



Manufactured and Distributed by:
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg, Germany
t: +49 761 4512 0

Distributed by:
Stryker Navigation
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo, MI 49001 USA
t: +1 269 323 7700



CE conformity:
Essential Requirements of Medical Device
Directive 93/42/EEC

Screwdriver

REF 6003-100-100

Universal Joint Screwdriver

REF 6003-100-110

Instructions For Use

Intended Use

Screwdriver and Universal Joint Screwdriver are intended for adjustment and tightening/loosening operations of Stryker Navigation surgical instruments such as, but not limited to, the Pivotal™ Resection Guide (REF 6003-100-000), OrthoLock™ (REF 6007-003-000), the NavLock (REF 6000-999-002/-003/-004/-005), the Nav MIS Jig (REF 6003-200-010/-020/-030), and any other Stryker Navigation instruments which provide a compatible interface (refer to the respective instruction for use).

Cleaning and Sterilization Recommendations

Clean and sterilize the instrument before first and every use. Refer to the Cleaning and Sterilization Guide (REF 6000-005-750).

Cleaning Group: IV

We recommend the following sterilization parameters:

Pre Vac: 3 Pre-vacuumed sterilizer cycles, 270–273 °F (132–134 °C), double wrapping, 4 min. minimum exposure, 10 min. minimum drying time

270 °F Gravity: Gravity Displacement Sterilizer, 270–273 °F (132–134 °C), double wrapping, 34 min. minimum exposure, 10 min. minimum drying time

Flash Gravity: Gravity Displacement Sterilizer, 270–273 °F (132–134 °C), without wrapping or other covers, 10 min. preheating time, 10 min. minimum exposure, 10 min. minimum drying time

The Sterilization Recommendation validation is based on ANSI/AAMI/ISO 11134 protocol. The respective individual laws, standards, directives and instructions of each country must be followed and have priority over the specified procedure (e.g. flash gravity). It is the user's responsibility to consider this and to acquire the corresponding information.

Universell vinkelskruvmejsel

Bruksanvisning

Avsedd användning

Den universella vinkelskruvmejseln är avsedd för att justera och dra åt/lossa delar av kirurgiska navigationsinstrument från Stryker till exempel, men inte begränsat till, Pivotal™-resektionsriktare (REF 6003-100-000), OrthoLock™ (REF 6007-003-000), NavLock (REF 6000-999-002/-003/-004/-005), Nav MIS-jigg (REF 6003-200-010/-020/-030) och andra navigationsinstrument från Stryker med kompatibelt gränssnitt (se respektive bruksanvisning).

Rekommendationer för rengöring och sterilisering

Rengör och sterilisera instrumentet före första och alla följande användningstillfällen. Se Rekommendationer för rengöring och sterilisering (REF 6000-005-750).

Rengöringsgrupp: IV

Vi rekommenderar följande steriliseringsparametrar:

Pre Vac (förvakuum): Tre steriliseringscykler med förvakuum, 132–134 °C, dubbla omslag, 4 min. minsta exponeringstid, 10 min. minsta torktid

132 °C gravitation: Sterilisering med gravitation, 132–134 °C, dubbla omslag, 34 min. minsta exponeringstid, 10 min. minsta torktid

Snabbgravitation: Sterilisering med gravitation, 132–134 °C, utan omslag eller annan övertäckning, 10 min. förvärmningstid, 10 min. minsta exponeringstid, 10 min. minsta torktid

Steriliseringsrekommendationerna bygger på ANSI/AAMI/ISO 11134-protokoll. De lagar, standarder, föreskrifter och instruktioner som gäller i varje land måste följas och prioriteras högre än den specificerade proceduren (t.ex. snabbgravitation). Det är användarens ansvar att ta hänsyn till detta och skaffa motsvarande information.

Skruetrækker med kardanled

Brugsvejledning

Anvendelse

Kardanledsskruetrækkeren bruges til at justere og spænde/løse funktioner i kirurgiske Stryker-navigationsinstrumenter som eksempelvis, men ikke begrænset til, Pivotal™-resektionsstyret (REF 6003-100-000), OrthoLock™ (REF 6007-003-000), NavLock'en (REF 6000-999-002/-003/-004/-005), den navigerede MIS-skabelon (REF 6003-200-010/-020/-030) og alle de andre Stryker-navigationsinstrumenter, der indeholder en kompatibel sammenkoblingsdel (se den relevante brugsvejledning).

Rengørings- og steriliseringsanbefalinger

Rengør og steriliser instrumentet før ibrugtagning og før hver efterfølgende brug. Se Vejledning til rengøring og sterilisering (REF 6000-005-750).

Rengøringsgruppe: IV

Det anbefales at bruge følgende steriliseringsparametre:

Forvakuum: 3 forvakuumaftoklavecyklusser, 132–134 °C, dobbeltindpakning, mindst 4 min. eksponering, mindst 10 min. tørretid

132 °C gravitation: Gravitationsautoklave, 132–134 °C, dobbeltindpakning, mindst 34 min. eksponering, mindst 10 min. tørretid

Flash-gravitation: Gravitationsautoklave, 132–134 °C, uindpakket eller uden anden afdækning, 10 min. forvarmning, mindst 10 min. eksponering, mindst 10 min. tørretid

Valideringen af steriliseringsanbefalingerne er baseret på ANSI/AAMI/ISO 11134-protokollen. Love, standarder, direktiver og instruktioner i de enkelte lande skal følges og har prioritet over den anførte procedure (f.eks. flash-gravitation). Det er brugerens ansvar at overholde dette og indhente den nødvendige information.

Vakioliitoksella varustettu ruuvitaltta

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Vakioliitoksella varustettu ruuvitaltta (Universal Joint Screwdriver) on tarkoitettu Stryker Navigationin kirurgisten instrumenttien säätämiseen, kiristämiseen ja löysäämiseen. Tällaisia instrumentteja ovat esimerkiksi Pivotal™-resektio-ohjain (REF 6003-100-000), OrthoLock™ (REF 6007-003-000), NavLock (REF 6000-999-002/-003/-004/-005), Nav MIS -ohjain (REF 6003-200-010/-020/-030) ja muut Stryker Navigation -instrumentit, joissa on yhteensopiva liitäntä (lisätietoja on kunkin instrumentin ohjeissa).

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Puhdista ja steriloi instrumentti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen käyttöä. Katso lisätietoja puhdistus- ja sterilointioppaasta (REF 6000-005-750).

Puhdistusryhmä: IV

Suosittelavat sterilointiparametrit:

Esityhjiö: 3 sterilointijaksoa, 132–134 °C, kaksoiskääritty, 4 minuutin vähimmäiskäsittelyaika, 10 minuutin vähimmäiskuivumisaika

Painesterilointi 132 °C: Painesterilointi, 132–134 °C, kaksoiskääritty, 34 minuutin vähimmäiskäsittelyaika, 10 minuutin vähimmäiskuivumisaika

Painesterilointi pika-autoklaavissa: Painesterilointi, 132–134 °C, ilman kääreitä tai muita peitteitä, 10 minuutin esikuivumisaika, 10 minuutin vähimmäiskäsittelyaika, 10 minuutin vähimmäiskuivumisaika

Sterilointisuositusten validointi perustuu ANSI/AAMI/ISO 11134 -protokolla. Kunkin maan lakeja, standardeja, direktiivejä ja ohjeita on noudatettava, ja ne ovat ensisijaisia määritettyyn menetelmään (esimerkiksi painesterilointi pika-autoklaavissa) nähden. Käyttäjän vastuulla on ottaa tämä huomioon ja hankkia tarvittavat tiedot.

Universele schroevendraaier voor koppelingen

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

De universele schroevendraaier voor koppelingen is bestemd voor het afstellen en het aandraaien/losdraaien van Stryker chirurgische instrumenten voor navigatie zoals – maar niet beperkt tot – de Pivotal™-resectiegeleider (REF 6003-100-000), OrthoLock™ (REF 6007-003-000), NavLock (REF 6000-999-002/-003/-004/-005), Nav MIS Jig (REF 6003-200-010/-020/-030) en andere Stryker-navigatie-instrumenten die over een compatible interface beschikken (zie de respectieve gebruiksaanwijzingen).

Aanbevelingen voor reiniging en sterilisatie

Maak het instrument voor elke toepassing schoon en steriel. Raadpleeg de handleiding voor reiniging en sterilisatie (REF 6000-005-750).

Reinigingscategorie: IV

De volgende sterilisatieparameters verdienen aanbeveling:

Pre Vac: 3 Pre-vacuümsterilisatorcycli, 132–134 °C, dubbele verpakking, blootstellingstijd minimaal 4 minuten, droogtijd minimaal 10 minuten

132 °C Gravity: Sterilisator met zwaartekrachtverplaatsing, 132–134 °C, dubbele verpakking, blootstellingstijd minimaal 34 minuten, droogtijd minimaal 10 minuten

Flash-gravity: Sterilisator met zwaartekrachtverplaatsing, 132–134 °C, zonder verpakking of andere afdekking, voorverwarmingstijd 10 minuten, blootstellingstijd minimaal 10 minuten, droogtijd minimaal 10 minuten

De validatie van de steriliseerinstructies is gebaseerd op het ANSI/AAMI/ISO 11134-protocol. De respectieve individuele wetten, normen, richtlijnen en instructies van elk land moeten in acht worden genomen en hebben voorrang op de opgegeven procedure (bijvoorbeeld flash-gravity). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om dit in acht te nemen en de benodigde informatie te vergaren.

Tournevis articulaire universel

Instructions d'utilisation

Destination

Le Tournevis articulaire universel a été conçu pour l'ajustement et le serrage/desserrage des instruments chirurgicaux du système de navigation Stryker parmi lesquels le Guide de résection Pivotal™ (Réf. 6003-100-000), l'OrthoLock™ (Réf. 6007-003-000), le NavLock (Réf. 6000-999-002/-003/-004/-005), le Nav MIS Jig (Réf. 6003-200-010/-020/-030), ainsi que tout autre instrument de navigation Stryker qui fournit une interface compatible (se reporter aux instructions d'utilisation respectives).

Conseils de nettoyage et de stérilisation

Nettoyer et stériliser l'instrument avant la première utilisation et à chaque utilisation successive. Se reporter au Guide de nettoyage et de stérilisation (Réf. 6000-005-750).

Groupe de nettoyage : IV

Nous recommandons les paramètres de stérilisation suivants :

Pré-vide : 3 cycles de stérilisateur à pré-vide, 132–134 °C, double emballage, 4 min minimum d'exposition, 10 min minimum de temps de séchage

Stérilisation par gravité à 132 °C : Stérilisateur à déplacement par gravité, 132–134 °C, double emballage, 34 min minimum d'exposition, 10 min minimum de temps de séchage

Stérilisation « éclair » par gravité : Stérilisateur à déplacement par gravité, 132–134 °C, sans emballage ou autre couvercle, 10 min de temps de préchauffage, 10 min minimum d'exposition, 10 min minimum de temps de séchage

La validation des recommandations de stérilisation est basée sur le protocole ANSI/AAMI/ISO 11134. Les lois, normes, directives et instructions en vigueur pour chaque pays doivent être suivies et ont priorité sur la procédure spécifiée (par exemple, stérilisation « éclair » par gravité). Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'en tenir compte et d'obtenir les informations nécessaires.

Universal-Gelenkschraubendreher

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Der Universal-Gelenkschraubendreher ist für die Anpassung sowie das Festziehen/Lösen von chirurgischen Instrumenten des Stryker Navigation Systems vorgesehen. Dazu gehören unter anderem die Pivotal™ Schnittlehre (REF 6003-100-000), OrthoLock™ (REF 6007-003-000), der NavLock (REF 6000-999-002/-003/-004/-005), der navigierte MIS Schnittblock (REF 6003-200-010/-020/-030) und alle anderen Stryker Navigation Instrumente, die einen kompatiblen Anschluss aufweisen (weitere Informationen sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen).

Reinigungs- und Sterilisationsempfehlungen

Das Instrument vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch reinigen und sterilisieren. Ausführliche Informationen hierzu sind in der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung (REF 6000-005-750) enthalten.

Reinigungsstufe: IV

Wir empfehlen die folgenden Parameter für die Sterilisation:

Vorvakuum: 3 Zyklen im Sterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum, 132–134 °C, doppelt eingepackt, Expositionszeit von mindestens 4 Minuten, Trocknungszeit von mindestens 10 Minuten

132 °C Dampf: Gravitations-Strömungs-Autoklav, 132–134 °C, doppelt eingepackt, Expositionszeit von mindestens 34 Minuten, Trocknungszeit von mindestens 10 Minuten

„Blitz“-Dampf: Gravitations-Strömungs-Autoklav, 132–134 °C, unverpackt und ohne sonstige Abdeckungen, Vorheizzeit von 10 Minuten, Expositionszeit von mindestens 10 Minuten, Trocknungszeit von mindestens 10 Minuten

Die Validierung der Sterilisationsempfehlungen basiert auf dem ANSI/AAMI/ISO 11134-Protokoll. Die jeweiligen Gesetze, Standards, Richtlinien und Anweisungen des entsprechenden Landes müssen eingehalten und befolgt werden und haben Vorrang gegenüber dem angegebenen Verfahren (z. B. „Blitz“-Dampf). Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, dies zu berücksichtigen und sich die entsprechenden Informationen zu verschaffen.

Cacciavite universale

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Il cacciavite universale è destinato alle operazioni di regolazione e serraggio/allentamento degli strumenti chirurgici di navigazione Stryker, quali ma non solo, la Guida di resezione Pivotal™ (Art. 6003-100-000), OrthoLock™ (Art. 6007-003-000), NavLock (Art. 6000-999-002/-003/-004/-005), Nav MIS Jig (Art. 6003-200-010/-020/-030) e qualsiasi altro strumento di navigazione Stryker in grado di offrire un'interfaccia compatibile (fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso).

Raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione

Pulire e sterilizzare lo strumento prima di usarlo per la prima volta e per ogni utilizzo successivo. Consultare la Guida per la pulizia e la sterilizzazione (Art. 6000-005-750).

Gruppo di pulizia: IV

Si raccomandano i seguenti parametri di sterilizzazione:

Prevuoto: 3 cicli di sterilizzazione a prevuoto, 132–134 °C, doppio involucro, esposizione minima di 4 minuti, tempo di asciugatura minimo di 10 minuti.

Gravità a 132 °C: sterilizzatore a spostamento per gravità, 132–134 °C, doppio involucro, esposizione minima di 34 minuti, tempo di asciugatura minimo di 10 minuti.

Gravità flash: sterilizzatore a spostamento per gravità, 132–134 °C, senza involucro o altre coperture, tempo di preriscaldamento di 10 minuti, esposizione minima di 10 minuti, tempo di asciugatura minimo di 10 minuti.

La convalida delle raccomandazioni per la sterilizzazione si basa sul protocollo ANSI/AAMI/ISO 11134. È necessario attenersi alle singole leggi, standard, direttive e istruzioni di ciascun paese, che hanno la priorità sulle procedure specifiche (per esempio, gravità flash). Spetta all'operatore tener presente tale obbligo e acquisire le informazioni corrispondenti.

Destornillador universal

Instrucciones de uso

Uso previsto

El destornillador universal está pensado para operaciones de ajuste y de apriete/aflojamiento de instrumentos quirúrgicos de Stryker Navegación incluidos, aunque no de forma exclusiva, la guía de resección Pivotal™ (REF. 6003-100-000), OrthoLock™ (REF. 6007-003-000), el NavLock (REF. 6000-999-002/-003/-004/-005), la plantilla Nav MIS (REF. 6003-200-010/-020/-030) y cualquier otro instrumento de Stryker Navegación que tenga una superficie de acoplamiento compatible (consulte las instrucciones de uso correspondientes para cada instrumento).

Recomendaciones de limpieza y esterilización

Limpie y esterilice el instrumento antes del primer uso y de todos los usos posteriores. Consulte la Guía de limpieza y esterilización (REF. 6000-005-750).

Grupo de limpieza: IV

Recomendamos los siguientes parámetros de esterilización:

Con vacío previo: 3 ciclos de esterilizador con vacío previo, 132–134 °C, doble envoltorio, exposición mínima de 4 minutos, tiempo de secado mínimo de 10 minutos

Gravedad 132 °C: esterilizador con desplazamiento por gravedad, 132–134 °C, doble envoltorio, exposición mínima de 34 minutos, tiempo de secado mínimo de 10 minutos

Gravedad Flash: esterilizador con desplazamiento por gravedad, 132–134 °C, sin envoltorio ni otras cubiertas, tiempo de precalentamiento de 10 minutos, exposición mínima de 10 minutos, tiempo de secado mínimo de 10 minutos

La validación de la recomendación de esterilización se basa en el protocolo ANSI/AAMI/ISO 11134. Deben cumplirse las respectivas leyes, normas, directivas e instrucciones individuales de cada país, que tendrán prioridad sobre el procedimiento especificado (por ejemplo, gravedad flash). El usuario es responsable de tener esto en cuenta y de hacerse con la información correspondiente.

Uniwersalny śrubokręt przegubowy

Instrukcja obsługi

Przeznaczenie

Uniwersalny śrubokręt przegubowy jest przeznaczony do przeprowadzania regulacji i dokręcania/luzowania za pomocą narzędzi chirurgicznych systemu nawigacyjnego Stryker, takich jak, ale nie wyłącznie, prowadnica narzędzi obcinających Pivotal™ (nr kat. 6003-100-000), OrthoLock™ (nr kat. 6007-003-000), NavLock (nr kat. 6000-999-002/-003/-004/-005), Nav MIS Jig (nr kat. 6003-200-010/-020/-030) i inne urządzenia systemu nawigacyjnego Stryker o zgodnym interfejsie (zobacz odpowiednią instrukcję obsługi).

Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji

Narzędzia należy czyścić i sterylizować zarówno przed pierwszym, jak i każdym następnym użyciem. Należy zapoznać się z Przewodnikiem czyszczenia i sterylizacji, nr kat. 6000-005-750.

Grupa czyszczenia: IV

Zaleca się stosowanie następujących parametrów sterylizacji:

Pre Vac: 3 cykle sterylizatora z próżnią wstępną, 132–134 °C, w podwójnym owinięciu, minimalna ekspozycja 4 minuty, minimalny czas schnięcia 10 minut

132 °C Grawitacyjnie: Sterylizator z obiegiem grawitacyjnym, 132–134 °C, w podwójnym owinięciu, minimalna ekspozycja 34 minuty, minimalny czas schnięcia 10 minut

Steryliczacja błyskawiczna: Sterylizator grawitacyjny, 132–134 °C, bez owinięcia bądź innego opakowania, 10 minut nagrzewania wstępnie, minimalna ekspozycja 10 minut, minimalny czas schnięcia 10 minut

Zalecana kontrola sterylizacji oparta jest na protokole ANSI/AAMI/ISO 11134. Należy przestrzegać stosownych przepisów prawa, standardów, dyrektyw i rozporządzeń obowiązujących w każdym kraju, które mają priorytet w stosunku do określonej procedury (np. błyskawicznej sterylizacji z obiegiem grawitacyjnym). Rozważenie tego i zdobycie odpowiednich informacji jest obowiązkiem użytkownika.

Κατσαβίδι αρθρωτών συνδέσμων

Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη Χρήση

Το κατσαβίδι αρθρωτών συνδέσμων προορίζεται για τη ρύθμιση και τις λειτουργίες σύσφιξης/χαλάρωσης των χειρουργικών οργάνων Πλοήγησης Stryker όπως, αλλά όχι αποκλειστικά, ο Οδηγός Αποκοπής Pivotal™ (ΚΩΔ. 6003-100-000), το OrthoLock™ (ΚΩΔ. 6007-003-000), το NavLock (ΚΩΔ. 6000-999-002/-003/-004/-005), η Ιδιοσυσκευή για επεμβάσεις Nav MIS (ΚΩΔ. 6003-200-010/-020/-030) και οποιοδήποτε άλλο όργανο Πλοήγησης Stryker που παρέχει συμβατή διασύνδεση (ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης).

Συστάσεις Καθαρισμού και Αποστείρωσης

Καθαρίζετε και αποστειρώνετε το όργανο πριν από την πρώτη και πριν από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στον Οδηγό Καθαρισμού και Αποστείρωσης (ΚΩΔ. 6000-005-750).

Ομάδα Καθαρισμού: IV

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης:

Pre Vac: 3 κύκλοι σε συσκευή αποστείρωσης κενού, 132–134 °C, διπλό περιτύλιγμα, ελάχιστη έκθεση 4 λεπτά, ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 10 λεπτά

132 °C Gravity: Συσκευή αποστείρωσης με εκτόπιση αέρα δια της βαρύτητας, 132–134 °C, διπλό περιτύλιγμα, ελάχιστη έκθεση 34 λεπτά, ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 10 λεπτά

Flash Gravity: Συσκευή αποστείρωσης με εκτόπιση αέρα δια της βαρύτητας, 132–134 °C, χωρίς περιτύλιγμα ή καλύμματα άλλου είδους, χρόνος προθέρμανσης 10 λεπτά, ελάχιστη έκθεση 10 λεπτά, ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 10 λεπτά

Η επικύρωση της σύστασης αποστείρωσης βασίζεται στο πρωτόκολλο ANSI/AAMI/ISO 11134. Πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχοι ιδιαίτεροι νόμοι, πρότυπα, οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές κάθε χώρας, τα οποία έχουν προτεραιότητα σε σχέση με την αναφερόμενη διαδικασία (π.χ. flash gravity). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να λάβει υπόψη του αυτές τις επισημάνσεις και να συλλέξει τις αντίστοιχες πληροφορίες.

ユニバーサルジョイントスクリュードライバー

使用説明書

使用用途

ユニバーサル ジョイント スクリュードライバーは、Pivotal™ Resection Guide (REF 6003-100-000)、OrthoLock™ (REF 6007-003-000)、NavLock (REF 6000-999-002/-003/-004/-005)、Nav MIS Jig (REF 6003-200-010/-020/-030)、その他互換性のあるインタフェースを持つストライカーナビゲーションの手術器具 (使用方法についてはそれぞれのマニュアルを参照) を調整したり、締めたり、緩めたりするために使用します。

清掃および滅菌方法

インストルメントは、初めて使用する前、および毎回使用する前に必ず清掃、滅菌してください。「清掃および滅菌ガイド RE F60 00-0 05-750」を参照してください。

清掃グループ: IV

以下は、滅菌時の推奨するパラメータです。

事前真空方式: 事前真空方式滅菌装置 3 サイクル、270 ~ 273 °F (132 ~ 134 °C)、二重包装、4 分の最小曝露時間、10 分の最小乾燥時間

270 °F 重力方式: 重力置換方式滅菌装置、270 ~ 273 °F (132 ~ 134 °C)、二重包装、34 分の最小曝露時間、10 分の最小乾燥時間

ハイスピード重力方式: 重力置換方式滅菌装置、270 ~ 273 °F (132 ~ 134 °C)、包装その他力バーなし、10 分の事前加熱時間、10 分の最小曝露時間、10 分の最小乾燥時間

推奨される滅菌方法の検証は ANSI/AAMI/ISO 11134 プロトコルに基づいています。各国におけるそれぞれの法律、規格、通達、および指示は、指定された手順よりも優先されます (例: ハイスピード重力方式)。この点を考慮して、関連情報を収集してください。

범용 접합 스크루드라이버 (Universal Joint Screwdriver)

사용 설명서

용도

범용 접합 스크루드라이버는 Pivotal™ Resection Guide(REF 6003-100-000), OrthoLock™(REF 6007-003-000), NavLock(REF 6000-999-002/-003/-004/-005), Nav MIS Jig(REF 6003-200-010/-020/-030) 및 호환되는 인터페이스를 제공하는 모든 기타 Stryker Navigation 기기와 같은(이에 제한되지 않음) Stryker Navigation 수술 기기를 조정하고 그 작동을 조이거 나느슨하게 하는데 사용하도록 제작되었습니다(각 사용 설명서 참조).

세척 및 멸균 방법

처음 사용할 때는 물론 매번 사용하기 전에 기기를 세척하고 멸균해야 합니다. 세척 및 멸균 가이드(REF 6000-005-750)를 참조하십시오.

세척 그룹: IV

다음 살균 매개변수를 사용하는 것이 좋습니다.

사전 진공: 사전 진공 멸균기 3사이클, 132-134 °C(270-73 °F), 이중 포장, 최소 노출 시간 4분, 최소 건조 시간 10분

270 °F 중력: 중력 배기 멸균기, 132-134 °C(270-273 °F), 이중 포장, 최소 노출 시간 34분, 최소 건조 시간 10분

순간 중력: 중력 배기 멸균기, 132-134 °C(270-273 °F), 포장 또는 기타 덮개 없음, 예열 시간 10분, 최소 노출 시간 10분, 최소 건조 시간 10분

멸균 권장 사항은 ANSI/AAMI/ISO 11134 프로토콜을 기준으로 수립되었습니다. 각 국가의 관련 개별 법령, 표준, 지시 및 지침을 따라야 하며 이는 지정된 절차에 대해 우선합니다(예: 순간 중력). 사용자는 이러한 사항을 고려하여 관련 정보를 획득해야 합니다.

万向节螺丝刀

使用说明

用途

万向节螺丝刀的用途是调节和拧紧/松开Stryker Navigation手术仪器, 例如(但不限于) Pivotal™ Resection Guide (REF 6003-100-000)、OrthoLock™ (REF 6007-003-00)、NavLock (REF 6000-999-002/-003/-004/-005)、Nav MIS Jig (REF 6003-200-010/-020/-030) 和其他任何提供兼容接口的 Stryker Navigation 仪器 (请参阅各仪器的使用说明)。

清洁和消毒建议

第一次以及每次使用之前, 请对仪器进行清洁和消毒。请参阅《清洁和消毒指南》(REF 6000-005-750)。

清洁组: IV

我们建议采用下列消毒参数:

预抽真空: 在预抽真空的消毒器中进行 3 轮消毒, 270-273 °F (132-134 °C), 双层包裹, 暴露时间应不少于 4 分钟, 干燥时间应不少于 10 分钟

270 °F 重力: 重力置换消毒器, 270-273 °F (132-134 °C), 双层包裹, 暴露时间应不少于 34 分钟, 干燥时间应不少于 10 分钟

闪蒸重力置换法: 重力置换消毒器, 270-273 °F (132-134 °C), 不带包裹或其他覆盖物, 10 分钟预热, 暴露时间应少于 10 分钟, 干燥时间应不少于 10 分钟

消毒建议有效性基于 ANSI/AAMI/ISO 11134 协议。必须遵守每个国家/地区的相应法律、标准、指令和说明。它们优先于此处指定的程序(例如闪蒸重力置换法)。用户有责任考虑这些问题并了解相应信息。

Chave de fendas com junta universal

Instruções de utilização

Utilização Prevista

A chave de fendas com junta universal foi concebida para ajustar e apertar/soltar instrumentos cirúrgicos de Navegação da Stryker tal como, mas não limitado ao, Guia de Ressecção Pivotal™ (REF 6003-100-000), ao OrthoLock™ (REF 6007-003-000), ao NavLock (REF 6000-999-002/-003/-004/-005), ao Guia de corte de navegação MIS (REF 6003-200-010/-020/-030) e a quaisquer instrumentos de navegação da Stryker que forneçam uma interface compatível (consulte as respectivas instruções de utilização).

Recomendações de Limpeza e Esterilização

Limpe e esterilize o instrumento antes da primeira e cada utilização. Consulte o Guia de Limpeza e Esterilização (REF 6000-005-750).

Grupo de Limpeza: IV

Recomendamos os seguintes parâmetros de esterilização:

Pre Vac: 3 ciclos de esterilização pré-vácuo, 132–134 °C, envolvimento duplo, 4 min. de exposição mínima, 10 min. de tempo mínimo de secagem

132 °C Gravity: Esterilizador de deslocamento por gravidade 132–134 °C, envolvimento duplo, 34 min. de exposição mínima, 10 min. de tempo mínimo de secagem

Flash Gravity: Esterilizador de deslocamento por gravidade, 132–134 °C, desembrulhado ou sem outras coberturas, 10 min. de pré-aquecimento, 10 min. de exposição mínima, 10 min. de tempo mínimo de secagem

A validação das Recomendações de Esterilização baseia-se no protocolo ANSI/AAMI/ISO 11134. As leis, normas, directivas e instruções individuais respectivas de cada país deverão ser respeitadas e ter prioridade sobre o procedimento especificado (por exemplo, gravidade “flash”). É responsabilidade do utilizador tomar este aspecto em consideração e obter a informação correspondente.