

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

ANDREA F. RODRIGUEZ
Dra. en Medicina
M.N. 15443 M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB - RÓTULO

Mazor Robotics Ltd.

1 HaEshel Street (Building C), Caesarea Business Park
Caesarea, ISRAEL 3079830

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema Mazor X

Equipo

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Precaución



Proteger de lluvia y sol



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Rayos X



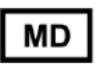
Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



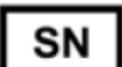
Número de catálogo.



Dispositivo Médico



Representante Autorizado europeo



Número de serie

ANDREA R. RODRIGUEZ
Diseñadora Gráfica
M.I.N. 1.004.5 M.P. 1.700.0
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB - RÓTULO

CE0344

Conformidad Europea 0344

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-474


ANDREA V. RODRIGUEZ
Dra. en Farmacia
M.N. 14045 - MP 17096
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO

Mazor Robotics Ltd.

1 HaEshel Street (Building C), Caesarea Business Park
Caesarea, ISRAEL 3079830

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema Mazor X

Instrumental no estériles

CONTENIDO: 1 unidad por envase, a excepción de los siguientes: KIT0734, KIT0739, KIT0733, KIT0738, KIT0735, KIT0142, KIT0001796, KIT0001797, KIT0001798, KIT0001799, KIT1538, KIT0574, KIT0571 por 10 unidades

LOT

Número de lote

REF

Número de catálogo.

Rx
Rx Only

Rayos X



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fabricante



Dispositivo Médico

ANDREA R. HIGUERA
Directora Técnica
M.M. T-45 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO

EC REP

Representante Autorizado europeo



Conformidad Europea

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-474

ANDREA V. RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 N.P. 17099
Representante Legal
MEDTECA CLÍNICA LATÍN AMÉRICA INC

ANEXO IIIB - RÓTULO

Mazor Robotics Ltd.

1 HaEshel Street (Building C), Caesarea Business Park
Caesarea, ISRAEL 3079830

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema Mazor X

Accesorio estéril

CONTENIDO: 1 unidad por envase. a excepción de los siguientes: KIT0953, KIT0742 por 10 unidades

LOT

Número de lote

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

STERILE R

Producto estéril. Esterilizado por Radiación Gamma



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Fabricante



Proteger de lluvia y sol



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Rx Only

Rayos X

ANDREA F. GRIEGO
Directora Técnica
M.N. 1-2019 M.R. 17093
Rep. Argentino-Latinoamericana
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Número de catálogo.



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Dispositivo Médico



YYYY-MM-DD FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

CE0482

Conformidad Europea 0482



Fabricante



Representante Autorizado europeo

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-474

ANDREA V. RODRIGUEZ
Diseñadora Técnica
M.N. 14045 N.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

ANDREA B. Gómez
Directora Técnica
M.N. 1544 M.P. 17090
Representante Legal
MEDICALIZACIÓN AMÉRICA INC

Fabricado por:

1. MAZOR ROBOTICS LTD.
1 HaEshel Street (Building C),

Caesarea Business Park, Caesarea, ISRAEL 3079830

y/o

2. MEDTRONIC NAVIGATION, INC.
200 Medtronic Drive Lafayette, CO.
USA 80026

y/o

3. Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd.
3D GDH Industrial Park No. 16 Changye Road
Changzhou, Jiangsu CHINA 213033

y/o

4. Tecomet Boulder
6265 Gunbarrel Ave Suite A
Boulder, CO. USA 80301

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Posta 4789, 1º Piso, Oficina “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Sistema Mazor X**Equipo**

CONTENIDO: 1 unidad por envase.



Precaución



Proteger de lluvia y sol

ANNELA R. MIGUEL
Directora Técnica
M.N. 10445 M.P. 17090
Responsable Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Rx Only

Rayos X



Consultar las instrucciones de uso

Sistema Mazor X**Instrumental no estéril**

CONTENIDO: 1 unidad por envase, a excepción de los siguientes: KIT0734, KIT0739, KIT0733, KIT0738, KIT0735, KIT0142, KIT0001796, KIT0001797, KIT0001798, KIT0001799, KIT1538, por 10 unidades



Rx Only

Rayos X



Producto no estéril. Esterilizar antes de usar.



Precaución



Consultar las instrucciones de uso

Sistema Mazor X**Accesorio estéril**

CONTENIDO: 1 unidad por envase. a excepción de los siguientes: KIT0953, KIT0742 por 10 unidades



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno



Producto estéril. Esterilizado por Radiación Gamma

ANDREA H. GOMEZ
Diseñadora Gráfica
M.N. 17449 NCP 170090
REPARTIMENTO DE LOGISTICA
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Consultar las instrucciones de uso



Proteger de lluvia y sol



No utilizar si el envase está abierto o dañado



Rx Only

Rayos X



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está abierto o dañado

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-474

ANDREA V. RODRIGUEZ
Farmacéutica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Medtronic Latin America
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

DESCRIPCIÓN

El Mazor X está indicado para el posicionamiento preciso de instrumentos quirúrgicos o implantes vertebrales durante la cirugía de columna general. Puede usarse en procedimientos abiertos o mínimamente invasivos o percutáneos.

Las capacidades de creación de imágenes 3D de Mazor X proporcionan un procesamiento y conversión de proyecciones fluoroscópicas 2D de arcos en C estándar en una imagen 3D volumétrica. Está destinado a ser utilizado siempre que el médico o el paciente se beneficien de la generación de imágenes en 3D de objetos de alto contraste.

El sistema de navegación de Mazor X rastrea la posición de los instrumentos durante la cirugía de columna, en relación con la anatomía quirúrgica, e identifica esta posición en imágenes diagnósticas o intraoperatorias de un paciente.

INDICACION

El Mazor X está indicado para el posicionamiento preciso de instrumentos quirúrgicos o implantes vertebrales durante la cirugía de columna general. Puede usarse en procedimientos abiertos o mínimamente invasivos o percutáneos.

Las capacidades de creación de imágenes 3D de Mazor X proporcionan un procesamiento y conversión de proyecciones fluoroscópicas 2D de arcos en C estándar en una imagen 3D volumétrica. Está destinado a ser utilizado siempre que el médico o el paciente se beneficien de la generación de imágenes en 3D de objetos de alto contraste.

El sistema de navegación de Mazor X rastrea la posición de los instrumentos durante la cirugía de columna, en relación con la anatomía quirúrgica, e identifica esta posición en imágenes diagnósticas o intraoperatorias de un paciente.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco y mantener alejado de la luz solar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

a. Advertencias generales

El uso del sistema Mazor X requiere que el usuario observe las advertencias que se detallan a continuación.

El sistema Mazor X solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados que hayan recibido una formación completa y tengan experiencia en el uso del sistema.

- El usuario debe tener un conocimiento básico del idioma local para poder leer y comprender correctamente el contenido de este Manual del usuario para garantizar la utilización apropiada del sistema Mazor X.
- El sistema Mazor X debe usarse como un sistema de guía para ayudar al cirujano con la operación. El sistema no está diseñado para reemplazar el conocimiento, la experiencia o el juicio del cirujano.
- Cuando se utiliza en pacientes que han tenido una cirugía vertebral previa que implica la inserción de implantes metálicos, el sistema Mazor X posiblemente no logre un rendimiento óptimo.
- Ejecutar otras aplicaciones simultáneamente con la aplicación de planificación de Mazor X reduce sustancialmente el rendimiento del sistema.
- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC (por ejemplo, IEC 60601-1 o IEC 60601-1-2 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema IEC 60601-1. Con la excepción de la conexión al sistema de imágenes fluoroscópicas o a los medios de datos extraíble (CD o unidad flash USB), no se debe conectar ningún otro dispositivo a la estación de trabajo Mazor X.
- El sistema Mazor X no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable que contenga aire, oxígeno u óxido nitroso. Coloque el sistema Mazor X al menos a 25 cm (10 in) de cualquier fuente de gas inflamable.
- Antes de continuar con el procedimiento intraoperatorio, verifique que la estación esté estable y segura, y que las conexiones de los cables de alimentación y video estén apretadas para evitar la desconexión durante el procedimiento.

Advertencia sobre interferencias electromagnéticas o de otro tipo:

- El sistema Mazor X ha sido probado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 y, por lo tanto, es adecuado para trabajar en un entorno de quirófano donde los otros equipos también se han probado en consecuencia.
- La eliminación cuidadosa de los descartables usados de Mazor X debe hacerse de acuerdo con el protocolo del hospital y las regulaciones locales.
- La reutilización de los artículos descartables de Mazor X puede provocar infecciones.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.

- El sistema quirúrgico de Mazor X no está diseñado para montarse/conectarse al bastidor de la cama cuando la alimentación de la estación de trabajo (y del sistema quirúrgico) esté APAGADA.

- El sistema de puntero láser es un láser de clase 2 que transmite radiación láser. Tenga cuidado al operar el dispositivo y nunca permita que el rayo láser apunte a los ojos de alguien.
La radiación láser, incluso a niveles bajos, puede dañar los ojos.
- El sistema óptico emite (y recibe) luz infrarroja y puede causar o ser susceptible a interferencias infrarrojas.

Advertencias Marco de referencia y Navlock tracker

- Antes de usarlo, examine los componentes del dispositivo y el envase para comprobar si hay signos de daños, deterioro, deformación y uso indebido. No intente utilizar ningún instrumento que parezca estar doblado o presente algún otro daño. Si se observan daños, póngase en contacto con Medtronic Navigation.
- Los parámetros de limpieza y esterilización recomendados solo son válidos con equipos con marcado CE que están correctamente mantenidos, calibrados y validados.
- Compruebe siempre que el instrumento seleccionado en el software coincida con el instrumento físico.
- No reutilice ni reprocese el dispositivo si tiene indicios de que está contaminado por encefalopatías espongiformes contagiosas o por la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Si un dispositivo puede estar contaminado, incinérelo de acuerdo con las directrices de su país.
- Para evitar la contaminación cruzada, manipule, transporte y reprocese siempre de forma independiente los dispositivos que entren en contacto con el sistema nervioso central.
- Para evitar la posible exposición a los patógenos de transmisión hemática y los productos químicos, utilice equipos de protección individual adecuados al manipular, reprocesar o desechar el dispositivo. Todo el personal debe adoptar precauciones universales, de acuerdo con la norma OSHA 29 CFR 1910.1030, Exposición a patógenos transmitidos por la sangre en el trabajo.
- El dispositivo se ha diseñado para su reutilización y se suministra sin esterilizar. Limpie y esterilice el dispositivo antes del primer uso y de todo nuevo uso según las instrucciones proporcionadas.
- Durante la navegación y después de la descompresión o distensión, confirme con frecuencia la precisión de la navegación; para ello, toque con la punta del instrumento en puntos anatómicos conocidos, incluidos los puntos de comprobación de la precisión, y compare la posición de la punta del instrumento en la imagen con su ubicación física.

ANDREA R. MONTES
Directora médica
M.N. 15649 M.P. 17099
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

- El seguidor NavLock ha sido diseñado y probado para el uso exclusivo con instrumentos Medtronic. El uso de instrumentos que no sean de Medtronic con el seguidor NavLock ha sido puede producir imprecisiones y, por lo tanto, dar lugar a lesiones graves o la muerte.

b. Precauciones

El uso del Sistema Mazor X requiere que el usuario cumpla con las instrucciones de precaución a continuación.

El sistema Mazor X ha sido probado y se ha determinado que es adecuado para su uso con una fuente de alimentación de red de:

- 115 V CA, 8 amperios a 60 Hz
- 230 V CA, 4 amperios a 50 Hz

Una corriente que exceda estas clasificaciones sobrecargará el transformador de aislamiento, lo que provoca un grave peligro de seguridad que podría resultar en explosión, incendio o daños irreparables al sistema!

Precauciones Marco de referencia y Navlock tracker

- Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.
- Consulte la Guía de bolsillo del procedimiento para conocer instrucciones, advertencias y precauciones adicionales.
- Desconecte todos los componentes antes de realizar la limpieza y la esterilización.
- Cualquier desviación de los procesos de limpieza y esterilización recomendados es responsabilidad del centro del usuario.
- Los parámetros de limpieza y esterilización recomendados solo son válidos con equipos que están correctamente mantenidos, calibrados y validados.

CONTRAINDICACIONES

No use el sistema Mazor X con ningún paciente que haya sido diagnosticado o se sospeche que haya tenido la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

BENEFICIOS CLÍNICOS

El sistema Mazor X está diseñado para aumentar la seguridad y la eficiencia de las cirugías de columna. El sistema proporciona orientación para los procedimientos de la columna y les permite a los cirujanos colocar con precisión los instrumentos quirúrgicos o implantes en la cirugía de columna. Ejemplos de beneficios clínicos del uso del sistema:

- Mayor previsibilidad con planificación avanzada (p. ej., el sistema le permite al cirujano planificar la selección del implante, la trayectoria/colocación, el contorno de la barra y la anatomía única del paciente).
- En las cirugías donde se utiliza la fluoroscopía, el sistema reduce el uso intraoperatorio de estos sistemas, reduciendo así la exposición a la radiación ionizante del equipo quirúrgico y del paciente durante la operación.
- Facilita e incluso permite abordajes mínimamente invasivos en cirugías de columna.
- El uso de instrumentos guiados que no requieren alambres guía elimina el riesgo que estos alambres representan, y mejora la eficiencia quirúrgica, al eliminar los pasos involucrados en la introducción y remoción de alambres guía.

USO DE LA APLICACIÓN DE PLANIFICACIÓN EN UNA PC

Nota: La PC de escritorio, utilizada antes de la operación para el procedimiento de planificación, no está incluida en el paquete proporcionado por Medtronic. Este artículo debe ser comprado por el cirujano y debe cumplir con las especificaciones (requisitos mínimos del sistema) enumeradas en la tabla debajo.

Requisitos del sistema

La tabla enumera las especificaciones del sistema necesarias para ejecutar la aplicación de Planificación de Mazor X en una PC de escritorio (o portátil).

Requisitos del sistema para PC - Configuración mínima

ANDREA H. RODRIGUEZ
M.N. T-143 M.P. 17090
REPRESENTANTE LEGAL
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Artículo	Detalles
Sistema operativo	Windows® 8.1 o Windows® 10 (versiones de 64 bits solamente).
Procesador (CPU)	Intel Core i3 8100 (generación 8) con GPU integrada Gráficos Intel® UHD 630. Intel Core i3 540 con GPU NVIDIA externa con las GPU recomendadas que se enumeran a continuación. Recuerde: la GPU integrada de la CPU i3 540 no es compatible.
Memoria física (RAM)	4 GB o más.
Resolución de pantalla recomendada	1366 x 768 con calidad de color de 24/32 bits o superior
Tarjeta de video/adaptador recomendado	GPU NVIDIA (para habilitar la vista 3D y el procedimiento de alineación Mazor X). Utilice las siguientes especificaciones de GPU: Ordenador portátil: NVIDIA NVS 4200M, Quadro M500M o NVIDIA GTX 620M equivalente o superior Escritorio: NVIDIA GTX580 equivalente o superior
Espacio en disco disponible recomendado	20 GB

Instalación de la aplicación de planificación de Mazor X

Para instalar la aplicación de Planificación de Mazor X en una computadora de escritorio o portátil, siga las instrucciones de instalación que se proporcionan en el CD de la aplicación Planificación de Mazor X.

Procedimiento de planificación preoperatoria

Nota: Para un correcto funcionamiento del sistema Mazor X, el estudio de TC debe adquirirse de acuerdo con el protocolo de TC de Mazor (consultar Parámetros del protocolo de TC para aplicaciones de columna en la página B-2)

El procedimiento preoperatorio de Planificación le permite al cirujano planificar previamente la operación utilizando imágenes de TC como entrada, como se describe en Importación de datos del paciente al sistema Mazor X en la página 2-13. La aplicación de Planificación de Mazor X proporciona al cirujano la capacidad de revisar cada vértebra por separado, creando un entorno de planificación ideal en el que los posibles movimientos de toda la columna vertebral (corrección pasiva, etc.) pueden ignorarse. Durante la planificación, el cirujano puede concentrarse en las trayectorias de perforación óptimas y las dimensiones de los tornillos para cada vértebra que se va a operar, de acuerdo con la anatomía del paciente. Además, el usuario puede planificar el posicionamiento requerido de uno o más dispositivos intersomáticos, según sea necesario.

La planificación preoperatoria de la inserción del tornillo vertebral es realizada por el cirujano responsable, utilizando esta aplicación de Planificación, para planificar el

procedimiento intraoperatorio de inserción de tornillos vertebrales, basado en las imágenes anatómicas y las consideraciones clínicas que el cirujano aprueba.

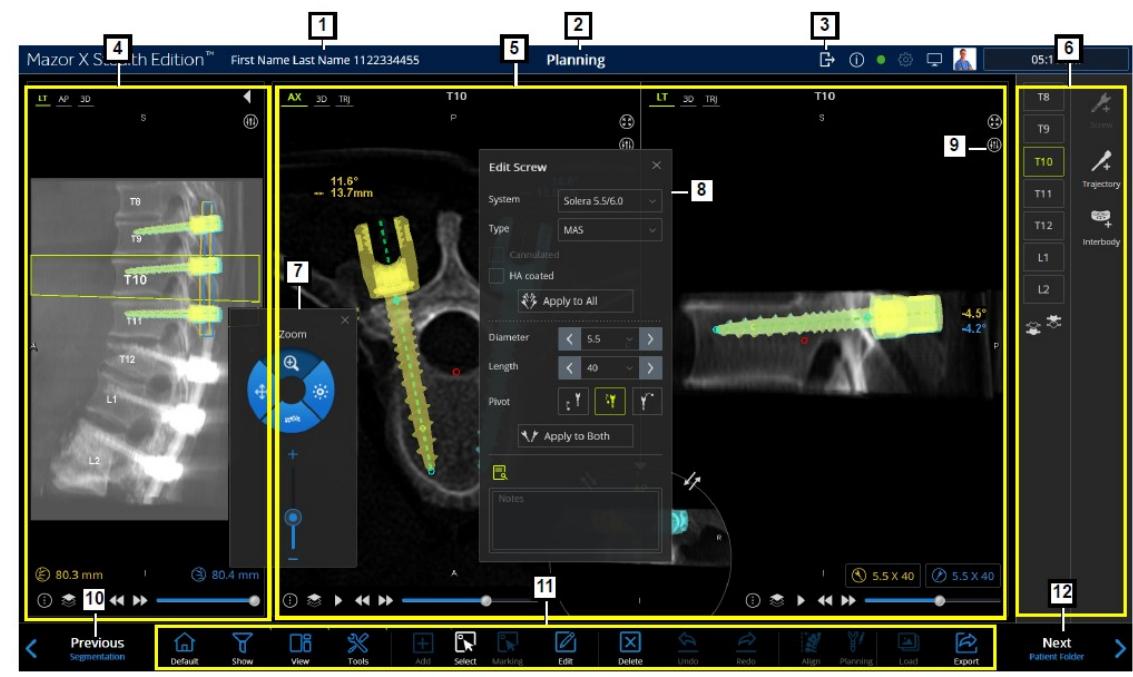
Durante el procedimiento preoperatorio de Planificación, el cirujano define los puntos de entrada y las trayectorias de perforación en la columna. Estas coordenadas de ubicación se guardan en el sistema Mazor X y, después del proceso de Registro de fluoroscopía, se utilizan durante el procedimiento intraoperatorio para colocar la guía de la herramienta quirúrgica de acuerdo con el plan preoperatorio.

Según lo prefiera el cirujano, el procedimiento preoperatorio de Planificación se puede realizar de forma remota (en una PC) o en la estación de trabajo Mazor X.

Se accede a la aplicación Planificación desde la ventana Carpeta del paciente.

Se proporciona un esquema del flujo de trabajo de Planificación y revisión.

Introducción a la pantalla de planificación



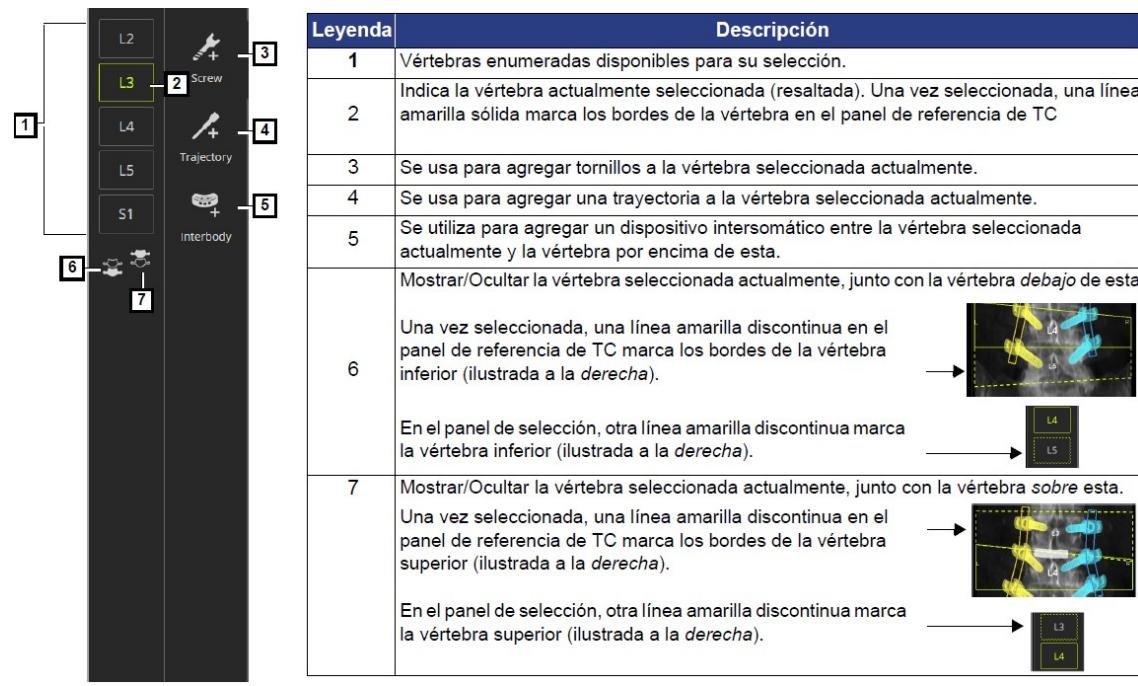
Leyenda		Descripción
1	Nombre del paciente	Nombre e ID del paciente (para el archivo del paciente seleccionado actualmente).
2	Módulo de aplicación	Indica el módulo seleccionado actualmente (<i>Planificación</i>)
3		Regresa a la ventana Carpeta del paciente.
4	Panel de referencia de TC	El área muestra los tornillos y dispositivos intersomáticos planificados para el estudio seleccionado actualmente.
5	Área de trabajo de Planificación	Consta de dos vistas principales que permiten al usuario realizar y ajustar la planificación, y una tercera vista que se muestra en una ventana en la parte inferior del área de trabajo.
6	Panel de selección	Se usa para seleccionar la vértebra requerida para la planificación, y también para agregar un tornillo/dispositivo intersomático/trayectoria, según sea necesario.
7	Herramientas de zoom/brillo/panorámica/ventanas	Herramientas utilizadas para controlar la configuración de visualización de la pantalla.
8	Caja de herramientas de selección de tornillos	Haga clic derecho en cualquier tornillo para abrir la caja de herramientas. Se utiliza para seleccionar el sistema de tornillos y los parámetros necesarios. Para obtener más detalles
9		Haga clic para abrir las herramientas de Zoom/Panorámica/Brillo (consulte más arriba).
10	Anterior	Vuelve a la pantalla anterior (Segmentación).
11	Herramientas disponibles	Para obtener más detalles, consulte la Barra de herramientas disponibles
12	Siguiente	Continúe con la siguiente pantalla (ventana Carpeta del paciente).

Panel de referencia de TC

Leyenda		Descripción
1		Iconos utilizados para cambiar entre diferentes vistas de imágenes; hay tres opciones (LT, AP o 3D)
2		La imagen mostrada cambia inmediatamente de acuerdo con la vista recién seleccionada. El ícono resaltado actualmente indica la opción de vista actualmente seleccionada.
3		Se utiliza para contraer/expandir el panel Referencia de TC
4		Haga clic para abrir las herramientas Zoom/Panorámica/Brillo (consulte Herramientas de zoom/brillo/panorámica/ventanas en la página 1-67)
5		El ícono se muestra solo en la vista 3D; devuelve la orientación de la vista 3D al punto de inicio original.
6		Indica la vértebra actualmente seleccionada.
7		Área que muestra los tornillos y dispositivos intersomáticos planificados para el estudio actualmente seleccionado.
8		Nota: Los tornillos están codificados por colores, de la siguiente manera: Planificación: Amarillo = Izquierda; Azul = Derecha Después de la operación: el contorno de los tornillos y la línea de perforación (izquierda y derecha) son de color verde.
7		Indica la longitud estimada de la barra.
8		Nota: Las medidas de la barra están codificadas por colores, de la siguiente manera: Barra izquierda (amarilla); Barra derecha (azul).
8		Barra de herramientas del reproductor de películas Proporciona herramientas que se utilizan para controlar la reproducción de imágenes corte por corte. Consulte las explicaciones en página 1-68.

Este documento es una publicación de Medtronic. No es una guía de uso. Debe leerse en su totalidad antes de usar el producto. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención médica.

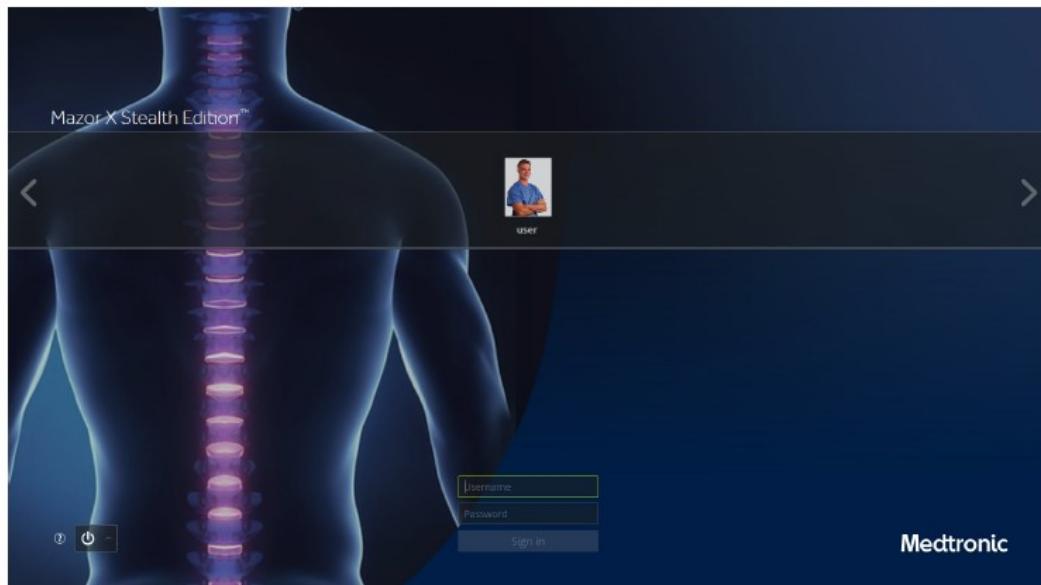
Panel de selección



Acceso a la planificación y revisión de Mazor X

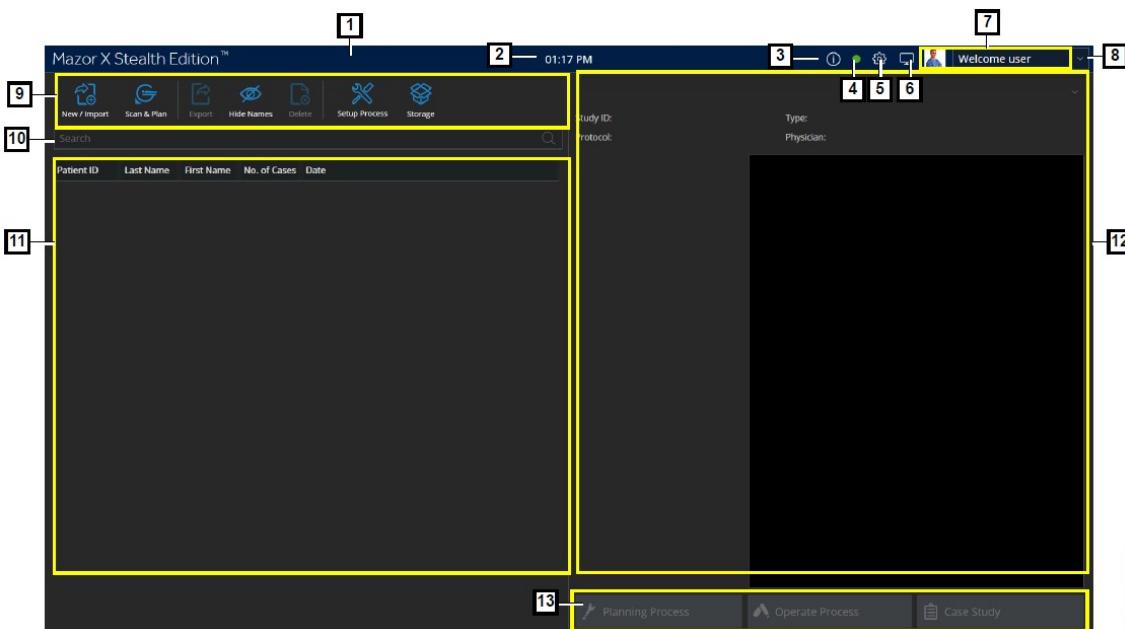
Para acceder a la planificación de Mazor X

1. Desde el escritorio, haga doble clic en el ícono de escritorio de Mazor X.
 2. Escriba el Nombre de usuario y la Contraseña en la pantalla de inicio de sesión:



3. Haga clic en Iniciar sesión.

Se abre la pantalla principal de Mazor X (ventana Carpeta del paciente):



Leyenda	Descripción
1	Nombre e ID del paciente (para el archivo del paciente seleccionado actualmente).
2	Indica la hora actual.
3	Proporciona acceso a la información del sistema
4	Indica el estado actual de la conexión del controlador.
5	Proporciona acceso a utilidades
6	Indica el estado actual de control del sistema (mediante el monitor de la estación de trabajo o la pantalla del cirujano). También se utiliza para cambiar el control del sistema, según sea necesario.
7	Da la bienvenida al usuario actual, por su nombre.
8	Proporciona acceso para cerrar sesión, reiniciar o apagar.
9	Botones de función: para obtener más información,
10	Permite al usuario buscar en la lista de pacientes.
11	Lista de pacientes : muestra todos los archivos de pacientes que se enumeran actualmente en la base de datos de Mazor X.
12	Ventana de información del estudio
13	Iconos de módulo : utilizado para acceder a los módulos de <i>Planificación</i> , <i>Operación</i> y <i>Estudio de caso</i> .

Nota: De forma predeterminada, después de Iniciar sesión, se abre la ventana Carpeta del paciente. Si la base de datos de Mazor X actualmente no contiene datos del paciente, la ventana Información del paciente se muestra vacía. Una vez que se hayan importado los datos del paciente, la ventana de la carpeta del paciente se completará con información.

Anexo III
 Directrices Técnicas
 M.N. 1-043 N.P. 1-7090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Importación de datos del paciente al sistema Mazor X

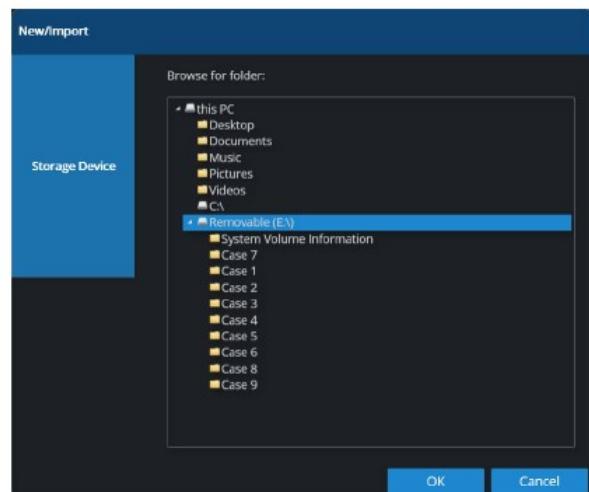
Al iniciar el procedimiento de planificación, la primera tarea que realiza el cirujano es importar los datos de un paciente al sistema Mazor X. Esto se puede hacer desde un medio de almacenamiento externo (un CD, DVD o una unidad flash USB)

Importación de datos desde medios de almacenamiento

Para importar datos del paciente (TC o RM) desde un medio de almacenamiento:

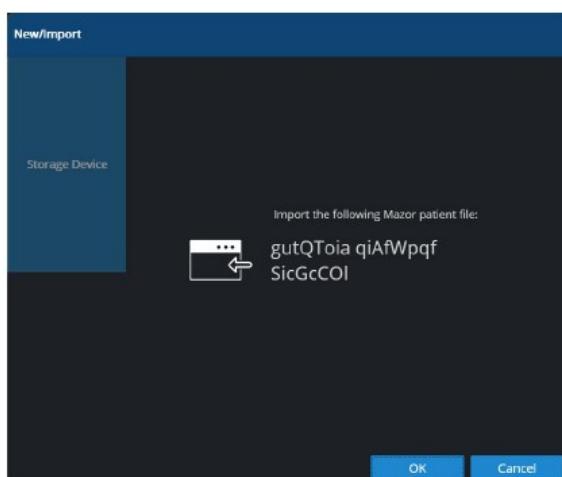
1. Inserte el medio que contiene los datos de TC (o RM) del paciente en la unidad de CD-ROM o en el puerto USB, según corresponda.
2. Desde la ventana Carpeta del paciente, haga clic en el botón Nuevo/ Importar.

Se abre el navegador de Windows:



3. Busque el directorio de datos de TC del paciente correspondiente y seleccione los datos requeridos (si el directorio tiene más de un nivel, haga la selección en el nivel superior o inferior apropiado, según sea necesario). Luego, haga clic en Aceptar.

Se muestra el mensaje Importar el siguiente archivo de paciente, solicitando confirmación

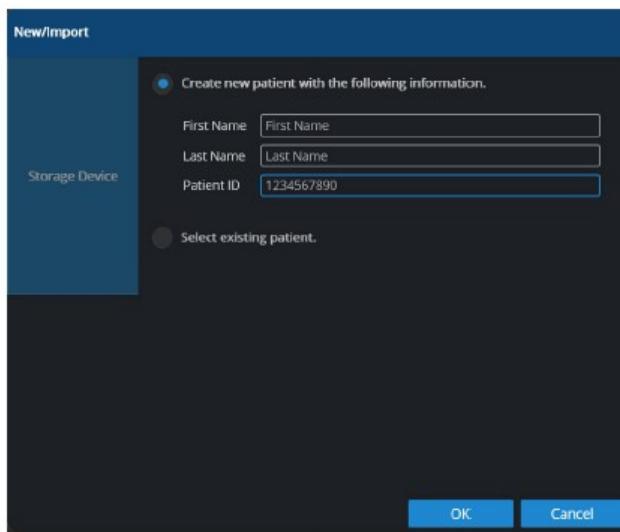


ANDREA ELENA GUTIERREZ
Directora Técnica
M.N. 15443 - M.P. 170990
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Si la ventana del lector de CD se abre automáticamente, ciérrala y continúe con los pasos del procedimiento a continuación.

4. Haga clic en **Aceptar** para continuar.

La ventana Importar ahora muestra dos opciones de Importación



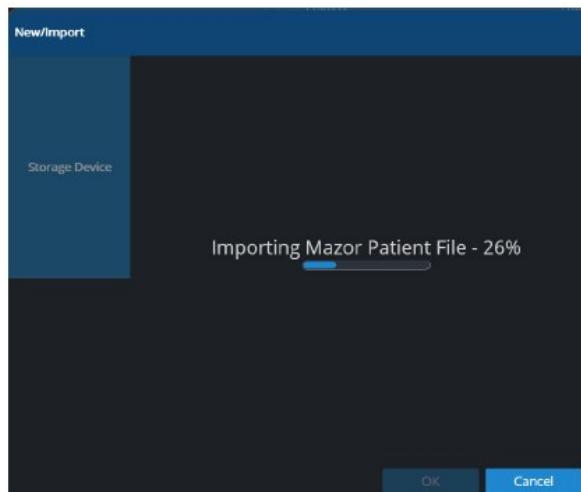
5. Seleccione la opción requerida, según corresponda:

* **Crear un nuevo paciente** - Los campos Nombre, Apellido e ID del paciente se completan automáticamente a partir de los datos del paciente introducidos en el estudio de TC.

* **Seleccionar paciente existente** - Después de la importación, el archivo de paciente existente se actualizará con los datos del estudio de TC recién importados.

6. Haga clic en **Aceptar** para continuar.

El mensaje que indica Importación en proceso



7. Al finalizar el proceso de importación, haga clic en **Aceptar** para cerrar la ventana.

Nota: Los requisitos mínimos para la importación de datos de TC del paciente se describen en el Apéndice B. Para obtener más detalles, consulte Requisitos de formato de datos de TC

para la importación en la página B-4. En caso de que la calidad de los datos de TC importados sea deficiente, se muestra un mensaje de advertencia.

Cuando se completa el proceso de importación de datos, el archivo de paciente recién importado se muestra en la ventana Lista de pacientes - Carpeta de pacientes (lado izquierdo)

Advertencia: Los archivos de pacientes creados con la versión de software 5.0 y superior no serán compatibles con los sistemas que ejecutan una versión anterior a la 5.0.

8. Proceda según corresponda:

- Si se requiere el uso de radiografías, importe las radiografías del paciente como se explica a continuación.
- Si no es necesario, continúe con las instrucciones para la preparación de los datos importados.

Importación de datos de radiografías desde medios de almacenamiento

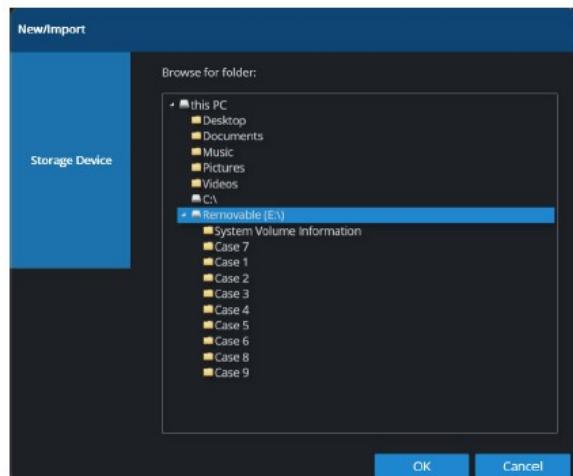
- Para importar datos de radiografías del paciente desde un medio de almacenamiento:

1. Inserte el medio que contiene los datos de radiografías del paciente en la unidad de CD-ROM o en el puerto USB, según corresponda.

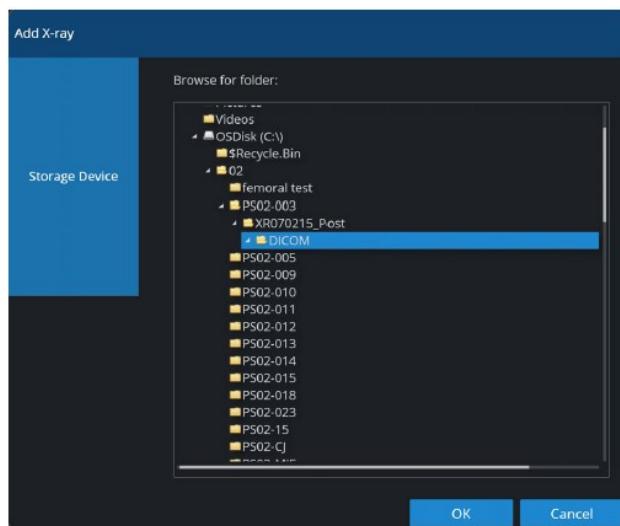
2. Desde la ventana Carpeta del paciente, haga clic en el botón



Se abre el navegador de Windows:

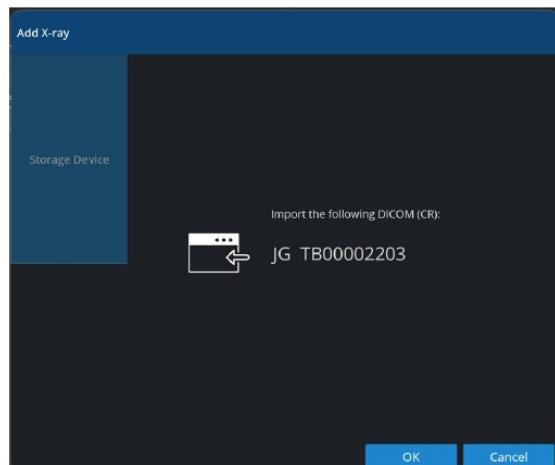


Advertencia: Es responsabilidad del usuario verificar que las radiografías a importar fueran adquiridas del mismo paciente del cual se obtendrán las imágenes de TC.



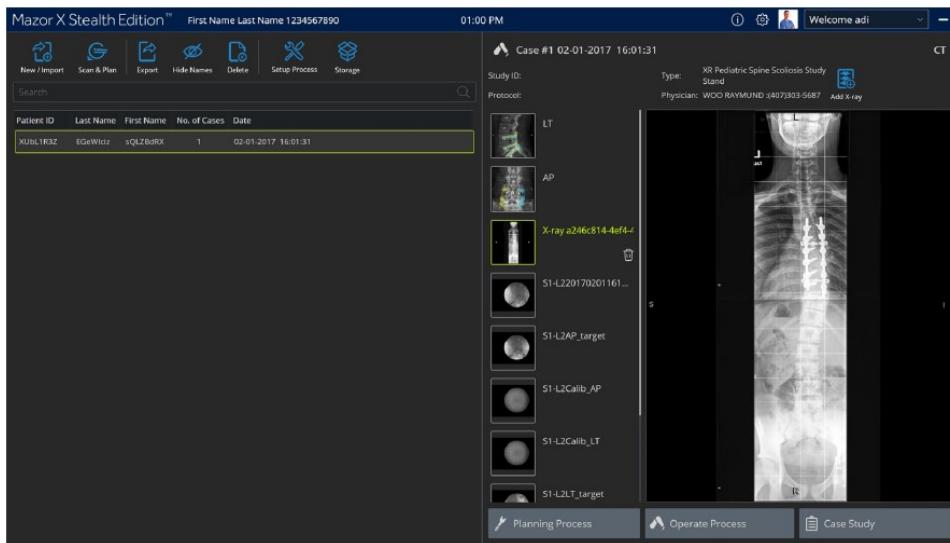
3. Elija la carpeta requerida desde la cual importar los archivos de radiografías, luego haga clic en **Aceptar**.

Se muestra un mensaje que solicita la confirmación del comando de importación:



4. Haga clic en **Aceptar** para confirmar.

Comienza el proceso de importación. Cuando se completa, las radiografías importadas se enumeran en el panel izquierdo de la ventana Información del estudio



5. Repita el Paso 2 hasta el Paso 4 para importar radiografías desde carpetas adicionales, según sea necesario.

Preparación de datos de TC

La aplicación Planificación de Mazor X utiliza el siguiente asistente y las ventanas de planificación para guiar al cirujano a través del proceso de Planificación:

- Selección de RDI - Selección de la región de interés
- Segmentación - Confirmación de etiquetado y segmentación
- Planificación - Selección de implantes

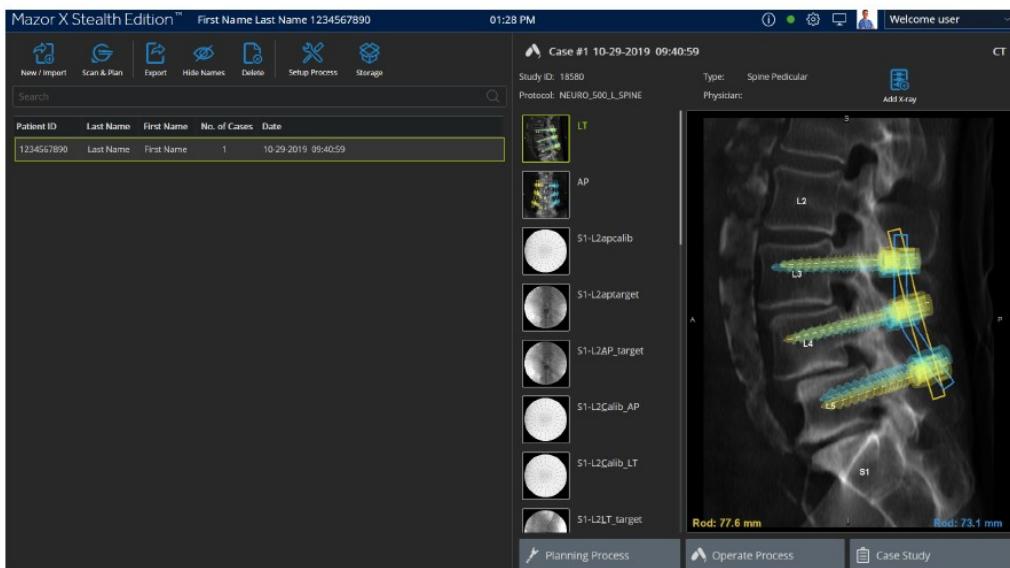
Nota: Para proporcionar una vista más clara de la imagen al realizar el procedimiento de planificación, se recomienda utilizar las herramientas proporcionadas para hacer zoom, invertir los colores de la imagen y ajustar la configuración de contraste y brillo, según sea necesario.

Aprobación de la orientación

Para aprobar la orientación

1. En la ventana Carpeta del paciente, seleccione el archivo de paciente y el estudio de TC necesario.

ANDREA H. GRIEGO
Directora Técnica
M.N. 1445 N.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATAMERICA INC



- Si un archivo de paciente contiene más de un estudio, haga clic en la flecha hacia abajo (encima de la ventana del estudio) para abrir la lista desplegable, luego desplácese hacia abajo en la lista y haga clic para seleccionar el estudio requerido:



2. Haga clic en el ícono del Proceso de planificación.



3. Verifique que la imagen lateral (en la ventana de vista LT) tenga la misma orientación que la de la figura humana (que se muestra a la derecha de la pantalla). Si no, deseccione Aprobar orientación, luego use las herramientas de rotación para cambiar la orientación de la imagen LT para que coincida con el gráfico de la figura humana.



4. Cuando la orientación sea correcta, haga clic en la casilla de verificación **Aprobar orientación** (arriba).
5. Continúe con las instrucciones para el Marcado de la región de interés (RDI).

Marcado de la región de interés (RDI)

Después de la aprobación de la orientación, el cirujano debe marcar la región de interés (RDI) tanto en la proyección AP como en la lateral, que debe incluir todas las vértebras que se van a operar, las placas terminales claramente visibles de los cuerpos vertebrales adyacentes y, preferentemente, una vértebra adicional consecutiva, tanto en la parte superior como en la inferior de la región.

Por ejemplo: operar en los niveles vertebrales L3-L4 requerirá seleccionar las vértebras L2-L5 y las placas terminales del cuerpo vertebral de L1 y S1.

La ventana de ajuste de la RDI se divide en dos áreas:

- Vista AP de la columna vertebral (a la izquierda)
- Vista LT de la columna vertebral (a la derecha)

Para marcar la RDI, siga las siguientes instrucciones:

- Trazado del canal central
- Ajuste de la RDI

Trazado del canal central

Trazar el canal central requiere que el cirujano utilice la herramienta de dibujo en pantalla para marcar el canal central. La RDI está marcada como un rectángulo de color verde

dibujado en la pantalla. Los bordes de la RDI se derivan inicialmente del trazado de la posición anatómica del canal central.

Nota: Cuando se completa el trazado del canal central, el software de planificación de Mazor X eliminará todos los datos de TC mostrados fuera de la RDI seleccionada, para acelerar el proceso de registro (el estudio de TC original permanecerá disponible en la carpeta del paciente).

Trazar el canal central

1. Utilice cualquiera de los siguientes métodos para marcar la posición del canal central tanto en la Vista AP como en la Vista LT.

- Línea punteada

Haga clic en un punto del canal central.

Haga clic en un segundo punto, luego haga clic en puntos adicionales, según sea necesario.

Cada punto se unirá automáticamente mediante una línea dibujada en la pantalla.

- Línea continua

Haga clic en un punto del canal central, luego arrastre el cursor a lo largo del canal, según sea necesario.

El canal se marcará con una línea verde dibujada automáticamente en la pantalla.



Nota: La Figura muestra un ejemplo de una RDI marcada. Tenga en cuenta que esto incluye lo siguiente: Vértebras sobre las que se operará (L5 a L2) y placas terminales claramente visibles (placa terminal inferior T12 y placa terminal superior S2).

ANDREA E. FIGUEROA
Diseñadora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
REPRODUCCIÓN LEGAL
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

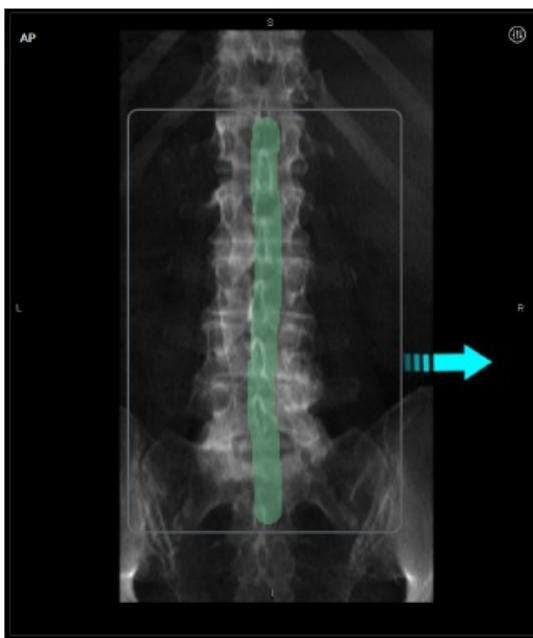
Ajuste de la RDI

Nota: Una vez que se haya seleccionado la longitud de la RDI, se puede ajustar el ancho de la RDI (bordes laterales).

Para ajustar la RDI

1. Utilice el cursor para cambiar el tamaño del ancho de la RDI de la siguiente manera:

- Haga clic y arrastre cualquiera de los bordes laterales de la RDI.
- Repita, según sea necesario.



Nota: Si se va a operar la vértebra S1, se recomienda incluir una porción significativa de S2 en el marco de la RDI.

2. Cuando la RDI en ambas imágenes se ajuste satisfactoriamente, haga clic en Siguiente para pasar al proceso de segmentación. Se abre la pantalla de segmentación.

Nota: Una vez que se haya establecido la RDI y se haya hecho clic en el botón Siguiente, el software de Mazor X eliminará todos los datos de TC mostrados fuera de la RDI seleccionada para acelerar el proceso de registro (el estudio de TC original permanecerá disponible en la carpeta del paciente).



Segmentación y etiquetado de vértebras

De forma predeterminada, la ventana Segmentación muestra las imágenes de TC AP y LT con líneas de segmentación automáticas dibujadas en la imagen. La ventana de segmentación se utiliza para verificar y, si es necesario, ajustar los resultados de la segmentación. Además, se le solicita al usuario que etiquete las vértebras después de la segmentación.

Por lo tanto, la ventana de segmentación le proporciona al cirujano las herramientas para:

- Editar líneas de segmentación
- Agregar una línea de segmentación
- Regresar y seleccionar otra área para la segmentación
- Etiquetar vértebras



ANNEKA H. GUTIERREZ
Oficina de Técnica
M.N. 17045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Leyenda		Descripción
1	Área de imagen: panel izquierdo	Vista AP de las vértebras segmentadas.
2	Área de imagen: panel derecho	Vista LT de las vértebras segmentadas.
3	Mark	Marcar herramienta de segmentación: se utiliza para agregar o editar una línea de segmentación.
4	Label	Se utiliza para acceder a la herramienta de selección de etiquetas de vértebras.
5		Abre las herramientas Zoom/Panorámica/Brillo
6		Ocultar/Mostrar el panel.
7		Inclina la imagen <i>en el sentido de las agujas del reloj</i> en el plano seleccionado (AP o Lateral).
8		Inclina la imagen <i>en el sentido opuesto a las agujas del reloj</i> en el plano seleccionado (AP o Lateral).
9		Vuelve a la alineación original.
10	Botón Atrás	Vuelve a la ventana de selección de RDI. Muestra un mensaje de advertencia de que se perderán todos los datos.
11	Botón Siguiente	Habilitado solo después de etiquetar la vértebra. Pasa a la siguiente etapa de planificación (selección de trayectorias de perforación y tornillos).

Confirmación de la segmentación vertebral

Las siguientes son pautas para una segmentación exitosa:

- Ninguna línea de segmentación debe cruzar las placas terminales de ningún cuerpo vertebral (esto es obligatorio).
- Si es posible, cada línea de segmentación debe ser lo más paralela posible a la placa de extremo superior e inferior.
- Si es posible, cada línea de segmentación debe dividir en dos partes iguales el espacio del disco intervertebral.
- Si es posible, cada círculo de color (que representa una línea ortogonal a través de la vista opuesta) debe ubicarse en el centro del cuerpo vertebral.

Un ejemplo de segmentación vertebral óptima se muestra en las imágenes proporcionadas en el Paso 2 de las instrucciones Para confirmar las líneas de segmentación vertebral.

Para confirmar las líneas de segmentación vertebral

1. Desde la ventana de segmentación, inspeccione las líneas de segmentación asignadas para confirmar la segmentación vertebral.
2. Si alguna de las líneas de segmentación parece incorrecta o falta, realice una de las siguientes opciones:
 - **Añadir una nueva línea**

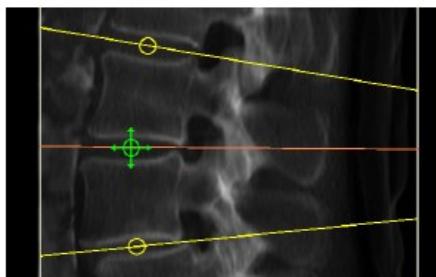


O bien: Haga clic en el botón Añadir en la barra de herramientas disponibles y seleccione Añadir línea. Y, luego, haga clic izquierdo en la posición requerida.

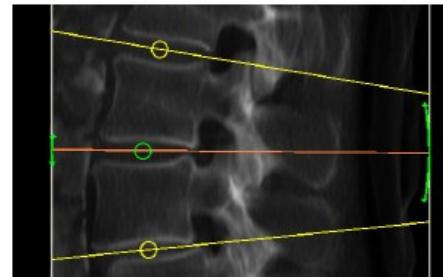
O bien: Haga clic en el botón Marcar en el panel derecho, y luego haga clic izquierdo en la posición requerida.

- Arrastrar la línea a la posición deseada.
- Editar la línea existente; seleccione la línea para editar y reposicionarla según sea necesario.

La línea seleccionada es de color naranja; consulte los ejemplos a continuación:



Mover la línea
(sin cambiar el ángulo)



Cambiar el ángulo de la línea

- Eliminar la línea actualmente seleccionada: seleccione la línea a eliminar y haga clic en Eliminar en la barra de herramientas disponible

Nota: La línea de segmentación S1 debe colocarse debajo del límite S1-S2, de modo que el hueso cortical S1-S2 esté incluido dentro del segmento S1.

2. Cuando termine, proceda a etiquetar los segmentos vertebrales, como se describe en el siguiente procedimiento.

Etiquetado de vértebras

Para etiquetar los segmentos vertebrales

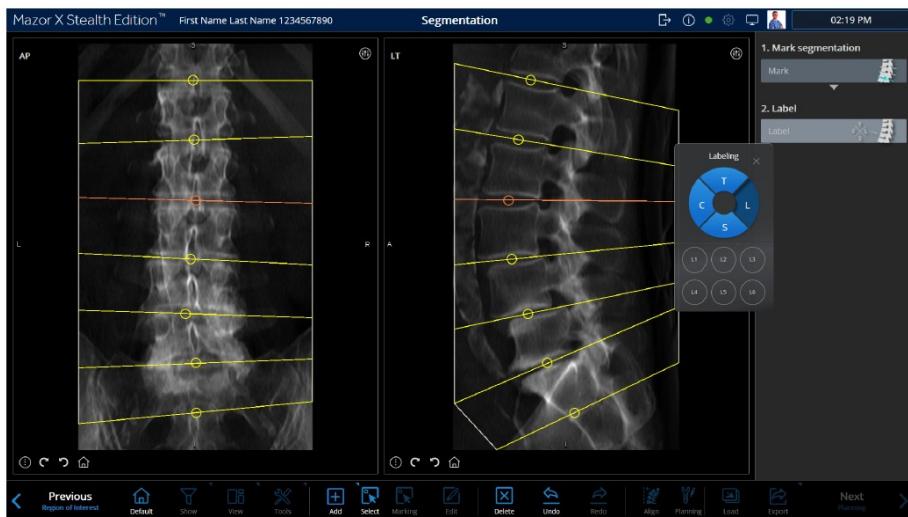
1. Desde la ventana de segmentación (en la vista AP o LT), proceda de la siguiente manera:

O bien: Haga clic en el botón Etiqueta en el panel derecho, y luego seleccione una vértebra para etiquetar haciendo clic en la vértebra correspondiente.

O bien: Si la vértebra ya está seleccionada, haga clic derecho para abrir la Herramienta de selección de etiquetas.

Se abre la herramienta de selección de etiquetas

ANDREA R. RODRIGUEZ
Tecnología Técnica
M.N. 1-043 MCP 17096
Rodríguez, Andrea
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Nota: La herramienta de selección de etiquetas contiene cuatro divisiones: C, T, L y S, correspondientes a las regiones vertebrales (cervical, torácica, lumbar y sacra), respectivamente.

Nota: En la pantalla inicial, la herramienta está colapsada. Después de seleccionar el tipo vertebral requerido, se abre la lista emergente de selección de etiquetas correspondiente (ilustrada a la derecha).



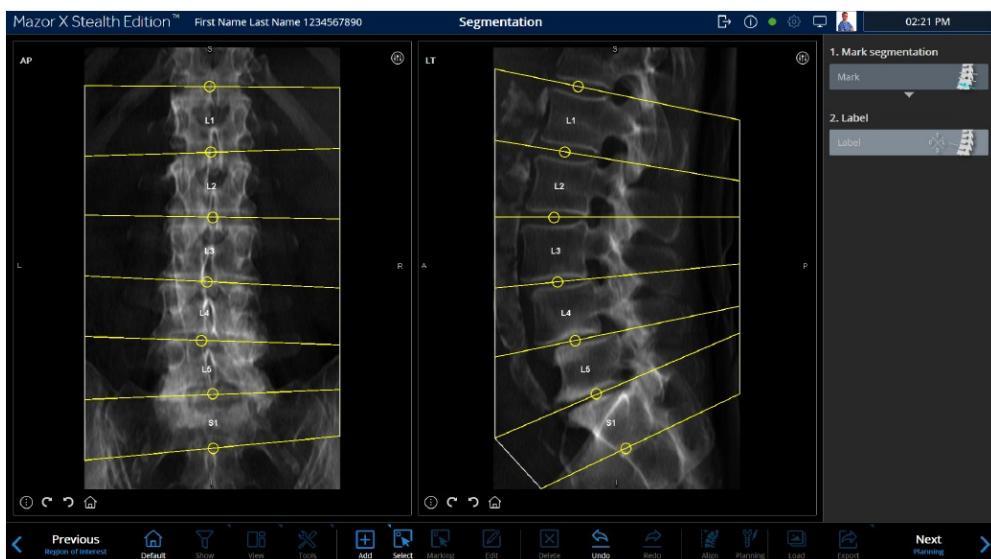
2. Haga clic en la opción de etiqueta requerida C, T, L o S (de acuerdo con el tipo de vértebra seleccionado actualmente). Se abre la lista emergente de selección de etiquetas correspondiente.

Nota: La Figura arriba ilustra las etiquetas de las vértebras lumbares.

3. Seleccione la etiqueta adecuada para asignar a la vértebra seleccionada de la lista emergente (por ejemplo, L2).

Nota: La lista de selección lumbar contiene una etiqueta para la vértebra L6. Si el paciente tiene una sexta vértebra lumbar, el usuario debe etiquetarla. Si no, después de realizar el Paso 3, L6 ya no se mostrará.

La vértebra seleccionada ahora está etiquetada en consecuencia, y a las otras vértebras se les asignan etiquetas automáticamente, en relación con la posición de la primera selección (como se hizo en el Paso 1). El botón Siguiente ahora está habilitado.



⚠ PRECAUCIÓN

Si ahora hace clic en el ícono Volver (para regresar a la Carpeta del paciente), se perderán todos los datos.

4. Haga clic Siguiente para pasar a la pantalla Planificación

Planificación de tornillos, trayectorias de perforación y dispositivos intersomáticos

La aplicación de Planificación de Mazor X le proporciona al cirujano las herramientas para planificar con precisión las trayectorias de perforación (punto de entrada y ruta) mientras utiliza la visualización virtual de tornillos vertebrales. Además, las herramientas y opciones de la Pantalla de planificación que se proporcionan facilitan la planificación y visualización de dispositivos intersomáticos y trayectorias generales.

Todas las etapas del procedimiento de Planificación se realizan desde la pantalla de planificación.

La pantalla de planificación proporciona una gama útil de opciones de Mostrar/ Ocultar, a las que se accede desde un menú desplegable al hacer clic en el botón Mostrar.

ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO
Mazor X Stealth Edition
M. N. T-019 M.R. 17000
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Leyenda	Descripción
1	Mostrar/Ocultar eje en las proyecciones vertebrales.
2	Mostrar/Ocultar implantes.
3	Abre una lista de opciones disponibles (<i>tornillos, dispositivos intersomáticos, barras, extensores</i>).
4	Mostrar/Ocultar los planos respectivos actuales del corte actual.
5	Mostrar/Ocultar la TC completa en el panel de referencia de TC.
6	Mostrar/Ocultar corte de nivel de piel en la vista LT y las incisiones de piel estimadas en la vista AP.
7	Mostrar/Ocultar el contorno del implante.
8	Muestra/oculta líneas de segmentación (para cada vértebra en la RDI).
9	Mostrar/ocultar placas terminales: la línea verde continua representa la placa terminal superior de la vértebra seleccionada actualmente, mientras que la línea verde punteada representa la placa terminal inferior de la vértebra anterior.
10	Muestra la lista de implantes planificados, incluido el número de vértebras, el lado y las dimensiones del implante.



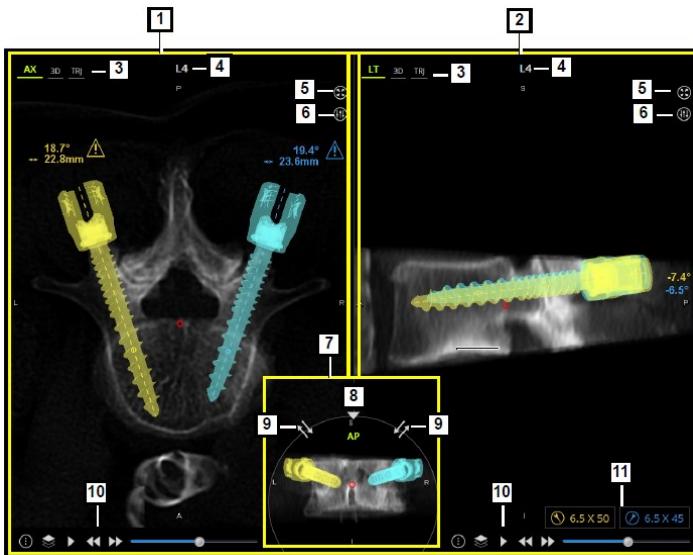
Mostrar/Ocultar implantes - Lista de opciones

Nota: La opción Mostrar extensores está habilitada cuando se planifica con el sistema de tornillos Voyager (Solera). Esto muestra una representación gráfica de la herramienta (imagen superpuesta), que se muestra desde la tapa del tornillo y más allá, y se coloca en la misma trayectoria que la del tornillo.

Área de trabajo de planificación

En el área de trabajo de Planificación existen diferentes vistas disponibles para el usuario, con el fin de realizar y revisar la Planificación.

ANDREW J. RODRIGUEZ
Diseñador Técnico
M.N. 10449 M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Leyenda		Descripción
1	Vista principal: ventana de imagen (izquierda)	Muestra una imagen con los tornillos, las trayectorias y los dispositivos intersomáticos planificados (posicionamiento, tamaño, etc.) para la vértebra seleccionada actualmente.
2	Vista principal: ventana de imagen (derecha)	La vista que se muestra en cada una de las ventanas está de acuerdo con la opción Vista de imagen seleccionada actualmente (consulte a continuación). Nota: Los tornillos están codificados por colores: Amarillo = Izquierda; Azul = Derecha.
3	Opciones de visualización de imágenes	Iconos utilizados para cambiar entre diferentes vistas de imagen para la vértebra seleccionada actualmente. Hay tres opciones: la vista principal actual (AX/LT/AP), 3D o TRJ (permite reproducir la entrada del tornillo a lo largo de la trayectoria planificada corte por corte y muestra la información de distancia desde el corte actual hasta el punto objetivo). El ícono resaltado actualmente indica la opción/vista actualmente seleccionada. Nota: De forma predeterminada, el área de trabajo de planificación muestra vistas principales axiales y laterales.
4		Indica la vértebra actualmente seleccionada.
5		Haga clic para ampliar la vista principal en el modo de Pantalla completa.
6		Haga clic para abrir Herramientas de zoom/brillo/panorámica/ventanas. Herramientas utilizadas para controlar la configuración de visualización de la pantalla.
7	Vista de tercera imagen	Una ventana que muestra una vista de tercera imagen, que muestra el plano anatómico que no se muestra actualmente en la ventana de imagen de la vista principal izquierda o derecha. Esta ventana de vista muestra información de solo lectura.
8		Se utiliza para contraer/expandir la tercera vista en el área de imagen.
9		Se utiliza para cambiar entre las vistas principales y la tercera vista.
10	Barra de herramientas del reproductor de películas	Proporciona herramientas que se utilizan para controlar la reproducción de imágenes corte por corte.
11	Dimensiones de los tornillos	Muestra detalles de las dimensiones de los tornillos (amarillo = izquierda; azul = derecha).

Herramientas de medición

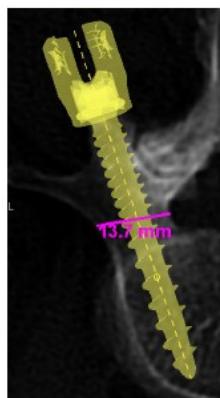
Con las herramientas disponibles, el cirujano puede realizar las siguientes medidas:



ANDREA H. GRIEGO
M.N. 13043 N.P. 17090
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

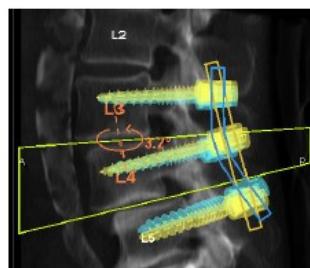
- Regla

Al elegir Regla y luego hacer clic izquierdo en un punto de inicio, arrastre el cursor a lo largo de la distancia que se va a medir. Se muestra una línea de color rosa y la medida (mm) se actualiza dinámicamente a medida que se mueve el cursor. En el punto final deseado, suelte el mouse para completar la medición.



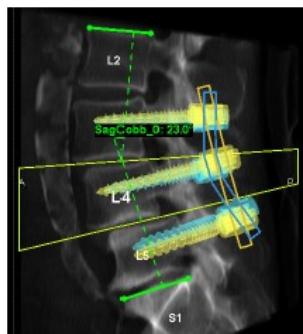
- Ángulo axial - ángulo de rotación

En el panel de TC de referencia, haga clic en dos vértebras; las etiquetas de las vértebras ahora son de color naranja y se muestra el ángulo axial entre ellas, como en el ejemplo a continuación:



- Ángulo de Cobb

Proporciona una regla para medir el ángulo de Cobb de la columna. El ángulo de Cobb se define como el ángulo formado entre una línea trazada paralela a la placa terminal superior de una vértebra y una línea trazada paralela



Caja de herramientas de selección de tornillos

La caja de herramientas de selección de tornillos proporciona un acceso conveniente a una biblioteca de tornillos disponibles para su selección. Las herramientas y opciones adicionales se describen a continuación.



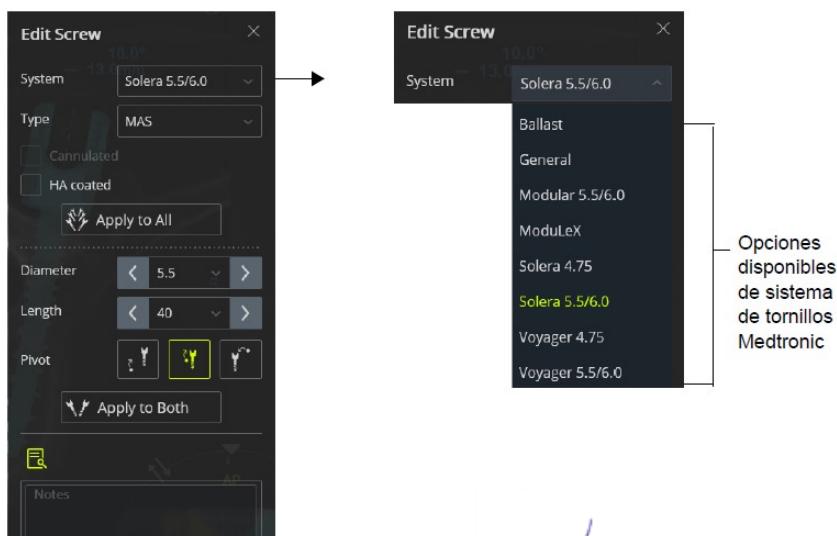
Leyenda	Descripción
1	Indica el sistema de tornillos seleccionado actualmente (elegido entre los sistemas disponibles). <i>Nota: al seleccionar el sistema de tornillo requerido, los parámetros de tornillo relevantes se completarán dinámicamente.</i>
2	Permite aplicar el sistema de tornillos actualmente seleccionado a todos los tornillos planeados.
3	Se utiliza para seleccionar los parámetros de tornillo necesarios (Diámetro, Largo y Punto de pivote). Utilice las flechas derecha/izquierda para aumentar/disminuir de forma incremental. Alternativamente, use la lista desplegable (que se muestra a continuación) para elegir la opción deseada:
4	Permite aplicar los parámetros seleccionados actualmente a ambos tornillos. Nota: no se aplica a los comentarios.
5	Le permite al usuario agregar comentarios relevantes para que se muestren durante la operación.

Sistema de tornillos Medtronic

Si se prefiere un sistema de tornillos específico de Medtronic, proceda como se describe a continuación.

Para utilizar un sistema de tornillos específico de Medtronic

1. Después de agregar un tornillo genérico, haga clic con el botón derecho en uno de los tornillos.
2. En la Caja de herramientas de selección de tornillos, abra la lista desplegable del sistema, luego seleccione el Sistema de tornillos Medtronic requerido



3. Toque/haga clic en el botón Aplicar a todos para aplicar el sistema seleccionado a todos los tornillos planeados.

4. Toque/haga clic en el botón Aplicar a ambos para aplicar el sistema seleccionado a ambos tornillos previstos de la vértebra específica.

Advertencia: Es imperativo verificar todos los tornillos planificados después de cambiar el sistema de tornillos. Las dimensiones del tornillo pueden cambiar como resultado del cambio del sistema.

Selección de tornillos y planificación de inserciones de tornillos

El cirujano puede trabajar con cualquiera de los planos (AX, LT o AP).

Planificación - Alineación vertebral óptima:

Vista axial - Centro del eje (punto rojo) en la parte posterior del cuerpo vertebral, el eje vertical biseca el canal.

Vista LT - Centro del eje (punto rojo) en la parte posterior del cuerpo vertebral, colocado en el conjunto pedículo-cuerpo, el eje horizontal es paralelo a las placas terminales.

Para seleccionar tornillos y planificar inserciones de tornillos

1. Seleccione la vértebra requerida en el Panel de selección.

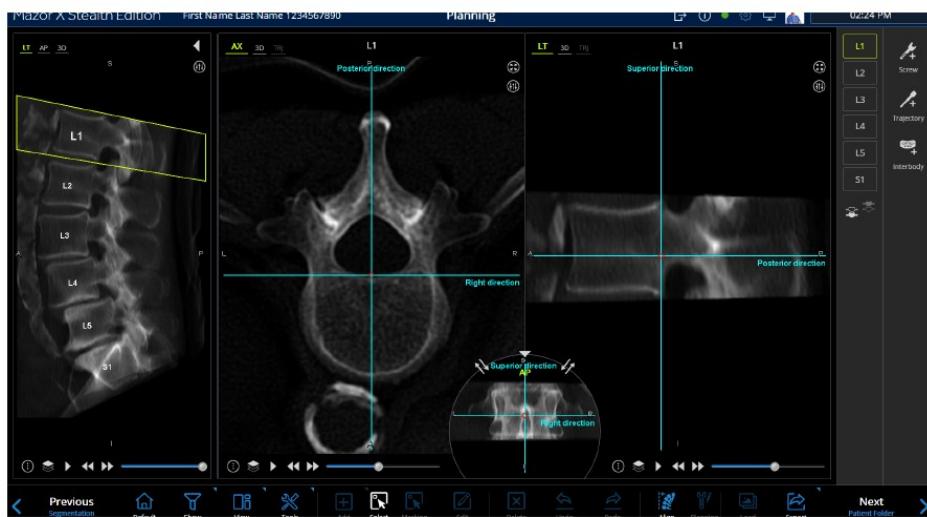
Nota: Una vez seleccionada, una línea amarilla marca los bordes de la vértebra en el panel de referencia de TC



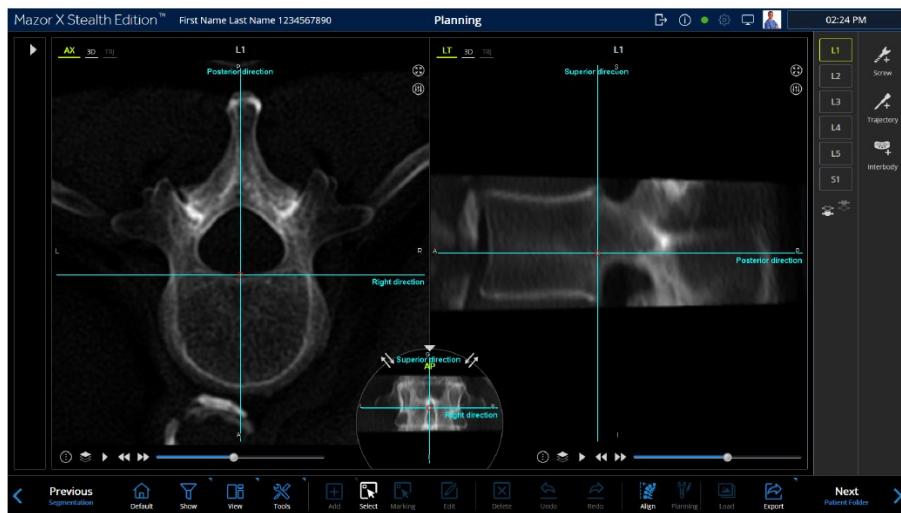
2. Observe la pantalla inicial; los ejes de coordenadas PBRS aparecen automáticamente en la pantalla principal de planificación.

Las líneas de retícula vertical (dirección de proceso espinoso) y horizontal (dirección de proceso transversal) predeterminadas

ANDREA R. HIGUERO
Directora Técnica
MN. T-015 MP. T-2090
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



El área de trabajo de planificación se puede ampliar al contraer el panel de referencia de TC.

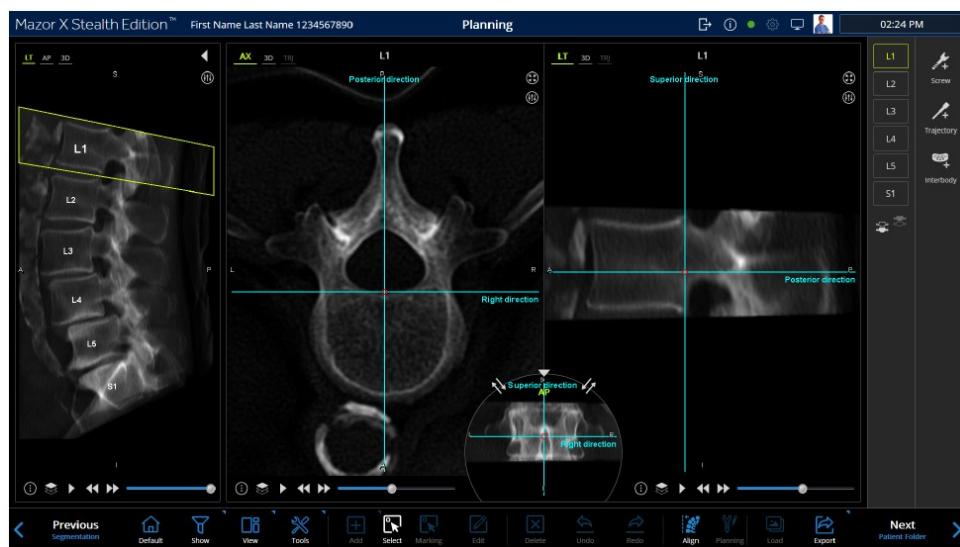


3. Si se gira la vista de la vértebra en la ventana de planificación, utilice los ejes de coordenadas para alinear la vista, como se describe en el siguiente paso.



ANDREA E. FIGUEROA
Dir. de Servicios Clínicos
M.N. 14245-NR-17000
REDONDO MOLINA LEGAL
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

4. Haga clic en un extremo de una de las líneas y arrastre las coordenadas en la dirección de la flecha verde (izquierda o derecha), hasta que el eje relevante (en este ejemplo, Posterior.dir) esté alineado con el eje del hueso;

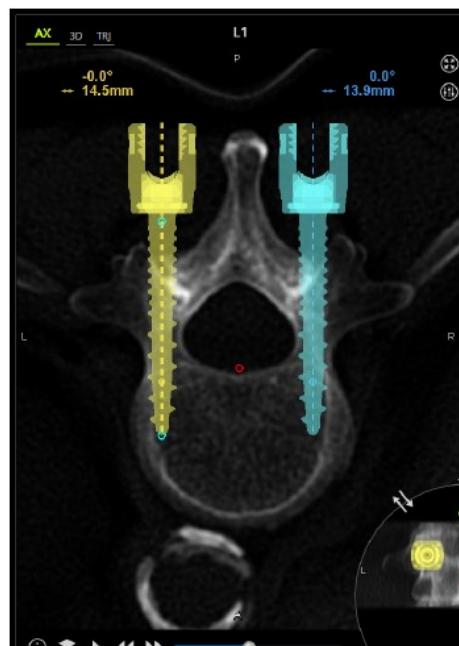


Al soltar el botón del mouse, el sistema rotará la vista en la pantalla (a la posición vertical), según corresponda

Nota: El objetivo de ajustar los ejes de coordenadas de esta manera es obtener vistas óptimas de las tres proyecciones vertebrales, antes de que se inicie la planificación preoperatoria.

5. Para agregar tornillos, haga clic en el botón Añadir tornillo.

Se muestran imágenes gráficas de dos tornillos superpuestos sobre la vértebra.



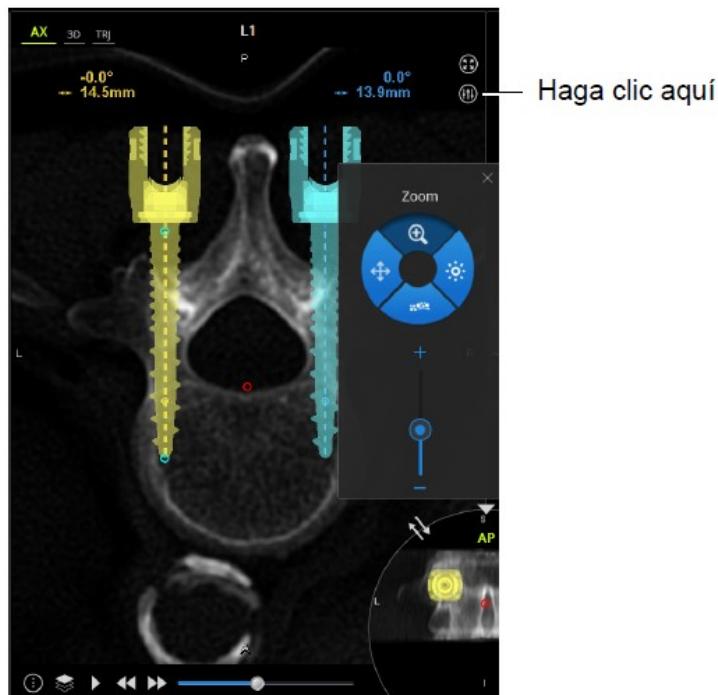
AVANZADA FUSIÓN VÉRTEBRAL
Dispositivo Técnico
M.N.I. 1-2445 MP-17090
Reproducción Total o Parcial
Prohibida Sin Escritura
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Nota: Se muestran los detalles de las dimensiones de los tornillos, además del ángulo y la distancia desde la línea media. La barra de herramientas de películas ahora está disponible debajo de cada vista principal.

6. Para obtener una vista mejorada de las imágenes de los tornillos, utilice la herramienta Zoom o cambie al modo de pantalla completa, según prefiera. Vea los detalles abajo.

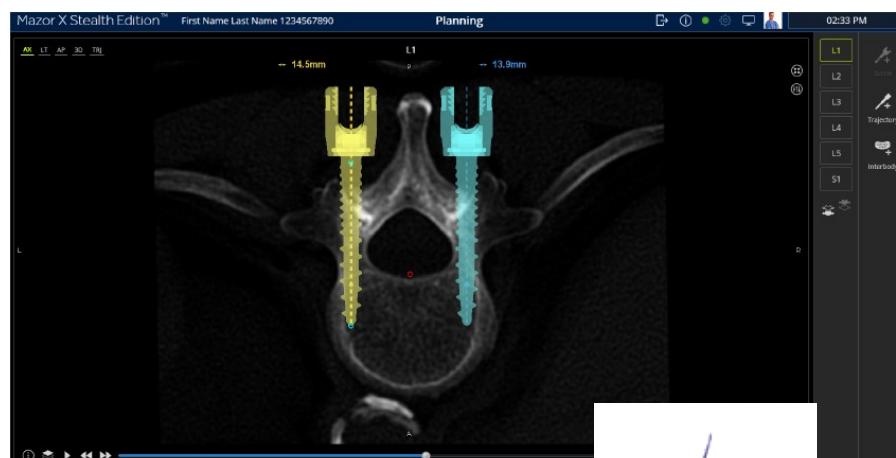
- **Uso de la herramienta Zoom**

Haga clic en el botón de la herramienta Zoom y luego use los controles Zoom/Panorámica/Brillo.



- **Uso del modo de pantalla completa**

Haga clic en el botón Pantalla completa en la vista principal deseada. La vista cambia al modo de pantalla completa

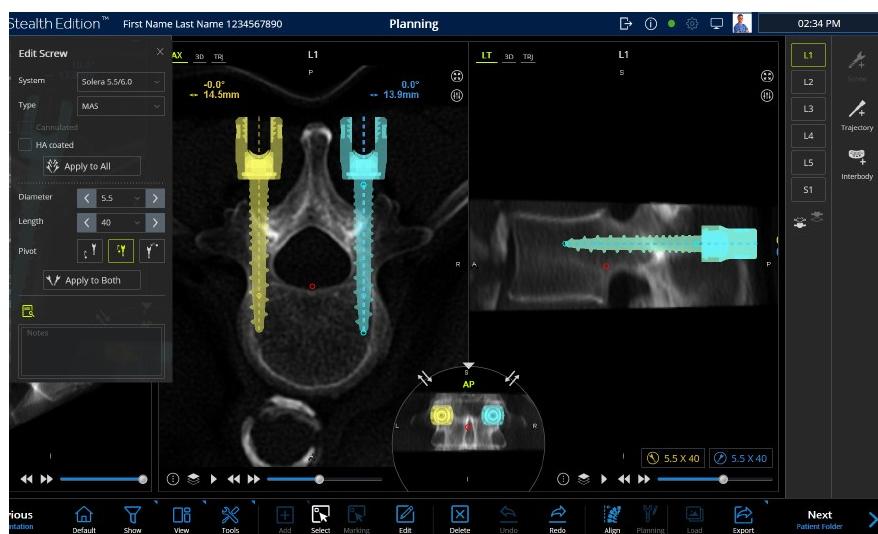


Nota: En la parte superior izquierda de la pantalla, están disponibles las siguientes vistas:

- Vistas anatómicas: axial, lateral, AP
- Vista de trayectoria: permite reproducir la entrada del tornillo a lo largo de la trayectoria planificada, corte por corte. Se debe seleccionar el tornillo derecho o izquierdo para la vista de trayectoria.
- Vista 3D

Para salir del modo de pantalla completa, vuelva a hacer clic en el botón Pantalla completa en cualquier momento.

7. Seleccione uno de los tornillos, luego haga clic derecho (alternativamente, haga clic en el botón Editar). Se abre la Caja de herramientas de selección de tornillos; las dimensiones, el sistema y el ángulo de los tornillos predeterminados se muestran en el panel.



Nota: Se utilizan colores distintivos para la visualización en pantalla de los tornillos: el tornillo izquierdo se muestra en amarillo y el tornillo derecho es de color azul.

8. Si prefiere un tamaño de tornillo diferente, haga clic en los botones + o - hasta que se muestre el valor requerido. Alternativamente, use el teclado para ingresar el valor preferido.

9. Si prefiere un sistema de tornillos Medtronic específico, elija una de las opciones disponibles en la lista desplegable en la parte superior de la caja de herramientas de Selección de tornillos.

10. Si es necesario, cambie la opción de pivote de rotación haciendo clic en el ícono de pivote correspondiente (Inicio, Medio o Punto objetivo); el punto de pivote está marcado en la imagen.

11. Para aplicar las selecciones actuales a ambos tornillos, seleccione la casilla de verificación Aplicar a ambos.

ANDREA HERNANDEZ
Dir. de Operaciones
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

12. Para aplicar las selecciones actuales a todos los tornillos planificados, seleccione la casilla de verificación Aplicar a todos.

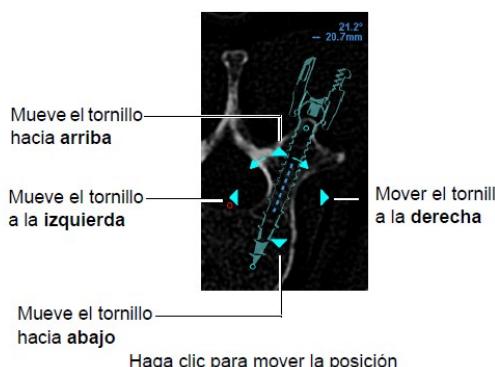
13. Edite la ubicación de los tornillos (como se describe a continuación), hasta que estén en la posición requerida.

Nota: Utilice la barra de herramientas de películas según sea necesario, para ayudar en la revisión de los ajustes de tornillos.

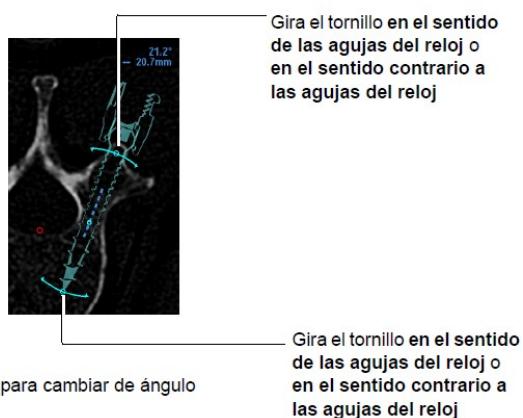
El ángulo, la posición y/o las medidas del tornillo se pueden cambiar usando la herramienta de planificación de pantalla táctil y la caja de herramientas de selección de tornillos, como se describe en los siguientes pasos.

- Al seleccionar el tornillo izquierdo (amarillo) o el tornillo derecho (azul), este se resalta. Ahora es posible hacer clic y moverlo a una posición diferente, o rotarlo en cualquier dirección para cambiar el ángulo

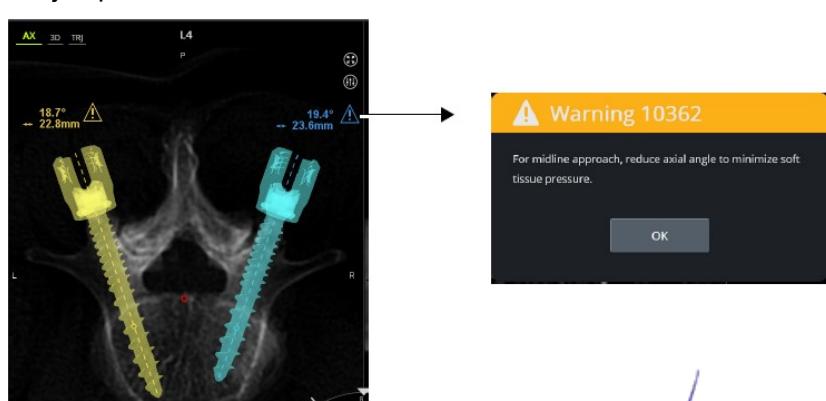
Coloque el cursor del mouse sobre el tornillo; el cursor cambia de forma. Haga clic para mover el tornillo hacia *arriba*, hacia *abajo*, a la *izquierda* o a la *derecha* hasta que quede en la posición requerida



Coloque el cursor del mouse sobre uno de los puntos de rotación, luego gire el tornillo al ángulo requerido.



Nota: Al planificar un tornillo con un ángulo mayor a 12° con respecto a la línea media, se muestra una señal de advertencia (símbolo de triángulo) junto a los parámetros del tornillo. Al hacer clic izquierdo en el símbolo, se abre un mensaje de advertencia, como se muestra en el siguiente ejemplo.



ANIDRIL A MEDIOS ALTAZUE
Otro nombre comercial
Reg. Oficina de Patentes
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

14. Si es necesario, utilice la función de Comentario para agregar notas o detalles relacionados con el tornillo seleccionado actualmente. Proceda de la siguiente manera:

- Haga clic en Comentario en la parte inferior de la Caja de herramientas de selección de tornillos.

Se abre el cuadro de texto Comentarios

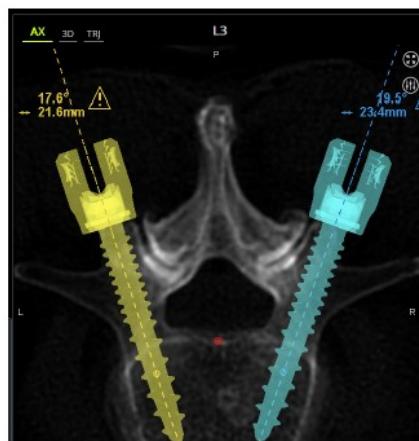


- Escriba las observaciones necesarias en el área de texto.

15. Si es necesario, utilice la característica Mostrar proyección de herramienta, de la siguiente manera:

- Haga clic en el botón Mostrar en la parte inferior de la pantalla.
- Seleccione Proyección de herramienta de las opciones disponibles.

Además de las imágenes gráficas de dos tornillos superpuestos sobre la vértebra, ahora se muestran las proyecciones de herramientas



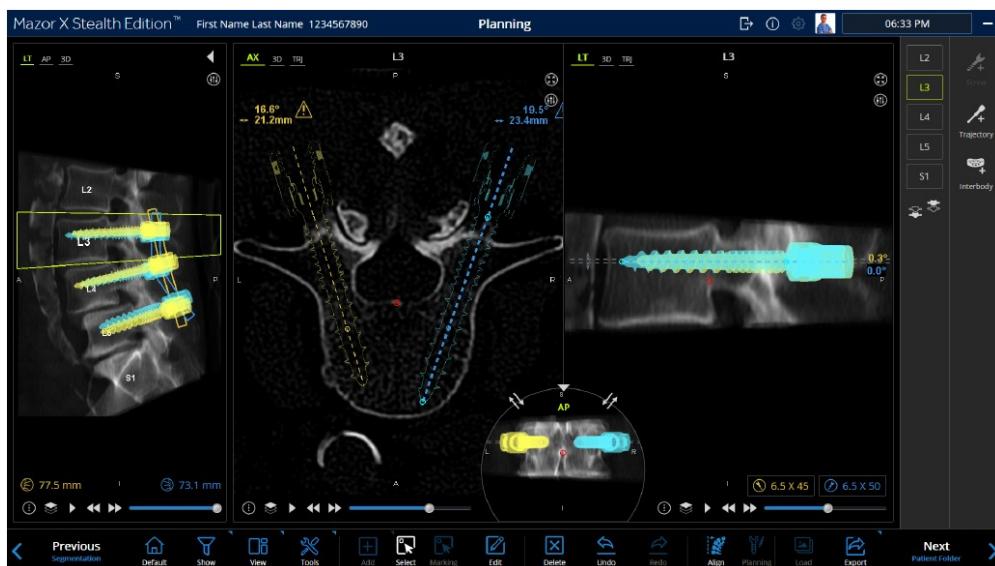
ANDREA RIVERA GRIEZ
Directora Técnica
M.N. #1019 M.P.T.7090
REPRESENTANTE LOCAL
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

16. Repita el Paso 8 y el Paso 14 para editar el lugar y la ubicación del segundo tornillo.
17. Repita el Paso 1 al Paso 14 hasta que se termine la última unidad de vértebra para el plan de operación

Nota: Si es necesario, utilice los siguientes métodos de atajo de teclado:

- Para ajustar la opacidad del implante: <Ctrl> <+> o <Ctrl> <->
- Para mostrar/ocultar el contorno del implante: <Ctrl> <?> (alterna entre las dos opciones)

Los datos de planificación para la vértebra terminada se guardan automáticamente en la base de datos de la aplicación Mazor X.

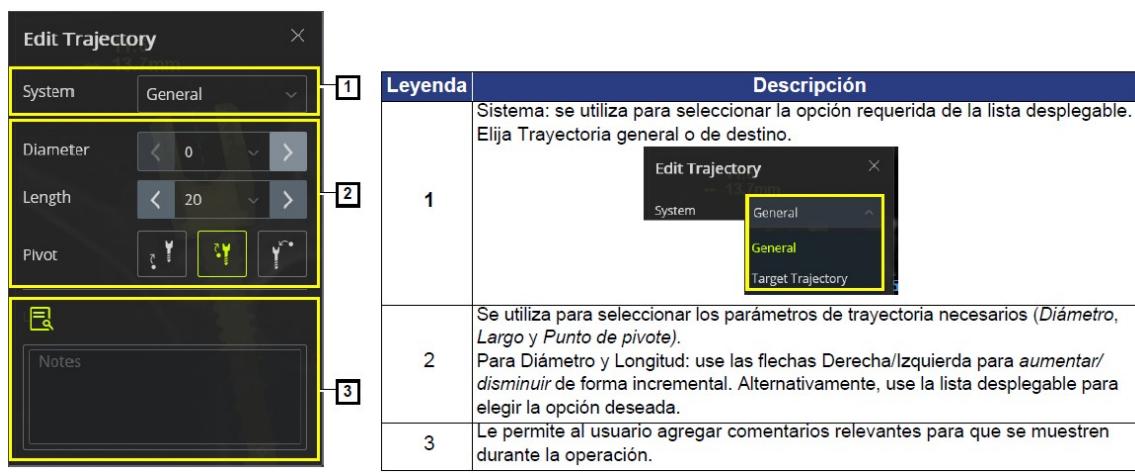


Nota: Al planificar las trayectorias de los tornillos, si intenta pasar a la siguiente vértebra sin comprobar la posición del implante en los 3 planos, se muestra un mensaje de advertencia

ANDREA F. RODRIGUEZ
Directora Clínica
M.N. 1-45 M.P. 17000
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Agregar una trayectoria

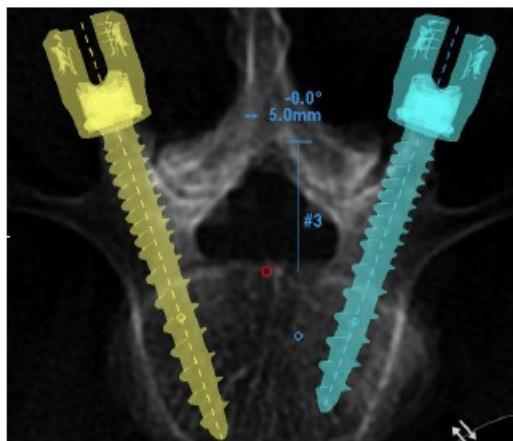
Caja de herramientas de selección de trayectoria



Agregar o editar una trayectoria

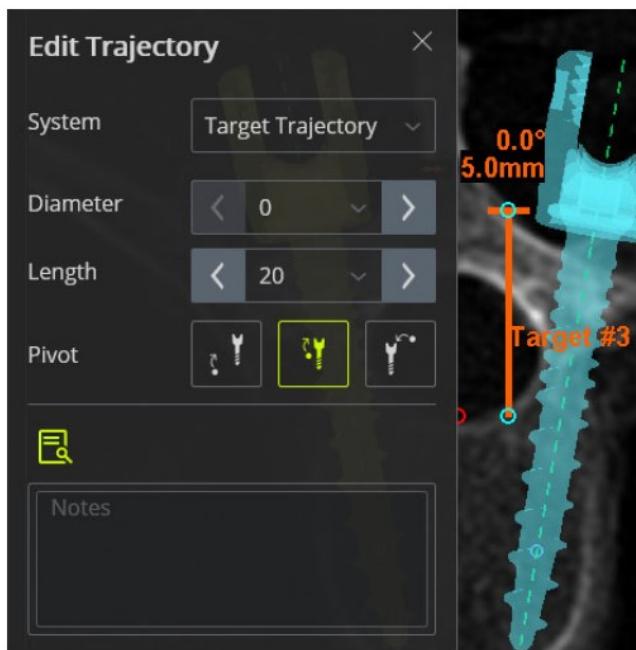
Para agregar o editar una trayectoria

1. Asegúrese de que la vértebra requerida esté seleccionada actualmente.
2. En el panel de selección, haga clic en el botón Añadir trayectoria. Se muestra una imagen gráfica de una trayectoria, superpuesta sobre la vértebra.



Nota: Despues de seleccionar la trayectoria, es posible arrastrarla a una posición diferente o rotarla en cualquier dirección para cambiar el ángulo.

3. Edite la trayectoria según sea necesario, seleccionando y luego haciendo clic derecho sobre esta (o, alternativamente, selecciónela y haga clic en el botón Editar en la barra de herramientas disponibles), luego cambie los parámetros relevantes en la caja de herramientas de selección de trayectoria.
4. Si es necesario, marque la casilla de verificación Trayectoria objetivo.



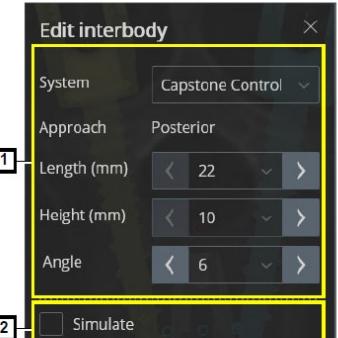
El color de la trayectoria cambia a naranja para distinguirlo como la trayectoria objetivo

Adición de un dispositivo intersomático

Caja de herramientas de selección de dispositivos intersomáticos

Acceda a la Caja de herramientas de selección intersomática haciendo clic con el botón derecho en una intersomática mostrada o seleccionando Editar en la barra de herramientas disponible.

Nota: Al seleccionar el sistema intersomático requerido, los parámetros intersomáticos relevantes se completarán dinámicamente

Leyenda	Descripción														
 1	<p>Sistema: indica el sistema de dispositivos intersomáticos actualmente seleccionado (elegido entre los sistemas disponibles).</p> <p>Nota: se deben completar todos los campos para mostrar el Intersomático seleccionado.</p> <p>Los controles permiten la selección de los parámetros intersomáticos requeridos. Flechas derecha/izquierda aumentar/disminuir de forma incremental.</p> <p>Alternativamente, use la lista desplegable (que se muestra a continuación) para elegir la opción deseada:</p> <table border="1"> <tr> <td>Width (mm)</td> <td>< 22 ></td> </tr> <tr> <td>Length (mm)</td> <td>< 45 ></td> </tr> <tr> <td>Height (mm)</td> <td>< 12 ></td> </tr> <tr> <td>Angle</td> <td>< 6 ></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Simulate</td> <td>0 N/A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>12</td> </tr> </table>	Width (mm)	< 22 >	Length (mm)	< 45 >	Height (mm)	< 12 >	Angle	< 6 >	<input type="checkbox"/> Simulate	0 N/A		6		12
Width (mm)	< 22 >														
Length (mm)	< 45 >														
Height (mm)	< 12 >														
Angle	< 6 >														
<input type="checkbox"/> Simulate	0 N/A														
	6														
	12														
 2	Cuando está marcado, habilita la simulación del efecto de la inserción de dispositivos intersomáticos en la alineación vertebral.														

Agregar o editar un dispositivo intersomático

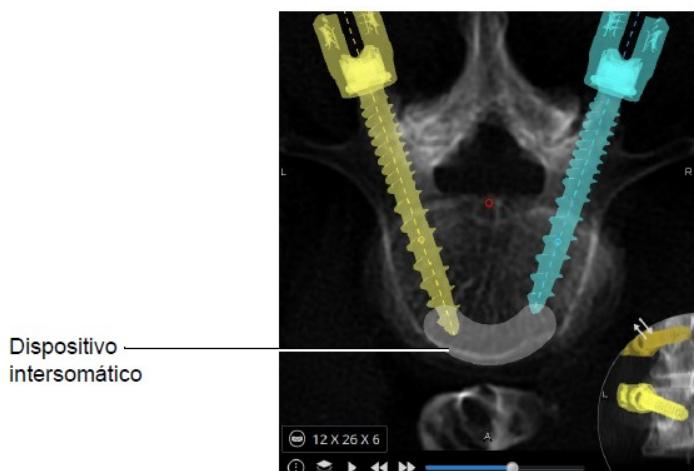
Nota: Agregar un dispositivo intersomático es una función disponible entre dos vértebras cualesquiera dentro de la RDI.

Para agregar o editar un dispositivo intersomático

1. En el panel de selección, haga clic en el botón Agregar dispositivo intersomático.



Se muestra una imagen gráfica de un dispositivo intersomático entre la vértebra seleccionada actualmente y la vértebra que se encuentra sobre ella.



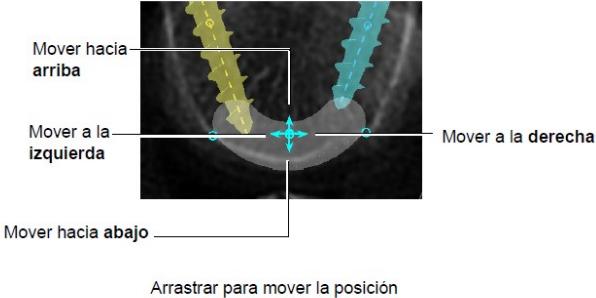
El software de Mazor X coloca el dispositivo intersomático en el espacio discal superior adyacente a la vértebra seleccionada actualmente

Nota: Al agregar, mover o editar un dispositivo intersomático, la vértebra anterior se mostrará automáticamente junto con la vértebra actualmente seleccionada.

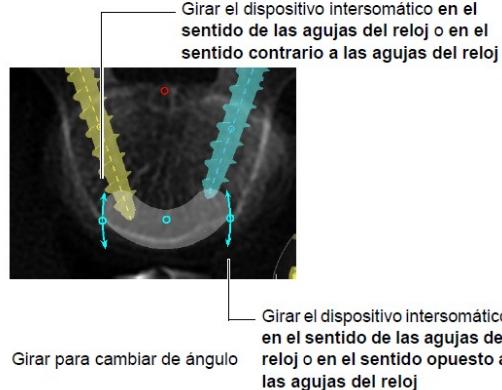
2. Para editar las propiedades del dispositivo intersomático, selecciónelas y luego haga clic con el botón derecho (o, alternativamente, haga clic en el botón Editar en la barra de Herramientas disponibles). Se abre la Caja de herramientas de selección del dispositivo intersomático, con el sistema y la dimensión de este, junto con la opción Simular.
3. Edite la ubicación del dispositivo intersomático, hasta que esté en la posición requerida. Después de seleccionar el dispositivo intersomático, es posible arrastrarlo a una posición diferente o rotarlo en cualquier dirección para cambiar el ángulo.

ANDREA F. GRIEGO
Directora de Operaciones
M.N. 1145 - MP 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Coloque el cursor del mouse sobre el dispositivo intersomático; el cursor cambia de forma. Arrastre el dispositivo intersomático hacia *arriba*, hacia *abajo*, a la *Izquierda* o a la *derecha*, hasta que quede en la posición requerida

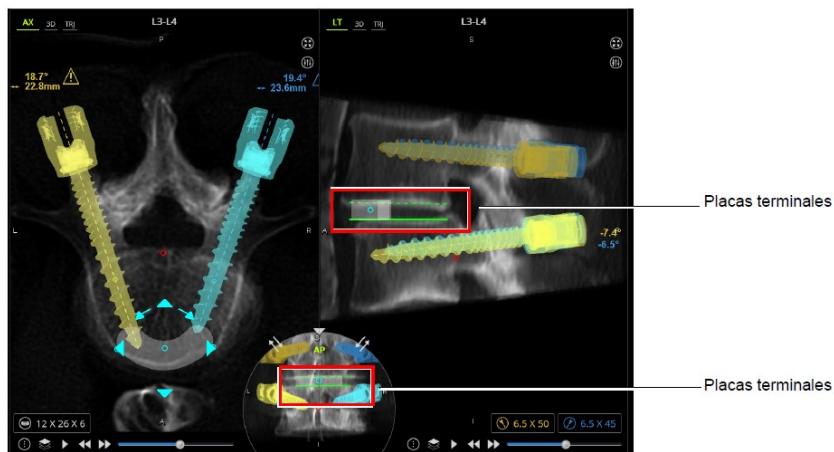


Coloque el cursor del mouse sobre uno de los puntos de rotación, luego gire el dispositivo intersomático al ángulo requerido.



Después de seleccionar un dispositivo intersomático, aparecen una línea verde punteada y una línea verde continua en la pantalla.

La línea verde continua representa la placa terminal superior de la vértebra seleccionada actualmente, mientras que la línea verde punteada representa la placa terminal inferior de la vértebra anterior.



Nota: El usuario puede arrastrar y rotar cada línea para alinearla con las placas terminales, si se requiere un ajuste.

Nota: El software de Mazor X permite la simulación del efecto de un dispositivo intersomático en la alineación vertebral.

- Para aplicar una simulación, marque *Simular* en la casilla de verificación de la caja de herramientas de selección de dispositivos intersomáticos

ANDREA F. RODRIGUEZ
Directora Clínica
M.N. 12645 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Siempre que la opción Simulación esté activada, se mostrará un ícono de notificación de simulación en la parte superior de las vistas de planificación

5. Para cancelar el modo de simulación, desmarque la opción Simular.
6. Si es necesario, agregue un Intersomático adicional repitiendo Paso 1 mediante Paso 5.

Nota: Se pueden agregar un máximo de dos intercuerpos por vértebra.

Nota: Al agregar un intersomático adicional, el nuevo intersomático heredará automáticamente los mismos parámetros que los del intersomático planeado más recientemente.

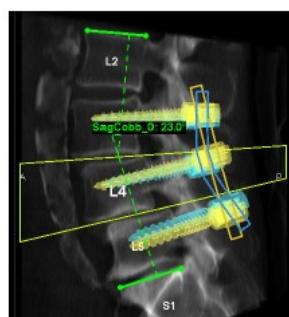
Realización de mediciones

Para obtener una descripción de las herramientas disponibles para realizar mediciones.

Para realizar la medición del ángulo de Cobb

1. De la lista de herramientas de medición, seleccione Cobb.
2. Con el mouse (clic izquierdo), coloque cuatro marcadores verdes (x) en el panel de referencia de TC: dos marcadores en cada una de las placas terminales deseadas.

Al finalizar, el software medirá y mostrará automáticamente el ángulo de Cobb calculado:



ANTRÉA F. MIGUEL
Dirigente Técnico
M.N. 11643
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

3. Para realizar cambios, gire las líneas al ángulo deseado.

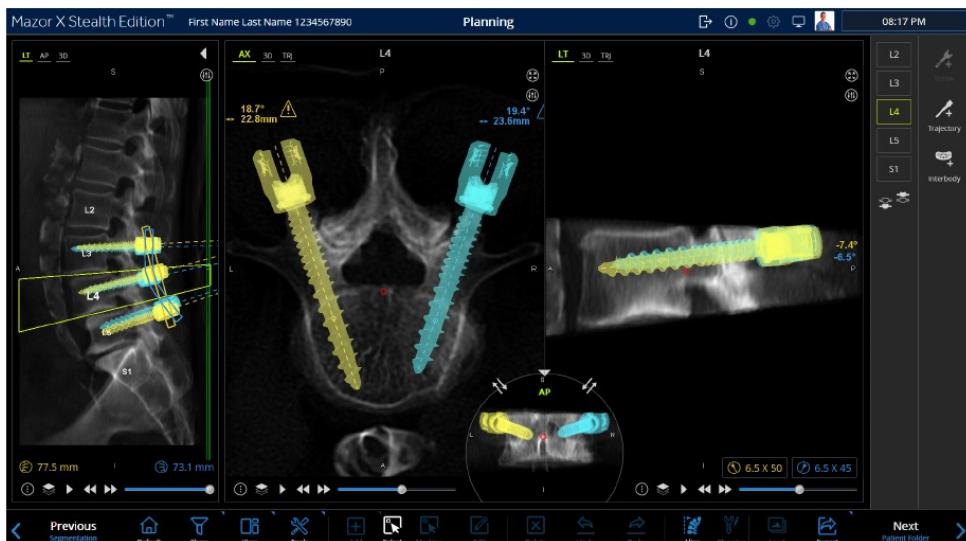
En consecuencia, el software mostrará el ángulo recién calculado.

Planificación de la incisión cutánea

Opción automática

La función Planificación de incisión cutánea ofrece la opción de planificación automática de la incisión cutánea. Para esto, elija la opción Nivel de piel de la lista desplegable Mostrar.

El software presenta automáticamente la TC completa con el corte a nivel de la piel en la vista LT y las incisiones cutáneas estimadas en la vista AP



Nota: El uso de la función Planificación de incisión cutánea se relaciona SOLAMENTE con las imágenes que se muestran en el panel Referencia de TC (en el lado izquierdo de la pantalla); esta característica no se aplica a ninguna de las otras ventanas de imágenes.

Nota: Si es necesario, utilice los siguientes métodos de atajo de teclado:

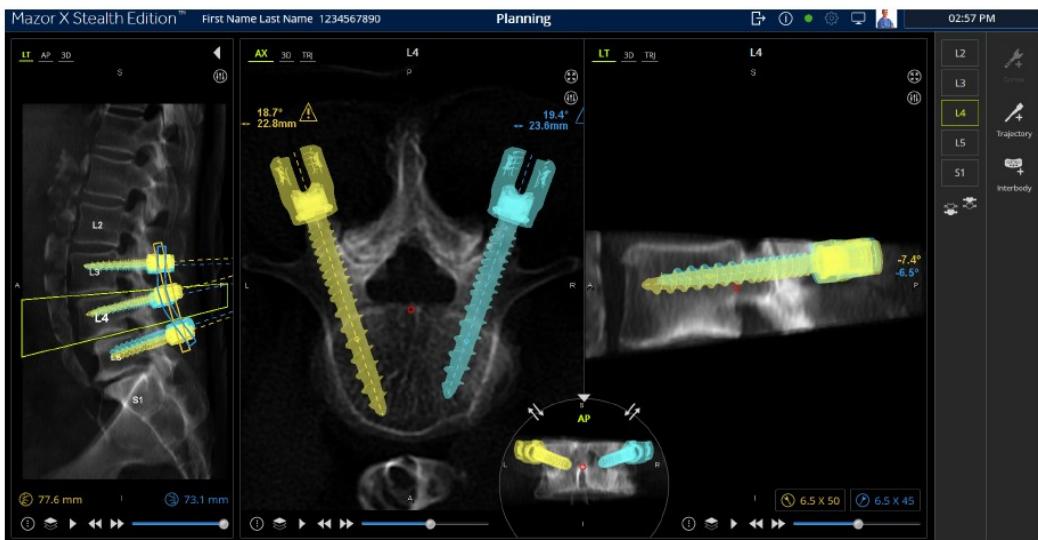
- Para ajustar la opacidad del implante: <Ctrl> <+> o <Ctrl> <->
- Para mostrar/ocultar el contorno del implante: <Ctrl> <?> (alterna entre las dos opciones)

Opción manual

Nota: Otra opción para utilizar la herramienta de planificación de incisión cutánea es realizar el procedimiento manualmente, como se describe en los pasos a continuación.

Para utilizar la función de planificación de la incisión cutánea de forma manual

1. Desde la barra de herramientas disponibles en la parte inferior de la pantalla de planificación, haga clic en el botón **Mostrar**.
2. Seleccione la opción de TC completa

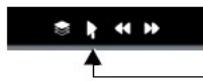


3. Haga clic en el ícono AP para cambiar a la Vista AP:



Nota: En los siguientes pasos, use solamente la barra de herramientas del reproductor de películas en la parte inferior del panel Referencia de TC.

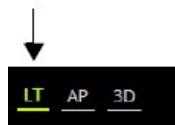
4. Haga clic en el botón Reproducir:



Haga clic en Reproducir

El botón Reproducir ahora se convierte en el botón Pausa.

5. Haga clic en el ícono LT para cambiar inmediatamente a la Vista LT.



Las imágenes continuarán reproduciéndose, corte por corte, en la vista AP.

6. Observe las imágenes en la Vista LT.

Siga mirando hasta que se alcance el nivel de incisión en la piel (su estimación aproximada), luego haga clic en el ícono AP para volver a la Vista AP.

7. Haga clic en el botón Pausa para detener la reproducción de la imagen. La vista AP ahora muestra la proyección de los tornillos en la capa de piel.

El proceso de reproducción debe detenerse desde la vista AP.

Importante

 No use este botón para detener la reproducción; al hacerlo, saldrá de la visualización de corte por corte.

Revisión y exportación de los detalles de planificación

Cuando todos los procesos necesarios de Planificación (descritos anteriormente) estén completos, haga clic en Siguiente para volver a la ventana Carpeta del paciente.

La aplicación de planificación de Mazor X proporciona al usuario la capacidad de abrir, revisar y exportar los detalles del plan de operación terminado a un medio de almacenamiento extraíble (CD o unidad flash USB).

Revisión o reanudación de la planificación

Nota: El procedimiento de planificación se puede interrumpir en cualquier momento del proceso de planificación y se puede reanudar más tarde. Sin embargo, al salir del procedimiento de planificación en las etapas de Selección de RDI o Segmentación, el plan no se guardará en la memoria, por lo que será necesario volver a planificar desde el principio.

Si se interrumpió un plan después de completar la segmentación de TC, la información de planificación guardada estará disponible automáticamente.

Abra la Planificación realizando el siguiente procedimiento.

Para revisar un plan terminado o reanudar un plan interrumpido

1. Desde la ventana Carpeta del paciente, seleccione el Archivo de Paciente requerido, luego seleccione el Estudio requerido para ser abierto.
2. Haga clic en el ícono del Proceso de Planificación.
3. Revise la Planificación y realice cualquier cambio, si es necesario.

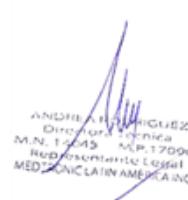
Exportación del plan a medios de almacenamiento extraíbles

La aplicación de Mazor X proporciona al cirujano la capacidad de exportar el plan terminado a un medio de almacenamiento extraíble (CD o unidad flash USB) para su posterior transferencia a la estación de trabajo de Mazor X en el quirófano. Existen dos métodos de exportación, como se describe en el siguiente procedimiento.

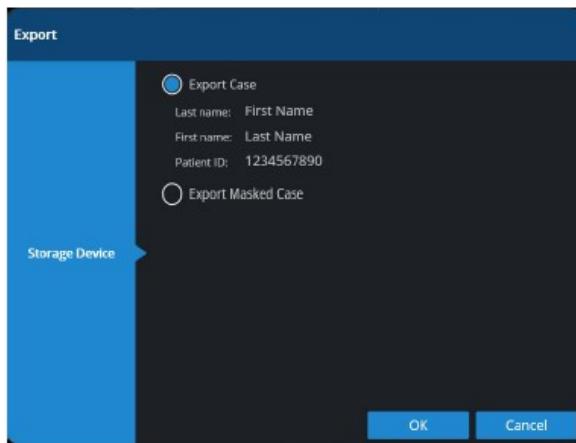
Para exportar desde la pantalla de planificación a un medio de almacenamiento extraíble

1. Haga clic en Exportar y luego haga clic en Exportar caso.

Se muestra el cuadro de diálogo Exportar.



ANTONIO A. RODRIGUEZ
Diseñador Mínico
M.N. 15449 M.P. 7090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



2. Seleccione una de las siguientes opciones:

- **Exportar estudio** - Exporta el estudio con el nombre completo y el número de identificación del paciente
- **Exportar estudio enmascarado** - Exporta el estudio de acuerdo con las pautas de HIPAA

3. Haga clic en Aceptar.

Se abre la ventana Buscar carpeta.

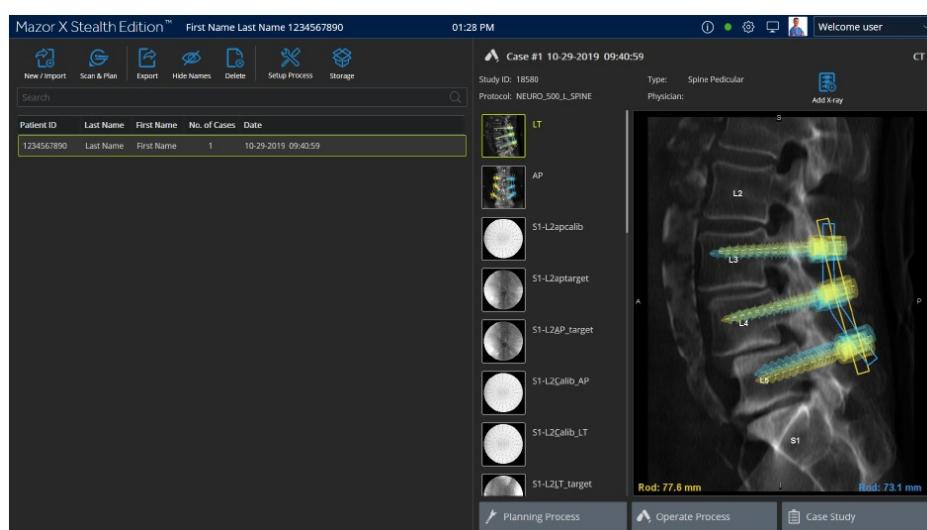
4. Seleccione su dispositivo de almacenamiento y haga clic en Aceptar.

Se realiza la exportación.

5. Espere hasta que aparezca la notificación ‘Exportación completada con éxito’.

6. Haga clic en Aceptar.

Para exportar desde la pantalla Carpeta del paciente a un medio de almacenamiento extraíble



ANDREA FERNANDEZ
Directora Técnica
M.N. 1-49 N.F. 17093
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1. En la lista de Pacientes, verifique que se haya seleccionado el paciente correcto (y que esté resaltado).

- Para un paciente con un estudio:

Haga clic en el botón Exportar y continúe con el Paso 2 de ‘Para exportar desde la pantalla de planificación a un medio de almacenamiento extraíble’

- Para un paciente con más de un estudio:

El panel de estudios múltiples se completa con los botones Eliminar caso y Exportar caso, y un menú desplegable para acceder al caso apropiado. Continúe con el Paso 2, debajo.



2. Haga clic en la flecha para acceder a la lista de estudios múltiples.



3. Seleccione el caso apropiado y haga clic en el botón Exportar caso.

4. Continúe con el Paso 2 en las instrucciones ‘Para exportar desde la pantalla de planificación’

Generación y exportación de un informe del plan de cirugía

Una vez finalizada la Planificación preoperatoria, la aplicación de planificación de Mazor X le ofrece al cirujano la opción de generar y exportar un informe del plan de cirugía.

Un informe de un plan de cirugía generado incluye la siguiente información:

- Cirujano principal
- Hospital
- Fecha prevista de la cirugía
- Tipo de procedimiento
- Implantes planificados (incluidas las propiedades y el sistema del implante)
- Barras planificadas (incluye longitud, diámetro, tipo de material)

Después de exportar el Informe a un medio de almacenamiento extraíble (CD o unidad flash USB), está disponible para ser enviado a la persona apropiada responsable de la adquisición de los elementos físicos necesarios, en preparación para la operación.

Nota: Se puede generar y exportar un informe del plan de cirugía desde cualquier pantalla de la aplicación de planificación.

Para generar y exportar un informe del plan de cirugía a un medio de almacenamiento extraíble

1. Haga clic en el botón Exportar y luego haga clic en Abrir plan de cirugía.

The screenshot shows the 'Surgery plan report' window for Mazor X Stealth Edition. It includes fields for Primary surgeon (user), Surgery date (5/4/2020), Account number, and Fixation planning (Level: L3-L5, Right: 6.50 x 50, Left: 6.50 x 45, System: Solera 5.5/6.0...). Other sections include Rod planning, Implants summary, and Interbody/ Disc planning, along with a Notes field.

2. Cuando se complete toda la información requerida, haga clic en el botón Generar.

Se abre la ventana Buscar carpeta.

3. Seleccione su dispositivo de almacenamiento y haga clic en Aceptar.

Se realiza la exportación.

4. Espere hasta que aparezca la notificación 'Exportación completada con éxito'.

5. Haga clic en Aceptar.

Utilidades de Mazor X - Descripción general

La aplicación de utilidades de Mazor X proporciona acceso a las comprobaciones funcionales necesarias para mantener un funcionamiento óptimo del sistema, así como a las funciones de revisión y ayuda

Nota: La aplicación Utilidades también incluye el panel de control del administrador del sistema.

Este capítulo está destinado a ser utilizado por el miembro del equipo de quirófano que es responsable del mantenimiento del sistema Mazor X y el cirujano (al revisar la información de la operación). Todos los usuarios de Mazor X pueden acceder a las funciones descritas en este capítulo después de iniciar sesión con un nombre de usuario y contraseña.



Si una función no se describe en este manual, el uso de esa función está estrictamente reservado para el personal de Mazor Robotics solamente.

ANDREA M. RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14443 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

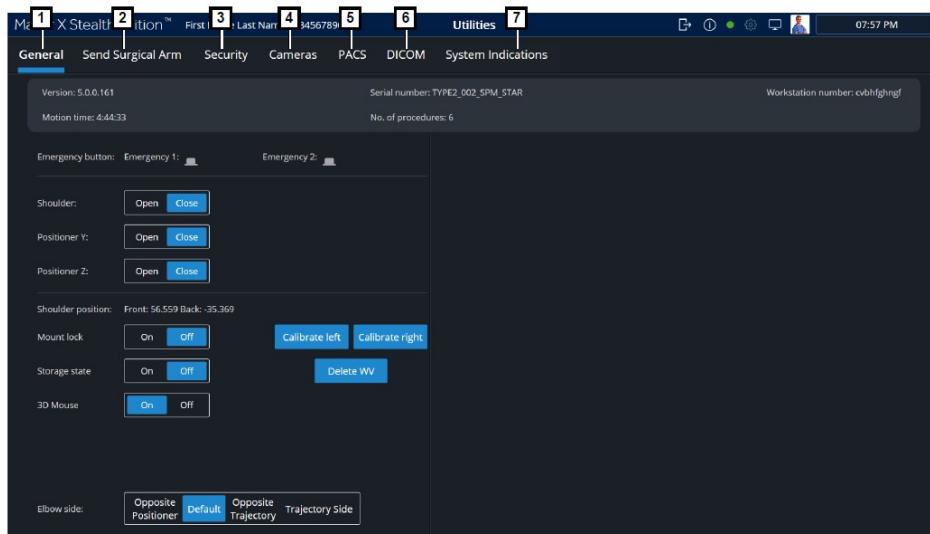
Acceso a las funciones de utilidades

Después de iniciar sesión en el sistema, se abre la ventana Carpeta del paciente

- Para acceder a las funciones de utilidades
- Toque (o haga clic) en el botón Utilidades.

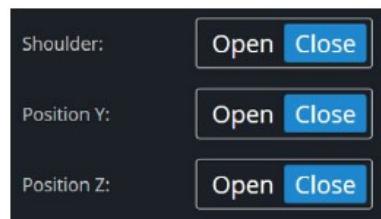
Pestaña General

Nota: De forma predeterminada, la ventana Utilidades se abre con la pestaña General seleccionada.



Leyenda		Descripción
1	Pestaña General	Proporciona información general sobre el sistema y el estado del sistema.
2	Pestaña Enviar brazo quirúrgico	Proporciona herramientas para enviar el brazo quirúrgico a una posición específica
3	Pestaña Seguridad	Gestión de cuentas de usuario
4	Pestaña Cámaras	Proporciona herramientas para la cámara Mazor X Eye y la cámara 3Define.
5	Pestaña PACS	Se utiliza para la gestión de la configuración de PACS.
6	Pestaña DICOM	Se utiliza para la gestión de la configuración DICOM.
7	Pestaña de indicaciones del sistema	Proporciona información sobre el estado de los sensores e indicadores del sistema

La parte superior de la pantalla ofrece información general sobre el sistema (versión, tiempo de uso, número de procedimientos, número de serie y número de estación de trabajo). La pestaña General también ofrece la posibilidad de abrir o cerrar articulaciones específicas del sistema quirúrgico (rotación del hombro o traslaciones del posicionador) sin presionar físicamente el botón correspondiente en el brazo quirúrgico.



**Advertencia**

Las herramientas de calibración son para uso del personal de Mazor Robotics ÚNICAMENTE.

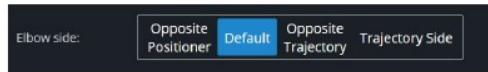


La pestaña General ofrece la opción de activar/desactivar el estado de almacenamiento



La pestaña General ofrece la opción de activar/desactivar la función del mouse 3D

También en la pestaña General están las opciones del Lado del codo. Estas permiten el uso de una solución predefinida, de acuerdo con la preferencia del cirujano.

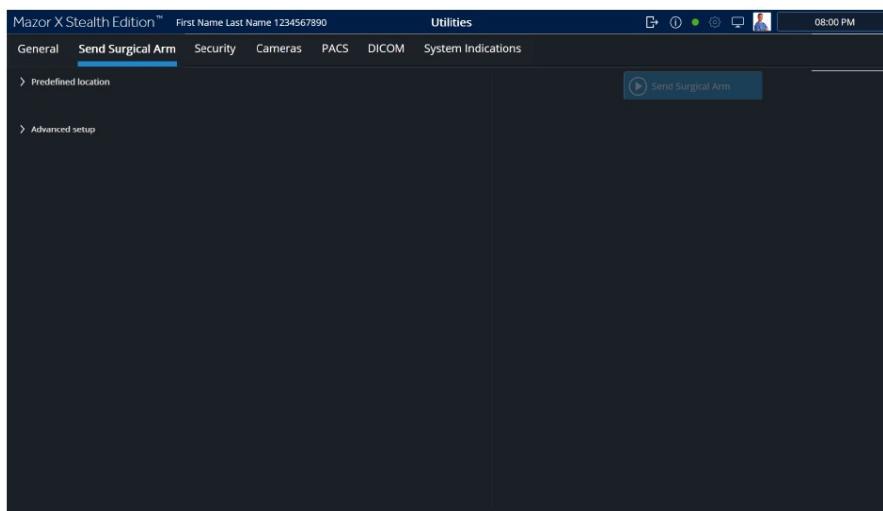


Hay cuatro opciones disponibles:

- **Posicionador opuesto** - La primera solución será con el codo del brazo quirúrgico ubicado en la posición más alejada del posicionador.
- **Predeterminada** - La trayectoria más rápida. (El codo del brazo quirúrgico se puede ubicar en el lado derecho o izquierdo).
- **Trayectoria opuesta** - El lado contralateral del lado de la trayectoria. (Estará ubicado en el lado derecho).
- **Lado de la trayectoria** - El lado del codo del brazo quirúrgico siempre corresponderá al lado de la trayectoria. (Por ejemplo, para L4 Izquierda, el codo del brazo quirúrgico se ubicará en el lado izquierdo).

Pestaña Enviar brazo quirúrgico

Esta pantalla proporciona acceso a determinadas acciones del brazo quirúrgico.



ANDREA RODRIGUEZ
Dir. de Operaciones
M.N. 1449 - A.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Para enviar el brazo quirúrgico a una ubicación predefinida

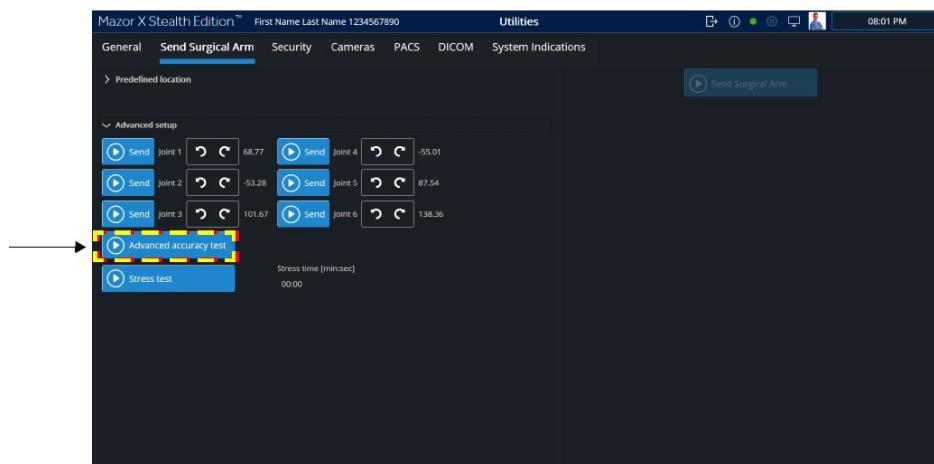
1. Elija una opción de la lista desplegable Ubicación predefinida.
2. Haga clic en el botón Enviar brazo quirúrgico.

El brazo quirúrgico se moverá a la ubicación predefinida.

Para realizar una configuración avanzada

1. Desde la pantalla de Configuración avanzada, haga clic en el botón Prueba de precisión avanzada.

Comenzará la prueba de verificación de 10 puntos.



2. Para cada punto, inserte el puntero de precisión a través del tubo del brazo y apruebe la precisión del brazo quirúrgico

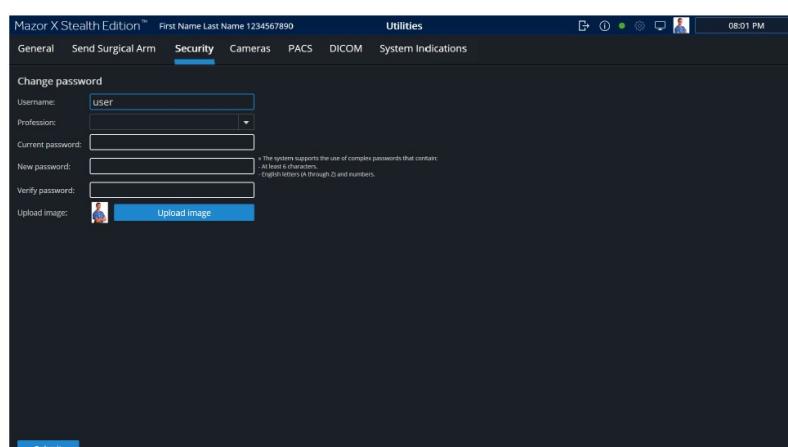
**Advertencia**

Otras funciones de esta pantalla son **ÚNICAMENTE** para su uso por personal autorizado.

Se proporcionan detalles adicionales en el *Manual de servicio de Mazor X*.

Pestaña Seguridad

La pestaña Seguridad proporciona las herramientas para cambiar una contraseña y actualizar un perfil de usuario.



ANDREA R. RIVERA
DIRECTOR LATINOAMÉRICA
MN, T-445 MP, 17000
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Cambiar su contraseña de usuario**Para cambiar su contraseña de usuario:**

1. Asegúrese de que su profesión se muestre correctamente. De lo contrario, abra la lista desplegable y realice la selección requerida.
2. Haga clic en el campo de texto Contraseña actual y escriba su contraseña actual.
3. Haga clic en el campo de texto Nueva contraseña y escriba su nueva contraseña. (Utilice mayúsculas o minúsculas, según prefiera).
4. Vuelva a escribir la nueva contraseña en el campo de texto llamado Verificar contraseña.
5. Si es necesario, agregue su fotografía importando un archivo de imagen a través de una unidad USB (memoria USB). Haga clic en Cargar imagen y, a continuación, seleccione la imagen que deseé cargar en la ventana del navegador.
6. Cuando se completen todos los cambios, haga clic en el botón Enviar.

La nueva contraseña de usuario se guarda en el sistema Mazor X; la ventana de utilidades se vuelve a mostrar.

Pestaña Cámaras

Todas las funciones de esta pantalla son para uso exclusivo de personal autorizado. Se proporcionan detalles adicionales en el Manual de servicio del sistema Mazor X.

Pestaña PACS

Esta pestaña se utiliza para definir los parámetros de conectividad para la conexión entre el sistema PACS del hospital y el sistema Mazor X.

Todas las funciones de esta pantalla son para uso exclusivo de personal autorizado. Se proporcionan detalles adicionales en el Manual de servicio del sistema Mazor X.

Pestaña DICOM

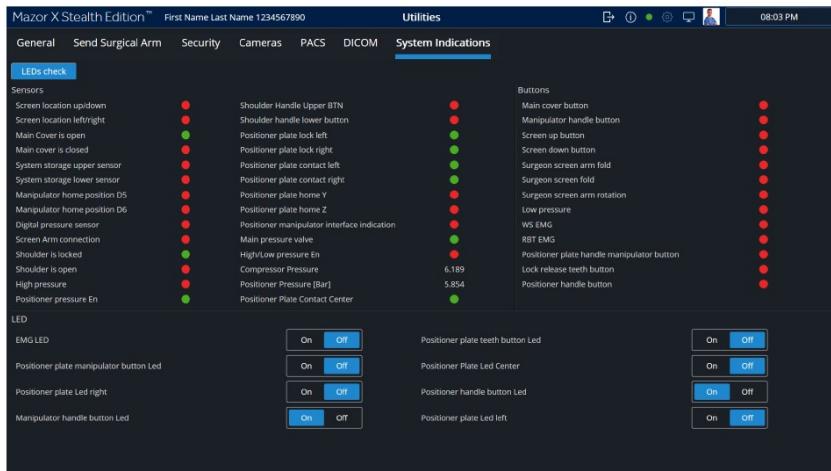
Esta pestaña se utiliza para definir los parámetros para el emparejamiento del Intra Op 3D y el sistema de arco en C con el sistema Mazor X.

Todas las funciones de esta pantalla son para uso exclusivo de personal autorizado. Se proporcionan detalles adicionales en el Manual de servicio del sistema Mazor X.

Pestaña de indicaciones del sistema

Esta pantalla proporciona una indicación sobre el estado de cada sensor en el sistema.





Todas las funciones de esta pantalla son para uso exclusivo de personal autorizado. Se proporcionan detalles adicionales en el Manual de servicio del sistema Mazor X.

Mantenimiento recomendado

El sistema Mazor X no contiene piezas reparables por el usuario. El interior del sistema normalmente es inaccesible. Ocasionalmente puede ser necesario que el personal de servicio de Medtronic calificado retire los paneles del sistema y acceda a los componentes interiores.

Descargo de responsabilidad

- El sistema Mazor X, así como sus herramientas y accesorios quirúrgicos, han sido diseñados, probados, verificados y validados de acuerdo con los más rigurosos estándares y exigencias regulatorias. El uso de herramientas de terceros que no son fabricadas por Mazor Robotics o Medtronic puede provocar daños al paciente o fallas del sistema.
- No modifique el sistema Mazor X, ni sus componentes o accesorios, sin el consentimiento previo por escrito de Mazor Robotics. Las modificaciones prohibidas incluyen, entre otras: alterar, reparar o reemplazar componentes del sistema; actualizar el sistema operativo, los controladores o las definiciones de antivirus; e instalar cualquier software que no sea proporcionado por Mazor Robotics. Asegure el sistema para evitar modificaciones no autorizadas. Las modificaciones no autorizadas pueden hacer que el sistema sea inseguro o ineficaz para el uso previsto.

El sistema Mazor X no contiene componentes reparables por el usuario ni material que se consuma durante la operación. Durante el funcionamiento normal, las piezas desmontables no están sujetas a deterioro.

ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO
M.N. 1445 Rev. 17 7/99
REPROBADO POR EL DISEÑO
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

El sistema Mazor X y sus componentes asociados requieren una limpieza según sea necesario, e inspección y pruebas semestrales. La inspección y las pruebas semestrales deben ser completadas por personal de servicio autorizado y capacitado por Medtronic.

Mantenimiento semestral del sistema Mazor X

Se realizarán procedimientos de mantenimiento semestrales recomendados del sistema Mazor X para inspeccionar y probar lo siguiente.

Inspección de todo el sistema; incluye:

- Inspección de cables en busca de daños, cortes o desgaste del conector.
- Inspección de los siguientes elementos en busca de daños, desgaste o comportamiento inesperado:
 - Estación de trabajo Mazor
 - Carro de cámara (soporte de cámara de navegación Mazor X con ruedas giratorias)
 - Brazo quirúrgico
 - Panel eléctrico
 - Panel neumático
 - Sistema quirúrgico
 - Cámaras (incluye cámara Mazor X Eye, cámara 3Define, y cámara de navegación Mazor X)
 - Ruedas giratorias
 - Cubiertas del sistema
 - Instrumentación y accesorios

Prueba de todo el sistema; incluye:

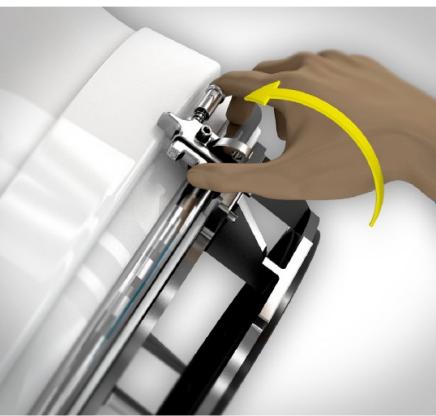
- Verificación de la funcionalidad completa del teclado, mouse, computadora y monitores.
- Verificación de la funcionalidad completa de amplitud de movimiento del brazo quirúrgico, precisión del brazo quirúrgico, precisión de navegación, carga de imagen, configuración de imagen, registro, software

Nota: Para los sistemas Mazor X que no sean compatibles con la navegación (es decir, sistemas que no son Stealth Edition), las inspecciones y pruebas mencionadas anteriormente solo se aplican a los componentes relevantes.

ANDREA RODRIGUEZ
Oficina de Técnica
MN. 11439 M.P. 17093
REPRODUCCIÓN ESTÁNDAR
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Instrucciones de montaje del adaptador de imagen**Procedimiento de montaje del adaptador de imagen****Importante**

El adaptador de imagen debe estar conectado al intensificador de imágenes de radiografía (XRII) del arco en C antes de la calibración y debe permanecer conectado durante toda la calibración.

Ilustración	Pasos del procedimiento
	<p>1. Retire el adaptador de imagen del compartimiento de almacenamiento de la estación de trabajo y colóquelo cerca del arco en C.</p>
	<p>2. Abra el pestillo de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> Suelte el resorte, de la siguiente manera: coloque un pulgar en la sujeción del pulgar del pestillo y un dedo en la sujeción del dedo del pestillo, luego apriételos juntos. Incline el pestillo hacia atrás 90 grados. Se bloqueará cuando esté en modo de montaje.
	<p>3. Alinee el adaptador de imagen de modo que el pestillo esté del mismo lado que el arco del arco en C.</p>
	<p style="text-align: center;">Pasos del procedimiento</p> <p>¡ADVERTENCIA! No suelte el adaptador de imagen. Continuar sosteniéndolo hasta que el Paso 6 esté completo.</p> <ol style="list-style-type: none"> Presione suavemente la placa del adaptador de imagen superior contra la superficie del intensificador de imágenes del arco en C, cierre el pestillo hacia adentro soltando el resorte y continúe sujetando el adaptador de imagen. Asegúrese de que la placa del adaptador de imagen esté colocada paralela a la superficie del intensificador de imagen del arco en C y que no haya absolutamente ningún espacio entre ellos. Apriete firmemente el perno espaciador dentro del pestillo girando el tornillo manualmente, <i>en el sentido de las agujas del reloj</i>.
	

ANDREA F. MIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17-019 N.P. 17-000
REVISIÓN: 01/06/2018
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

Ilustración	Pasos del procedimiento
	<p>7. Conecte la estación de trabajo Mazor X al arco en C usando el cable de video Bayonet Neill-Concelman (BNC).</p> <p>8. Calibre el arco en C de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Mueva el arco en C a la posición anteroposterior (AP), perpendicular a la mesa de operaciones, como estará durante la operación. b. En la ventana Configuración, seleccione Configuración del arco en C. c. Coloque el Iron Man encima de la placa inferior del adaptador de imagen. Asegúrese de que esté alineado con la posición planificada de la cabeza y el lado derecho del paciente, tal como estará acostado en la mesa de operaciones. d. Adquiera una imagen fluoroscópica AP. e. Verifique que la forma 'R' de Iron Man aparezca correctamente en la pantalla. Según sea necesario, ajuste la orientación de la imagen con el software del arco en C.

Ilustración	Pasos del procedimiento
	<p>f. Verifique que el acceso vertical (arriba-abajo) del patrón del adaptador de imagen esté alineado correctamente (6-12 horas $\pm 10^\circ$).</p> <p>g. Quite el Iron Man.</p> <p>h. Haga clic en Aceptar para proceder. <i>Se muestra la ventana de calibración del arco en C.</i></p> <p>i. Adquiera una imagen fluoroscópica AP en blanco. <i>La imagen idéntica se mostrará simultáneamente en el monitor del arco en C y en el monitor de la estación de trabajo.</i></p> <p>j. Cuando la imagen mostrada sea la requerida, haga clic en el botón AP.</p> <p>k. Cuando termine, haga clic en Aceptar. <i>Se muestra un mensaje de advertencia.</i></p> <p>l. Revise el mensaje y haga clic en Aceptar. <i>El foco vuelve a la ventana de configuración de operación.</i></p> <p><i>Aparece una marca de verificación verde en el botón de configuración del arco en C que indica la finalización satisfactoria de la calibración.</i></p>

VINCENTE R. GOMEZ
Director Técnico
M.N. 15445 M.P. 17090
REPRESENTANTE LOCAL
MEDTRONIC LATAM INC





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 66 pagina/s.