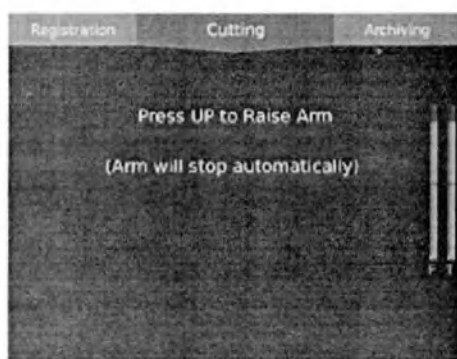
- Выберите «Перезапуск процедуры регистрации», чтобы начать регистрацию с самого начала.
- Выберите параметры оцифровки точек для повторной настройки определенных точек, как показано в следующем подменю



- Выбор опции "Повторить оцифровку предыдущей области" позволяет вернуться к последнему набору точек и переименовать их.
- Выбор опции "Повторить оцифровку все дистальных (или проксимальных) точек" позволяет вам повторно назначать точки на бедре или голени, как указано (дистальные или проксимальные точки).
- Выбор опции "Повторить оцифровку всех точек перезапускает регистрационную последовательность.

7.1. Проверка рабочей зоны

Перед началом фрезеровки система автоматически проведет проверку рабочей зоны, чтобы удостовериться в том, что фреза может дотянуться до всех участков фрезеровки. Чтобы начать проверку, система выведет подсказку отрегулировать руку-манипулятор вверх или вниз:



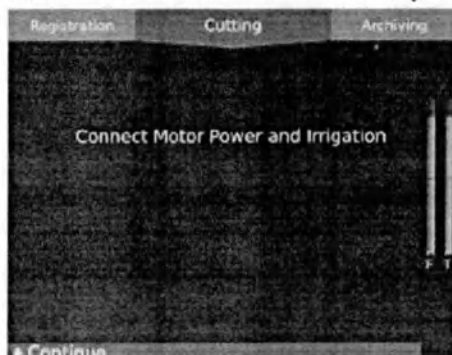
► Проверить рабочую зону:

Хирург: Нажать и удерживать UP («Вверх») или DOWN («Вниз») по инструкции. Рука-манипулятор движется и затем начинается автоматическая проверка рабочей зоны. После завершения, на мониторе появляется сообщение 'Workspace Check PASSED' («Проверка рабочей зоны ПРОЙДЕНА»), а затем подсказка подключить кабель питания электромотора и систему орошения 'Connect Motor Power and Irrigation' (см. следующий раздел).

- Если проверка прошла успешно, система выводит 'Workspace Check PASSED' («Проверка рабочей зоны ПРОЙДЕНА»), а затем подсказка подключить кабель питания электромотора и систему орошения 'Connect Motor Power and Irrigation' (см. следующий раздел).
- Если проверка не пройдена, система выведет подсказку отрегулировать положение пациента (например, вверх, вниз, ближе или дальше от оцифровывающего устройства), и затем повторить проверку рабочей зоны. Чтобы получить больше информации, см. **9.5. Границы рабочей зоны.**

7.2. Подключение питания электромотора фрезы

После проверки рабочей зоны на мониторе отобразится сообщение о том, что необходимо подключить кабель питания электромотора фрезы:



► Подключить кабель электромотора фрезы:

1 Техник, соблюдающий стерильность:

Примечание: Необходимо убедиться в том, что кабель электромотора – сухой.

- a Вставить разъем кабеля электромотора фрезы в разъем электромотора с тремя гнездовыми штырями-контактами на конце электромотора с резьбой (**Рисунок 7-2**). Можно повернуть разъем кабеля по его оси для попадания штырей разъема кабеля в гнездовые разъемы электромотора.

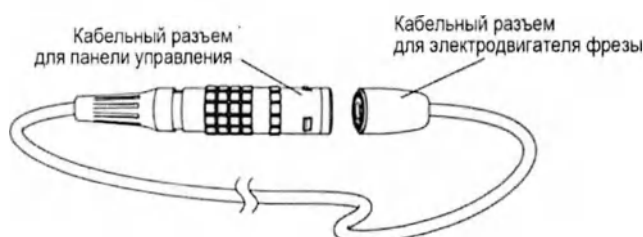


Рисунок 7-1 Разъемы кабеля электромотора фрезы

- b Зафиксировать соединение, затянув разъем кабеля на резьбе разъема корпуса электромотора (**Рисунок 7-2**).
- c Передать разъем панели управления технику, не соблюдающему стерильность.

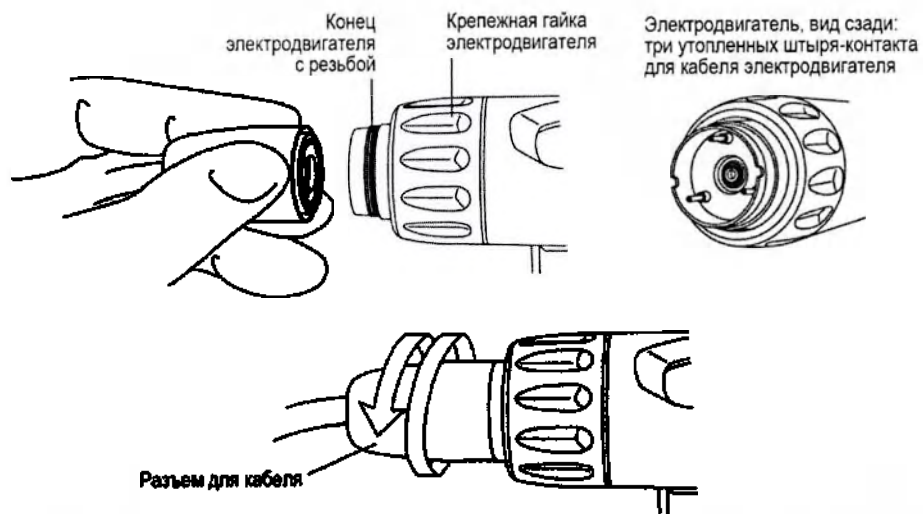


Рисунок 7-2 Подключение кабеля к электромотора привода фрезы

2 Техник, не соблюдающий стерильность: Другой конец кабеля вставить в гнездо на нижней панели управления (Рисунок 7-3).

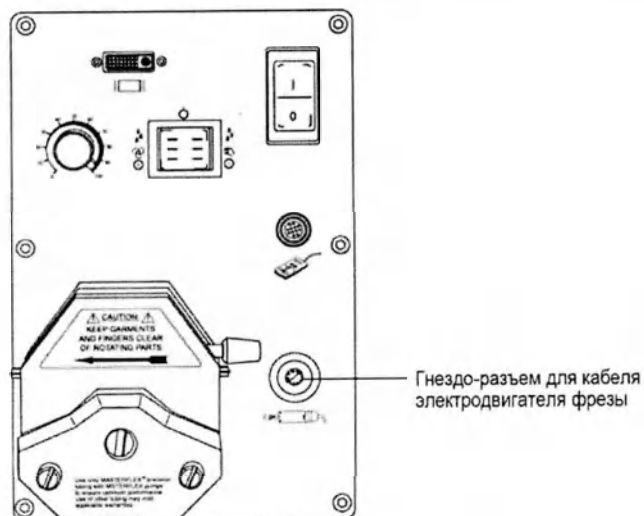


Рисунок 7-3 Подключение кабеля электромотора привода фрезы

7.3. Работа системы орошения (иригация)

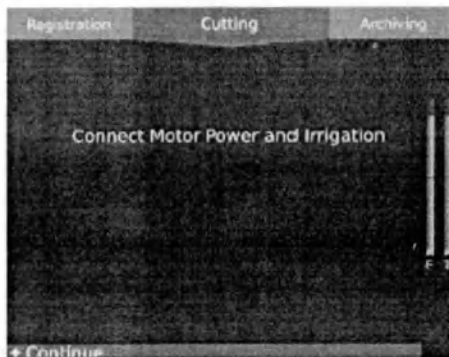
В этом разделе приведена информация о подключении системы орошения и регулировке скорости потока жидкости. Во время фрезерования кости система удаляет костные осколки.

Вопросы безопасности при использовании иригационной системы

- Используйте в иригационной системе только стерильный физраствор.
- Следите за поставкой физраствора во время процедуры. Перед тем, как закончится физраствор, немедленно прекратите фрезеровку и пополните запас раствора.
- При использовании иригационной системы убедитесь, что соединения не повреждены персоналом или оборудованием, сжимающим трубку.
- Если по какой-либо причине иригационная система неисправна, используйте ручную иригацию для орошения места фрезерования.
- Во избежание поражения электрическим током соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить попадание иригационной жидкости в электромотор фрезы и другие электрические компоненты ТСАТ.

После проверки рабочей зоны на мониторе отобразится сообщение о том, что необходимо подключить систему орошения:

Подключите питание
электромотора и системы
орошения



Примечание: Обычно достаточно емкости с 3000 мл. физраствора. Емкость с физраствором можно подвесить на штативе для внутривенных вливаний.

► Настроить систему орошения:

1 Техник, не соблюдающий стерильность: Вскрыть упаковку набора стерильных иригационных трубок и передать трубку стерильному технику.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием набора стерильных иригационных трубок осмотреть упаковку на наличие повреждений. При выявлении повреждений утилизировать набор и использовать другой, из неповрежденной упаковки. Несоблюдение этого требования может привести к инфекции.

2 Техник, соблюдающий стерильность: Подсоединить трубки для орошения (Рисунок 7-4):

- а. Присоединить коннектор Люэра на конце одноразовой трубки орошения к задней части привода фрезы.
- б. Подсоединить коннектор трубки для орошения с шипом к стерильному физраствору.

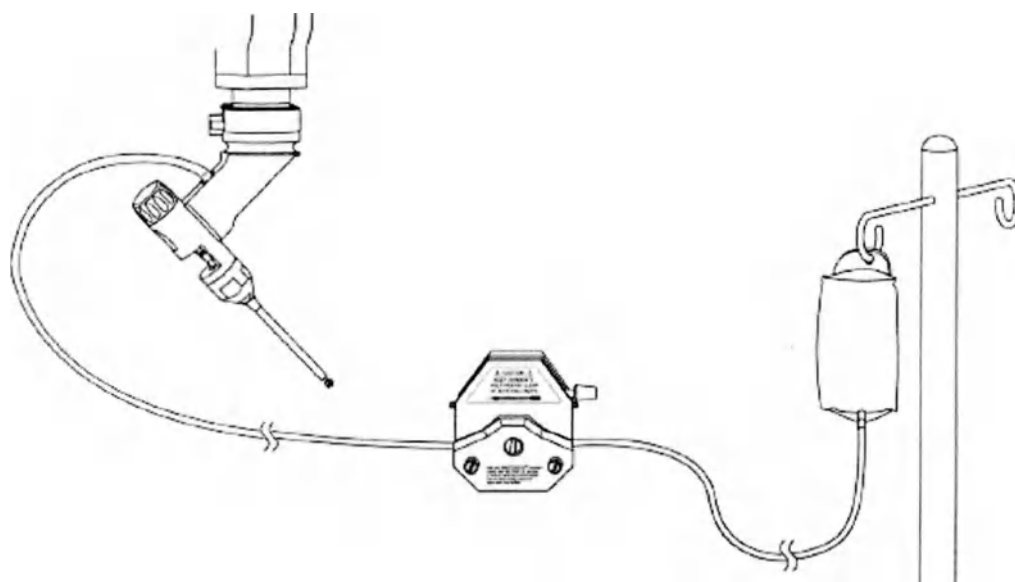


Рисунок 7-4. Компоненты системы орошения

- 1 Техник, соблюдающий стерильность:** Подключить систему орошения и запустить поток:
 - a** Переместить рычаг на корпусе насоса влево, чтобы приподнять крышку корпуса насоса (**Рисунок 7-5**). Стрелка на рабочей головке насоса показывает направление потока жидкости к приводу фрезы.
 - b** Вставить трубку линии орошения в рабочую головку насоса и переместить рычаг на корпусе насоса вправо, чтобы зафиксировать трубку в головке насоса.
 - c** Отрегулировать удерживающие устройства на входе трубки в насос и на выходе из него до фиксации.
 - d** Запустить поток: установить переключатель на нижней панели управления направо (ручной режим).
 - e** Отрегулировать скорость потока: Повернуть регулятор скорости по часовой стрелке, чтобы увеличить поток и против часовой стрелки, чтобы уменьшить его.
 - f** После регулировки потока, установить переключатель системы орошения влево (автоматический режим).

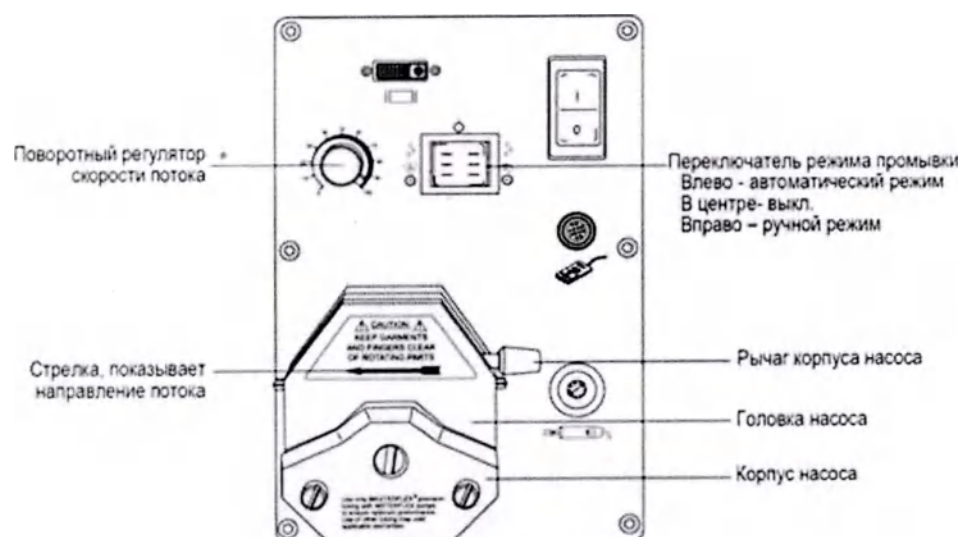
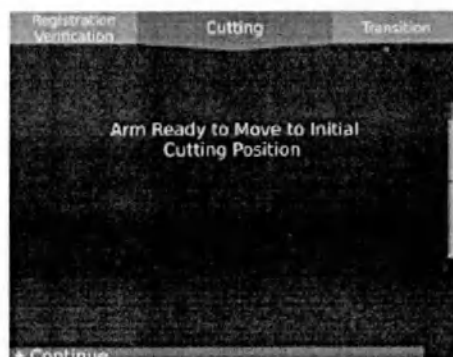


Рисунок 7-5 Управление системой орошения на нижней панели управления

2 Техник, соблюдающий стерильность: После правильной настройки системы орошения, нажать SELECT («Выбрать»). Система сначала попросит подтвердить, что рука манипулятора и фреза ничего не касаются. Затем выведет следующий экран:

Манипулятор готов
переместиться в исходное
положение фрезерования



7.4. Обработка бедренной и большеберцовой кости

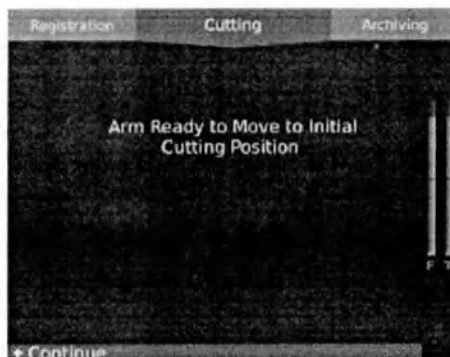
Хирург даёт команды на запуск всех автоматических движений и запускает процесс фрезерования, реагируя на подсказки, отображаемые на экране монитора. Во время фрезерования на мониторе графически отображается ход процесса. Хирург при необходимости всегда может остановить процесс фрезеровки кости фрезой, нажав PAUSE («Пауза») и выбрав вариант действий в отобразившемся меню паузы. Когда система TCAT будет готова начать фрезеровку кости фрезой, на экране отобразится сообщение:

Вопросы безопасности при фрезеровании

- **Визуальный контроль.** В ходе обработки кости системой TCAT нужно следить за изображением на экране монитора TCAT и за ходом процесса фрезерования. Если есть подозрение на несоответствие, нужно отвести фрезу от кости и осмотреть зону фрезеровки. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме; по окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
- **Состояние фрезы.** Если в процессе работы фреза столкнется с каким-либо объектом, или если появятся признаки износа фрезы (при износе увеличивается частота остановок от чрезмерного усилия), немедленно приостановить работу, выбрав PAUSE («Пауза») и заменить фрезу на новую такого же типа.
- **Звуки при работе фрезы.** Если при работе фрезы послышится звук, напоминающий звук столкновения фрезы с твердым объектом (например, ретрактором или зажимом), то даже при отсутствии остановки от чрезмерного усилия необходимо заменить фрезу на новую такого же типа. Поставить руку-манипулятор на паузу, отвести руку-манипулятор от зоны фрезеровки (в режиме Guide Along Tool Axis («вести руку-манипулятор параллельно оси инструмента»)), заменить фрезу на новую, оросить зону фрезеровки.
- **Соприкосновение с маркерами контроля смещения.** После того, как в кость вставлены маркеры контроля смещения кости, нужно действовать очень аккуратно, чтобы не коснуться маркеров. В случае повреждения маркера контроля смещения – удалить поврежденный маркер и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.
- **Управление исключительными ситуациями.** Для обеспечения безопасности пациента рука-манипулятор снабжена датчиками, которые автоматически останавливают движение руки-манипулятора при выходе контролируемого параметра из допустимого диапазона. В большинстве случаев хирург может заново запустить систему TCAT, выбрав вариант Retry («повторить») в меню Recovery Options («варианты восстановления после сбоя»), отображаемом на экране монитора системы TCAT. Для получения дополнительной информации, см разделы:

Когда система TCAT готова начать фрезерование, на мониторе появляется сообщение:

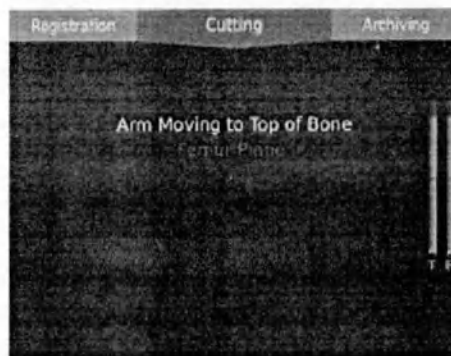
Манипулятор готов
переместиться в исходное
положение фрезерования



► Для обработки поверхности кости:

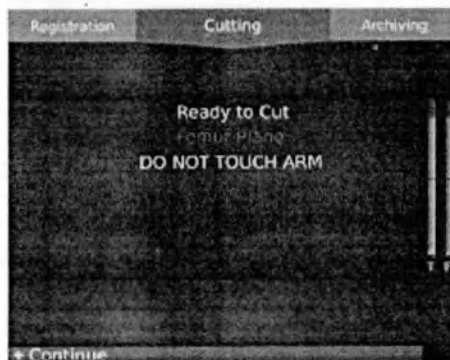
1 Хирург: нажимает SELECT («Выбрать»). Рука-манипулятор перемещает фрезу в исходное положение, а на экране монитора отобразится сообщение:

Манипулятор перемещается к
поверхности кости
Плоскость бедренной кости



Когда фреза займет исходное положение, движение частей системы прекратится, а на экране отобразится сообщение:

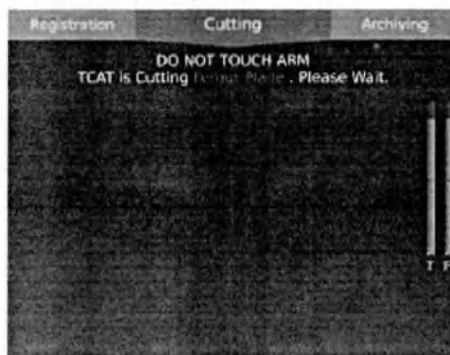
Готовность к фрезерованию
Плоскость бедренной кости
НЕ ТРОГАЙТЕ МАНИПУЛЯТОР



2 Хирург: Нажать SELECT («Выбрать») для начала фрезеровки.

Фреза подойдет к кости и начнёт фрезеровку.

НЕ ТРОГАЙТЕ
МАНИПУЛЯТОР
TCAT фрезерует плоскость
бедренной кости. Подождите



Примечание: Если в любой момент фрезеровки возникнет проблема, нажать PAUSE («Пауза»). В меню PAUSE («Пауза») перейти в режим Guide Along Tool Axis («вести руку-манипулятор параллельно оси инструмента»), чтобы отвести фрезу от кости.

- 3 Хирург: Для очистки кости от продуктов фрезеровки, необходимо проводить непрерывную очистку зоны вокруг фрезы физраствором и периодически удаляйте продукты фрезеровки.

Примечание: Если необходимо добавить физраствор в емкость, нужно перевести систему TCAT в режим «паузы» (нажав PAUSE («Пауза»)), долить физраствор, а затем возобновить фрезеровку.

Примечание: На случай если, по мнению хирурга, требуется более интенсивное орошение, чем та, которую может обеспечить система TCAT, под рукой должен быть запас физраствора и дополнительное устройство для орошения операционного поля.

- 4 Хирург: По мере фрезерования нужно следить за ретракторами мягких тканей, чтобы определить, есть ли необходимость в их регулировке. Если во время фрезеровки возникает необходимость переставить ретракторы, нажать PAUSE («Пауза») и действовать как описано в материале **Переустановка ретракторов мягких тканей** (в рамке).

Переустановка ретракторов мягких тканей

Разведение коллатеральных связок (см. раздел **6.7.4. Установка ретракторов мягких тканей**) необходима для обеспечения свободного доступа фрезы к кости. Может быть невозможно определить требуемую степень отведения до того, как фреза начнет вращение и станет приближаться к кости. И тогда, если свободное пространство вокруг фрезы оказалось недостаточным, хирург может прервать фрезерование нажатием кнопки PAUSE («Пауза») и переустановить ретракторы, а затем использовать опции меню паузы, чтобы возобновить фрезеровку.

При дополнительном отведении нужно следить за тем, чтобы при этом не сместилась кость. Если система контроля смещения кости (ВММ) выявит слишком большое смещение, необходимо будет заново считать цифровые координаты маркеров.

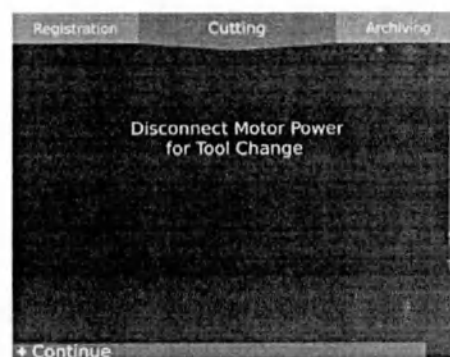
Процедура фрезерования завершена.
Манипулятор готов к перемещению

5 **Хирург:** Во время фрезерования кости, проверяет систему контроля смещения кости, чтобы определить, не произошло ли слишком большого смещения кости. Если смещение кости было большим, нажать кнопку PAUSE («Пауза») и см. «Повторная оцифровка маркеров контроля смещения» (см. в рамке).

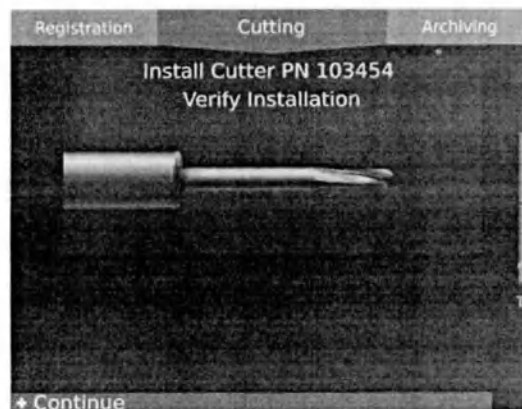
Повторное считывание цифровых координат маркеров
Если произошло чрезмерное смещение кости, заново считать цифровые координаты маркеров контроля смещения. Не следует слишком сильно нажимать на них датчиком оцифровывающего устройства, чтобы не сдвинуть их. Если регистрация (пространственная ориентация бедренной кости) заметно изменилась, нужно начать фрезерование кости с самого начала. Если регистрация изменилась незначительно, рука-манипулятор изменяет свое положение в соответствии с данными последней регистрации и продолжает фрезерование.

После обработки плоскости бедренной кости, система TCAT продолжает фрезерование большеберцовой кости. В зависимости от модели имплантата система TCAT может запросить установку второй фрезы:

Отключите питание мотора для
смены инструмента



6 **Хирург и / или техник, соблюдающий стерильность:** отсоединяет кабель мотора фрезы от узла привода и помещает конец кабеля в стерильное место. По завершении нажимает ВЫБРАТЬ (SELECT). В ответ манипулятор переориентируется, чтобы обеспечить установку второй фрезы:

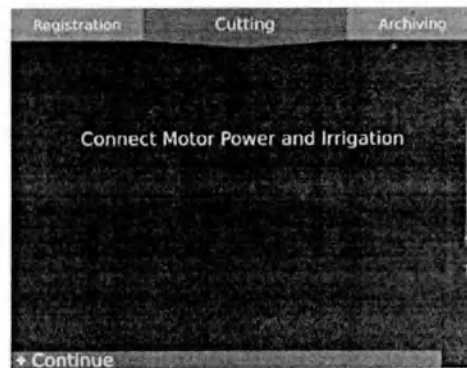


7 **Техник, соблюдающий стерильность:** производит замену плоской фрезы на финишную фрезу

- a Убеждается, что номер детали фрезы соответствует номеру детали, отображаемому на мониторе системы.
- b Визуально осматривает фрезу, чтобы убедиться, что она не повреждена.
- c Снимите плоскую фрезу. Инструкции по удалению см. В разделе **6.2. Установка фрезы, шаг 2**. Плоская фреза откладывается в сторону для утилизации.
- d Вставляет финишную фрезу полностью в опорную муфту.
- e Затягивает цанговую гайку с шестигранной головкой двумя ключами.
 **ОСТОРОЖНО:** Чтобы избежать повреждения гайки, не затягивайте ее слишком сильно.
- f Когда фреза установлена, нажать ВЫБРАТЬ (SELECT).

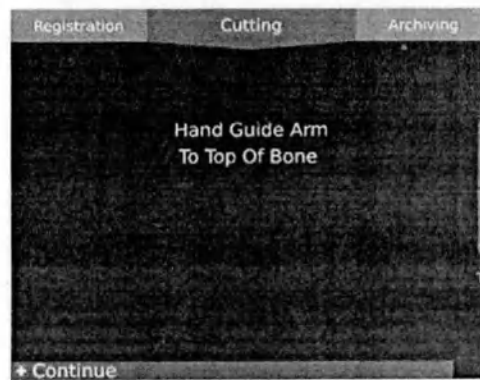
Рука манипулятора перемещает фрезу в заданную позицию и на мониторе появляется сообщение:

Подключите питание **мотора** и системы орошения



- g Подсоедините кабель **мотора** фрезы. Когда будет готово, нажмите ВЫБРАТЬ (SELECT). На мониторе отображается:

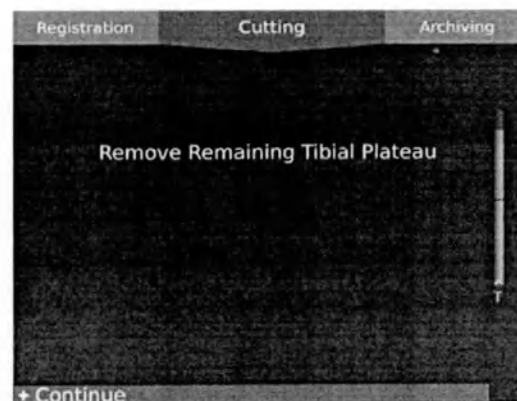
Наведите руку манипулятора к верхней части кости



- 8 Хирург: перемещает руку манипулятора на место над костью, а затем нажимает ВЫБРАТЬ (SELECT). Рука манипулятора двигается в положение, а затем заканчивает фрезеровку большеберцовой кости. Когда это будет сделано, монитор отобразит:

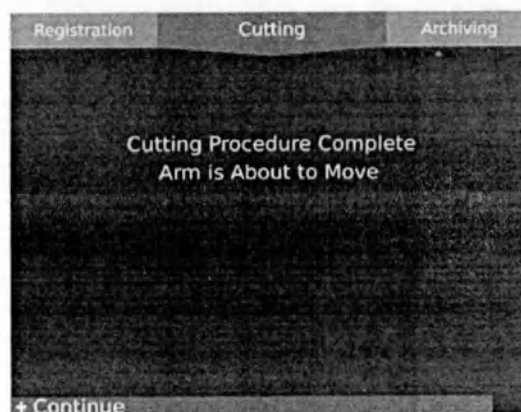
Удалите остающееся плато большеберцовой кости

Удалите остающееся плато
большеберцовой кости



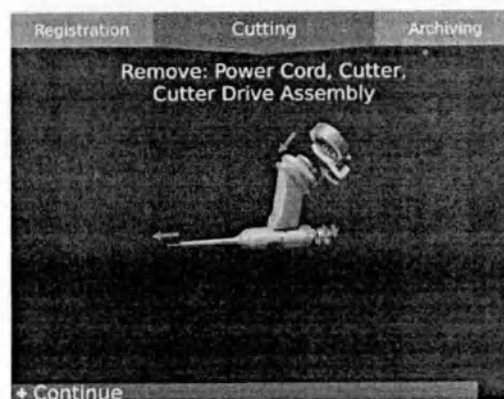
9 Хирург: Удаляете кость. По завершении нажимает ВЫБРАТЬ (SELECT). На мониторе отображается:

Процедура фрезерования завершена
Манипулятор готов к перемещению



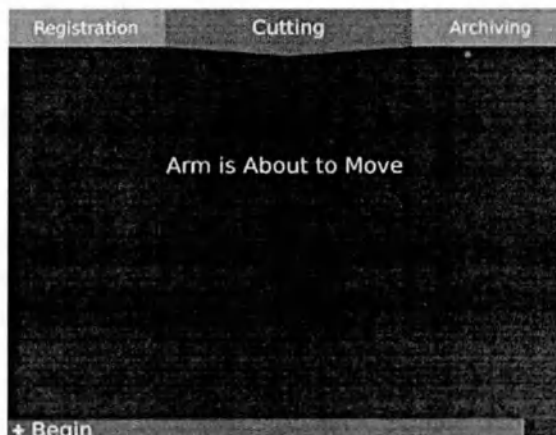
10 Хирург: нажимает ВЫБРАТЬ (SELECT). Рука манипулятора отходит от пациента, и на мониторе отображается:

Отсоедините кабель, фрезу
Узел привода фрезы



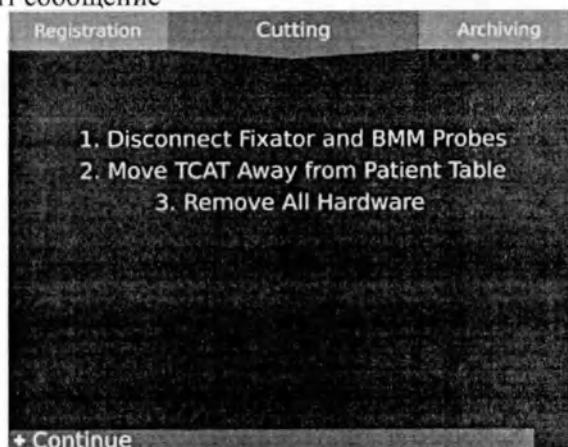
11 Техник, соблюдающий стерильность: удаляет компоненты по указанию. По завершении нажимает SELECT. На мониторе отображается:

Манипулятор готов к
перемещению



12 Техник, соблюдающий стерильность: нажимает ВЫБРАТЬ (SELECT). После отвода манипулятора система TCAT выводит сообщение

1. Отсоедините фиксатор и датчик контроля смещения кости (ВММ).
2. Переместите систему TCAT от операционного стола.
3. Удалите всю аппаратуру.



13 Хирург: Отключает систему TCAT от пациента:

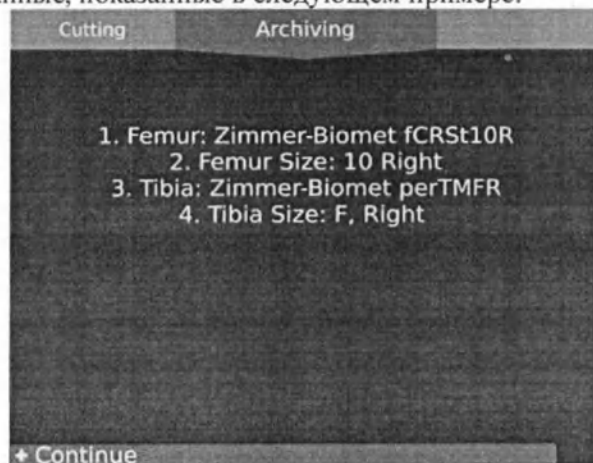
- а** Отсоединяет датчик ВММ от кости.
- б** Отсоединяет фиксаторы от винтов.
- с** Отсоединяет от пациента.

14 Техник, соблюдающий или не соблюдающий стерильность:

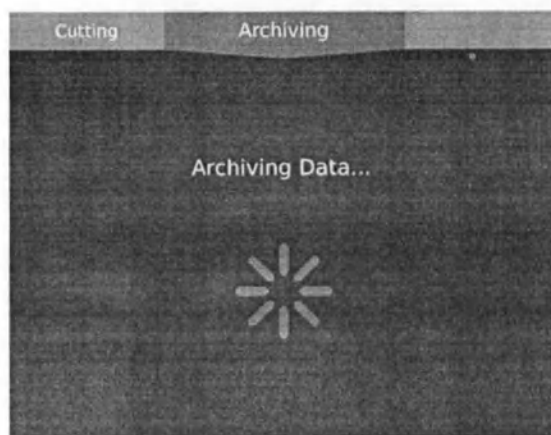
- а** Отпускает тормоз и перемещает систему TCAT в сторону от пациента.
- б** Снимает поворотные блоки с фиксатора. Откладывает компоненты фиксации бедренной кости (поворотные блоки, переходные стержни и зажимы) в сторону.

е Нажимает ВЫБРАТЬ (SELECT), чтобы перейти к следующему экрану. На мониторе отображается модель имплантата и данные, показанные в следующем примере:

1. Бедренный компонент: Zimmer-Biomet fCRSt10R.
2. Бедренный, размер: 10 правый.
3. Большеберцовый компонент: Zimmer-Biomet perTMFR.
4. Большеберцовый, размер: F, правый

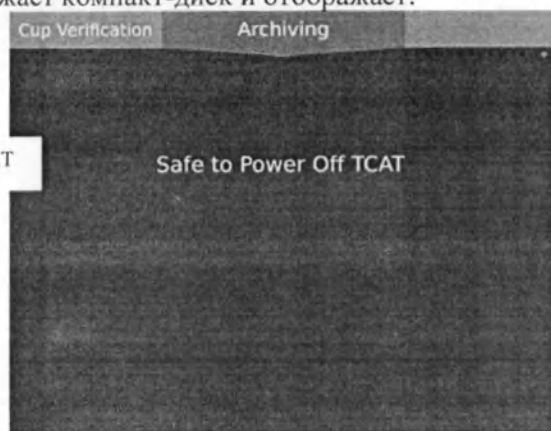


d Нажимаете (ВЫБРАТЬ) (SELECT). Система TCAT архивирует набор данных на компакт-диск:



Когда это будет сделано, система TCAT выгружает компакт-диск и отображает:

Безопасно для выключения TCAT



е Удалите компакт-диск и сохраните его в соответствии с правилами клиники.

f Нажмите кнопку аварийного выключения питания на верхней панели управления, чтобы отключить питание от манипулятора. Выключите основное питание на нижней

панели управления.

Теперь система TCAT готова к демонтажу и очистке.

8.1. Чистящие средства

При очистке и стерилизации системы TCAT и вспомогательных деталей требуются следующие принадлежности.

- Обертка для инструмента
- Средства индивидуальной защиты
- Мягкая неметаллическая щетинная щетка
- Ёршики для чистки трубок
- Шприц с Люэровским наконечником
- Салфетки для дезинфекции
- Глутаральдегид, 3%
- Изопропиловый спирт
- Моющее средство Terg-A-Zyme®, 1%
- Перекись водорода, 3%
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Ферментное моющее средство

8.2. Утилизация отходов

Со всеми расходными материалами, ранее использованными в системе TCAT, следует обращаться как с биологически опасными. Одноразовые фрезы, датчики и маркеры контроля смещения кости имеют острые края; с ними нужно обращаться как с биологически опасными металлическими отходами острой формы.

Следующие изделия являются одноразовыми:

- Операционное покрытие
- Набор трубок для системы орошения
- Маркеры контроля смещения кости
- Датчик фрезы с троакарным наконечником
- Фрезы

При утилизации расходных материалов и биологически загрязненных материалов и инструментов необходимо соблюдать процедуры лечебного заведения, местные законы, а также любые соответствующие законодательные требования.

8.2. Компоненты, подлежащие возврату

Следующие части подлежат использованию до 10-ти операций.

- Опорная муфта фрезы
- Электромотор фрезы

После каждой операции эти части должны быть очищены и стерилизованы перед следующим использованием.

После десяти операций, эти части должны быть возвращены в компанию THINK Surgical.

8.3. Процедуры разборки

В этом разделе описан порядок удаления вспомогательных компонентов и выключения системы.

⚠ ОСТОРОЖНО! В соответствии с правилами, принятыми в больницах, необходимо при этом быть в перчатках и защитной одежде, чтобы не подвергнуться воздействию биологических отходов.

► Разобрать систему ТСАТ:

1 Отсоединить кабель питания. Убедиться в том, что главный выключатель питания на нижней панели управления установлен в положение OFF («Выкл.»). Отсоединить кабель питания от основания и от электрической розетки.

2 Снять всё операционное покрытие. Утилизировать покрытие в соответствии с принятыми в лечебном учреждении процедурами утилизации биологически опасных отходов.

3 Отсоединить систему орошения.

a Перевести переключатель системы орошения в положение OFF («Выкл.»).

b Отсоединить игольчатый коннектор системы орошения от резервуара с физраствором.

c Переместить рычаг на корпусе насоса влево, чтобы отсоединить трубку линии орошения от насоса.

d Отсоединить коннектор Люэра от узла привода фрезы.

e Утилизировать ирригационную трубку в соответствии с принятыми в лечебном учреждении процедурами утилизации биологически опасных отходов.

4 Отсоединить кабели

a Вытянуть разъем-соединитель подвесного пульта управления из гнезда на нижней панели управления.

b Отсоединить кабель от основания системы ТСАТ, взявшись за подпружиненный ребристый рукав-коннектор и потянув его назад от основания.

5 Отсоединить компоненты системы фиксации. Отсоединить и разобрать зажимы фиксации, Стержневой адаптер Хоффмана, поворотный узел и крепежный кронштейн.

6 Отсоединить датчик оцифровывающего устройства. Отвинтить и снять держатель датчика оцифровывающего устройства и троакарный датчик от оцифровывающего устройства (Рисунок 5-2). Утилизировать троакарный датчик в соответствии с процедурами клиники утилизации биологически опасных отходов.

7 Снять фрезу в сборе.

a Поддерживать фрезу в сборе одной рукой. Затем с помощью другой руки нажать кнопку отсоединения в конце фиксирующего механизма на диске основания. (см. №1 на Рисунке 8-1).

⚠ ОСТОРОЖНО: Отсоединение инструмента проводить очень осторожно. Обязательно придерживать диск инструмента одной рукой в момент отпирания фиксирующего механизма диска-основания. После размыкания запирающего механизма инструмент больше ничто не фиксирует, и он упадет, если его не держать. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению узла привода фрезы.

б Вытянуть фиксирующий механизм полностью наружу, в положение «открыто» (№2).

с Отсоединить диск инструмента от диска основания (№3) и снять фрезу в сборе.

8

Разборка фрезы и привода фрезы.

а Снять фрезу и цанговую гайку с привода фрезы. Инструкции по снятию см. в **6.2. Установка фрезы**. Утилизировать фрезы в соответствии с принятыми в лечебном учреждении процедурами утилизации биологически опасных отходов.

б Снять электромотор фрезы и цанговую гайку, следуя инструкциям в обратном порядке (см. **5.2.3 Установка привода фрезы в сборе**).

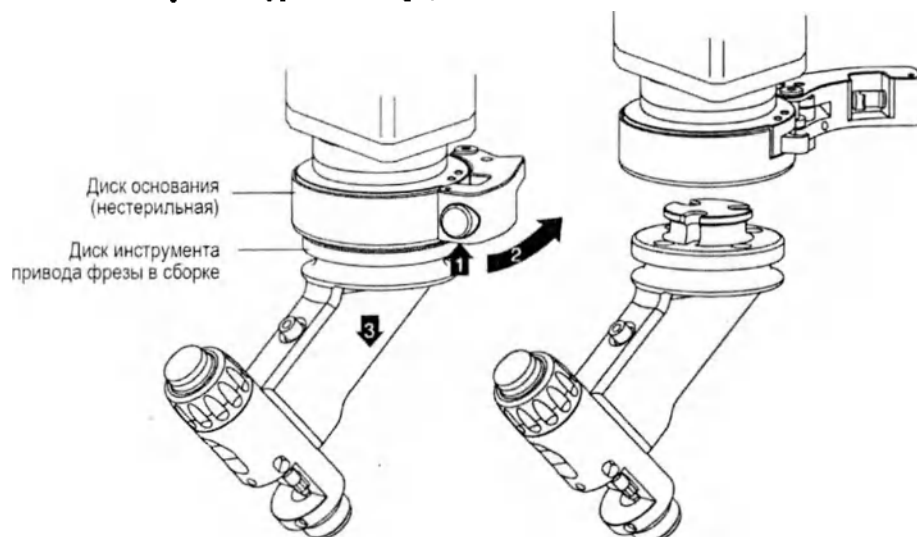


Рисунок 8-1 Отсоединение узла привода фрезы

9 Перевести систему в положение для транспортировки. См. раздел **8.7. Перемещение и хранение системы TCAT**.

10 Собрать компоненты, подлежащие очистке. См. раздел **8.5. Процедуры очистки**.

8.5. Процедуры очистки

8.5.1. Очистка внешних поверхностей системы TCAT

1. Протереть внешние поверхности корпуса системы тканью, не оставляющей ворсинок, с дезинфицирующим средством (например, с 3%-ным раствором глутарового альдегида), приготовленным согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства.
2. Протереть корпус подвесного пульта управления и его кабель с изопропиловым спиртом.

⚠ ОСТОРОЖНО: Подвесной пульт управления нельзя подвергать стерилизации или погружать в воду.

8.5.2. Очистка электромотора фрезы

⚠ ОСТОРОЖНО: Электромотор НЕЛЬЗЯ погружать в воду или чистящий раствор. НЕ сушить электромотор при температуре выше 136 °C (227 °F).

- 1 Намочить чистую салфетку, не оставляющую ворсинок, дезинфицирующим раствором (например, 3% раствором глутарового альдегида, приготовленным согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства). Протереть поверхности электромотора и цангового патрона.

⚠ ОСТОРОЖНО: не использовать дезинфицирующее средство, содержащее ацетон, хлор или гипохлорид натрия.

- 2 Повторно осмотреть части на предмет остатков. Если загрязнения видны, очистить еще раз, применяя вышеперечисленные процедуры.

- 3 Использовать ткань, не оставляющую ворсинок, чтобы тщательно протереть.

8.5.3. Очистка кабеля электромотора фрезы

⚠ ОСТОРОЖНО: Кабель электромотора фрезы нельзя погружать в воду, мыть в машине и в ультразвуковой бане. Не использовать абразивные приспособления для очистки (например, с металлической щетиной), так как они могут поцарапать металлическую отделку.

- 4 Протереть кабель и его разъемы-соединители чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством (например, 3% раствором глутарового альдегида, приготовленным согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства).

- 5 Тщательно вытереть мягким материалом, не оставляющим волокон.

8.5.4. Очистка съемных частей и инструментов

После каждой операции, следуйте инструкциям, изложенным в этом разделе, чтобы очистить части повторного использования.

⚠ ОСТОРОЖНО:

- НЕ применять поврежденные части – проверить на предмет повреждения и/или коррозии, изменения цвета, ухудшений или износа. Если есть повреждения, связаться с компанией THINK Surgical, чтобы организовать замену.
- НЕ использовать очищающие средства (например, металлические губки или щетки), так как они могут повредить металлическую поверхность.
- Перизбиавленные детергенты или ристворы детергентов с pH более 8.0 могут изменить цвет металлических компонентов.
- Во время первоначальной мойки, не используйте горячую воду, так как это способствует свертыванию белка крови и вызывает прилипание ее к частям.
- Наличие остатков крови можно проверить погружением части в 3% раствор перекиси водорода. Если будут выделяться пузырьки – присутствуют остатки крови. После проверки инструментов в перекиси водорода, тщательно очистить их теплой водой.

Автоматизированная процедура очистки

Используйте мойку-дезинфектор с подтвержденной эффективностью (например, модели с маркировкой SE и проверенную на соответствие стандарту ISO 15883).

Примечание: для привода фрезы в сборе, см. дополнительные инструкции по очистке ниже.

► Для очистки частей с помощью автоматического моющего приспособления:

1. Снимите защитную упаковку с новых частей.
2. Разберите и проверьте каждую часть после использования. Если какие-либо части повреждены, свяжитесь с компанией THINK Surgical для замены.
3. В перчатках и защитной одежде, промойте под краном с водой комнатной температуры для удаления видимого загрязнения. Мягкая неметаллическая щетинная кисть поможет удалить видимые загрязнения.
4. Поместите части в мойку. Настройте процедуру орошения в соответствии со следующей таблицей.
 - Установите скорость мотора на отметку «Высокая».
 - Используйте эгзимное очищающее средство двойной концентрации «Пролистика» (корпорация СТЕРИС, Ментор ОН) или аналогичное очищающее средство 1/8 унций (3,5 гр) на галлон.
5. После завершения цикла орошения, достаньте части из мойки. Визуально осмотрите каждую часть на предмет остатков. Если остатки заметны, снова повторите очистку в соответствии с этими инструкциями по очистке.

Параметры очистки

Режим мойки	Длительность (минуты)	Температура воды
Предварительная мойка	2	Комнатная
Ферментный раствор	4	Горячая
Промывка	1	Горячая
Сушка	6	98,8 °C (210 °F)

► Порядок очистки системы орошения на приводе фрезы:

- 1 После первой очистки (этап 2 выше), заполнить шприц с коннектором Люэра вместимостью не менее 10 мл деионизированной или дистиллированной водой.
- 2 Присоединить шприц к коннектору Люэра системы орошения на удлинителе узла привода фрезы.
- 3 С помощью шприца промыть ирригационные трубки. Выпустить всё содержимое шприца.
- 4 Заполнить шприц воздухом, подсоединить его к входному порту системы орошения и выдуть воду, оставшуюся в системе орошения. Повторять до тех пор, пока при осмотре не исчезнут следы воды.
- 5 Продолжить процедуру автоматизированной очистки, в соответствии с указанием выше (этап 3).

Процедуры очистки вручную

Примечание: Для привода фрезы в сборе, см. ниже дополнительные инструкции.

► Для очистки частей и инструментов вручную:

1. Снимите защитную упаковку с новых частей.
2. Разберите и проверьте каждую часть после использования. Если какие-либо части повреждены, свяжитесь с компанией THINK Surgical для замены.
3. В перчатках и защитной одежде, прополощите под краном с водой комнатной температуры для удаления видимого загрязнения.
4. С помощью теплой воды из под крана, приготовьте 1% раствор Терг-А-Зим (Альконокс, Инк., Вайт Плейнс НЙ) или аналогичный анионный детергент в соответствии с инструкциями производителя.
5. Когда детергент полностью растворится, полностью поместите часть в раствор и замочите на 10 минут.
6. Очистить все поверхности части, когда она находится в растворе, с помощью мягкой неметаллической щетиной кисти.
7. Поместите части в соникатор и полностью погрузите части в 1% раствор Терг-А-Зим, подготовленный с теплой водой из под крана. Обработать ультразвуком, минимум, 5 минут.
8. Достаньте части из соникатора и прополощите каждую часть теплой проточной водой в течение 1 минуты. Оставьте части стечь.
9. Прополощите окончательно деионизированной или дистиллированной водой, замочив на, минимум, две минуты, периодически встряхивая.
10. Тщательно вытереть мягким материалом, не оставляющим волокон.
11. Осмотрите каждую часть на предмет остатков. Если остатки видны, повторно очистите в соответствии с этими инструкциями по очистке.

Очистка системы орошения на приводе фрезы:

- 1 После окончательной очистки, заполнить шприц с люэровским наконечником вместимостью не менее 10 мл деионизированной или дистиллированной водой.
- 2 Присоединить шприц к Люэровскому наконечнику отверстия ирригационной трубки на удлинителе узла привода фрезы.
- 3 С помощью шприца очистить канал ирригационный трубки. Выпустить всё содержимое шприца.
- 4 Заполнить шприц воздухом, подсоединить его к входному порту системы орошения и выдуть воду, оставшуюся в системе орошения. Повторять до тех пор, пока при осмотре не исчезнут следы воды.

8.6. Рекомендации по стерилизации

Эти указания нужно выполнять при стерилизации новых и повторно используемых частей. Применить вакуумную стерилизацию (принудительное удаление воздуха) или стерилизатор гравитационного типа с проверенной эффективностью (например, модель CE и проверку на основе ANSI/AAMI ST79). Не использовать химический стерилизатор.

1 Если эти детали – новые, извлечь их из защитной упаковки.

 **Примечание:** См. инструкции ниже о том, как подготовить новый электромотор фрезы для стерилизации.

2 Проверить все части на предмет износа или повреждения. Если какие-либо части повреждены, свяжитесь с компанией THINK Surgical для замены.

3 Поместить каждую деталь в стерилизационную обёртку, одобренную FDA (Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами) с маркировкой, обозначающей ее пригодность к стерилизации паром (например, Cardinal Bio-Shield®).

- Убедиться в том, что обертка достаточно велика для того, чтобы вместить деталь без растяжения или разрыва обертки.

- Поместить деталь в двойную обертку (по методике AAMI или по аналогичной методике).

4 Деталь поместить в лоток для стерилизации. Поместить лотки для стерилизации в паровой автоклав. Настроить стерилизацию, в соответствии с указанием ниже.

5 После стерилизации, дать деталям остыть до комнатной температуры перед использованием. Горячие инструменты могут менять форму, когда они остынут, что затруднит из установку или снятие.

Параметры стерилизации:

Тип цикла	Температура	Длительность	Время высыхания
Вакуумная стерилизация (США)	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Вакуумная стерилизация (ЕС)	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут
Гравитационный стерилизатор (паровая стерилизация)	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут

► Отсоединить вал электромотора фрезы:

Для нового электромотора фрезы, использовать набор цанговых ключей для отсоединения вала от зажимной втулки перед стерилизацией.

1 Поместить гаечный ключ ¼ дюйма на шестигранник крепления мотора.

2 Поместить гаечный ключ 9/32 дюйма, чтобы повернуть гайку конусной зажимной втулки мотора, которая расположена над шестигранником мотора.

 **ОСТОРОЖНО:** Установление слишком высоких значений крутящего момента может приводить к повреждению конусной зажимной втулки.

3 Медленно поворачивайте верхний 9/32-дюймовый гаечный ключ на пол-оборота против часовой стрелки, чтобы ослабить гайку цанги мотора.

4 Снять штифт и утилизировать.

8.7. Перемещение и хранение системы TCAT

Для транспортировки системы TCAT манипулятор должен быть переведен в самое нижнее положение, которое называется «Транспортировка».

► Для передвижения системы TCAT:

- 1 Отсоединить все съемные приспособления.
- 2 Перевести систему TCAT в положение «Транспортировка»:
 - a. Включить систему TCAT и завершить тестирование подвесного пульта.
 - b. При экране выбора, нажать кнопку ПАУЗА (PAUSE) и из меню выбрать «Отрегулировать высоту руки-манипулятора».
 - c. В ответ на «Включить питание манипулятора», нажать кнопку питания электромотора руки-манипулятора на верхней панели управления.
 - d. Нажать и удерживать кнопку ВНИЗ (DOWN), чтобы опустить манипулятор в самое нижнее положение.
 - e. Выключить питание системы на нижней панели (Рисунок 3-6).
 - f. Отсоединить кабель от розетки. Вытащить его из разъема, свернуть и положить сверху рукоятки управления.
 - g. Отпустить ручку тормоза по оси Z и поднять конец датчика усилия в самое верхнее положение (Рисунок 8-2).
 - h. Сложить манипулятор таким образом, чтобы датчик усилия находился за системой TCAT.
 - i. Сложить метку монитора системы TCAT назад, чтобы экран находился позади системы.
- 3 Если колеса заблокированы, освободите тормоз.
- 4 Укажите рукоятку управления в том направлении, в котором вы хотите переместить систему. Передвигайте устройство за рукоятку для транспортировки, которая располагается на задней части основания (Рис.2-3).

⚠ ОСТОРОЖНО: транспортируя систему TCAT, не беритесь за оцифровывающее устройство.

► Для хранения системы TCAT:

- 1 Оставьте манипулятор в положении «Транспортировка» (см. выше).
- 2 Зафиксируйте основание на месте, нажав педаль блокировки один или два раза (Рис.2-12).

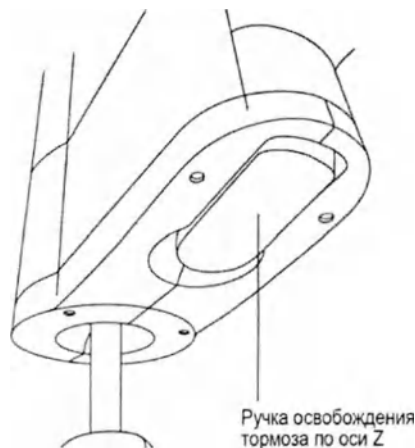


Рисунок 8-2 Ручка освобождения тормоза по оси Z

8.8. Профилактическое техобслуживание

Кроме процедур, перечисленных в этом руководстве, профилактическое техобслуживание системы TCAT выполняет только персонал, допущенный компанией THINK Surgical. Профилактическое техобслуживание выполняется на основании самой последней политики процедур обслуживания. Для получения дополнительной информации, свяжитесь со своим представителем технической поддержки компании THINK Surgical.

8.9. Утилизация системы

Для утилизации системы TCAT – обратитесь в компанию THINK Surgical. Это изделие должно утилизироваться только как электрически опасные медицинские отходы, в соответствии с местным законодательством и с принятым в медицинском учреждении порядком утилизации. Дополнительные указания по утилизации можно получить в медицинском учреждении или в местном органе по охране окружающей среды.

9.1. Неполадки с питанием/кабелями при запуске

Неправильность подключения кабелей питания и управления обычно проявляется уже при первом нажатии кнопки **Arm Motor Power** («питание руки-манипулятора»), расположенной на базе системы. Если система выявит проблему с подключением подвесного пульта управления – она выдаст на экран сообщение о необходимости переподключить подвесной пульт управления.

► Порядок устранения проблемы с питанием/кабелем:

1 Для того чтобы выяснить, какое соединение стало причиной неполадки:

- Проверить подключение, упомянутое в сообщении на экране монитора системы TCAT.
- Убедиться в том, что светодиод выключателя питания горит на нижней панели управления.
- Проверить наличие питания в системе TCAT: попытаться поднять или опустить руку-манипулятор выбором опции **Adjust Arm Height** («Отрегулировать высоту руки-манипулятора») в меню, открываемом нажатием **PAUSE** («Пауза»).

2 Проверить кабельные соединения.

9.2. Отказы тестов диагностики

Перед тем, как перейти к проведению операции, система TCAT должна успешно пройти все процедуры диагностики. В ходе тестов система должна убедиться в том, что все ее аппаратные, программные системы и система безопасности функционируют правильно. По окончании каждого теста на экране монитора системы TCAT отображается его результат: пройден ли тест успешно или не пройден.

9.2.1. Действия при отказе теста датчика усилия

- 1 Убедиться в том, что приспособление для диагностики установлено правильно.
- 2 Выбрать команду, запускающую тест еще раз.
- 3 Если снова не удалось успешно пройти тест, обратиться в компанию THINK Surgical и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

9.2.2. Действия при отказе теста кинематики

- 1 Убедиться в том, что диагностический датчик установлен правильно, и что пластина для проверки кинематики прочно укреплена на монтажной рейке.
- 2 Выбрать команду, запускающую тест еще раз.
- 3 Если снова не удалось успешно пройти тест, обратиться в компанию THINK Surgical и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

9.2.3. Действия при отказе в ходе диагностики системы контроля смещения кости (ВММ)

- 1 Убедиться в том, что кабель контроля смещения кости (ВММ) надежно соединен с основанием ВММ. Убедиться в том, что крепление ВММ, винт ручной затяжки и винты в верхней части ВММ надежно зафиксированы.
- 2 Выбрать команду, запускающую тест еще раз.
- 3 Если снова не удалось успешно пройти тест, обратиться в компанию THINK Surgical и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

9.2.4. Действия при отказе теста при стерильной диагностике

- 1 Выбрать команду, запускающую тест еще раз.
- 2 Убедиться в тугей затяжке крепежной гайки электромотора и в правильном расположении электромотора. Проверить цанговую гайку электромотора, убедиться в том, что она хорошо затянута и не повреждена. Осмотреть датчик узла привода фрезы на наличие любых повреждений шаровидного наконечника, его царапин или «плоских» потертостей. Если видно повреждение – заменить датчик из числа запасных, установленных на специальной метке.
- 3 Запустить тест еще раз. Если тест снова не удалось пройти успешно – поставить систему TCAT на паузу. Выбрать вариант Hand Guide («управлять вручную»), отвести инструмент в положение замены инструмента и затем переустановить электромотор фрезы, опорную муфту и датчик.
- 4 Запустить тест еще раз. Если снова не удастся пройти тест – нужно заново откалибровать опорную муфту.
- 5 Если после калибровки тест снова не будет успешно пройден, обратиться в THINK Surgical и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

9.3. Функции системы, связанные с паузой и остановкой работы

В системе TCAT возможны следующие способы прекращения работы и постановки работу на паузу:

- **Пауза, инициированная пользователем.** По нажатию желтой кнопки на подвесном пульте управления останавливается движение руки-манипулятора и отключается привод фрезы. На экране монитора системы TCAT отразятся варианты действий по возобновлению работы, а также вариант по прекращению операции.
- **Пауза, инициированная системой.** В случае если система безопасности обнаружит, что превышен нижний из двух порог безопасности для параметра, она остановит движение руки-манипулятора и отключит привод фрезы. На экране монитора системы TCAT отразятся варианты действий по возобновлению работы, а также вариант по прекращению операции. Пример инициированной системой паузы в работе, принудительная остановка от чрезмерного усилия.
- **Аварийное отключение питания, АОП (Emergency Power Off, ЕРО), инициированное пользователем.** Есть два способа обесточить электродвигатели руки-манипулятора и остановить электромотор фрезы: красной «залипающей» кнопкой на подвесном пульте управления и красной кнопкой Emergency Power Off («Аварийное отключение питания») на верхней панели управления. Для того, чтобы систему можно было снова активировать после АОП, все системы безопасности должны разрешать включение. Тогда система снова включается нажатием кнопки Arm Motor Power («питание руки-манипулятора»).
- **АОП (ЕРО), инициированное системой.** В случае если система безопасности обнаружит, что превышен верхний из двух порог безопасности для параметра, она обесточит электродвигатели системы TCAT и отключит привод фрезы. Для того, чтобы систему можно было снова активировать после АОП, все системы безопасности должны разрешать включение, тогда система вручную включается нажатием кнопки питания электродвигателей системы TCAT.

9.4. Управление исключительными ситуациями

9.4.1. Остановка из-за рассогласования показаний кодовых датчиков положения

На руке-манипуляторе укреплены датчики, которые контролируют положение каждого сочленения руки-манипулятора. Если сравнение показаний датчиков выявляет несоответствие между данными о положении, сообщаемыми двумя датчиками, система безопасности выводит сообщение 'Encoder Freeze' («остановка из-за рассогласования показаний кодовых датчиков положения») и немедленно прекращает (или ставит на паузу) движение руки-манипулятора. Для повторного запуска системы TCAT после остановки из-за рассогласования показаний кодовых датчиков положения – нажать «Retry» («повторить»).

► **Порядок возобновления работы после остановки из-за рассогласования показаний кодовых датчиков положения**

- 1 Выбрать команду на продолжение работы.
- 2 Если электромотор был обесточен, нужно после появления соответствующей подсказки нажать серебристую кнопку на верхней панели управления. Когда питание включено, кольцо вокруг кнопки загорается зеленым светом. Если кольцо не стало зеленым даже несмотря на правильность всех подключений и на наличие питания системы, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

► **При повторных остановках из-за рассогласования показаний кодовых датчиков положения:**

- 1 Остановить систему TCAT, нажав красную кнопку STOP на подвесном пульте управления.
- 2 Вручную подвинуть руку-манипулятор и убедиться в том, что движению его сочленений не мешают никакие препятствия.
- 3 Продолжить операцию, отжав кнопку STOP и нажав кнопку ВЫБРАТЬ (SELECT).

***Примечание:** Частые остановки из-за рассогласования показаний кодовых датчиков положения при отсутствии движения манипулятора – признак неполадки. Если это происходит, закончить использование системы TCAT и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.*

9.4.2. Принудительная остановка от чрезмерного усилия

Система TCAT снабжена датчиком усилия, который постоянно контролирует величину сил, прикладываемых к рабочему краю инструмента. Если силы превысят предустановленное пороговое значение, датчик усилия немедленно ставит на паузу движение руки-манипулятора. Остановки от чрезмерного усилия могут происходить в следующих случаях:

- Оператор перемещает руку-манипулятор слишком быстро.
- Фреза столкнулась с твердым объектом
- Происходит фрезерование плотной костной ткани: остановки от чрезмерного усилия иногда случаются, когда фреза впервые выходит на контакт с кортикальным слоем кости.

У датчика усилия есть два пороговых значения. Если усилие превышает первый порог – система безопасности ставит на паузу перемещение руки-манипулятора. Если усилие превышает второй порог, система безопасности останавливает руку-манипулятор, аварийно отключая электродвигатели перемещения руки-манипулятора и фрезы. На экране монитора системы TCAT отображается сообщение с обозначением проблемы, и предлагаются на выбор варианты действий после выхода из паузы. Если произошло АОП, нужно устранить причину АОП, а только затем снова включить питание руки-манипулятора и продолжить работу.

Рука-манипулятор снабжена датчиком усилия, который постоянно контролирует величину сил, прикладываемых к рабочему краю инструмента. Если силы превысят предустановленное пороговое значение, датчик усилия немедленно ставит на паузу движение руки-манипулятора. Если усилие превышает самый высокий порог, датчик инициирует аварийное отключение питания.

Принудительная остановка из-за чрезмерного усилия происходит, когда фреза начинает фрезеровать плотную кость. Прямой контакт между инструментом и твердым объектом, таким как ретрактор может также вызвать принудительную остановку.

Когда происходит принудительная остановка, на мониторе TCAT выводится сообщение типа «Замораживание силы».

Когда происходит остановка из-за чрезмерного усилия, на мониторе TCAT появляется сообщение "Остановка от чрезмерного усилия". Нажмите ВЫБРАТЬ (SELECT), чтобы начать восстановление.

- Если произошла принудительная остановка, когда манипулятор не касается ничего или когда уже нет причины принудительной остановки, возобновите действие, нажатием кнопки «Повторить» ('Retry').

- Если есть подозрение, что принудительная остановка была вызвана контактом с твердым объектом, выберите вариант Ручного управления, слегка отодвиньте инструмент, промойте зону и проверьте зону возле кончика инструмента.

Если произошел контакт с объектом, заменить фрезу на новую того же типа, передвинуть препятствие, чтобы устранить взаимодействие, затем повторить снова.

Если принудительная остановка вызвана плотной костью, может быть целесообразным снизить скорость фрезерования через меню подвешного пульта управления.

► **Порядок возобновления работы после остановки от чрезмерного усилия:**

- 1 Очистить и осмотреть зону вокруг фрезы и убедиться в том, что фреза не соприкасается ни с каким твердым объектом.
- 2 При необходимости – отвести руку-манипулятор назад от поверхности кости и установить причину, по которой произошла остановка от чрезмерного усилия. Это действие выполняется нажатием кнопки ПАУЗА (PAUSE) и выбором варианта Guide («отвести вручную»).
- 3 Если установлено, что причина остановки от чрезмерного усилия устранена, выбрать вариант «Продолжить».
- 4 Если электромотор был обесточен, нужно после появления соответствующей подсказки нажать серебристую кнопку на верхней панели управления. Если питание включено, кольцо вокруг серебристой кнопки загорается зеленым светом. Если кольцо не стало зеленым – перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

9.4.3. Смещение кости

Если кость сдвигается относительно системы TCAT, BMM ставит манипулятор на паузу, и система выводит на монитор:

Смещения кости можно предотвратить надлежащей установкой фиксации бедренной кости и если персонал операционной будет осторожен, чтобы не задеть ногу или операционный стол. После фиксации, старайтесь не прикасаться к оперируемой ноге пациента.

Если смещение кости произошло и процедура остановлена во время фрезерования, соответствующая процедура восстановления потребует, чтобы хирург проверил устойчивость проксимальной и дистальной фиксации. Убедитесь, что фиксация BMM и датчика BMM затянуты. Затяните любое ослабленное приспособление фиксации, если необходимо.

Система контроля смещения кости TCAT реагирует на движение кости. Так как система вычисляет месторасположение кости от данных, полученных во время снятия цифровых координат, кость не должна двигаться во время оцифровки и после нее.

После регистрации геометрии поверхности, избегайте контакта с оперируемой ногой и BMM.

Основные причины смещения кости:

- неправильная фиксация кости
- физическое соприкосновение с ногой
- физическое соприкосновение с системой контроля смещения кости (BMM)
- смещение операционного стола или регулировка его высоты
- ручное отведение мягких тканей или переустановка самоудерживающихся ретракторов

► Чтобы возобновить работу:

- 1 Выбрать **Continue** («продолжить»).
- 2 После соответствующей экранной подсказки, проверить установку фиксатора и переустановить систему контроля смещения кости (BMM).
- 3 Оцифровать координаты маркеров.

9.5. Границы рабочей зоны

Рабочая зона, в которой действует рука-манипулятор, ограничена пространством, доступным для рабочего инструмента. Если оказывается, что необходимо изменить границы рабочей зоны, на экране монитора системы TCAT отобразится извещение об этом, и будет необходимо передвинуть рабочий инструмент или пациента так, чтобы рабочая зона заняла необходимые границы.

- Сочленения руки-манипулятора системы TCAT

Рабочая зона – область, доступная инструментам, закрепленным в руке-манипуляторе. Границы рабочей зоны определяются положением основания системы и конфигурацией сочленений руки-манипулятора.

В руке-манипуляторе системы TCAT – пять сочленений:

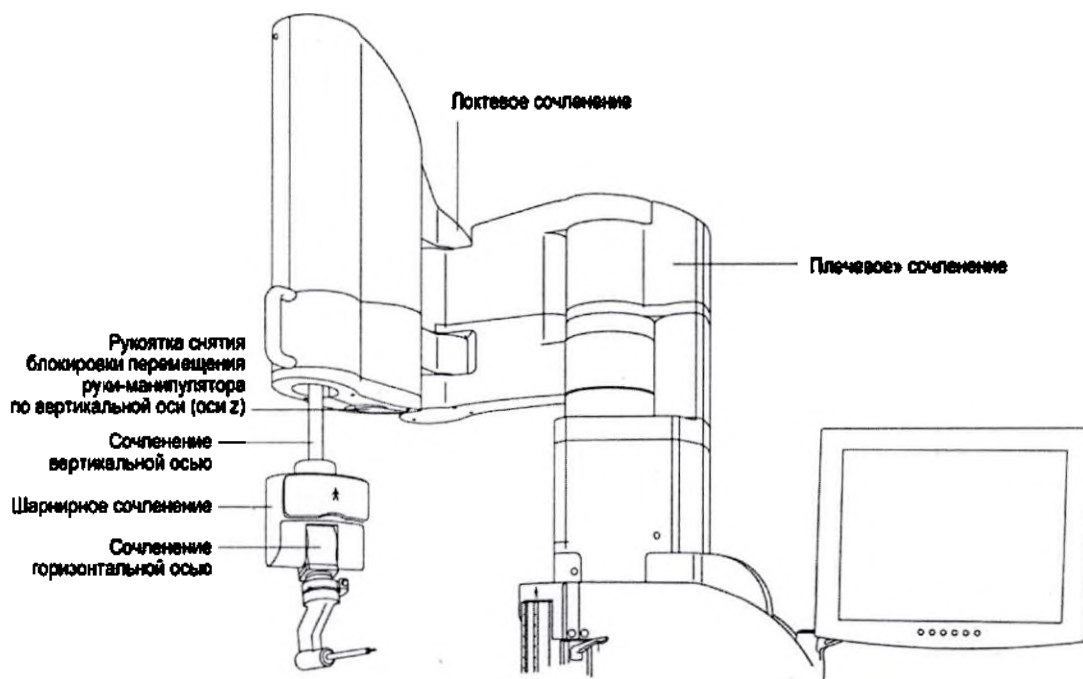


Рисунок 9-1 Сочленения руки-манипулятора и тормоз по вертикальной оси

- «Локтевое» сочленение – расположено между «плечевым» сочленением и сочленением с вертикальным перемещением руки-манипулятора. Если рука-манипулятор обесточена, регулировка положения руки-манипулятора в «локтевом» сочленении выполняется надавливанием на руку-манипулятор рядом с сочленением с вертикальным перемещением.

- **Сочленение горизонтальной осью** – расположено над датчиком усилия. С его помощью инструмент изменяет положение так, что его кончик перемещается по дуге в вертикальной плоскости, без изменения высоты вертикальной оси руки-манипулятора. Если рука-манипулятор обесточена, регулировка положения руки-манипулятора в сочленении с горизонтальной осью выполняется захватом за корпус, в котором проходит горизонтальная ось сочленения, и ручным переводом инструмента по дуге, расположенной в вертикальной плоскости.

- **Шарнирное сочленение** – находится выше сочленения горизонтальной осью. Осуществляет вращательные движения рабочего органа возле горизонтальной оси. Если рука-манипулятор обесточена, отрегулировать шарнирное сочленение вращением корпуса сочленения горизонтальной осью вокруг оси z.

- **«Плечевое» сочленение** – расположено непосредственно над базой системы. Если рука-манипулятор обесточена, регулировка положения руки-манипулятора в «плечевом» сочленении выполняется надавливанием на руку-манипулятор рядом с «локтевым» сочленением.

- **Сочленение вертикальной осью** – расположено в конце руки-манипулятора. Это сочленение может ограничивать рабочую зону когда манипулятор полностью вытянут вверх или вниз. При обесточивании включается тормоз, чтобы удерживать манипулятор от падения. Если это произошло, используйте ручку освобождения тормоза по вертикальной оси, чтобы разблокировать сочленение вертикальной осью.

Для изменения высоты руки-манипулятора нужно нажать кнопку ПАУЗА (PAUSE) на подвесном пульте управления и выбрать в экранном меню пункт Change Arm Height («изменить высоту руки-манипулятора»). Если необходимо подать питание, система выдает подсказку о том, что нужно нажать серебристую кнопку на задней поверхности в верхней части корпуса основания системы. Если питание включено, кольцо вокруг кнопки загорается зеленым светом. Если кольцо не загорелось зеленым – перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

9.5.2. Регулировка положения руки-манипулятора в сочленении

Если на мониторе TSCAT появляется подсказка о необходимости регулировки сочленения манипулятора, применить следующую процедуру.

- 1 Если рука-манипулятор обесточена, подвинуть руку-манипулятор так, чтобы регулируемое сочленение приняло правильное положение.

- 2 Для регулировки положения руки-манипулятора в сочленении с вертикальным перемещением, снять блокировку перемещения по вертикальной оси в этом сочленении, с помощью рукоятки, расположенной сразу же под вторым сочленением руки-манипулятора.

Примечание: Поддерживать сверху при освобождении блокировки смещения, чтобы вертикальное сочленение на конце манипулятора не опустилось до его нижней границы движения.

- 3 После того, как установлено правильное положение руки-манипулятора в сочленении – нажать ВЫБРАТЬ (SELECT) для продолжения.

- 4 После появления соответствующей подсказки нажать кнопку питания электромотора манипулятора на верхней панели управления.

- 5 Если сочленение отрегулировано неправильно, и рука-манипулятор не может свободно перемещаться в пределах рабочей зоны, на экране монитора системы TSCAT появится подсказка о том, что нужно отрегулировать положение кости пациента или длину руки-манипулятора.

9.5.3. Пределы «безопасной зоны»

«Безопасная зона» – заранее установленная область, чуть больше, чем границы установленного имплантата, внутри которой должна оставаться фреза в процессе фрезеровки. Если фреза выходит за границы этой области, система безопасности мгновенно останавливает процесс фрезеровки. При выходе работающей фрезы за пределы «безопасной зоны» – перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.

9.6. Устранение неполадок с узлом привода фрезы

9.6.1. Неполадки с установкой датчика шаровидной фрезы

Если проверочный шаблон показывает, что датчик узла привода фрезы установлен неправильно, самой вероятной причиной этого может быть неправильно вставленный датчик или неправильно установленный электромотор.

Если электромотор фрезы неправильно установлен (не продвинут до упора в своём корпусе), то при установленном датчике узла привода фрезы короткий шаблон будет касаться верха опорной муфты, а не выходить наружу снизу, касаясь верха датчика с шариковым наконечником.

► Порядок устранения неполадок с установкой датчика шаровидной фрезы:

- 1 Ослабить крепежную гайку электромотора со стороны узла привода фрезы.
- 2 Протолкнуть электромотор до упора вперед, внимательно следя за тем, чтобы совместить три выемки с тремя выравнивающими штырями на корпусе мотора.
- 3 Заново затянуть цанговую гайку.

9.6.2. Неполадки с электромотором привода фрезы

Если во время проведения операции узел привода фрезы издаёт необычные звуки, но при этом работает правильно, то можно попробовать завершить с ним операцию.

Если наблюдается потеря мощности или функциональности электромотора, а также другие неполадки в работе мотора/привода, нужно прекратить использовать привод фрезы и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

9.6.3. Неполадки с опорной муфтой фрезы

Опорные муфты – одноразовые изделия, и после возникновения неполадки они подлежат утилизации. В таких случаях необходимо перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

Признаками неполадок или повреждений в опорной муфте могут быть высокочастотный визг при работе фрезы и/или то, что опорная муфта стала горячей при прикосновении. Если во время операции выявлены эти неполадки:

- Если неполадки незначительны, компания THINK Surgical рекомендует завершить обработку кости.
- Если выявлены серьезные неполадки, прервать автоматическую обработку кости и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

9.7. Прекращение операции в системе TCAT

При возникновении неустранной неполадки – прекратить использование системы TCAT и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.

► **Порядок прекращения операции в системе TCAT:**

- 1 Нажать ПАУЗА(PAUSE), а затем выбрать вариант End TCAT Procedure («Прекратить операцию в TCAT») в меню.
- 2 Для прекращения операции нажать ВЫБРАТЬ (SELECT).

Если система не реагирует на действия оператора – см. следующий раздел 9.8. Общее отключение системы или сбой программного обеспечения.

9.8. Сбой или отказ системы

В случае общего отключения питания системы или сбоя управления во время фрезеровки кости все сочленения руки-манипулятора можно будет перемещать вручную.

Эта процедура применяется для отсоединения узла привода фрезы от руки-манипулятора и извлечения его из рабочей зоны.

► **Порядок снятия узла привода фрезы:**

- 1 Отсоединить узел привода фрезы от датчика усилия; узел привода фрезы освободится.
- 2 Осторожно отвести муфту фрезы и узел привода фрезы от поверхности кости.
- 3 Отсоединить систему TCAT от пациента и провести оставшуюся часть операции в традиционном ручном режиме.

Приложение В: Экраны монитора системы TCAT

В этом приложении приведены подсказки и сообщения, которые отображаются на экране монитора системы TCAT, а также дано объяснение той информации, которую несут эти сообщения. Это приложение состоит из двух разделов:

В.1. Подсказки и сообщения. Эти отображаемые на экране тексты или указывают оператору на то, какое действие следует выполнить, или информируют о выполняемом процессе.

В.2. Варианты выбора. Эти элементы отображаются в нижней части экрана и позволяют сделать выбор из одного или нескольких вариантов.

Для описания сообщений, не приведенных здесь, обратитесь в компанию THINK Surgical.

В.1. Подсказки и сообщения

В этом разделе объяснены значения текстов на экране монитора системы TCAT (строк заголовка, вариантов для выбора, подсказок и сообщений), которые отображаются при нормальном проведении диагностики и операции. Подсказки и сообщения отсортированы в алфавитном порядке.

Строка заголовка окна обозначает выполняемую процедуру, информация о которой отображается в окне. Список вариантов для выбора отображается в нижней части экрана. На некоторых экранах отображается только один вариант действий, например, «Нажать SELECT («Выбрать») для продолжения». На других экранах-окнах отображается несколько вариантов для выбора. Экраны с сообщением о состоянии системы не предоставляют возможности выбора команды, так как после для этого автоматически отображается следующий экран. Подсказки и сообщения отображаются в центре экрана монитора системы TCAT.

Если во время процедуры, вы обнаружили сообщение об ошибке, которое не описано здесь или еще где-либо в руководстве для пользователя, попытайтесь продолжить процедуру, следуя сообщениям на экране. Если это невозможно будет сделать после трех попыток, перейдите к традиционной операции вручную и свяжитесь с компанией THINK Surgical после завершения операции.

Сообщение	Перевод сообщения	Что означает
Archiving Error	Ошибка архивирования	Возникла неполадка при архивировании. Отключить питание. Данные по пациенту, возможно, не заархивированы должным образом. Но, поскольку фрезирование канала уже закончено, следует продолжать операцию.
Are you sure you want to end TCAT procedure?	Вы уверены, что хотите прекратить операцию с помощью системы TCAT?	Система просит пользователя подтвердить, что он прекращает операцию.
Arm is Not within Workspace Limits Arm Power is Off	Рука-манипулятор – за пределами рабочей зоны Питание руки-манипулятора	Рука-манипулятор не может двигаться, так как следующая точка назначения руки за пределами границ рабочей зоны. Перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.

Сообщение	Перевод сообщения	Что означает
	отключено	
Bone Motion Detected	Замечено смещение кости	Система контроля смещения кости (ВММ) выявил недопустимо большое смещение кости. Снять цифровые координаты маркеров контроля смещения кости и продолжить процедуру.
Bone Motion Monitor Diagnostic Error	Ошибка диагностики системы контроля смещения кости	Системе не удалось пройти тестирование системы контроля смещения кости (ВММ). Попробовать еще раз. Если тест снова не пройден – перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.
Clear Path to Arm Drape Installation Position	Освободить от препятствий путь к положению, в котором проводится укрытие руки-манипулятора операционным покрытием	Убрать все препятствия между текущим положением руки-манипулятора и местом, в котором должна быть рука-манипулятор в момент ее укрытия стерильным покрытием.
Clear Path to Cutter Drive Assembly Installation Position	Освободить от препятствий путь к месту/положению для установки узла привода фрезы	Убрать все препятствия между текущим положением руки-манипулятора и местом, в котором должна быть рука-манипулятор при установке узла привода фрезы.
Clear Path to Diagnostic Tool Changing Position	Освободить от препятствий путь к месту/положению для смены приспособления для диагностики.	Убрать все препятствия между текущим положением руки-манипулятора и местом, в котором должна быть рука-манипулятор в момент смены приспособления для диагностики.
Clear Path to Starting Position for Bone Motion Monitor Test	Освободить от препятствий путь к месту/положению для начала тестирования системы контроля смещения кости	Убрать все препятствия между текущим положением руки-манипулятора и местом, в котором должна быть рука-манипулятор к началу теста системы контроля смещения кости (ВММ).
Cutter Drive Installation Error	Ошибка установки привода фрезы	Узел привода фрезы не установлен должным образом. Отсоединить его и установить заново. Нажать SELECT («Выбрать») для продолжения. Если неполадка не исчезла – перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По

Сообщение	Перевод сообщения	Что означает
		окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Cutting path not Entirely Within Workspace	Траектория движения фрезы – не полностью в пределах рабочей зоны	Изменить положение кости, положение руки-манипулятора или высоту основания. Фреза системы ТСАТ не может достичь всех участков, которые нужно фрезеровать. Заново отрегулировать положение кости, удерживаемой фиксирующим устройством, затем заново провести регистрацию поверхности. Скорректировать положение кости пациента: поднять ее, опустить или подвинуть к установке или от нее – изменением высоты основания или его положения. Нажать SELECT («Выбрать») для продолжения и следовать подсказкам на экране. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции позвонить в компанию THINK Surgical.
Diagnostics Performed for Incorrect Side	Диагностика проведена для неправильной стороны	Диагностика проведена не для той стороны, на которой должна проводиться операция. Отключить питание, нажав OFF («Выкл.»), а затем ON (Вкл.) или перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.
Disable Reorienting	Отключить режим переориентирования.	Выводит систему из режима, в котором инструмент можно переориентировать в процессе его продвижения.
Emergency Power Off Pressed on Base / Pendant	Нажата кнопка аварийного отключения питания на основании системы / подвесном пульте управления	Отжать красную кнопку STOP на подвесном пульте управления и/или большую красную кнопку на верхней панели управления. Попробовать еще раз: нажать SELECT («Выбрать») и следовать подсказкам на экране. Если неполадка не исчезла – перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Enable Reorienting	Включить режим переориентирования	Вводит систему в режим, в котором инструмент можно переориентировать в процессе его продвижения.
Encoder EPO	АОП кодового датчика положения	Перекрестное сравнение показаний кодовых датчиков положения показало, что датчики дают противоречивую информацию о положении сочленений руки-манипулятора; поэтому система безопасности отключила электродвигатели руки-манипулятора. Попробовать еще раз: нажать SELECT («Выбрать») и следовать подсказкам на экране. Если неполадка не исчезла, перейти к

Сообщение	Перевод сообщения	Что означает
		проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Encoder Freeze	Остановка из-за рассогласования показаний кодовых датчиков положения	Перекрестное сравнение показаний кодовых датчиков положения показало, что датчики дают противоречивую информацию о положении сочленений руки-манипулятора; поэтому система безопасности поставила на паузу движение руки-манипулятора. Попробовать еще раз: нажать SELECT («Выбрать») и следовать подсказкам на экране. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Force EPO	АОП от чрезмерного усилия	Датчик усилия определил, что на фрезу действуют чрезмерные силы, и отключил электродвигатели руки-манипулятора. Устранить причину чрезмерных усилий и продолжить процедуру. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Force Freeze	Принудительная остановка от чрезмерного усилия	Датчик усилия определил, что на кончик/режущую кромку инструмента действует чрезмерная сила, и приостановил движение руки-манипулятора. Попробовать еще раз, нажав кнопку SELECT («Выбрать»). Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Force Sensor Diagnostic Error	Ошибка диагностики датчика усилия	Датчик усилия не прошел тест. Попробовать еще раз. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Indicate if Tool is Touching Anything	Указать, соприкасается ли инструмент с чем-либо	Выбрать соответствующий вариант ответа на вопрос («да» или «нет»): соприкасается ли инструмент с каким-либо твердым объектом?
Invalid Patient Data	Недействительны данные о пациенте	Компьютер не может считать данные с носителя. Попробовать повторить действие, взяв резервный CD, или перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.

Сообщение	Перевод сообщения	Что означает
Kinematic Diagnostic Error	Ошибка диагностики кинематики	Системе не удалось пройти тестирование кинематики. Попробовать еще раз. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Lower Arm For Transport	Опустите руку-манипулятор для транспортировки	Перевести руку-манипулятор в крайнее нижнее положение для удобства транспортировки.
Manually Move Arm so Tool is Not Touching Anything	Вручную отвести руку-манипулятор в такое положение, при котором инструмент ни с чем не соприкасается.	Отвести руку-манипулятор в такое положение, при котором инструмент не соприкасается ни с каким твердым объектом.
Pendant Stop Button Pressed	Нажата кнопка Stop на подвесном пульте управления	Нажата красная кнопка STOP на подвесном пульте управления. Отжать кнопку STOP. Нажать SELECT («Выбрать») для продолжения и следовать подсказкам на экране. Если неполадка не исчезла, заменить подвесной пульт управления. Попробовать еще раз. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Position Bone within Workspace	Расположите кость в пределах рабочей зоны	Необходимо переустановить устройство фиксации кости, так, чтобы оперируемая часть кости оказалась в пределах рабочей зоны руки-манипулятора (изменения для этого только высоты руки-манипулятора будет недостаточно, потому что кость находится за пределами горизонтальной проекции рабочей зоны в плоскости X-Y).
Presurgical Plan Data File Corrupted	Файл данных предоперационного плана поврежден	Файл на носителе непригоден к использованию. Использовать резервный CD. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Probe Centered / Not Centered - Retry	Датчик-датчик по центру / не по центру - Повторить еще раз	Датчик-датчик узла привода фрезы расположен по центру или не по центру гнезда-углубления удлинителя фиксатора.
Procedure Interrupted - Recovery Unavailable	Операция прервана – продолжение работы	Проводимая над пациентом операция не завершена, но и не прекращена. Перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию

Сообщение	Перевод сообщения	Что означает
	невозможно	THINK Surgical.
Put Arm in Travel Position	Переведите руку-манипулятор в положение для транспортировки	Перед перемещением системы сложить руку-манипулятор внутрь в сторону основания по соображениям безопасности.
Ready to Restart Cutting Procedure	Готова возобновить фрезерование	Система TCAT готова снова начать фрезерование кости.
Release Pendant Stop Button	Отожмите кнопку STOP на подвесном пульте управления.	Отжать красную кнопку STOP на подвесном пульте управления. Попробовать еще раз: нажать SELECT («Выбрать») и следовать подсказкам на экране. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.
Remove and Reinstall Cutter Drive Assembly	Снимите и переустановите узел привода фрезы	Снять узел привода фрезы, а затем переустановить его, следя за тем, чтобы он был полностью утоплен.
Return to Previous Position Before Continuing?	Вернуться в предыдущее положение перед тем, как продолжить?	Вернуть инструмент в положение, в котором он находился в момент постановки руки-манипулятора на паузу, после чего была активизирована опция Guide Along Tool Axis («вести руку-манипулятор параллельно оси инструмента»).
Suggest Lowering / Raising Arm	Предлагается Опустить / Поднять руку-манипулятор	Если появляется сообщение 'Suggest Lowering Arm' («Предлагается Опустить руку-манипулятор») или 'Suggest Raising Arm' («Предлагается Поднять руку-манипулятор») – по возможности выполнить это действие, чтобы облегчить выполнение следующей процедуры.
Switch the Elbow to [Left Right] Orientation	Поменять ориентацию локтевого сочленения на [левую правую]	Рука-манипулятор согнута в «локтевом» сочленении в неправильную сторону. Переориентировать руку-манипулятор в «локте». Нажать SELECT («Выбрать») для продолжения.
System Power Has Dropped	Система обесточена	Электродвигатели руки-манипулятора обесточены. Нажать кнопку Arm Motor Power («питание руки-манипулятора») для включения питания и попробовать повторить операцию. Если неполадка не исчезла, перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме. По окончании операции обратиться в компанию THINK Surgical.

В.2. Варианты выбора

Эти подсказки появляются внизу экрана и предлагают на выбор одно или несколько действий.

Вариант	Перевод	Что означает
Additional Options	Дополнительные варианты для выбора	Показать другие варианты команд меню паузы на подвесном пульте управления.
Adjust Arm Height	Отрегулировать высоту руки-манипулятора	Поднять или опустить руку-манипулятор
Arm Guide Options	Опции ручного перемещения руки-манипулятора	Выбор опций для режимов ручного перемещения руки-манипулятора (например, Hand Guide Arm («ручное перемещение руки-манипулятора»), Guide Along Tool Axis («перемещение параллельно оси инструмента»), Correct for Tool Drift («компенсация дрейфа инструмента»).
Change Cutter	Сменить фрезу	Установить другую фрезу.
Change Probe	Сменить датчик-датчик	Установить другой датчик-датчик.
Continue	Продолжить	Продолжить процедуру с того положения, на котором она была прервана.
Correct for Tool Drift	Компенсация дрейфа инструмента	Если руку-манипулятор перемещают в ручном режиме, и на нее не действуют никакие силы в режиме ручного ведения, выбор этой опции обнулит датчик усилия, и рука-манипулятор остановится.
Cutting Options	Параметры фрезерования	Отобразить опции для изменения параметров фрезерования.
Disable Adaptive Cut Speed	Отключить режим адаптивной регулировки скорости фрезеровки	После отключения режима адаптивной регулировки скорости фрезеровки – фрезеровки будет проводиться с предварительно запрограммированными скоростями.
Enable Adaptive Cut Speed	Включить режим адаптивной регулировки скорости фрезеровки	После включения режима адаптивной регулировки скорости фрезеровки – скорость фрезеровки будет автоматически подстраиваться в зависимости от твердости кости.
End TCAT Procedure	Прекратить операцию в системе TCAT	Остановить систему TCAT и перейти к проведению операции в традиционном ручном режиме.
Go Back One Checkpoint	Вернуться к предыдущей контрольной точке	Заново начать фрезерование с контрольной точки, предыдущей по отношению к текущей точке.
Guide Along Tool Axis	Вести руку-манипулятор	Включить режим ручного перемещения руки-манипулятора по прямой линии

	параллельно оси инструмента	параллельно оси инструмента.
Hand Guide Arm	Управлять рукой-манипулятором вручную	Включить режим ручного перемещения руки-манипулятора.
Previous Options	Предыдущие опции	Вернуться к ранее отображавшимся опциям меню PAUSE («Пауза»).
Reload Patient Data	Заново загрузить данные о пациенте	Повторить автоматическую процедуру загрузки всех файлов с CD и заново внести информацию о пациенте.
Restart Current Cutting Step	Перезапустить текущий этап фрезеровки	Продолжить фрезерование кости с текущей контрольной точки, а не с точки, на которой фрезерование было прервано.
Restart Current Step	Перезапустить текущий этап	Продолжить операцию с начала текущего этапа, а не с состояния, в котором операция была прервана.
Restart Cutting Procedure	Заново начать фрезеровку	Заново повторить с самого начала всю операцию фрезеровки.
Restart Kinematic Diagnostics	Перезапустить диагностику кинематики	Заново повторить с самого начала всю операцию диагностики кинематики.
Retry	Повторить	Повторить действие, указанное на экране.
Return to Previous Step	Вернуться на предыдущий шаг	Показать настройки предыдущего шага.
Use 75% (or 50%, 25%) Cutting Speed	Работать при скорости фрезеровки 75% (или 50%, 25%)	Продолжать фрезеровку со скоростью 75, 50 или 25 % от максимальной (номинальной) и не превышать это значение.
Use Maximum Cutting Speed	Работать на максимальной скорости фрезеровки	Продолжать фрезеровку с фрезой с максимальной (номинальной) скоростью.
View Bone Motion	Посмотреть смещение кости	Отобразить экран, на котором показано расстояние, на которое сместилась оперируемая кость с момента применения датчика контроля смещения кости (BMM).

10. Маркировка и упаковка

Маркировка на основной информационной табличке TCAT

Приведенные ниже элементы маркировки нанесены на внешние поверхности оборудования системы TCAT.

Маркировка	Описание
Наклейка на корпусе устройства возле места присоединения к нему шнура питания	
	Указаны производитель, дата изготовления, номер детали по каталогу, заводской номер, требования к питанию, а также различные меры предосторожности для пользователей. Объяснение значения символов приведено в этой таблице.
	Номер в каталоге
	Заводской № системы
	Дата изготовления.
	Производитель изделия
	Логотип TÜV Rheinland TÜV Rheinland
	Вниманию, обратитесь к сопровождающим документам.
	Обозначает то, что части относятся к Типу В (оборудование имеет прямое заземление).
	См. Инструкцию по эксплуатации

Маркировка на системе TCAT

Клеммы для эквипотенциального заземления возле разъема-гнезда для подключения кабеля питания



Обозначает клеммы для эквипотенциального заземления, расположенные рядом с местом прикрепления главного кабеля питания

Верхняя панель управления



Обозначает наличие/отсутствие питания электродвигателей руки-манипулятора.

Зеленое свечение – есть питание электродвигателей руки-манипулятора.

Зеленого свечения нет – нет питания электродвигателей руки-манипулятора.



Означает: для сброса состояния кнопки аварийного отключения питания – повернуть ее по часовой стрелке.

Над монтажными рейками и крышкой оцифровывающего устройства

LEFT RIGHT

Обозначает левую и правую стороны системы TCAT.



Обозначает «точки заземления» – участки поверхности, к которым пользователям нельзя прикасаться во избежание травм (также расположены возле сочленений руки-манипулятора).



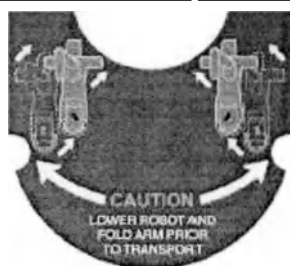
Назначение пяти кнопок подвесного пульта управления (каждое из слов нанесено на соответствующей кнопке):
SELECT («Выбрать») – для выбора вариантов из меню на экране монитора системы TCAT; **UP** («вверх») – для выбора предыдущего пункта в меню или для поднятия руки-манипулятора; **DOWN** («вниз») – для выбора следующего пункта в меню или для опускания руки-манипулятора; **PAUSE** («пауза») – ставит движение руки-манипулятора на паузу и отображает меню Pause на экране; **STOP** останавливает электродвигатели руки-манипулятора.

Оцифровывающее устройство



Указывает, что части относятся к типу BF (т.е. части, которые соприкасаются с пациентом, изолированы).

Панель для «руления» при перемещении основания



Эта наклейка обозначает, в каком направлении будет двигаться основание при повороте рукоятки по часовой или против часовой стрелки. Основание нужно передвигать управляющий рычаг оранжевого цвета.

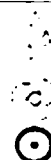


Обозначают блокирующую и освобождающую педаль тормоза основания системы.

Нижняя панель управления



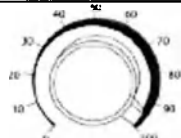
Положение переключателя режима системы орошения «ручной режим»



Положение переключателя режима системы орошения «автоматический режим»



Положение переключателя режима системы орошения «Выкл.»



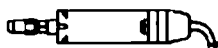
Регулировка скорости потока жидкости для орошения операционного поля (по часовой стрелке – увеличить подачу жидкости, против часовой – уменьшить).



Предупреждение о безопасности.



Обозначает разъем-гнездо для подключения кабеля подвесного пульта управления.



Обозначает разъем-гнездо для подключения кабеля питания электромотора фрезы.



Положения переключателя питания: ON («Вкл.») и OFF («Выкл.»)

Внутри основания



Предупреждает пользователя о том, что ему нельзя самостоятельно проводить ремонт и техобслуживание.



Обозначает соединения для заземления

Задняя часть руки-манипулятора, под кабельной крышкой

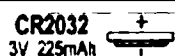
REF 107600

SN TSARM 2001

2015-03

Обозначает номер части, заводской номер и дату изготовления руки-манипулятора.

Основной компьютер



Маркировка батареек.

Е.3. Маркировка и обозначения на упаковке вспомогательных компонентов

Маркировка	Описание
Маркировка и обозначения на упаковке вспомогательных компонентов	
	№ по каталогу
	№ партии
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Федеральный закон соединенных штатов разрешает продажу данного оборудования только по заказу врача.
	Знак соответствия всем применимым директивам Европейского сообщества
	Внимание, обратитесь к сопровождающим документам.
	Производитель
	Дата изготовления
	Годен до
	Не сделано из натурального латекса
	Для однократного использования – не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержимое стерилизовано этиленоксидом

11. Транспортирование и хранение

Условия хранения: изделие следует хранить при температуре от 5 С° до 35 С° при относительной влажности от 75% до 98% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Хранить в упаковке.

Условия транспортирования: изделие следует транспортировать при температуре от 5 С° до 35 С° при относительной влажности от 75% до 98% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: изделие следует использовать при температуре от 10 С° до 45 С° при относительной влажности от 75% до 98% и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Сведения о стерильности изделия

13.1. Отдельные компоненты Системы поставляются в стерильном виде: «покрытие операционное для системы» и «покрытие операционное для монитора системы» являются изделиями однократного применения, способ стерилизации: газовый метод (этиленоксид), осуществляется на производстве.

13.2. Компоненты системы, имеющие контакт с пациентом или биологическими жидкостями, должны проходить очистку и стерилизацию перед началом каждой операции (см. Таблицу 1). Отсутствуют ограничения по количеству раз стерилизации. Перед каждым применением, пользователь должен проводить внешний осмотр изделий на предмет внешних повреждений.

Таблица 1

№	Название	Сведения о стерильности изделия
1.	Монитор	Многоразовый (не стерилизуется)
2.	Клавиатура	Многоразовая (не стерилизуется)
3.	Компьютерная мышь	Многоразовая (не стерилизуется)
4.	Кабель сетевой	Многоразовый (не стерилизуется)
5.	КТ стержень смещения	Многоразовый (не стерилизуется)
6.	пульт управления, ТСАТ	Многоразовый (не стерилизуется)
7.	Кинематическая тестовая пластина	Многоразовый (не стерилизуется)
8.	Инструмент для диагностики руки-манипулятора	Многоразовый (не стерилизуется)
9.	Инструмент для диагностики ВММ	Многоразовый (не стерилизуется)
10.	Ключ шестигранный, 8мм	Многоразовый (не стерилизуется)
11.	Диагностический кейс	Многоразовый (не стерилизуется)
12.	Ключ гаечный, 1-1/8	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
13.	Ключ с квадратным фиксатором	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
14.	Инструмент для верификации установки в сборе	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
15.	Фиксатор руки-манипулятора прямой, в сборе	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
16.	Фиксирующий штифт, диаметр 4 мм., длина 150 мм	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
17.	Кабель мотора фрезы	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (низкотемпературная стерилизация)
18.	Поворотный блок в сборе	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
19.	Мотор фрезы	Многоразовый (не более 30 раз), стерилизуется перед каждым применением (низкотемпературная стерилизация)
20.	Стержневой Адаптер Хоффмана ТКА	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
21.	Датчик малый ТКА	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
22.	Инструмент для установки короткого маркера	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
23.	Ключ цанговый	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)

№	Название	Сведения о стерильности изделия
		применением (автоклав)
24.	Датчик ВММ регулируемый в сборе	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
25.	Стержневой Адаптер Хоффмана	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
26.	Пробник оцифровывающего устройства с резьбой и заостренным (по типу троакара) наконечником	Одноразовый, поставляется не стерильным, стерилизуется перед операцией (автоклав)
27.	Пробник оцифровывающего устройства с резьбой и шаровидным наконечником	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
28.	Соединитель чрескожных метчиков (пробников), в сборе	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
29.	Муфта ТКА, 6.2 мм, в сборе	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
30.	Зажим для фиксации бедренной кости ТКА	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
31.	Фиксирующий зажим, диаметр 4 мм/диаметр 8 мм	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
32.	Диск, шипованный к зажиму для фиксации бедренной кости ТКА	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
33.	Компонент к мотору фрезы Gen 2, ТКА, в сборе	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
34.	Мотор римера Ацетабулярной чашки	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (низкотемпературная стерилизация)
35.	Импактор Ацетабулярной чашки	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (низкотемпературная стерилизация)
36.	Кинематический диагностический набор	Многоразовый (не стерилизуется)
37.	Кинематическая тестовая пластина	Многоразовый (не стерилизуется)
38.	Инструмент для диагностики руки-манипулятора	Многоразовый (не стерилизуется)
39.	Мотор пробника фрезы	Многоразовый (не стерилизуется)
40.	Опорная муфта ТСАТ ТНА	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
41.	Ключ шестигранный 2.5 мм	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
42.	Соединительная муфта ведущей стороны	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
43.	Держатель римера/импактора	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
44.	Мотор фрезы в сборе ТСАТ	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
45.	Опорная муфта мотора римера	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (низкотемпературная стерилизация)
46.	Опорная муфта импактора	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (низкотемпературная

№	Название	Сведения о стерильности изделия
		стерилизация)
47.	Муфта мотора римера	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (низкотемпературная стерилизация)
48.	Трубка ирригационная	Одноразовая, поставляется стерильной
49.	Покрытис операционное для системы	Одноразовое, поставляется стерильным
50.	Покрытие операционное для монитора системы	Одноразовое, поставляется стерильным
51.	Позиционер коленного сустава DeMayo D2	Многоразовый, стерилизуется перед каждым применением (автоклав)
52.	Маркер устранения смещения 11	Одноразовый, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
53.	Фреза 2мм x 159 мм	Одноразовая, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
54.	Фреза 2мм x 148 мм	Одноразовая, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
55.	Фреза 6.2мм x 144 мм	Одноразовая, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
56.	Фреза 6.2мм x 134 мм	Одноразовая, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
57.	Маркер устранения смещения 82 с пазом	Одноразовый, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
58.	Маркер устранения смещения 70	Одноразовый, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
59.	Маркер устранения смещения 125 с пазом	Одноразовый, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
60.	Маркер устранения смещения 13	Одноразовый, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
61.	Фреза 8.25 мм	Одноразовая, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
62.	Маркер устранения смещения 125	Одноразовый, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)
63.	Фреза шаровидная, диаметр 6 мм, длина 268 мм	Одноразовая, поставляется не стерильным, стерилизуется перед применением (автоклав)

13.3. Рекомендации по стерилизации Стерилизация автоклавированием

Эти указания нужно выполнять при стерилизации новых и повторно используемых частей. Применить вакуумную стерилизацию (принудительное удаление воздуха) или стерилизатор гравитационного типа с проверенной эффективностью (например, модель CE и проверку на основе ANSI/AAMI ST79). Не использовать химический стерилизатор.

- Если эти детали – новые, извлечь их из защитной упаковки.

 **Примечание:** См. инструкции ниже о том, как подготовить новый электромотор фрезы для стерилизации.

- Проверить все части на предмет износа или повреждения. Если какие-либо части повреждены, свяжитесь с компанией THINK Surgical для замены.
- Поместить каждую деталь в стерилизационную обёртку, одобренную FDA (Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами) с маркировкой, обозначающей ее пригодность к стерилизации паром (например, Cardinal Bio-Shield®).
- Убедиться в том, что обертка достаточно велика для того, чтобы вместить деталь без растяжения или разрыва обертки.
- Поместить деталь в двойную обертку (по методике AAMI или по аналогичной методике).
- Деталь поместить в лоток для стерилизации. Поместить лотки для стерилизации в паровой автоклав. Настроить стерилизацию, в соответствии с указанием ниже.
- После стерилизации, дать деталям остыть до комнатной температуры перед использованием. Горячие инструменты могут менять форму, когда они остынут, что затруднит из установку или снятие.

Параметры стерилизации:

Тип цикла	Температура	Длительность	Время высыхания
Гравитационный стерилизатор (паровая стерилизация)	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Паровая стерилизация (только для позиционера коленного сустава DeMayo D2)	132°C - 134° C (270°F - 272°F)	4 минуты	30 минут

14. Электромагнитная совместимость

Система прошла проверку на соответствие стандарту IEC 60601-1-2:2007 для электрического медицинского оборудования - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным качествам - Добавочный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания. Следующие таблицы содержат декларацию производителя и дополнительные требования стандарта IEC 60601-1: 2007.

Таблица 1: IEC 60601–1:2007. Декларация производителя. Электромагнитное излучение

Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе предназначена для использования с учетом нижеуказанных параметров электромагнитного излучения. Пользователь роботизированной хирургической (ортопедическая) система TSolution One обязан обеспечить соблюдение данных параметров.

Таблица 1: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Электромагнитное излучение		
Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитное окружение - Справочник
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В устройстве TSolution One радиочастотная энергия применяется только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок и чаще всего не вызывает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Модель TSolution One подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к коммунальной Э низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Э низковольтной электросети, питающей жилые дома, миссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует нормам	

Таблица 2: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе предназначена для использования с учетом нижеуказанных параметров электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь системы обеспечить соблюдение данных параметров.			
Проверка на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Справочник по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к кратковременным электрическим броскам/всплескам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям

Таблица 2: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю (принятым в США).			
Устойчивость к выбросам напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США).
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (падение UT >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) на протяжении 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) на протяжении 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) на 5 секунд	<5% UT (падение UT >95%) на протяжении 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) на протяжении 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) на протяжении 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) на 5 секунд	Качество электроснабжения должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США). При необходимости непрерывной эксплуатации системы TSolution ONE 310 в условиях перебоев питания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать характеристикам типового промышленного или медицинского помещения.
1 Примечание. UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе предназначена для использования с учетом нижеуказанных параметров электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь системы обязан обеспечить соблюдение данных параметров.			
Проверка на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке

Таблица 3: IEC 60601-1:2007. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр. знач.), от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадр. знач.) 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния от любого компонента системы (включая кабели), рассчитанного по соответствующей формуле для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимально допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитных исследованиях на местах, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, помеченного данным символом, могут возникать помехи 
 Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.			
 Примечание. В некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от зданий, различных объектов и людей.			
Примечания а. Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для сотовых, радиотелефонов и наземных мобильных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевизионного вещания, не поддается точному теоретическому расчету. Для оценки электромагнитной среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если полученные данные напряженности поля в месте использования системы превышают вышеуказанный уровень радиочастотного соответствия, система должна работать под контролем. При выявлении неполадок в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как перемещение системы. б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

IEC 60601-1-2:2014

В ходе проверки на помехоустойчивость для обеспечения безопасности и основных эксплуатационных характеристик следующие условия являются недопустимыми:

Следующие таблицы содержат декларацию производителя и дополнительные требования стандарта IEC 60601-1: 2007.

- Неустранимые сбои, сброс которых предполагает включение и выключение питания (если это не предусмотрено медицинским стандартом IEC 60601-1)
- Непреднамеренное движение манипуляторов или инструментов
- Потеря или зависание изображения (временное искажение изображения допустимо).

Таблица 4: IEC 60601–1:2004. Декларация производителя. Электромагнитное излучение		
Система предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.		
Покупатель или пользователь системы обязан обеспечить соблюдение данных параметров.		
Испытание на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитное окружение - Справочник
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа I	В данной системе радиочастотная энергия применяется только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок и чаще всего не вызывает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к коммунальной Э низковольтной электросети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкерные шумы IEC 61000-3-3	Соответствует нормам	
 Примечание. Эмиссионная характеристика данного оборудования позволяет использовать его в промышленных районах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых районах (где, как правило, требуется CISPR 11 класс В) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту средств радиочастотной связи. Пользователю может понадобиться принять защитные меры (например, перенести или перенаправить оборудование).		

Таблица 5: IEC 60601-1:2014. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
Система предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.			
Покупатель или пользователь системы обязан обеспечить соблюдение данных параметров			
Проверка на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Справочник по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ ±4 кВ	±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ ±4 кВ	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или

Таблица 5: IEC 60601-1:2014. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
	$\pm 8 \text{ кВ} \pm 15 \text{ кВ}$ — воздушный разряд	$\pm 8 \text{ кВ} \pm 15 \text{ кВ}$ — воздушный разряд	керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к кратковременным электрическим броскам/всплескам IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ кВ}$ для линий электропитания $\pm 1 \text{ кВ}$ для линий ввода/вывода	$\pm 2 \text{ кВ}$ для линий электропитания $\pm 1 \text{ кВ}$ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США).
Устойчивость к выбросам напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ кВ}$, дифференциальный режим $+2 \text{ кВ}$ обычный режим	$\pm 1 \text{ кВ}$, дифференциальный режим $\pm 2 \text{ кВ}$ обычный режим	Качество электропитания должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США).
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% \text{ UT}$ (падение $>95\%$) на протяжении 0,5 цикла $70\% \text{ UT}$ (падение 30%) на протяжении 25 циклов $<5\% \text{ UT}$ (падение $>95\%$) на протяжении 250 циклов	$<5\% \text{ UT}$ (падение $>95\%$) на протяжении 0,5 цикла $70\% \text{ UT}$ (падение 30%) на протяжении 25 циклов $<5\% \text{ UT}$ (падение $>95\%$) на протяжении 250 циклов	Качество электропитания должно соответствовать требованиям к промышленным или медицинским помещениям (принятым в США). При необходимости непрерывной эксплуатации системы в условиях перебоев питания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать характеристикам типового промышленного или медицинского

Таблица 5: IEC 60601-1:2014. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю		
		помещения.
1	Примечание. UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.	

Таблица 6: IEC 60601–1:2014. Декларация производителя. Устойчивость к электромагнитному полю			
Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе предназначена для использования с учетом нижеуказанных параметров электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь системы обязан обеспечить соблюдение данных параметров			
Проверка на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр. знач.), от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадр. знач.) в диапазоне ISM/любительском	3 В (среднеквадр. знач.) 6 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе 30 см от любого компонента системы, включая кабели.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц От 9 В/м до 28 В/м Поля в ближней зоне	3 В/м От 9 В/м до 28 В/м	

В некоторых ситуациях данные общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от зданий, различных объектов и людей.

Во всех случаях обеспечение нормальной работы требует наблюдения за системой. При выявлении неполадок в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как перемещение системы.

15. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD 697228, дата выдачи –03.01.2021, дата истечения действия – 02.01.2024).

16. Общие показания, противопоказания

Роботизированная хирургическая система (ортопедическая) TSolution One является устройством, которое наглядными диагностическими изображениями помогает врачу осуществлять предоперационное планирование, а в ходе операции предоставляет сведения о пространственном расположении и справочную информацию. Роботизированное хирургическое оборудование под управлением хирурга точно осуществляет предоперационный план, выработанный с помощью программного обеспечения.

Программное обеспечение для предоперационного планирования и роботизированное хирургическое оборудование используются как альтернатива ручному планированию и технике резекции дистального отдела бедренной кости и проксимальной подготовки большеберцовой кости для первичного тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА).

Роботизированная хирургическая система (ортопедическая) TSolution One показана к применению для ортопедических манипуляций, в которых методы резекции, применяемые для дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости, могут считаться безопасными и эффективными, и когда допустимы привязки к жестким анатомическим структурам.

Противопоказания:

- Недоразвитость скелета.
- Любая активная инфекция.
- Нервно-мышечные расстройства, из-за которых возникает неприемлемо высокий риск неустойчивости протеза или нарушения фиксации.
- Патологические состояния скелета, которые нарушают способность кости выдерживать нагрузку при подготовке канала бедренной кости и при установке протеза (например, например, тяжелый остеопороз, болезнь Педжета, почечная остеодистрофия).
- Системное заболевание, которое препятствует нормальной послеоперационной реабилитации пациента или мешает адекватно оценивать болевые ощущения и походку.
- Психическое расстройство, осложняющее предоперационный и послеоперационный уход.
- Ожирение, индекс массы тела 30 или выше.
- Беременность.
- Плохое состояние кожных покровов или костной ткани, которая в оперируемой бедренной кости прилегает к большому вертелу.
- Ткань бедренной кости находится в плохом состоянии или не может обеспечить устойчивость для фиксации протеза и/или маркеров устранения смещения.
- Тяжелая деформация бедра или таза вследствие травмы или тяжелые случаи дегенеративного остеопороза оперируемой бедренной кости или таза, или же значительные деформации в интересующих хирурга сканируемых зонах.
- Любые металлические объекты в оперируемой ноге или противоположной ей ноге, которые могут вызвать неприемлемые уровни помех на снимках КТ и препятствовать созданию точной модели поверхности, необходимой для регистрации.

Все риски и нежелательные явления, связанные со стандартными хирургическими операциями, возможны и при ТСАТ-ассистированной хирургии, в том числе болевые ощущения, кровопотеря и rareфикация кости, переломы, инфекция, токсические реакции на анестетики, повреждение мягких тканей и возможный летальный исход.

В небольшом проценте случаев зондирование области связок и установка или удаление маркеров устранения смещения может вызывать непредвиденную кровопотерю, инфицирование и затяжное выздоровление, повреждение мягких тканей и/или болевые ощущения.

Излучение во время КТ может представлять немного более высокий риск для пациента, чем обычное рентгеновское излучение.

Нежелательные явления

- Те же риски и нежелательные явления, связанные с обычными операциями, присутствуют при хирургических операциях с помощью TCAT, в том числе боли, потери крови и костной массы, переломы костей, инфекции, токсическая реакция на введение местного анестетика, повреждения мягких тканей, и, возможно, смерть.
- В небольшом проценте случаев, при исследовании области связок и установке и / или удалении маркеров смещения могут возникнуть непредвиденные потери крови, инфекции и замедленное заживление, повреждение мягких тканей, и / или боли.
- Излучение при КТ может представлять несколько больший риск для пациента, чем при исследовании обычным рентгеновским излучением.

17. Меры предосторожности

Ниже приведены предупреждения и меры предосторожности для Роботизированной хирургической системы TSolution One:

Общие предупреждения и меры предосторожности

- Прочитайте и следуйте инструкциям, приведенным в руководствах Хирургической системы TSolution One, примечаниях к версии, инструкциях для пользователя, внешних маркировках, листках-вкладышах и экранах монитора TCAT монитор.
- Хирургическая система TSolution One предназначена для использования только врачами и техниками, обученных THINK хирургической.
- Не изменяйте Хирургическую систему TSolution One или какие-либо инструменты или расходные материалы, поставляемые компанией THINK Surgical.
- Хирургическая система TSolution One совместима только с моделями протезов, которые получили разрешение по применению в США через процедуру предпродажного уведомления 510 (к) Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA).

Установка и обслуживание

- Хирургическая система TSolution One должна быть установлена, демонтирована, техническое обслуживание или повторно установлена только персоналом, уполномоченным компанией THINK Surgical.
- Используйте только шнуры питания, поставляемые компанией THINK Surgical. Свяжитесь с отделом технической поддержки компании THINK Surgical для установки альтернативных конфигураций разъемов.

КТ сканирование

- Использование компьютерного томографа, который не был надлежащим образом калиброван в соответствии со спецификациями изготовителя, могут привести к неудовлетворительной установке или фиксации протеза.
- Не рекомендуется использование набора данных КТ более чем 30 дневной давности. Потенциальные изменения в костной морфологии могут привести к неточной регистрации кости или невозможности зарегистрировать кости во время операции.
- Всегда выполнять КТ сканирование согласно рекомендованному хирургическому протоколу компании THINK Surgical. Система TPLAN не может быть совместимой с переработанными или реконструированными изображениями КТ, параметрами, сканирования которых не рекомендованы компанией THINK Surgical.

- Данные КТ низкого качества или неспособность обнаружить смещение кости, вовремя КТ сканирования пациента может вызвать проблемы с позиционированием сточенных костных поверхностей.

Хирургическое планирование

- Ошибка предоперационного планирования может привести к неверному расположению или неправильной форме сточенной поверхности кости
- Использование имплантата, который не был спланирован в системе TPLAN, может привести к несовпадению имплантата с полостью и некачественной установке имплантата, подвергнув пациента дополнительному.
- Если модели имплантатов позиционированы неправильно перед созданием файла для переноса данных, могут возникнуть проблемы с определением мест резекции кости.
- Выбор негабаритного имплантата может заставить фрезу удалять слишком много корковой кости и ослаблять бедренную кость.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Нотариус или иное официальное лицо, заполнившее настоящий сертификат, подтверждает только личность подписавшего документ, к которому прилагается данный сертификат, а не верность, точность или юридическую силу данного документа.

Штат Калифорния

Округ /рукописный текст: неразборчиво/

3 октября 2022 г. ко мне, Р.К. Сингху, нотариусу.

(вставить имя и должность уполномоченного лица)

лично обратился Джордж Дж. Прендергаст (George J. Prendergast)

который (-е) подтвердил (-и) мне на основании удовлетворительных доказательств, что является (-ются) лицом (-ами), ФИО которого (-ых) указано в акте, и удостоверил (-и) меня в том, что он/она/они подписали его на основании своих законных полномочий, и что на основании его/её/их подписей в акте лицо (-а) или организация, от имени которых данные лица действовали, подписали данный документ.

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной и правильной.

УДОСТОВЕРЕНО собственноручной подписью с приложением официальной печати.

Подпись /подпись/ (печать)

/штамп: Р.К. Сингх, нотариус - Калифорния * Округ Санта-Клара * Номер лицензии 2306779

* Срок истечения моих полномочий 21 октября 2023 г./

/ЛОГОТИП: СИНК СЕРДЖИКАЛ/

СЕРТИФИКАЦИЯ ОРИГИНАЛЬНОГО ДОКУМЕНТА

Я, Джордж Преиндергэст, выступающий качестве Руководитель отдела нормативно-правового регулирования удостоверяю, что прилагаемый документ является оригинальным документом и называется Руководство по эксплуатации «Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе».

/подпись/

3 октября 2022 г.

СИНК Серджикал, Инк.
47201 бульвар Лейквью, 510.249.2303 (основной)
Фримонт, Калифорния 510.249.2396 (факс)
94538
www.thinksurgical.com

УТВЕРДИЛ

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Джордж Дж. Прендергэст

/подпись/

3 октября 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Роботизированная хирургическая (ортопедическая) система TSolution One для операций на коленном суставе»

Производитель: Think Surgical, Inc.,

47201 Lakeview Boulevard, Fremont,

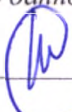
California 94538, USA (США)

Редакция документа: 3

Дата документа: 03.10.2022г.

2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцать третьего года

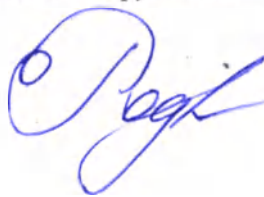
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-30-1174

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 188 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

