

OrthoLock®

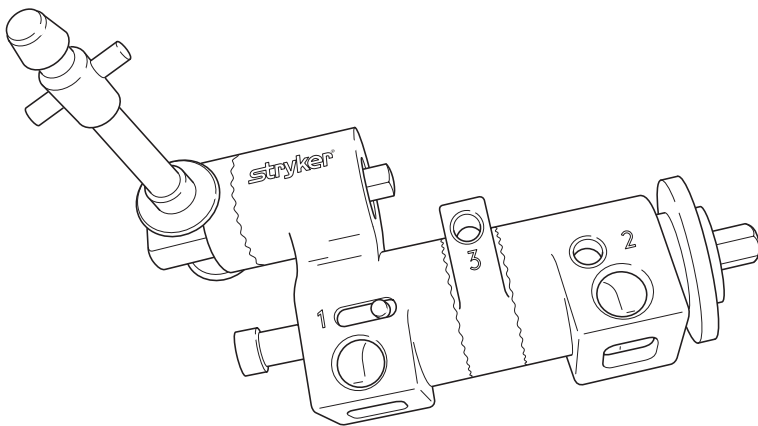
REF 6007-003-000

stryker

Instructions for Use

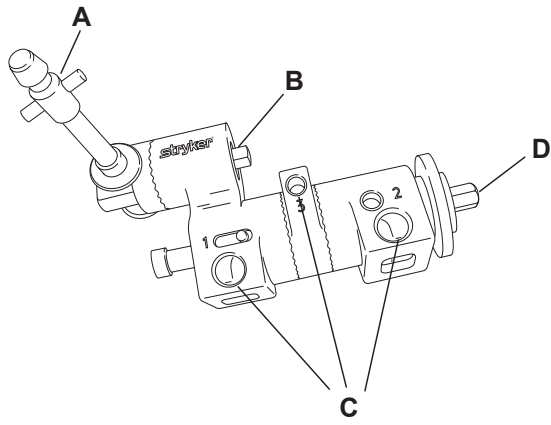
CE

Rx Only

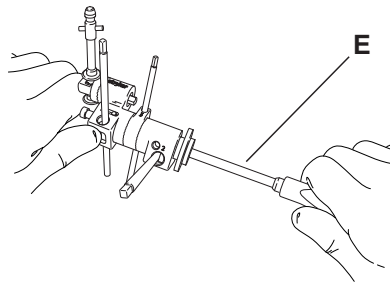


DA Brugsanvisning.....	5
DE Gebrauchsanweisung	14
EL Οδηγίες χρήσης	23
ES Instrucciones de uso	32
FI Käyttöohjeet	41
FR Notice d'utilisation	50
IT Istruzioni per l'uso	59
JA 使用説明書	68
KO 사용 설명서	77
NL Gebruiksaanwijzing	86
NO Bruksanvisning.....	95
PL Instrukcja użycia.....	104
PT Instruções de utilização.....	113
RO Instrucțiuni de utilizare	122
SV Bruksanvisning.....	131
TR Kullanma Talimatı.....	140
VI Hướng dẫn sử dụng.....	149
ZH 使用说明.....	158

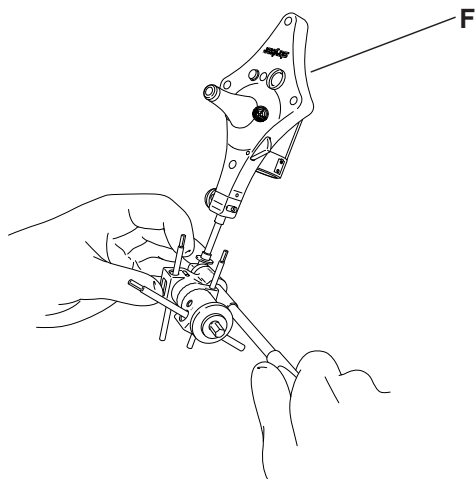
①



②



③



Indikationer for anvendelse

OrthoLock forankringssystemet er beregnet til anvendelse som tilbehør til Strykers ortopædiske, traume- og spinalnavigationssystemer. Det er et manuelt instrument, der anvendes under kirurgiske indgreb til fast forankring af en patient-tracker.

OrthoLock forankringssystemet kan anvendes i forbindelse med Strykers ortopædiske, traume- og spinalnavigationssystemer, som er indicerede til alle medicinske tilstande, hvor brug af computerstøttet kirurgi kan være hensigtsmæssig. Systemet kan bruges til intraoperativ styring, hvor en reference til en rigid anatomisk struktur kan identificeres.

Kontraindikationer

Ingen kendes.

Mulige bivirkninger

Indsætning af stifter som f.eks. OrthoLock EX-Pins i knogler er en almindelig minimalt invasiv procedure, men kirurger skal være opmærksomme på procedurens potentielt negative indvirkning på patientens helbred:

- Postoperativ belastningsfraktur som følge af tidligere stiftindsættelse.
- Stifter kan brække intraoperativt.
- Yderligere medicinsk intervention kan være påkrævet for at fjerne eventuelle rester af stifter fra knoglen.

Brugergruppe

Sundhedspersoner (kirurg/reservelæge, sygeplejerske/plejepersonale), der er uddannet i computerstøttet kirurgi og har indgående kendskab til brugsanvisningen og med dette produkts funktion. Kontakt Stryker for at anmode om yderligere instruktion på hospitalet.

BEMÆRK:

Der anvendes følgende konventioner i dette dokument:

En **ADVARSEL** gør opmærksom på et sikkerhedsrelateret problem. Denne information skal overholdes for at forebygge skade på patienten og sundhedspersonalet.

FORSIGTIG gør opmærksom på et problem med produktets pålidelighed. Denne information skal overholdes for at forebygge produktskade.

Bruger-/patientsikkerhed

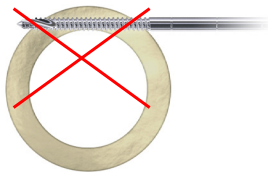
Generelle advarsler



ADVARSEL

- Læs, og forstå disse oplysninger, og opbevar dem sammen med dine servicemanualer. Det er vigtigt, at du kender til Stryker navigationssystemet før brug. Der henvises til brugsanvisningen, der følger med navigationssystemet.
- Før hver brug skal OrthoLock forankringsanordningen inspiceres for eventuelle løse dele og skader. Produktet må ikke bruges under disse betingelser. Hvis der er behov for et serviceeftersyn, skal du kontakte din Stryker Navigation-salgsrepræsentant.
- Før operation bør OrthoLock forankringsanordningen kontrolleres sammen med navigationssystemet for at sikre, at begge fungerer korrekt.
- Rengør og sterilisér instrumentet før ibrugtagning og før hver efterfølgende brug. Følg instruktionerne til demontering, rengøring og sterilisering i denne vejledning.
- Anvend OrthoLock forankringsanordningen sammen med navigationsstifter eller OrthoLock EX-Pins.

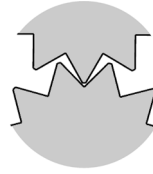
- Udfør ikke selv serviceeftersyn af instrumenterne. De indeholder ikke dele, som brugeren selv kan servicere. Hvis der er behov for et serviceeftersyn, skal du kontakte din Stryker Navigation-salgsrepræsentant.
- Stifthuller ændrer belastningsfordelingen og formindsker enhver knogles brudstyrke og kan forårsage belastningsfraktur.
- Den sundhedsudbyder, der udfører et indgreb, er ansvarlig for at afgrænse, om stifterne og den specifikke teknik kan bruges i forbindelse med den pågældende patient. Som fabrikant anbefaler Stryker ikke kirurgiske indgreb.
- Indsætningen af stifter udvikler varme. For kraftig varmeudvikling kan forårsage nekrose i knoglen. Nekrose i knoglen kan potentielt forsinke helingsprocessen af stifthullet og forøger risikoen for belastningsfrakturer.
- Transkortikal stiftfiksering (se figur ④) er mest skadelig for knoglestyrken og vil muligvis være forbundet med forøget risiko for nekrose i knoglen.



Figur ④: Transkortikal stiftfiksering

- Før og under det kirurgiske indgreb skal det kontrolleres regelmæssigt, at OrthoLock forankringsanordningen er fikseret korrekt på stifterne, og at trackeren (**F**) sidder fast på OrthoLock forankringsanordningen. Hvis trackeren flytter sig i forhold til patienten, bliver navigationen upræcis.

- Sørg for, at tænderne låser korrekt. Tænderne skal være i indgreb.



Figur ⑤: Korrekt låsning med tænder i indgreb med hinanden

- Ved eventuel mistanke om bevægelse af trackeren skal nøjagtigheden sikres ved at udføre fikspunkttest eller ved brug af verifikationskontrolpunkter. Hvis trackeren har flyttet sig, skal dens forankringsanordninger placeres igen og patientregistreringen foretages igen. En anden mulighed er at indstille navigationen og i stedet benytte konventionel teknik.
- Placer stifterne på en sådan måde, at de ikke er årsag til kollision med implantater eller instrumenter.
- Brug denne vejledning sammen med brugsanvisningen, der følger med Stryker navigationsstifter/OrthoLock EX-Pins, for at se yderligere advarsler og forholdsregler.

Stiftposition, stiftindsætning og stiftretning



ADVARSEL

- Undgå at placere stifterne i knoglessektioner, som er udsat for kraftig træk- eller torsionsbelastningsmomenter, for at minimere risikoen fra belastningsfraktur.
- Undgå stiftplaceringer og stiftretninger, hvor eventuelle følsomme neurovaskulære strukturer kan beskadiges ved både indgangs- og udgangspunktet.
- Sørg for lav borehastighed for at undgå for kraftig varmeudvikling. Ekstern skylning bør om muligt anvendes.

- Afhængigt af knoglemassen kan indikation af forboring med en mindre borediameter end den beregnede stift diameter forekomme.
- For at undgå beskadigelse af blødt væv eller produktet kan den rette forboringsdel anvendes til indsætning af stifter gennem hul "1" og "2" i OrthoLock forankringsanordningen. Se kapitlet "Til brug med" og figur ① (C).
- Under indsætning af stiften skal det sikres, at stiften ikke udsættes for tværgående kræfter (f.eks. ved oscillation). Hvis dette ikke overholdes, kan det gøre stiften ustabil eller beskadige den.
- OrthoLock forankringsanordningen kan både anvendes til unikortikal og bikortikal fiksering af stifterne. Følg instruktionerne i denne vejledning for at sikre korrekt og sikker anvendelse.
- Parallel anbringelse af stifterne gør OrthoLock forankringsanordningen mindre stabil, hvilket kan kompromittere nøjagtigheden af navigationen.

Fiksering af OrthoLock

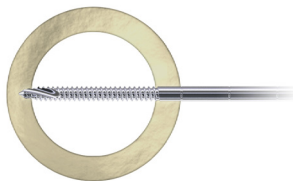
Femur



ADVARSEL

- Under bevægelse af benet kan blødt væv flytte sig som f.eks. fra muskler og ligamenter. Dette kan resultere i forskydning af OrthoLock forankringsanordningen i forhold til knoglen. Vælg den relevante stift diameter i henhold til patientens anatomi, undgå parallel placering af stifter, og overvej fiksering med tre stifter. Hvis dette ikke overholdes, kan det forringe navigationspræcisionen.
- Anbring stifter med knæet ved fleksion for at minimere muskelbelastningen.

- Sørg for, at der er bikortikal stiftfiksering med min. 2 stifter. Anvend det andet cortex til fiksering (se figur ⑤). For at undgå beskadigelse af blødt væv skal stiftindsætningen stoppes, så snart stiften gennembryder det andet cortex.



Figur ⑤: Bikortikal stiftfiksering, kun indgreb i det andet cortex

- For at minimere risikoen for belastningsfrakturer foretrækkes distal femurmetafyse og stiftplacering fra lateral til medial for femurfiksering med OrthoLock forankringsanordningen.

Tibia



ADVARSEL

- Sørg for, at der er bikortikal stiftfiksering med min. 2 stifter. Anvend det andet cortex til fiksering (se figur ⑤). For at undgå beskadigelse af blødt væv skal stiftindsætningen stoppes, så snart stiften gennembryder det andet cortex.
- Anbring tibia-stifterne distalt for tibialtuberkulum for at undgå at trænge igennem patellasenen.

Pelvis



ADVARSEL

- Sørg for, at der er monokortikal stiftfiksering på crista iliaca ved hjælp af 3 stifter. Anbring den tredje centrale stift i en vinkel i forhold til de andre to stifter.
- Bor mellem det inderste og det yderste iliac cortex. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre perforering af cortex og beskadigelse af blødt væv.

For yderligere information om fiksering af stifter kan du anmode din Stryker Navigation-salgsrepræsentant om at få tilsendt artiklen "Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures" (Aspekter vedr. perkutan stiftplacering under computerunderstøttet navigeret knæarthroplastik i forbindelse med belastningsfrakturer på femur) (TD607003714).

Fjernelse af stift



ADVARSEL

For at undgå at beskadige blødt væv skal stiftspændeskruen (D) løsnes helt, før stifterne fjernes. Hvis denne anvendes, fjernes den tredje stift først.

FORSIGTIG

For at undgå beskadigelse/funktionsfejl af produktet må der kun anvendes en 3 mm-stift til indsætning gennem hul "3" i OrthoLock forankringsanordningen.

BEMÆRK: Brugeren og/eller patienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterede hændelser til både fabrikanten og det nationale bemyndigede organ i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Funktioner og egenskaber

Oversigt over figurer (figur ① - ③):

- A Trackerens sammenkoblingsdel
- B Klemme til trackerens sammenkoblingsdel
- C Huller
- D Stiftspændeskruer
- E Skruetrækker
- F Tracker

OrthoLock forankringsanordningen anvendes til fast forankring af en tracker, som er beregnet til patientsporing under computerstøttede ortopædiske, traumerelaterede og spinale indgreb.

OrthoLock forankringsanordningen er beregnet til at blive anvendt sammen med Stryker navigationsstifter og OrthoLock EX-Pins.

Brug skruetrækkeren REF 6003-100-100 eller skruetrækkeren med kardanled 6003-100-110 til at spænde/løse OrthoLock forankringsanordningen.

Instruktioner

Bikortikal stiftfiksering

Ved bikortikal stiftfiksering kræves der min. 2 stifter. Hvis der anvendes OrthoLock EX-Pins til femur-fiksering, skal bikortikal stiftfiksering sikres med mindst to stifter (REF 6007-104-150). Følg følgende instruktioner, men spring trin 10 over, hvis stifterne er stabile.

Hvis OrthoLock forankringsanordningen ikke sikrer den nødvendige forankringsstabilitet, anvendes den tredje bikortikale stift. Udfør trin 10.

Unikortikal stiftfiksering

Ved unikortikal stiftfiksering skal der anvendes 3 stifter. Udfør trin 1-12.

1. Hvis OrthoLock EX-Pins anvendes, skal den første stift sættes på lynkoblingen. Brug REF 5057-1-003 patron til 6007-103-110 stift og REF 5057-1-004 patron til 6007-104-150 stift.
2. Hvis der anvendes navigationsstifter, skal den første stift sættes på Stryker hovedløs stiftfremfører REF 7650-1035.
3. Skru stiften ind i knoglen. Husk, at der skal være plads nok til at montere OrthoLock forankringsanordningen. Indsætningspositionen kan eventuelt markeres med stik-incision, inden der fortsættes.

4. Stik øverste del af den første stift gennem hul "1" til OrthoLock forankringsanordningen. Monter OrthoLock forankringsanordningen så tæt på knoglen som muligt.
5. Sæt den anden stift på den hovedløse stiftfremfører/lynkoblingen.
6. Før den anden stift ind i knoglen gennem hul "2", og undgå parallel anlæggelse.
7. Efter indsætningen skal den anden stift løsnes fra den hovedløse stiftfremfører/lynkoblingen.
8. Spænd stiftspændeskruen (**D**) med skruetrækkeren (**E**), indtil OrthoLock forankringsanordningen sidder fast på begge stifter og på knoglen.
9. For at bekræfte stabil fiksering af OrthoLock forankringsanordningen kan det forsøget at flytte den med hænderne: dens position på stifterne må ikke ændre sig.
10. Hvis forankringen ikke giver tilstrækkelig stabilitet, skal spændeskruen løsnes og justeres med hul "3", hvorefter der føres en 3 mm-stift ind i knoglen. Undgå parallel anlæggelse af den tredje stift med de allerede indsatte stifter. Efter indsætning strammes klemmen som beskrevet i trin 8. Se figur ②.
11. Monter trackeren på trackerens sammenkoblingsdel (**A**). Kontrollér, at trackerens LED'er er synlige for kameraet.
12. Spænd klemmen til trackerens sammenkoblingsdel (**B**) med skruetrækkeren (**E**), indtil trackeren hverken kan bevæges frem eller tilbage. Se figur ①, ③ og ⑤.

Anvisninger for demontering og rengøring

Rengøringsgruppe IV

1. Fjern trackeren fra OrthoLock forankringsanordningen.
2. Løsn stiftspændeskruen (**D**) helt for at undgå beskadigelse af produktet, når trackeren fjernes. Se figur ① og figur ②.
3. Løsn klemmen til trackerens sammenkoblingsdel (**B**). Se figur ① og figur ③.
4. Fjern alle stifter. Hvis den tredje stift anvendes, skal denne fjernes først.
5. Fortsæt til rengøring. Se *Vejledning i rengøring, desinfektion og dampsterilisering (TD6000005750) for forsigtighedsbemærkninger vedrørende sikkerhed i forbindelse med rengøring, rengøringsudstyr og detaljerede rengøringsanvisninger beregnet for instrumenter i rengøringsgruppe IV.*

Instruktioner vedrørende inspektion

Se Vejledning i rengøring, desinfektion og dampsterilisering (TD6000005750) for inspektionsanvisninger.

Steriliseringsanvisninger

Der henvises til Vejledning i rengøring, desinfektion og dampsterilisering (TD6000005750) vedrørende detaljerede steriliseringsanvisninger og forsigtighedsbemærkninger.

BEMÆRK: Stifterne er kun til engangsbrug.

Retningslinjer for fejlfinding

Trackeren kan ikke monteres på trackerens sammenkoblingsdel (A) eller låses:

- Trackerens/OrthoLock forankringsanordningens sammenkoblingsdel er bøjet eller beskadiget. Udskift delen, og indsend den til service.
- Sammenkoblingsdelen mellem trackeren og OrthoLock forankringsanordningen er ikke justeret korrekt. Drej trackeren, indtil den klikker på plads på OrthoLock forankringsanordningen.
- Udløserknappen sidder fast eller er beskadiget. Returnér instrumentet til service.

Navigationstifter eller OrthoLock EX-Pins kan ikke sættes ind/spændes fast:

Navigationstiften eller OrthoLock EX-Pin er bøjet eller beskadiget. Udskift.

Navigationens præcision forringes. Instrumentets position stemmer ikke overens med den instrumentposition, der vises på skærmen.

Forbindelsen mellem trackeren / OrthoLock forankringsanordningen er løs. Kontrollér forbindelsen, og spænd som anvist.

Tekniske specifikationer*

Model:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Størrelse:	Højde: 55 mm (2,2 tommer) Bredde: 35 mm (1,2 tommer) Længde: 75 mm (3,0 tommer)
Vægt:	90 g (3,2 oz.) - uden tracker
Materiale:	Rustfrit stål

**De angivne specifikationer er omtrentlige og kan variere en anelse fra enhed til enhed.*

Bortskaffelse

Produkter, der har været i kontakt med materiale af human oprindelse, kan være smittefarlige. Disse skal bortskaffes ved at træffe de nødvendige forholdsregler og i henhold til lokale forordninger. Sørg for at dekontaminere inficerede produkter, inden de genbruges.

Til brug med

For information om kompatible softwareprogrammer henvises til brugermanualen for softwareprogrammet. For information om produktspecifik kompatibilitet henvises til tabellen herunder.



ADVARSEL


Der må kun anvendes udstyr, som er godkendt af Stryker, medmindre andet er anført.

Produkt	Til brug med
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Navigationsstift 3x100 mm REF 6007-003-100• Navigationsstift 3x150 mm REF 6007-003-150• Navigationsstift 4x100 mm REF 6007 004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• Skruetrækker REF 6003-100-100• Skruetrækker med kardanled REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Lynkobling REF 5057-1-003• Boreskinne REF 5057-000-300• Forboringsdel REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Lynkobling REF 5057-1-004• Boreskinne REF 5057-000-300• Forboringsdel REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Navigationsstift REF 6007-003-100• Navigationsstift REF 6007-003-150• Navigationsstift REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Stryker hovedløs stiftfremfører REF 7650-1035• Forboringsdel REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Symbolforklaring

Følgende tabel forklarer de symboler, der anvendes i dette dokument, på produktet og på produktetiketten.


EN ISO 7010 Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte



Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 W001	Generelt advarselstegn: Angiver en generel advarsel.

EN ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes på etiketter til og mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 5.1.1	Fabrikant: Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr som fastlagt i EU-harmoniseringslovgivningen.
 5.1.3	Fremstillingsdato: Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
 5.1.5	Batchkode: Angiver fabrikantens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
 5.1.6	Katalognummer: Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
 5.2.7	Usteril: Angiver, at det medicinske udstyr ikke er blevet underkastet en steriliseringsproces.
 5.4.3	Se brugsanvisningen: Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.

Produktspecifikke symboler


Symbol	Navn: Forklaring
	Antal: Angiver antallet af produkter i pakningen.
GTIN	Global Trade Item Number (datastrukturstandard for strekkoder).

	<p>Dette symbol er præget på instrumentet. Det betyder: Tænderne må ikke låses forkert. Tænderne skal være i indgreb.</p>
	<p>Medicinsk udstyr: Angiver medicinsk udstyr i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen.</p>

81 FR 38911 Gældende FDA-regel vedrørende brug af symboler til mærkning

Symbol	Navn: Forklaring
Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination fra denne.

Regulatoriske mærkninger og logoer

Symbol	Forklaring
	<p>Angiver, at et udstyr overholder de gældende krav, der er fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der ligger til grund for dens anvendelse.</p>

Indikationen

Das OrthoLock Befestigungssystem ist für die Verwendung als Zubehörteil mit den Stryker Navigationssystemen für orthopädische, traumachirurgische und Wirbelsäulen-Anwendungen vorgesehen. Es ist ein manuelles Instrument, das bei chirurgischen Eingriffen zur Verankerung eines Patiententrackers bestimmt ist.

Das OrthoLock Befestigungssystem kann als Teil der Stryker Navigationssysteme für orthopädische, traumachirurgische und Wirbelsäulen-Anwendungen verwendet werden, welche für jegliche Leiden indiziert sind, bei denen der Einsatz der computergestützten Chirurgie zweckmäßig erscheint. Das System eignet sich für die intraoperative Führung, sofern eine starre anatomische Struktur als Bezugspunkt zur Verfügung steht.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Obwohl das Einsetzen von Pins, wie den OrthoLock EX-Pins, in den Knochen ein minimalinvasives Standardverfahren ist, muss der Chirurg sich der möglichen unerwünschten Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten bewusst sein:

- Postoperativer Ermüdungsbruch aufgrund eines vorangegangenen Pineinsatzes.
- Pins können intraoperativ brechen. Um etwaige Pinreste aus dem Knochen zu entfernen, kann ein zusätzlicher medizinischer Eingriff erforderlich sein.

Anwendergruppe

Angehörige der Gesundheitsberufe (Chirurg/ Assistenzarzt, Assistenz/Pflegekraft) mit einer Ausbildung in computergestützter Chirurgie, die mit der Gebrauchsanweisung und dem Betrieb dieses Produkts gründlich vertraut sind.

Für eine zusätzliche Einweisung am Arbeitsplatz wenden Sie sich an Stryker.

HINWEIS:

Folgende Konventionen werden in diesem Dokument verwendet:

Das Signalwort **WARNUNG** macht den Leser auf einen sicherheitsrelevanten Umstand aufmerksam. Befolgen Sie diese Informationen, um Verletzungen des Patienten und des medizinischen Personals zu vermeiden.

Das Signalwort **VORSICHT** hebt Themen zur Zuverlässigkeit des Produkts hervor. Befolgen Sie diese Informationen, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

Benutzer- und Patientensicherheit

Allgemeine Warnungen



WARNUNG

- Diese Informationen müssen gründlich durchgelesen und mit den Wartungsunterlagen aufbewahrt werden. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Gebrauch des Stryker Navigationssystems gut damit vertraut sind. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Navigationssystems.
- Vor jedem Gebrauch sollte die OrthoLock Befestigungsvorrichtung auf lockere Komponenten und Beschädigungen überprüft werden. Stellen Sie solche Mängel fest, darf die Vorrichtung nicht verwendet werden. Sind Wartungsarbeiten erforderlich, wenden Sie sich an Ihren Stryker Navigation Vertreter.
- Vor jeder Operation sollte die OrthoLock Befestigungsvorrichtung zusammen mit dem Navigationssystem überprüft werden, um sicherzustellen, dass beide ordnungsgemäß funktionieren.
- Das Instrument ist vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren. Befolgen Sie die Demontage-, Reinigungs- und Sterilisationsanleitung in diesem Handbuch.

- Verwenden Sie die OrthoLock Befestigungsvorrichtung in Kombination mit Navigations-Pins oder OrthoLock EX-Pins.
- Führen Sie keine Wartungsarbeiten an den Instrumenten aus. Sie beinhalten keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Sind Wartungsarbeiten erforderlich, wenden Sie sich an Ihren Stryker Navigation Vertreter.
- Pinlöcher wirken sich auf die Belastungsverteilung aus, führen zu einer geringeren Bruchfestigkeit des Knochens und können Ermüdungsbrüche verursachen.
- Der Arzt bzw. das Pflegepersonal, der/ das den Eingriff durchführt, ist dafür verantwortlich, die Eignung der Pins und der eingesetzten Technik für den jeweiligen Patienten sicherzustellen. Stryker gibt als Hersteller keine Empfehlungen zum operativen Eingriff.
- Beim Einführen der Pins wird Hitze erzeugt. Übermäßige Hitze kann zu Knochennekrose führen. Knochennekrose kann den Heilungsprozess von Pinlöchern verzögern und erhöht das Risiko für Ermüdungsbrüche.
- Eine transkortikale Fixierung der Pins (siehe Abbildung ④) wirkt sich negativ auf die Knochenfestigkeit aus und ist möglicherweise mit einem erhöhten Knochennekrosrisiko verbunden.

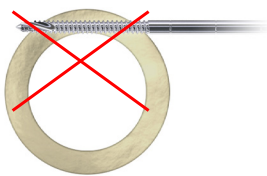


Abbildung ④: Transkortikale Fixierung der Pins

- Stellen Sie vor und während des operativen Eingriffs regelmäßig sicher, dass die OrthoLock Befestigungsvorrichtung fest an den Pins fixiert und der Tracker (F) fest an der OrthoLock Befestigungsvorrichtung angebracht ist. Wenn sich der Tracker relativ zum Patienten bewegt, ist die Navigation ungenau.

- Stellen Sie die ordnungsgemäße Verriegelung der Zähne sicher. Die Zähne müssen eingreifen.

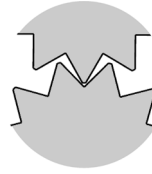


Abbildung ⑤: Ordnungsgemäße Verriegelung mit eingreifenden Zähnen

- Führen Sie bei vermuteten Bewegungen des Trackers immer Landmarken-Tests oder eine Überprüfung der Kontrollpunkte durch, um die Genauigkeit sicherzustellen. Wenn sich der Tracker verschoben hat, fahren Sie mit der Tracker-Fixierung fort und wiederholen Sie die Patientenregistrierung. Anderenfalls muss die Navigation beendet werden, und herkömmliche Verfahren sind zu verwenden.
- Platzieren Sie die Pins so, dass sie nicht mit Implantaten bzw. Instrumenten kollidieren.
- Weitere Warnungen und Vorsichtshinweise finden Sie in diesem Handbuch sowie in der den Stryker Navigations-Pins/ OrthoLock EX-Pins beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Pins positionieren, einführen und ausrichten



WARNUNG

- Platzieren Sie die Pins nach Möglichkeit nicht in Knochenabschnitten mit hoher Zug- oder Drehbelastung, um das Risiko für Ermüdungsbrüche zu minimieren.
- Vermeiden Sie Pinpositionen und -ausrichtungen, bei denen empfindliche Nerven- und Gefäßstrukturen am Eintritts- oder Austrittspunkt verletzt werden könnten.
- Stellen Sie sicher, dass eine niedrige Bohrgeschwindigkeit eingehalten wird, um übermäßige Hitzeerzeugung zu vermeiden. Sofern möglich ist äußerliche Spülung anzuwenden.

- Abhängig von der Knochenqualität ist gegebenenfalls eine Vorbohrung mit einem Bohrdurchmesser unterhalb des vorgesehenen Pindurchmessers angezeigt.
- Um Schäden am Weichgewebe und am Produkt zu vermeiden, kann eine entsprechende Vorbohrreinheit zum Einsetzen der Pins in die Löcher „1“ und „2“ der OrthoLock Befestigungsvorrichtung verwendet werden. Siehe Kapitel „Zur Verwendung mit“ und Abbildung ① (C).
- Stellen Sie beim Einführen der Pins sicher, dass keine transversalen Kräfte (z. B. Schwingungen) auf die Pins wirken. Nichtbeachtung kann zu Instabilität und Beschädigung der Pins führen.
- Die OrthoLock Befestigungsvorrichtung ist sowohl für die unikortikale als auch für die bikortikale Fixierung der Pins geeignet. Für eine korrekte und sichere Anwendung beachten Sie die Anweisungen in diesem Handbuch.
- Eine parallele Platzierung der Pins vermindert die Stabilität der OrthoLock Befestigungsvorrichtung. Dies kann die Navigationsgenauigkeit beeinträchtigen.

Fixierung von OrthoLock

Femur



WARNUNG

- Während der Bewegung des Beins kann es zu Belastungen durch Weichgewebe kommen, z. B. durch Muskeln und Bänder. Dadurch könnte sich die OrthoLock Befestigungsvorrichtung relativ zum Knochen verschieben. Wählen Sie einen für die Anatomie des Patienten geeigneten Pindurchmesser aus, vermeiden Sie eine parallele Platzierung der Pins und erwägen Sie die Fixation mit drei Pins. Eine Nichtbeachtung kann die Navigationsgenauigkeit beeinträchtigen.
- Setzen Sie die Pins bei gebeugtem Knie ein, um die Muskelbelastung zu minimieren.
- Die bikortikale Fixierung mit mindestens zwei Pins sicherstellen. Bohren Sie zur Pin-Fixierung in die zweite Kortikalis (siehe

Abb. ⑤). Um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden, ist das Einsetzen des Pins sofort zu beenden, wenn der Pin die zweite Kortikalis perforiert.

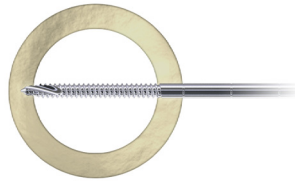


Abbildung ⑤: Bikortikale Fixierung der Pins, Bohrung nur in die zweite Kortikalis

- Um das Risiko für Ermüdungsbrüche zu minimieren, wird bei der Fixierung der OrthoLock Befestigungsvorrichtung am Femur die distale Femurmetaphyse empfohlen. Die Pins sollten möglichst von lateral nach medial eingesetzt werden.

Tibia



WARNUNG

- Die bikortikale Fixierung mit mindestens zwei Pins sicherstellen. Bohren Sie zur Fixierung in die zweite Kortikalis (siehe Abb. ⑤). Um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden, ist das Einsetzen des Pins sofort zu beenden, wenn der Pin die zweite Kortikalis perforiert.
- Platzieren Sie die Tibia-Pins distal zum Tibia-Tuberkel, um eine Perforation der Patellasehne zu vermeiden.

Pelvis



WARNUNG

- Stellen Sie die unikortikale Fixierung mit drei Pins auf dem Beckenkamm sicher. Setzen Sie den dritten mittigen Pin in einem Winkel zu den beiden anderen Pins ein.
- Bohren Sie zwischen der inneren und äußeren Kortikalis am Becken. Nichtbeachtung kann zur Perforierung der Kortikalis und zur Verletzung von Weichgewebe führen.

Für weitere Informationen zur Fixierung der Pins fordern Sie bitte das Dokument „Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures“ (Aspekte der perkutanen Pinplatzierung während der computergestützten Knieendoprothetik im Zusammenhang mit femoralen Ermüdungsbrüchen) (TD6007003714) bei Ihrem Stryker Navigation Vertreter an.

Pins entfernen



WARNUNG

Um Schäden am Weichgewebe und am Produkt zu vermeiden, lösen Sie die Pin-Klemme (D) vor dem Entfernen der Pins vollständig. Beginnen Sie zunächst mit dem dritten Pin (sofern verwendet).

VORSICHT

Um Fehlfunktionen des Produktes oder Schäden am Produkt zu vermeiden, darf nur ein 3-mm-Pin in Loch „3“ der OrthoLock Befestigungsvorrichtung eingesetzt werden.

HINWEIS: Der Anwender und/oder Patient sollte schwerwiegende produktbezogene Vorfälle sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Staats melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Funktion und Merkmale

Legende der Abbildungen (Abbildungen

①–③):

- A Tracker-Anschluss
- B Tracker-Anschlussklemme
- C Löcher
- D Pin-Klemme
- E Schraubendreher
- F Tracker

Die OrthoLock Befestigungsvorrichtung dient zur festen Verankerung eines Trackers für das Patienten-Tracking bei computergestützten orthopädischen, traumachirurgischen und Wirbelsäulen-Anwendungen.

Die OrthoLock Befestigungsvorrichtung ist für die Verwendung mit den Stryker Navigations-Pins und OrthoLock EX-Pins vorgesehen. Verwenden Sie zum Festziehen/Lösen der OrthoLock Befestigungsvorrichtung den Schraubendreher REF 6003-100-100 oder den Gelenkschraubendreher 6003-100-110.

Anweisungen

Bikortikale Fixierung der Pins

Für die bikortikale Fixierung sind mindestens zwei Pins erforderlich. Werden für die Fixierung am Femur OrthoLock EX-Pins verwendet, stellen Sie sicher, dass bei der bikortikalen Fixierung mindestens zwei Pins (REF 6007-104-150) verwendet werden. Führen Sie die folgenden Anweisungen aus und überspringen Sie Schritt 10, wenn die Pins stabil sind.

Wenn mit der OrthoLock Befestigungsvorrichtung nicht die erforderliche Verankerungsstabilität gewährleistet ist, setzen Sie den dritten bikortikalen Pin ein. Führen Sie Schritt 10 aus.

Unikortikale Fixierung der Pins

Für die unikortikale Fixierung sind drei Pins erforderlich. Führen Sie die Schritte 1 bis 12 aus.

1. Werden OrthoLock EX-Pins verwendet, befestigen Sie den ersten Pin an der Schnellkupplung. Verwenden Sie die Schnellkupplung REF 5057-1-003 für den Pin 6007-103-110 und die Schnellkupplung REF 5057-1-004 für den Pin 6007-104-150.
2. Werden Navigations-Pins verwendet, befestigen Sie den ersten Pin am Stryker Schraubendreher für Gewindestifte REF 7650-1035.

3. Setzen Sie den Pin in den Knochen ein. Achten Sie darauf, dass ausreichend Platz für die Befestigung der OrthoLock Befestigungsvorrichtung vorhanden ist. Markieren Sie bei Bedarf die Einsetzposition mit einer Stichinzision, bevor Sie fortfahren.
4. Führen Sie das Kopfende des ersten Pins durch Loch „1“ der OrthoLock Befestigungsvorrichtung ein. Bringen Sie die OrthoLock Befestigungsvorrichtung möglichst nah am Knochen an.
5. Befestigen Sie den zweiten Pin am Schraubendreher für Gewindestifte/an der Schnellkupplung.
6. Die Pins sollten nicht parallel platziert werden. Setzen Sie den zweiten Pin durch Loch „2“ in den Knochen ein.
7. Nach dem Einsetzen lösen Sie den zweiten Pin aus dem Schraubendreher für Gewindestifte/aus der Schnellkupplung.
8. Ziehen Sie die Pin-Klemme (**D**) mit dem Schraubendreher (**E**) fest, bis die OrthoLock Befestigungsvorrichtung fest an beiden Pins und am Knochen fixiert ist.
9. Stellen Sie sicher, dass die OrthoLock Befestigungsvorrichtung stabil fixiert ist. Versuchen Sie dazu, sie zu bewegen: Ihre Position auf den Pins darf sich nicht verändern.
10. Wenn mit der Verankerung nicht die erforderliche Stabilität erreicht werden kann, lösen Sie die Klemme und setzen Sie einen 3-mm-Pin durch Loch „3“ in den Knochen ein. Der dritte Pin darf nicht parallel zu den bereits vorhandenen Pins eingesetzt werden. Schrauben Sie die Klemme wie in Schritt 8 beschrieben nach dem Einsetzen fest. Siehe Abbildung ②.
11. Befestigen Sie den Tracker am Tracker-Anschluss (**A**). Stellen Sie sicher, dass die Tracker-LEDs für die Kamera gut sichtbar sind.
12. Ziehen Sie die Tracker-Anschlussklemme (**B**) mit dem Schraubendreher (**E**) fest, bis der

Tracker durch Ziehen oder Drücken nicht mehr verschoben werden kann. Siehe Abbildungen ①, ③ und ⑤.

Demontage- und Reinigungsanweisungen

Reinigungsklasse IV

1. Nehmen Sie den Tracker von der OrthoLock Befestigungsvorrichtung.
2. Um während des Entfernens Schäden am Produkt zu vermeiden, lösen Sie die Pin-Klemme (**D**) vollständig. Siehe Abbildungen ① und ②.
3. Lösen Sie die Tracker-Anschlussklemme (**B**). Siehe Abbildungen ① und ③.
4. Entfernen Sie alle Pins. Bei Verwendung von drei Pins, entfernen Sie zuerst den dritten Pin.
5. Beginnen Sie mit dem Reinigen. *Beachten Sie bitte die in der Reinigungs-, Desinfektions- und Dampfsterilisationsanleitung (TD6000005750) aufgeführten Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Reinigung, Informationen über Reinigungsgeräte und ausführliche Reinigungsanweisungen für Instrumente der Reinigungsklasse IV.*

Inspektionsanweisungen

Beachten Sie bitte die Inspektionsanweisungen in der Reinigungs-, Desinfektions- und Dampfsterilisationsanleitung (TD6000005750).

Sterilisationsanweisungen

Beachten Sie bitte die in der Reinigungs-, Desinfektions- und Dampfsterilisationsanleitung (TD6000005750) aufgeführten detaillierten Sterilisationsanweisungen und Vorsichtsmaßnahmen.

HINWEIS: Die Pins sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Richtlinien zur Fehlerbehebung

Der Tracker kann nicht am Tracker-Anschluss (A) befestigt oder verriegelt werden:

- Der Anschluss zwischen dem Tracker und der OrthoLock Befestigungsvorrichtung ist verbogen oder beschädigt. Tauschen Sie ihn aus und senden Sie ihn zur Reparatur ein.
- Der Anschluss zwischen dem Tracker und der OrthoLock Befestigungsvorrichtung ist nicht richtig ausgerichtet. Drehen Sie den Tracker, bis er an der richtigen Stelle an der OrthoLock Befestigungsvorrichtung einschnappt.
- Die Ver-/Entriegelungstaste klemmt oder ist beschädigt. Senden Sie das Instrument zur Wartung ein.

Die Navigations-Pins oder OrthoLock EX-Pins können nicht eingesetzt/mit der Klemme fixiert werden:

Der Navigations-Pin oder der OrthoLock EX-Pin ist verbogen oder beschädigt. Tauschen Sie ihn aus.

Die Navigationsgenauigkeit ist nicht mehr gewährleistet. Die Position des Instruments entspricht nicht der auf dem Monitor angezeigten Position:

Die Verbindung zwischen Tracker/OrthoLock Befestigungsvorrichtung hat sich gelockert. Prüfen Sie die Verbindung und ziehen Sie sie gemäß der Anweisung fest.

Technische Daten*

Modelle:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Abmessungen:	Höhe: 55 mm (2,2") Breite: 35 mm (1,2") Länge: 75 mm (3,0")
Gewicht:	90 g (3,2 oz) – ohne Tracker
Material:	Edelstahl

**Bei den technischen Daten handelt es sich um ungefähre Angaben, die von Gerät zu Gerät leicht variieren können.*

Entsorgung

Von Produkten, die mit Material menschlichen Ursprungs in Kontakt gekommen sind, geht Infektionsgefahr aus. Unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Stellen Sie sicher, dass infektiöse Produkte vor dem Recycling dekontaminiert werden.

Zur Verwendung mit

Informationen zu kompatiblen Software-Anwendungen finden Sie im Benutzerhandbuch zur Software-Anwendung. Informationen zur produktspezifischen Kompatibilität finden Sie in der folgenden Tabelle.



WARNUNG


Sofern nicht anders angegeben, dürfen nur von Stryker zugelassene Produkte verwendet werden.

Produkt	Zur Verwendung mit
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none"> • Navigations-Pin, 3 x 100 mm, REF 6007-003-100 • Navigations-Pin, 3 x 150 mm, REF 6007-003-150 • Navigations-Pin, 4 x 100 mm, REF 6007 004-100 • OrthoLock EX-Pin, 3 x 110 mm, REF 6007-103-110 • OrthoLock EX-Pin, 4 x 150 mm, REF 6007-104-150 • Schraubendreher, REF 6003-100-100 • Gelenkschraubendreher, REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin, REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none"> • Schnellkupplung, REF 5057-1-003 • Bohrwinde, REF 5057-000-300 • Vorbohrereinheit, REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin, REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none"> • Schnellkupplung, REF 5057-1-004 • Bohrwinde, REF 5057-000-300 • Vorbohrereinheit, REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none"> • Navigations-Pin, REF 6007-003-100 • Navigations-Pin, REF 6007-003-150 • Navigations-Pin, REF 6007-004-100 	<ul style="list-style-type: none"> • Stryker Schraubendreher für Gewindestifte, REF 7650-1035 • Vorbohrereinheit, REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Symbolerklärung

Die nachstehende Tabelle enthält eine Liste mit Erklärungen der in diesem Dokument, auf dem Produkt und auf dem Produktetikett verwendeten Symbole.


EN ISO 7010 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen



Symbol/Nummer	Name: Erklärung
 W001	Allgemeines Warnzeichen: Weist auf eine allgemeine Warnung hin.

EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Symbol/Nummer	Name: Erklärung
 5.1.1	Hersteller: Angabe des Herstellers des Medizinprodukts gemäß Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union.
 5.1.3	Herstellungsdatum: Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 5.1.5	Chargencode: Angabe des Chargencodes des Herstellers zur Identifikation der Charge.
 5.1.6	Bestellnummer: Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.
 5.2.7	Unsteril: Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Sterilisationsvorgang durchlaufen hat.
 5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten: Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.

Produktspezifische Symbole


Symbol	Name: Erklärung
	Stückzahl: Angabe der Anzahl der Produkte in der Packung.
GTIN	Global Trade Item Number.

	<p>Dieses Symbol ist auf dem Instrument eingraviert. Es bedeutet: Die Zähne dürfen nicht falsch verriegelt sein. Die Zähne müssen eingreifen.</p>
	<p>Medizinprodukt: Hinweis auf ein Medizinprodukt gemäß Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union.</p>

81 FR 38911 Endgültige FDA-Vorschrift zur Verwendung von Kennzeichnungssymbolen

Symbol	Name: Erklärung
<p>Rx Only</p>	<p>Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.</p>

Zeichen und Logos von Aufsichtsbehörden

Symbol	Erklärung
	<p>Bedeutet, dass ein Produkt den geltenden Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union genügt, die seine Anbringung vorschreiben.</p>

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα αγκύρωσης OrthoLock προορίζεται για χρήση ως εξάρτημα συστημάτων πλοήγησης ορθοπεδικής, τραύματος και σπονδυλικής στήλης της Stryker. Πρόκειται για ένα χειροκίνητο εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε χειρουργική επέμβαση για την αγκύρωση συσκευής παρακολούθησης ασθενούς.

Το σύστημα αγκύρωσης OrthoLock μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος συστημάτων πλοήγησης ορθοπεδικής, τραύματος και σπονδυλικής στήλης της Stryker, τα οποία ενδείκνυται σε οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση για την οποία μπορεί να είναι κατάλληλη χειρουργική επέμβαση με τη βοήθεια υπολογιστή. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διεγχειρητική καθοδήγηση εκεί όπου μπορεί να εντοπιστεί αναφορά σε άκαμπτη ανατομική δομή.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εισαγωγή ακίδων όπως οι ακίδες EX-Pin OrthoLock σε οστά είναι μια τυπική, ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, αλλά οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν τη δυνητική ανεπιθύμητη επίδραση στην υγεία του ασθενούς:

- Μετεγχειρητικό κάταγμα κόπωσης που προκλήθηκε από προηγούμενη εισαγωγή ακίδας.
- Οι ακίδες μπορεί να σπάσουν διεγχειρητικά. Για την αφαίρεση οποιωνδήποτε καταλοίπων ακίδων από το οστό, μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη ιατρική παρέμβαση.

Ομάδα χρηστών

Επαγγελματίες του τομέα της υγείας (χειρουργός/ειδικευόμενος, νοσοκόμος/νοσηλεύτης) εκπαιδευμένοι στη χειρουργική επέμβαση με τη βοήθεια υπολογιστή και πλήρως εξοικειωμένοι με τις οδηγίες χρήσης και τη λειτουργία αυτού του προϊόντος. Για να ζητήσετε πρόσθετες ενδοϋπηρεσιακές οδηγίες, επικοινωνήστε με τη Stryker.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σε αυτό το έγγραφο γίνεται χρήση των παρακάτω συμβάσεων:

Η λέξη ένδειξης **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** επισημαίνει ένα ζήτημα που σχετίζεται με την ασφάλεια. Να συμμορφώνεστε με τις πληροφορίες αυτές για να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Η λέξη ένδειξης **ΠΡΟΣΟΧΗ** επισημαίνει ένα ζήτημα που σχετίζεται με την αξιοπιστία του προϊόντος. Να συμμορφώνεστε με τις πληροφορίες αυτές για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά του προϊόντος.

Ασφάλεια χρήστη/ ασθενούς

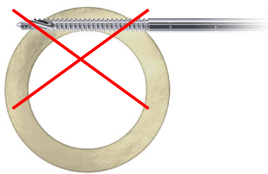
Γενικές προειδοποιήσεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

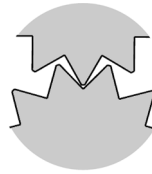
- Διαβάστε και κατανοήστε αυτές τις πληροφορίες και αρχιειοθετήστε τις στα αρχεία συντήρησης. Είναι σημαντικό να έχετε εξοικειωθεί με το σύστημα πλοήγησης Stryker πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα πλοήγησης.
- Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να επιθεωρείτε τη συσκευή αγκύρωσης OrthoLock για τυχόν χαλαρά εξαρτήματα και τυχόν ζημιά. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζονται τέτοια προβλήματα. Αν απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker Navigation.
- Πριν από την επέμβαση, θα πρέπει να εξετάζετε τη συσκευή αγκύρωσης OrthoLock μαζί με το σύστημα πλοήγησης ώστε να εξασφαλιστεί ότι λειτουργούν σωστά.
- Καθαρίζετε και αποστειρώνετε το εργαλείο πριν από την πρώτη και πριν από κάθε χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης, καθαρισμού και αποστείρωσης που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αγκύρωσης OrthoLock σε συνδυασμό με ακίδες πλοήγησης ή ακίδες EX-Pin OrthoLock.

- Μην επισκευάζετε τα εργαλεία. Δεν περιέχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Αν απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker Navigation.
- Οι σπές των ακίδων μεταβάλλουν την κατανομή δυνάμεων στο οστό, μειώνουν την οστική αντοχή οποιουδήποτε οστού και μπορούν να προκαλέσουν κατάγματα κόπωσης.
- Ο υπεύθυνος παροχής ιατρικής περίθαλψης που θα εκτελέσει οποιαδήποτε διαδικασία έχει την ευθύνη να προσδιορίσει την καταλληλότητα των ακίδων και τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευαστής, δεν συνιστά τη χειρουργική επέμβαση.
- Κατά την εισαγωγή της ακίδας αναπτύσσεται θερμότητα. Η υπερβολική ανάπτυξη θερμότητας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οστική νέκρωση. Η οστική νέκρωση ενδέχεται να επιβραδύνει τη διαδικασία επούλωσης οπών από ακίδες και να αυξήσει τον κίνδυνο καταγμάτων κόπωσης.
- Η διαφλοικκή στερέωση ακίδων (βλ. εικόνα ④) μειώνει σε μεγαλύτερο βαθμό την οστική αντοχή και ενδεχομένως να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο νέκρωσης οστού.



Εικόνα ④: Διαφλοικκή στερέωση ακίδων

- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, αλλά και κατά τη διάρκειά της, πρέπει να επιβεβαιώνετε τακτικά ότι η συσκευή αγκύρωσης OrthoLock έχει στερεωθεί καλά στις ακίδες και ότι η συσκευή παρακολούθησης (F) έχει στερεωθεί καλά στη συσκευή αγκύρωσης OrthoLock. Αν η συσκευή παρακολούθησης μετακινείται στον ασθενή, τότε η πλοήγηση δεν θα είναι ακριβής.
- Διασφαλίστε το σωστό κλείδωμα των δοντιών. Τα δόντια πρέπει να βρίσκονται σε σύζευξη.



Εικόνα ⑤: Σωστό κλείδωμα με δόντια σε σύζευξη

- Σε περίπτωση οποιασδήποτε μετακίνησης της συσκευής παρακολούθησης, διασφαλίστε την επίτευξη της ακρίβειας, πραγματοποιώντας ελέγχους οροσήμεων ή χρησιμοποιώντας σημεία ελέγχου επαλήθευσης. Αν η συσκευή παρακολούθησης έχει μετακινηθεί, σταθεροποιήστε τη συσκευή παρακολούθησης και επαναλάβετε την καταχώριση του ασθενούς. Εναλλακτικά, θα πρέπει να εγκαταλείψετε το σύστημα πλοήγησης και να χρησιμοποιήσετε συμβατικές τεχνικές.
- Τοποθετείτε τις ακίδες με τρόπο που να αποφεύγεται η σύγκρουση με εμφυτεύματα ή εργαλεία.
- Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που παρέχεται μαζί με τις ακίδες πλοήγησης Stryker/ακίδες EX-Pin OrthoLock για περισσότερες σημειώσεις προειδοποίησης ή σημεία προσοχής.

Θέση ακίδας, εισαγωγή ακίδας και προσανατολισμός ακίδας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αποφεύγετε την τοποθέτηση ακίδων σε τμήματα του οστού που υπόκεινται σε ισχυρές δυνάμεις τάνυσης ή στρέψης ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο κατάγματος κόπωσης.
- Αποφεύγετε θέσεις ακίδων και προσανατολισμούς ακίδων σε σημεία, όπου τόσο στα σημεία εισόδου όσο και στα σημεία εξόδου θα μπορούσαν να τραυματιστούν ευαίσθητες νευραγγειακές δομές.
- Διασφαλίστε χαμηλή ταχύτητα διάτρησης, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ανάπτυξη θερμότητας. Εάν είναι δυνατό, πρέπει να εφαρμόζεται εξωτερική καταιόνηση.

- Ανάλογα με την ποιότητα του οστού, ίσως ενδείκνυται η προπαρασκευαστική διάτρηση με μικρότερη διάμετρο σπής από την προοριζόμενη διάμετρο της ακίδας.
- Για να αποφευχθεί τυχόν βλάβη μαλακού ιστού ή ζημιά του προϊόντος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη διάταξη αρχικής διάτρησης για την εισαγωγή ακίδων μέσα από τις σπές «1» και «2» της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Για χρήση με» και στην εικόνα ① (C).
- Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της ακίδας, βεβαιωθείτε ότι δεν ασκούνται εγκάρσιες δυνάμεις (π.χ. λόγω ταλάντωσης) στην ακίδα. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί αστάθεια και ζημιά της ακίδας.
- Η συσκευή αγκύρωσης OrthoLock μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε μονοφλοιϊκή όσο και σε διφλοιϊκή στερέωση των ακίδων. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν γχειρίδιο για τη σωστή και ασφαλή εφαρμογή του.
- Η παράλληλη τοποθέτηση των ακίδων μειώνει τη σταθερότητα της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock. Αυτό μπορεί να υποβαθμίσει την ακρίβεια της πλοήγησης.

Στερέωση του OrthoLock

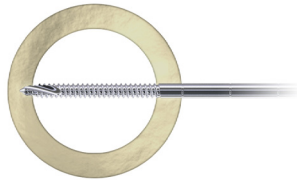
Μηριαίο οστό



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κατά τη διάρκεια της κίνησης των ποδιών, μπορεί να προκληθεί φόρτιση του μαλακού ιστού, όπως από μύες και συνδέσμους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρεκτόπιση της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock σε σχέση με το οστό. Επιλέξτε την κατάλληλη διάμετρο ακίδας σύμφωνα με την ανατομία του ασθενούς, αποφύγετε την παράλληλη τοποθέτηση ακίδων και ξετάστε το ενδεχόμενο στερέωσης με τρεις ακίδες. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να υποβαθμιστεί η ακρίβεια της πλοήγησης.
- Για να ελαχιστοποιήσετε την καταπόνηση των μυών, τοποθετήστε τις ακίδες με το γόνατο σε κάμψη.
- Εξασφαλίστε στερέωση ακίδων σε διπλό φλοιό με τουλάχιστον 2 ακίδες. Για τη στερέωση ακίδων, συμπεριλάβετε και τον δεύτερο φλοιό (βλέπε εικόνα ⑤). Για

την αποφυγή τραυματισμού του μαλακού ιστού, σταματήστε την εισαγωγή των ακίδων αμέσως μετά τη διείσδυση στον δεύτερο φλοιό.



Εικόνα ⑥: Στερέωση ακίδων σε διπλό φλοιό, μόνο με συμπερίληψη του δεύτερου φλοιού

- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης καταγμάτων κόπωσης, προτιμάται η μετάφυση του περιφερικού μηριαίου οστού και η τοποθέτηση ακίδων από έξω προς τα έσω, για τη στερέωση της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock.

Κνημιαίο οστό



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εξασφαλίστε στερέωση ακίδων σε διπλό φλοιό με τουλάχιστον 2 ακίδες. Για τη στερέωση, συμπεριλάβετε και τον δεύτερο φλοιό (βλέπε εικόνα ⑤). Για την αποφυγή τραυματισμού του μαλακού ιστού, σταματήστε την εισαγωγή των ακίδων αμέσως μετά τη διείσδυση στον δεύτερο φλοιό.
- Τοποθετήστε τις κνημιαίες ακίδες περιφερικά του κνημιαίου κυρτώματος, ώστε να αποφύγετε τη διάτρηση του τένοντα της επιγονατίδας.

Λεκάνη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διασφαλίστε τη μονοφλοιϊκή στερέωση της ακίδας στη λαγόνια ακρολοφία χρησιμοποιώντας 3 ακίδες. Τοποθετήστε την τρίτη κεντρική ακίδα υπό γωνία προς τις άλλες δύο.
- Διατρήστε ανάμεσα στον εσωτερικό και εξωτερικό φλοιό του λαγόνιου οστού. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί διάτρηση φλοιού και τραυματισμός μαλακού ιστού.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη στερέωση ακίδων, ζητήστε το έντυπο «Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures» (Πτυχές διαδερμικής τοποθέτησης ακίδων κατά τη διάρκεια καθοδηγούμενης αρθροπλαστικής γονάτου με βοήθεια υπολογιστή στο πλαίσιο μηριαίων καταγμάτων κόπωσης) (TD6007003714) από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker Navigation.

Αφαίρεση ακίδας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή τραυματισμού μαλακού ιστού ή ζημιάς στο προϊόν, ξεσφίξτε εντελώς τον σφιγκτήρα ακίδων (D) πριν από την αφαίρεση των ακίδων. Εάν χρησιμοποιείται, ξεκινήστε με την αφαίρεση της τρίτης ακίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την αποφυγή ζημιάς/δυσλειτουργίας του προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο ακίδα 3 mm για την εισαγωγή μέσα από την οπή «3» της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην εθνική αρμόδια αρχή όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Λειτουργία και χαρακτηριστικά

Υπόμνημα εικόνας (εικόνες ① - ③):

- A Διεπαφή συσκευής παρακολούθησης
- B Σφιγκτήρας διεπαφής συσκευής παρακολούθησης
- C Οπές
- D Σφιγκτήρας ακίδων
- E Κατσαβίδι
- F Συσκευή παρακολούθησης

Η συσκευή αγκύρωσης OrthoLock χρησιμοποιείται για τη σταθερή συγκράτηση συσκευής παρακολούθησης που προορίζεται για την παρακολούθηση ασθενών κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών εφαρμογών, εφαρμογών τραύματος και εφαρμογών σπονδυλικής στήλης με τη βοήθεια υπολογιστή.

Η συσκευή αγκύρωσης OrthoLock προορίζεται για χρήση με τις ακίδες πλοήγησης Stryker και τις ακίδες EX-Pin OrthoLock. Για το σφίξιμο/λύσιμο της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock, χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι REF 6003-100-100 ή το κατσαβίδι αρθρωτών συνδέσμων REF 6003-100-110.

Οδηγίες

Στερέωση ακίδων σε διπλό φλοιό

Για τη στερέωση ακίδων σε διπλό φλοιό απαιτούνται τουλάχιστον 2 ακίδες. Εάν οι ακίδες EX-Pin OrthoLock χρησιμοποιούνται για στερέωση μηριαίου οστού, διασφαλίστε τη στερέωση ακίδων σε διπλό φλοιό με τη χρήση τουλάχιστον δύο ακίδων (REF 6007-104-150). Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες, παραλείποντας το βήμα 10 αν οι ακίδες είναι σταθερές.

Αν η συσκευή αγκύρωσης OrthoLock δεν διασφαλίζει την απαιτούμενη σταθερότητα συγκράτησης, χρησιμοποιήστε την τρίτη διφλοϊκή ακίδα. Πραγματοποιήστε το βήμα 10.

Μονοφλοϊκή στερέωση ακίδων

Για μονοφλοϊκή στερέωση ακίδων, απαιτούνται 3 ακίδες. Εκτελέστε τα βήματα από 1-12.

1. Εάν χρησιμοποιούνται ακίδες EX-Pin OrthoLock, προσαρτήστε την πρώτη ακίδα στο τσοκ γρήγορης απασφάλισης. Χρησιμοποιήστε το τσοκ REF 5057-1-003 για την ακίδα REF 6007-103-110 και το τσοκ REF 5057-1-004 για την ακίδα REF 6007-104-150.
2. Εάν χρησιμοποιούνται ακίδες πλοήγησης, προσαρτήστε την πρώτη ακίδα στον οδηγό ακέφαλων ακίδων Stryker REF 7650-1035.
3. Οδηγήστε την ακίδα μέσα στο οστό. Έχετε υπόψη ότι θα πρέπει να υπάρχει

επαρκής χώρος για να τοποθετήσετε τη συσκευή αγκύρωσης OrthoLock. Αν χρειάζεται, σημειώστε με μια εντομή το σημείο εισαγωγής πριν προχωρήσετε.

4. Περάστε το ανώτερο τμήμα της πρώτης ακίδας μέσα από την οπή «1» της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock. Τοποθετήστε τη συσκευή αγκύρωσης OrthoLock όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο οστό.
5. Προσαρτήστε τη δεύτερη ακίδα στον οδηγό ακέφαλων ακίδων/τσοκ γρήγορης απασφάλισης.
6. Προσπαθώντας να αποφύγετε την παράλληλη τοποθέτηση, οδηγήστε τη δεύτερη ακίδα μέσα στο οστό, μέσω της οπής «2».
7. Μετά την εισαγωγή, απελευθερώστε τη δεύτερη ακίδα από τον οδηγό ακέφαλων ακίδων/τσοκ γρήγορης απασφάλισης.
8. Σφίξτε τον σφιγκτήρα ακίδων **(D)** με το κατσαβίδι **(E)**, μέχρι η συσκευή αγκύρωσης OrthoLock να στερεωθεί καλά στις δύο ακίδες και στο οστό.
9. Για να επιβεβαιώσετε τη σταθερή στερέωση της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock, δοκιμάστε να την αφαιρέσετε μη αυτόματα: η θέση της στις ακίδες δεν πρέπει να αλλάξει.
10. Αν η συγκράτηση δεν παρέχει την απαιτούμενη σταθερότητα, ξεσφίξτε τον σφιγκτήρα και εισαγάγετε στο οστό μια ακίδα 3 mm, διατηρώντας την ευθυγραμμισμένη με την οπή «3». Αποφύγετε την παράλληλη τοποθέτηση της τρίτης ακίδας ως προς τις προηγούμενες. Μετά την εισαγωγή του, σφίξτε τον σφιγκτήρα με τον τρόπο που περιγράφεται στο βήμα 8. Ανατρέξτε στην εικόνα ②.
11. Τοποθετήστε τη συσκευή παρακολούθησης στη διεπαφή της συσκευής παρακολούθησης **(A)**. Βεβαιωθείτε ότι οι ενδεικτικές λυχνίες LED της συσκευής παρακολούθησης είναι ορατές στην κάμερα.
12. Σφίξτε τον σφιγκτήρα της διεπαφής της συσκευής παρακολούθησης **(B)**, χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι **(E)**,

μέχρι η συσκευή παρακολούθησης να μην μπορεί να μετακινηθεί αν τη σπρώξετε ή την τραβήξετε. Ανατρέξτε στις εικόνες ①, ③ και ⑤.

Οδηγίες αποσυναρμολόγησης και καθαρισμού

Ομάδα καθαρισμού IV

1. Αφαιρέστε τη συσκευή παρακολούθησης από τη συσκευή αγκύρωσης OrthoLock.
2. Για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά του προϊόντος κατά την αφαίρεση, ξεσφίξτε εντελώς τον σφιγκτήρα ακίδων **(D)**. Ανατρέξτε στην εικόνα ① και στην εικόνα ②.
3. Ξεσφίξτε τον σφιγκτήρα διεπαφής της συσκευής παρακολούθησης **(B)**. Ανατρέξτε στην εικόνα ① και στην εικόνα ③.
4. Αφαιρέστε όλες τις ακίδες. Αν χρησιμοποιείται η τρίτη ακίδα, αφαιρέστε πρώτα την τρίτη ακίδα.
5. Στη συνέχεια εφαρμόστε τη διαδικασία καθαρισμού. Ανατρέξτε στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης με ατμό (TD6000005750), για σημειώσεις ασφάλειας και προσοχής κατά τον καθαρισμό, τον εξοπλισμό καθαρισμού και λεπτομερείς οδηγίες καθαρισμού που προορίζονται για εργασία της ομάδας καθαρισμού IV.

Οδηγίες ελέγχου

Ανατρέξτε στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης με ατμό (TD6000005750) για τις οδηγίες επιθεώρησης.

Οδηγίες αποστείρωσης

Ανατρέξτε στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης με ατμό (TD6000005750), για λεπτομερείς οδηγίες αποστείρωσης και σημειώσεις προσοχής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ακίδες είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.

Κατευθυντήριες οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων

Η συσκευή παρακολούθησης δεν μπορεί να τοποθετηθεί στη διεπαφή της συσκευής παρακολούθησης (A) ή να κλειδωθεί:

- Η διεπαφή της συσκευής παρακολούθησης / της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock είναι λυγισμένη ή κατεστραμμένη. Εκτελέστε αντικατάσταση και επιστροφή για επισκευή.
- Η διεπαφή μεταξύ της συσκευής παρακολούθησης και της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένη. Περιστρέψτε τη συσκευή παρακολούθησης μέχρι να κουμπώσει στη θέση της στη συσκευή αγκύρωσης OrthoLock.
- Κουμπί απελευθέρωσης κολλημένο ή χαλασμένο. Επιστρέψτε το εργαλείο για σέρβις.

Οι ακίδες πλοήγησης ή οι ακίδες EX-Pin OrthoLock δεν μπορούν να εισαχθούν/σφιχτούν:

Η ακίδα πλοήγησης ή η ακίδα EX-Pin OrthoLock είναι λυγισμένη ή χαλασμένη. Εκτελέστε αντικατάσταση.

Αποτυχία της ακρίβειας πλοήγησης. Η θέση του εργαλείου δεν σχετίζεται με τη θέση του εργαλείου που εμφανίζεται στην οθόνη:

Η σύνδεση μεταξύ της συσκευής παρακολούθησης / της συσκευής αγκύρωσης OrthoLock έχει χαλαρώσει. Ελέγξτε τη σύνδεση και σφίξτε τη, σύμφωνα με τις οδηγίες.

Τεχνικές προδιαγραφές*

Μοντέλα:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Μέγεθος:	55 mm (2,2 ίντσες) ύψος 35 mm (1,2 ίντσες) πλάτος 75 mm (3,0 ίντσες) μήκος
Βάρος:	90 g (3,2 oz.) - χωρίς συσκευή παρακολούθησης
Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας

**Οι προδιαγραφές που αναφέρονται είναι προσεγγιστικές και ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από μονάδα σε μονάδα.*

Απόρριψη

Προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με υλικό ανθρώπινης προέλευσης μπορεί να είναι μολυσματικά. Απορρίψτε με τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βεβαιωθείτε ότι τα μολυσμένα προϊόντα έχουν απολυμανθεί πριν από την ανακύκλωση.

Για χρήση με

Για πληροφορίες σχετικά με συμβατές εφαρμογές λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της εφαρμογής λογισμικού. Για πληροφορίες που σχετίζονται με τη συμβατότητα που αφορά ειδικά κάθε προϊόν, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ


Χρησιμοποιήστε μόνο συσκευές που είναι εγκεκριμένες από τη Stryker, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.

Προϊόν	Για χρήση με
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Ακίδα πλοήγησης 3x100 mm REF 6007-003-100• Ακίδα πλοήγησης 3x150 mm REF 6007-003-150• Ακίδα πλοήγησης 4x100 mm REF 6007 004-100• Ακίδα EX-Pin OrthoLock 3x110 mm REF 6007-103-110• Ακίδα EX-Pin OrthoLock 4x150 mm REF 6007-104-150• Κατσαβίδι REF 6003-100-100• Κατσαβίδι αρθρωτών συνδέσμων REF 6003-100-110
Ακίδα EX-Pin OrthoLock REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Τσοκ γρήγορης απασφάλισης REF 5057-1-003• Σφιγκτήρας διάτρησης REF 5057-000-300• Διάταξη αρχικής διάτρησης REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
Ακίδα EX-Pin OrthoLock REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Τσοκ γρήγορης απασφάλισης REF 5057-1-004• Σφιγκτήρας διάτρησης REF 5057-000-300• Διάταξη αρχικής διάτρησης REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Ακίδα πλοήγησης REF 6007-003-100• Ακίδα πλοήγησης REF 6007-003-150• Ακίδα πλοήγησης REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Οδηγός ακέφαλων ακίδων Stryker REF 7650-1035• Διάταξη αρχικής διάτρησης REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Ορισμός συμβόλων

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει ορισμούς των συμβόλων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο, πάνω στο προϊόν και στην ετικέτα του προϊόντος.


EN ISO 7010 Γραφικά σύμβολα – Χρώματα ασφαλείας και ενδείξεις ασφαλείας – Καταχωρισμένες ενδείξεις ασφαλείας



Σύμβολο/αριθμός	Όνομα: Ορισμός
 W001	Γενικό σύμβολο προειδοποίησης: Υποδεικνύει γενική προειδοποίηση.

EN ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

Σύμβολο/αριθμός	Όνομα: Ορισμός
 5.1.1	Κατασκευαστής: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπως ορίζεται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.
 5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.1.5	Κωδικός παρτίδας: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
 5.1.6	Αριθμός καταλόγου: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.2.7	Μη αποστειρωμένο: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.

Σύμβολα ειδικά για το προϊόν


Σύμβολο	Όνομα: Ορισμός
	Ποσότητα: Υποδεικνύει τον αριθμό προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.
GTIN	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας.

	<p>Αυτό το σύμβολο είναι εγχαραγμένο στο εργαλείο. Σημαίνει: Τα δόντια πρέπει να ασφαλιζονται σωστά. Τα δόντια πρέπει να βρίσκονται σε σύζευξη.</p>
	<p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.</p>

Τελικός κανόνας 81 FR 38911 της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για τη χρήση συμβόλων στη σήμανση

<p>Σύμβολο</p>	<p>Όνομα: Ορισμός</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p>

Σήματα και λογότυπα κανονιστικής συμμόρφωσης

<p>Σύμβολο</p>	<p>Ορισμός</p>
	<p>Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία προβλέπει την τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης.</p>

Indicaciones de uso

El sistema de anclaje OrthoLock está diseñado para utilizarse como accesorio de los sistemas de navegación ortopédico, de trauma y de columna vertebral de Stryker. Es un instrumento manual concebido para anclar un tracker de pacientes.

El sistema de anclaje OrthoLock puede utilizarse como parte de los sistemas de navegación ortopédico, de trauma y de columna vertebral de Stryker, que están indicados para cualquier afección en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía asistida por ordenador. El sistema se puede utilizar como guía intraoperatoria en aquellos casos en los que pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Posibles efectos adversos

La inserción en los huesos de clavijas como las OrthoLock EX-Pins es un procedimiento estándar y mínimamente invasivo, pero los cirujanos deben ser conscientes de su posible impacto negativo sobre la salud del paciente:

- Fractura postoperatoria por estrés, causada por la inserción previa de una clavija.
- Las clavijas pueden romperse durante la cirugía. Para quitar los posibles restos de clavijas del hueso, puede ser necesaria una intervención médica adicional.

Grupo de usuarios

Profesionales de la salud (cirujano/médico interno, enfermera/cuidador profesional) formados en cirugía asistida por ordenador y muy familiarizados con las instrucciones de uso, y con el uso y el funcionamiento de este producto.

Para solicitar formación interna adicional, póngase en contacto con Stryker.

NOTA:

Este documento utiliza las siguientes convenciones:

La palabra-señal **ADVERTENCIA** indica cuestiones relacionadas con la seguridad. Acate esta información para evitar lesiones al paciente y al personal médico.

La palabra-señal **ATENCIÓN** indica cuestiones relacionadas con la fiabilidad del producto. Acate esta información para evitar daños en el producto.

Seguridad del usuario y de los pacientes

Advertencias generales



ADVERTENCIA

- Lea y comprenda esta información, y archívela para consultas sobre mantenimiento. Es importante familiarizarse con el sistema de navegación de Stryker antes de utilizarlo. Consulte las Instrucciones de uso proporcionadas con el sistema de navegación.
- El dispositivo de anclaje OrthoLock debe revisarse antes de cada uso para asegurarse de que no presenta daños ni componentes sueltos. En cualquiera de estos casos, no utilice el producto. En caso de que el mantenimiento sea necesario, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker Navigation.
- Antes del uso quirúrgico, compruebe el dispositivo de anclaje OrthoLock con el sistema de navegación para asegurarse de que ambos funcionan correctamente.
- Limpie y esterilice el instrumento antes del primer uso y de cada uso posterior. Respete las instrucciones de desmontaje, limpieza y esterilización que se incluyen en este manual.
- Utilice el dispositivo de anclaje OrthoLock con clavijas de navegación u OrthoLock EX-Pins.

- No intente reparar los instrumentos. No contienen ningún componente que el usuario pueda reparar. En caso de que el mantenimiento sea necesario, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker Navigation.
- Los orificios de las clavijas modifican la distribución del estrés, disminuyen la resistencia del hueso a la rotura y pueden provocar fracturas por estrés.
- El empleado sanitario encargado de llevar a cabo cualquier procedimiento tiene la responsabilidad de determinar la idoneidad de las clavijas y de seleccionar la técnica específica apropiada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda un procedimiento quirúrgico.
- La inserción de las clavijas genera calor. Si se genera un calor excesivo, se puede producir necrosis ósea. La necrosis ósea puede retardar el proceso de curación del orificio de inserción de la clavija y aumenta el riesgo de que se produzcan fracturas por estrés.
- La fijación transcortical de clavijas (consulte la figura ④) es especialmente perjudicial para la resistencia ósea y puede aumentar el riesgo de necrosis ósea.



Figura ④: Fijación transcortical de clavijas

- Antes del procedimiento quirúrgico y durante este, compruebe periódicamente que el dispositivo de anclaje OrthoLock esté bien fijo a las clavijas y que el tracker (F) esté firmemente unido al dispositivo de anclaje OrthoLock. Si el tracker se mueve respecto al paciente, la navegación será imprecisa.

- Asegúrese de que los dientes encajan correctamente. Los dientes deben quedar enganchados.

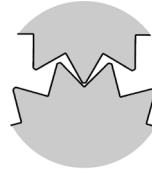


Figura ⑤: Encaje adecuado con los dientes enganchados

- Si sospecha que el tracker se ha movido, es preciso asegurar la precisión; para ello, efectúe pruebas de referencia anatómica o utilice puntos de verificación. Si el tracker se ha movido, fíjelo y repita el registro del paciente. O bien, abandone la navegación y recurra a técnicas convencionales.
- Coloque las clavijas de forma que no choquen con los implantes ni los instrumentos.
- Utilice el presente manual con las instrucciones de uso suministradas con las clavijas de navegación de Stryker/ OrthoLock EX-Pins, en las que se incluyen más notas de advertencia y de atención.

Colocación, inserción y orientación de las clavijas



ADVERTENCIA

- Para minimizar el riesgo de fractura por estrés, evite colocar las clavijas en secciones de hueso que estén sujetas a un alto grado de estrés por tracción o por torsión.
- Evite utilizar posiciones y orientaciones de las clavijas que puedan producir lesiones en estructuras neurovasculares vulnerables tanto en los puntos de entrada como de salida.
- Asegúrese de utilizar una velocidad de perforación reducida para que no se genere un calor excesivo. Si es posible, se debe aplicar irrigación externa.

- En función de la calidad del hueso, puede resultar adecuado realizar una perforación previa de un diámetro menor al de la clavija que se prevé utilizar.
- Para evitar daños en los tejidos blandos o en el producto, puede utilizar un grupo de perforación previa adecuado para insertar las clavijas en los orificios “1” y “2” del dispositivo de anclaje OrthoLock. Consulte el capítulo “Uso previsto” y la figura ① (C).
- Durante la inserción de la clavija, asegúrese de que no se apliquen fuerzas transversales (por ejemplo, por oscilación) sobre la clavija. De lo contrario, se puede producir inestabilidad y daños en la clavija.
- El dispositivo de anclaje OrthoLock se puede utilizar para la fijación tanto unicortical como bicortical de las clavijas. Respete las instrucciones incluidas en este manual para garantizar una aplicación correcta y segura.
- La colocación en paralelo de las clavijas reduce la estabilidad del dispositivo de anclaje OrthoLock. Esto puede afectar a la precisión de la navegación.

Fijación del OrthoLock

Fémur



ADVERTENCIA

- Durante el movimiento de la pierna se pueden producir cargas del tejido blando, por ejemplo, de los músculos y ligamentos. Esto puede ocasionar un desplazamiento del dispositivo de anclaje OrthoLock respecto al hueso. Elija clavijas del diámetro adecuado para la anatomía del paciente, evite colocar clavijas en paralelo y considere la fijación con tres clavijas. De lo contrario, se podría comprometer la precisión de la navegación.
- Para minimizar la carga muscular, coloque las clavijas con la rodilla en flexión.
- Asegure la fijación bicortical de al menos 2 clavijas. Para la fijación de las clavijas, encaje la segunda corteza (consulte la figura ⑤). Para evitar daños en los tejidos blandos, detenga la inserción de la clavija

tan pronto como penetre en la segunda corteza.

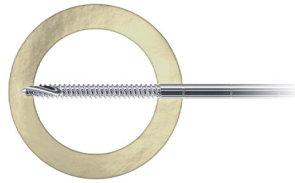


Figura ⑤: Fijación bicortical de las clavijas, encajando solamente la segunda corteza

- Para reducir al mínimo el riesgo de fracturas por estrés, es preferible la fijación femoral del dispositivo de anclaje OrthoLock en la metáfisis distal del fémur y la colocación lateral a medial de las clavijas.

Tibia



ADVERTENCIA

- Asegure la fijación bicortical de al menos 2 clavijas. Para la fijación, encaje la segunda corteza (consulte la figura ⑤). Para evitar daños en los tejidos blandos, detenga la inserción de la clavija tan pronto como penetre en la segunda corteza.
- Coloque las clavijas tibiales distales con respecto a la espina tibial para evitar penetrar en el tendón de la rótula.

Pelvis



ADVERTENCIA

- Asegure la fijación monocortical de las clavijas en la cresta ilíaca utilizando 3 clavijas. Coloque la tercera clavija central de manera que forme un ángulo con las otras dos clavijas.
- Perfore entre las cortezas ilíacas interna y externa. De lo contrario, puede llegar a perforar la corteza y a dañar los tejidos blandos.

Para obtener más información sobre la fijación de las clavijas, solicite el artículo "Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures" (Aspectos de la colocación percutánea de clavijas durante la artroplastia de rodilla basada en navegación y asistida por ordenador, en el contexto de fracturas femorales por estrés) (TD6007003714) a su representante comercial de Stryker Navigation.

Extracción de las clavijas



ADVERTENCIA

Para evitar daños en los tejidos blandos o en el producto, afloje completamente la pinza de la clavija (D) antes de quitar las clavijas. Quite en primer lugar la tercera clavija, si la ha utilizado.

ATENCIÓN

Para evitar daños en el producto y un funcionamiento defectuoso, utilice únicamente una clavija de 3 mm para la inserción en el orificio "3" del dispositivo de anclaje OrthoLock.

NOTA: El usuario o paciente deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante y a las autoridades competentes nacionales del país donde estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Función y características

Leyenda de la figura (figuras ① - ③):

- A Acoplamiento para tracker
- B Pinza del acoplamiento para tracker
- C Orificios
- D Pinza de la clavija
- E Destornillador
- F Tracker

El dispositivo de anclaje OrthoLock se utiliza para anclar firmemente un tracker concebido

para el seguimiento de pacientes durante las intervenciones ortopédicas, de trauma y de columna vertebral asistidas por ordenador.

El dispositivo de anclaje OrthoLock está diseñado para utilizarse con las clavijas de navegación de Stryker y las OrthoLock EX-Pins. Para apretar/aflojar el dispositivo de anclaje OrthoLock, utilice el destornillador REF 6003-100-100 o el destornillador universal para articulaciones REF 6003-100-110.

Instrucciones

Fijación bicortical de las clavijas

La fijación bicortical de las clavijas requiere al menos 2 clavijas. Si utiliza las OrthoLock EX-Pins para la fijación femoral, asegure la fijación bicortical de dos clavijas (REF 6007-104-150) como mínimo. Siga las instrucciones que se incluyen a continuación, omitiendo el paso 10 si las clavijas están estables.

Si el dispositivo de anclaje OrthoLock no garantiza el grado de estabilidad de anclaje requerido, aplique la tercera clavija bicortical. Lleve a cabo el paso 10.

Fijación unicortical de las clavijas

Para la fijación unicortical de las clavijas se requieren 3 clavijas. Lleve a cabo los pasos 1-12.

1. Si utiliza las OrthoLock EX-Pins, fije la primera clavija al acoplamiento de desbloqueo rápido. Utilice el acoplamiento REF 5057-1-003 para la clavija REF 6007-103-110 y el acoplamiento REF 5057-1-004 para la clavija REF 6007-104-150.
2. Si utiliza clavijas de navegación, fije la primera clavija al conductor de clavijas sin cabezal Stryker REF 7650-1035.
3. Inserte la clavija en el hueso. Recuerde que debe dejar espacio suficiente para montar el dispositivo de anclaje OrthoLock. En caso necesario, marque mediante una incisión de bisturí la posición de inserción antes de empezar.

4. Introduzca la parte superior de la primera clavija en el orificio "1" del dispositivo de anclaje OrthoLock. Monte el dispositivo de anclaje OrthoLock tan cerca del hueso como sea posible.
5. Fije la segunda clavija al conductor de clavijas sin cabezal/acoplamiento de desbloqueo rápido.
6. Evitando la colocación en paralelo, inserte la segunda clavija en el hueso a través del orificio "2".
7. Después de la inserción, suelte la segunda clavija del conductor de clavijas sin cabezal/acoplamiento de desbloqueo rápido.
8. Apriete la pinza de la clavija **(D)** con el destornillador **(E)** hasta que el dispositivo de anclaje OrthoLock quede firmemente fijado sobre las dos clavijas y al hueso.
9. Para verificar la fijación estable del dispositivo de anclaje OrthoLock, intente moverlo manualmente; su posición sobre las clavijas no debe cambiar.
10. En caso de que el anclaje no ofrezca la estabilidad necesaria, afloje la pinza e inserte en el hueso una clavija de 3 mm alineada con el orificio "3". Evite colocar la tercera clavija en paralelo con las dos ya insertadas. Después de la inserción, apriete la pinza tal como se describe en el paso 8. Consulte la figura ②.
11. Monte el tracker en el acoplamiento para tracker **(A)**. Asegúrese de que los LED del tracker sean visibles para la cámara.
12. Apriete la pinza del acoplamiento para tracker **(B)** con el destornillador **(E)** hasta que el tracker no pueda moverse si se empuja o se tira de él. Consulte las figuras ①, ③ y ⑤.

Instrucciones de desmontaje y de limpieza

Grupo de limpieza IV

1. Quite el tracker del dispositivo de anclaje OrthoLock.
2. Para evitar que se produzcan daños en el producto mientras realiza esta operación, afloje completamente la pinza de la clavija **(D)**. Consulte las figuras ① y ②.
3. Afloje la pinza del acoplamiento para tracker **(B)**. Consulte las figuras ① y ③.
4. Quite todas las clavijas. Si ha utilizado la tercera clavija, quítela en primer lugar.
5. Realice la limpieza. *Consulte la Guía de limpieza, desinfección y esterilización al vapor (TD6000005750) para ver las notas de atención y seguridad durante la limpieza, el equipo de limpieza, y las instrucciones detalladas de limpieza e inspección para los instrumentos del grupo de limpieza IV.*

Instrucciones de inspección

Consulte las instrucciones de inspección en la Guía de limpieza, desinfección y esterilización al vapor (TD6000005750).

Instrucciones de esterilización

Consulte la Guía de limpieza, desinfección y esterilización al vapor (TD6000005750) para ver las instrucciones de esterilización detalladas y las notas de atención.

NOTA: Las clavijas son de un solo uso.

Guía para la solución de problemas

El tracker no se puede montar sobre el acoplamiento para tracker (A) o no se puede bloquear:

- El acoplamiento del tracker/dispositivo de anclaje OrthoLock está doblado o dañado. Sustitúyalo y devuélvalo para su reparación.
- El acoplamiento entre el tracker y el dispositivo de anclaje OrthoLock no está correctamente alineado. Gire el tracker hasta que encaje en su sitio en el dispositivo de anclaje OrthoLock.
- El botón de desbloqueo está atascado o dañado. Devuelva el instrumento para su reparación.

Las clavijas de navegación o las OrthoLock EX-Pins no se pueden insertar/pinzar:

La clavija de navegación o la OrthoLock EX-Pin está doblada o dañada. Sustitúyala.

La precisión de la navegación falla. La posición del instrumento no se correlaciona con la ubicación del mismo indicada en el monitor:

Se ha aflojado la conexión entre el tracker y el dispositivo de anclaje OrthoLock. Compruebe la conexión y apriétela según se indica en las instrucciones.

Especificaciones técnicas*

Modelos:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Tamaño:	55 mm (2,2 pulg.) de alto 35 mm (1,2 pulg.) de ancho 75 mm (3,0 pulg.) de largo
Peso:	90 g (3,2 oz.) - sin el tracker
Material:	Acero inoxidable

**Las especificaciones indicadas son aproximadas y pueden variar ligeramente de una unidad a otra.*

Eliminación

Los productos que hayan estado en contacto con material de origen humano podrían ser infecciosos. Deséchelos tomando las precauciones necesarias, de acuerdo con los reglamentos locales. Asegúrese de que los productos infectados se descontaminen antes de reciclarlos.

Uso previsto

Para obtener información relacionada con aplicaciones de programas informáticos compatibles, consulte el manual de usuario de la aplicación del programa informático. Para obtener información relacionada con la compatibilidad específica del producto, consulte la siguiente tabla.



ADVERTENCIA


A menos que se especifique lo contrario, utilice exclusivamente dispositivos aprobados por Stryker.

Producto	Uso previsto
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Clavija de navegación, 3x100 mm, REF 6007-003-100• Clavija de navegación, 3x150 mm, REF 6007-003-150• Clavija de navegación, 4x100 mm, REF 6007 004-100• OrthoLock EX-Pin, 3x110 mm, REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin, 4x150 mm, REF 6007-104-150• Destornillador REF 6003-100-100• Destornillador universal para articulaciones REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Acoplamiento de desbloqueo rápido REF 5057-1-003• Dispositivo ortopédico de broca REF 5057-000-300• Grupo de perforación previa REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Acoplamiento de desbloqueo rápido REF 5057-1-004• Dispositivo ortopédico de broca REF 5057-000-300• Grupo de perforación previa REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Clavija de navegación REF 6007-003-100• Clavija de navegación REF 6007-003-150• Clavija de navegación REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Conductor de clavijas sin cabezal Stryker REF 7650-1035• Grupo de perforación previa REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Definición de los símbolos

La tabla siguiente define los símbolos utilizados en este documento, en el producto y en la etiqueta del producto.


Símbolos gráficos EN ISO 7010 - Colores y signos de seguridad - Signos de seguridad registrados



Símbolo/número	Nombre: Definición
 W001	Signo de advertencia general: Indica una advertencia general.

EN ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que han de utilizarse en las etiquetas, la documentación y la información de productos sanitarios - Parte 1: Requisitos generales

Símbolo/número	Nombre: Definición
 5.1.1	Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario según se define en la legislación de armonización de la Unión Europea.
 5.1.3	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
 5.1.5	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
 5.1.6	Número de catálogo: Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
 5.2.7	No estéril: Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso: Indica que para utilizar el producto es necesario consultar las instrucciones de uso.

Símbolos específicos del producto


Símbolo	Nombre: Definición
	Cantidad: Indica el número de productos que contiene el envase.
GTIN	Global Trade Item Number (Número mundial de artículo comercial).

	<p>Este símbolo está grabado en el instrumento. Su significado es: Los dientes deben estar bloqueados correctamente. Los dientes deben quedar enganchados.</p>
	<p>Producto sanitario: Indica un producto sanitario de acuerdo con la legislación de armonización de la Unión Europea.</p>

81 FR 38911 FDA Regla final para el uso de símbolos en el etiquetado

Símbolo	Nombre: Definición
Rx Only	Atención: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Marcas y logotipos normativos

Símbolo	Definición
	<p>Indica que un dispositivo es conforme con los requisitos aplicables estipulados en la correspondiente legislación de armonización de la Unión Europea que prevé la fijación de esta etiqueta.</p>

Käyttöaiheet

OrthoLock-kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Strykerin ortopedisten, traumakirurgisten ja selkärangan navigointijärjestelmien lisävarusteena. Se on manuaalinen instrumentti, jota käytetään kirurgiassa potilaan rekisteröintilaitteen kiinnittämiseen.

OrthoLock-kiinnitysjärjestelmää voidaan käyttää osana Strykerin ortopedisiä, traumakirurgisia ja selkärangan navigointijärjestelmiä, jotka on tarkoitettu minkä tahansa sellaisen sairauden hoitoon, jossa tietokoneavusteinen kirurgia voi olla asianmukaista. Järjestelmää voidaan käyttää sellaiseen leikkauksenaikaiseen ohjaukseen, jossa voidaan määrittää viitepiste johonkin jyykkään anatomiseen rakenteeseen.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Mahdolliset haittavaikutukset

Nastojen, kuten OrthoLock EX-Pin -nastojen, asettaminen luuhun on minimaalisesti invasiivinen vakiotoimenpide, mutta kirurgien täytyy olla tietoisia sen mahdollisesta haitallisesta vaikutuksesta potilaan terveyteen:

- Aiemmin asetetun nastan aiheuttama leikkauksenjälkeinen rasisuurtuma.
- Nastat voivat rikkoutua leikkauksen aikana. Mahdollisen nastajäämän luusta poistamiseen voidaan tarvita lääkinällistä lisäinterventiota.

Käyttäjryhmä

Terveydenhuollon ammattihenkilöt (esim. kirurgi/sairaalalääkäri, sairaanhoitaja/ammattihoitaja), joilla on tietokoneavusteista kirurgiaa koskeva koulutus ja jotka tuntevat tämän tuotteen käyttöohjeet ja toiminnan perusteellisesti.

Jos tarvitaan täydennyskoulutusta, ota yhteys Strykeriin.

HUOMAUTUS:

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia merkitsemistapoja: Signaalisana **VAROITUS** tuo esille turvallisuuteen liittyvän asian. Noudata näitä tietoja, jotta potilaaseen ja terveydenhuollon henkilökuntaan kohdistuva vamma estetään. Signaalisana **HUOMIO** tuo esille tuotteen luotettavuuteen liittyvän asian. Noudata näitä tietoja, jotta tuotevauriot estetään.

Käyttäjä-/ potilasturvallisuus

Yleiset varoitukset



VAROITUS

- Lue nämä ohjeet siten, että ymmärrät sisällön. Säilytä niitä huoltokansiossa. On tärkeää tutustua Stryker-navigointijärjestelmään ennen sen käyttöä. Lue navigointijärjestelmän mukana tulleet käyttöohjeet.
- Ennen jokaista käyttökertaa on tarkastettava, ettei OrthoLock-kiinnityslaitteessa ole vaurioita tai löystyneitä osia. Älä käytä laitetta, jos tarkistuksessa löytyy puutteita. Ota tarvittaessa huoltoasioissa yhteyttä Stryker Navigationin myyntiedustajaan.
- OrthoLock-kiinnityslaitte on tarkistettava yhdessä navigointijärjestelmän kanssa ennen leikkausta niiden kunnollisen toiminnan varmistamiseksi.
- Puhdista ja steriloï instrumentti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen käyttöä. Noudata tämän käyttöohjeen irrotus-, puhdistus- ja sterilointiohjeita.
- OrthoLock-kiinnityslaitetta käytetään yhdessä navigointinastojen tai OrthoLock EX-Pin -nastojen kanssa.

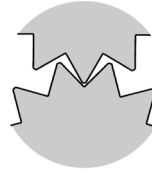
- Älä huolla instrumentteja. Instrumenteissa ei ole sellaisia osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Ota tarvittaessa huoltoasioissa yhteyttä Stryker Navigationin myyntiedustajaan.
- Nastareiät muuttavat rasituksen jakautumista, vähentävät minkä tahansa luun murtumislujuutta ja voivat aiheuttaa rasitusmurtuman.
- Minkä tahansa toimenpiteen tekevä terveydenhuollon palveluntarjoaja on vastuussa nastojen soveltuvuuden ja käytettävän nimenomaisen tekniikan määrittämisestä potilaskohtaisesti. Stryker ei valmistajana suosittele mitään leikkaustoimenpidettä.
- Nastan asettaminen aikaansaa lämpöä. Liiallinen lämpö voi aiheuttaa luunekroosia. Luunekroosi voi viivästyttää nastareian paranemisprosessia ja lisätä rasitusmurtumien riskiä.
- Transkortikaalinen nastan kiinnittäminen (kuva ④) on kaikista haitallisin luun lujisuuden kannalta ja voidaan liittää luunekroosin lisääntyneeseen riskiin.



Kuva ④: Transkortikaalinen nastan kiinnittäminen

- Ennen leikkaustoimenpidettä ja säännöllisin väliajoin sen aikana on varmistettava, että OrthoLock-kiinnityslaitte on kunnolla kiinni nastoissa ja että rekisteröintilaitte (F) on kunnolla kiinni OrthoLock-kiinnityslaitteessa. Jos rekisteröintilaitte liikkuu suhteessa potilaaseen, navigointi on epätarkkaa.

- Varmista, että hampaat ovat lukittuneet asianmukaisesti limittäin. Hampaiden on oltava toisiinsa kiinnittyneet.



Kuva ⑤: Oikea lukitus siten, että hampaat ovat toisiinsa kiinnittyneet

- Jos epäilet rekisteröintilaitteen siirtyneen, varmista tarkkuus kiintopistetestien tai arviointipisteiden tarkastuksen avulla. Jos rekisteröintilaitte on liikkunut, kiinnitä se ja määritä potilaan rekisteröinti uudelleen. Vaihtoehtoisesti on navigoinnista luovuttava ja käytettävä tavanomaisia tekniikoita.
- Aseta nastat siten, etteivät ne osu implanteihin tai instrumentteihin.
- Lisää varoituksia ja huomautuksia on tässä käyttöohjeessa sekä Stryker-navigointinastojen / OrthoLock EX-Pin -nastojen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

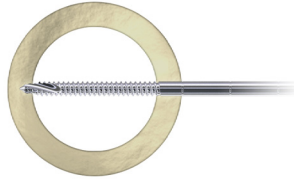
Nastan sijainti, nastan asettaminen ja nastan suuntaaminen



VAROITUS

- Vältä asettamasta nastoja sellaisiin luun osiin, jotka altistuvat huomattavalle vetolujuus- tai vääntörasitukselle, jotta rasitusmurtuman riski minimoidaan.
- Vältä asettamasta nastaa sellaiseen paikkaan tai suuntaan, jossa herkäät hermo- ja verisuonikudokset saattavat vahingoittua sekä sisäänmeno- että ulostulokohdissa.
- Varmista, että poran nopeus on alhainen, jotta liiallinen lämmöntuotto vältetään. Ulkoista huuhtelua on käytettävä, mikäli mahdollista.

- Luun laadun perusteella voi esiporaaminen aiottua nastaa pienempiläpimittaisella poralla olla aiheellista.
- Pehmytkudos- tai tuotevaurioita vältetään käyttämällä asianmukaista esiporausosaa nastan asettamiseen OrthoLock-kiinnityslaitteen reikien 1 ja 2 läpi. Lisätietoa on osassa Käytetään yhdessä ja kuvassa ① (C).
- Varmista, ettei nastaan kohdistu poikittaista rasitusta (esimerkiksi oskillaatiolla) nastan asettamisen aikana. Jos tätä ohjetta ei noudateta, nasta ei kiinnity vakaasti ja saattaa vaurioitua.
- OrthoLock-kiinnityslaitetta voidaan käyttää nastojen sekä yksikortikaaliseen että kaksikortikaaliseen kiinnitykseen. Asianmukainen ja turvallinen kiinnitys varmistetaan noudattamalla tämän käyttöohjeen sisältämiä ohjeita.
- Nastojen sijoittaminen samansuuntaisesti heikentää OrthoLock-kiinnityslaitteen vakaata kiinnittymistä. Tämä voi haitata navigointitarkkuutta.
- Varmista nastan kaksikortikaalinen kiinnitys vähintään 2 nastalla. Käytä nastan kiinnitykseen toiseen korteksiin kiinnittämistä (kuva ⑤). Pehmytkudolvaurioita vältetään lopettamalla asettaminen heti, kun ruuvi työntyy toiseen korteksiin.



Kuva ⑤: Nastan kaksikortikaalinen kiinnitys, vain kosketus toiseen korteksiin

- Rasitusmurtumien riski minimoidaan asettamalla nasta mieluiten reisuiluun metafyyisin distaalipuolelle lateraalimediaalisuunnassa, kun reisuiluun OrthoLock-kiinnityslaitetta kiinnitetään.

Sääriluu



VAROITUS

- Varmista nastan kaksikortikaalinen kiinnitys vähintään 2 nastalla. Käytä kiinnitykseen toiseen korteksiin kiinnittämistä (kuva ⑤). Pehmytkudolvaurioita vältetään lopettamalla asettaminen heti, kun ruuvi työntyy toiseen korteksiin.
- Polvilumprojohteen penetraatiota vältetään asettamalla sääriluunastat distaalisesti sääriluun kyhmyyn nähden.

Lantio



VAROITUS

- Varmista nastan yksikortikaalinen kiinnitys suoliluun harjuun 3 nastalla. Sijoita kolmesta nastasta keskimäinen kulmaan kahteen muuhun nastaan nähden.
- Poraa suoliluun sisä- ja ulkokortikaalisiin väliin. Jos ohjetta ei noudateta, saatetaan läpäistä korteksi ja aiheuttaa pehmytkudolvaurio.

OrthoLock-kiinnityslaitteen kiinnitys

Reisiluu



VAROITUS

- Alaraajan liikkumisen aikana voi esiintyä pehmytkudoksen siirtymistä, esim. lihasten ja nivelsiteiden johdosta. Tämä voi aiheuttaa sen, että OrthoLock-kiinnityslaitte ei sijoitu oikein suhteessa luuhun. Valitse asianmukainen nastan läpimitta potilaan anatomian mukaan, vältä nastojen sijoittamista samansuuntaisesti ja harkitse kiinnittämistä kolmella nastalla. Jos tätä ohjetta ei noudateta, navigointitarkkuus saattaa vaarantua.
- Lihaskuormitusta minimoidaan asettamalla nastat paikalleen polven ollessa koukussa.

Lisätietoa nastan kiinnittämisestä on julkaisussa "Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures" (perkutaaninen nastan sijoitus tietokoneavusteisen polven navigaatioarthroplastian aikana reisiluun rasisuurtumien yhteydessä) (TD6007003714), joka on saatavana Stryker Navigationin myyntiedustajalta.

Nastan poistaminen



VAROITUS

Pehmytkudos- ja tuotevaurioita vältetään avaamalla nastojen kiristin (**D**) kokonaan ennen nastojen poistamista. Jos kolme nastaa käytettiin, aloita poistamalla kolmas nasta.

HUOMIO

Tuotevaurioita/toimintahäiriöitä vältetään asettamalla vain 3 mm:n nasta OrthoLock-kiinnityslaitteen reiän 3 läpi.

HUOMAUTUS: Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista sekä valmistajalle että sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Toiminta ja ominaisuudet

Kuvien selitys (kuvat ① - ③):

- A Rekisteröintilaitteen liitäntä
- B Rekisteröintilaitteen liitäntän kiristin
- C Reiät
- D Nastojen kiristin
- E Ruuviavain
- F Rekisteröintilaite

OrthoLock-kiinnityslaitteen avulla potilaan rekisteröintilaite kiinnitetään kunnolla

paikalleen tietokoneavusteisten ortopedisten, traumakirurgisten ja selkärangan toimenpiteiden ajaksi.

OrthoLock-kiinnityslaitte on tarkoitettu käytettäväksi Stryker-navigointinastojen ja OrthoLock EX-Pin -nastojen kanssa. OrthoLock-kiinnityslaitte kiristetään/avataan ruuviavaimella REF 6003-100-100 tai vakoliitoksella varustetulla ruuviavaimella REF 6003-100-110.

Ohjeet

Nastan kaksikortikaalinen kiinnitys

Nastan kaksikortikaaliseen kiinnitykseen tarvitaan vähintään 2 nastaa. Jos OrthoLock EX-Pin -nastoja käytetään reisiluukiinnitykseen, varmista että vähintään kaksi nastaa (REF 6007-104-150) kiinnitetään kaksikortikaalisesti. Noudata seuraavia ohjeita. Voit jättää vaiheen 10 väliin, jos nastat ovat vakaasti kiinnittyneet.

Jos OrthoLock-kiinnityslaitteella ei saavuteta riittävän vakaata kiinnitystä, käytä kolmatta kaksikortikaalista nastaa. Tee vaihe 10.

Nastan yksikortikaalinen kiinnitys

Nastan yksikortikaaliseen kiinnitykseen tarvitaan 3 nastaa. Tee vaiheet 1–12.

1. Jos OrthoLock EX-Pin -nastoja käytetään, kiinnitä ensimmäinen nasta pikaistukkaan. Käytä istukkaa REF 5057-1-003 nastaa REF 6007-103-110 varten ja istukkaa REF 5057-1-004 nastaa REF 6007-104-150 varten.
2. Jos navigointinastoja käytetään, kiinnitä ensimmäinen nasta kannattoman nastan Stryker-sisääntyöntökaluun REF 7650-1035.
3. Ohjaa nasta luuhun. Ota huomioon, että OrthoLock-kiinnityslaitteen kiinnittämiselle on jätettävä riittävästi tilaa. Merkitse sisäänvientikohta tarvittaessa ensin pistoviillolla.

4. Vie ensimmäisen nastan kärki OrthoLock-kiinnityslaitteen reiän 1 läpi. Kiinnitä OrthoLock-kiinnityslaite mahdollisimman lähelle luuta.
5. Kiinnitä toinen nasta kannattoman nastan sisääntyöntökaluun tai pikaistukkaan.
6. Vältä samansuuntaista sijoitusta ja kierrä toinen nasta luuhun reiän 2 lävitse.
7. Kun toinen nasta on asetettu, vapauta se kannattoman nastan sisääntyöntökalusta tai pikaistukasta.
8. Kiristä nastojen kiristintä **(D)** ruuviavaimella **(E)**, kunnes OrthoLock-kiinnityslaite on kunnolla kiinni molemmissa nastoissa ja luussa.
9. Varmista OrthoLock-kiinnityslaitteen vakaa kiinnittyminen yrittämällä siirtää sitä manuaalisesti. Sen sijainti nastoissa ei saa muuttua.
10. Jos kiinnitys ei ole riittävän vakaa, löysää kiristintä ja kierrä luuhun 3 mm:n nasta reiän 3 lävitse. Älä aseta kolmatta nastaa samansuuntaisesti aiemmin asetettujen nastojen kanssa. Kiristä kiristin nastan asettamisen jälkeen vaiheen 8 ohjeiden mukaisesti. Katso kuva ②.
11. Kiinnitä rekisteröintilaite rekisteröintilaitteen liitännään **(A)**. Varmista, että rekisteröintilaitteen merkkivalot näkyvät kameraan.
12. Kiristä rekisteröintilaitteen liitännän kiristintä **(B)** ruuviavaimella **(E)**, kunnes rekisteröintilaitetta ei voi siirtää työntämällä tai vetämällä. Katso kuvat ①, ③ ja ⑤.

Purkamis- ja puhdistusohjeet

Puhdistusryhmä IV

1. Poista rekisteröintilaite OrthoLock-kiinnityslaitteesta.
2. Vältä tuotevaurioita poistamisen aikana avaamalla nastojen kiristin **(D)** kokonaan auki. Katso kuvaa ① ja kuvaa ②.
3. Avaa rekisteröintilaitteen liitännän kiristin **(B)**. Katso kuvaa ① ja kuvaa ③.
4. Poista kaikki nastat. Jos kolmatta nastaa käytettiin, aloita poistamalla kolmas nasta.
5. Jatka eteenpäin puhdistusvaiheeseen. *Puhdistus-, desinfiointi- ja höyrysterilointioppaassa (TD6000005750) on puhdistuksen turvallisuuteen ja puhdistuslaitteistoon liittyviä ohjeita ja huomautuksia sekä yksityiskohtaiset puhdistusohjeet puhdistusryhmän IV instrumenttien puhdistamiseen.*

Tarkastusohjeet

Tarkastusohjeet ovat puhdistus-, desinfiointi- ja höyrysterilointioppaassa (TD6000005750).

Sterilointiohjeet

Yksityiskohtaiset sterilointiohjeet ja huomautukset ovat puhdistus-, desinfiointi- ja höyrysterilointioppaassa (TD6000005750).

HUOMAUTUS: Nastat on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Vianmääritysohjeet

Rekisteröintilaitteen kiinnittäminen rekisteröintilaitteen liitântään (A) ei onnistu tai sitä ei voida lukita:

- Rekisteröintilaitteen / OrthoLock-kiinnityslaitteen liitântä on taipunut tai vaurioitunut. Vaihda ja palauta huoltoon.
- Liitântää rekisteröintilaitteen ja OrthoLock-kiinnityslaitteen välillä ei ole kohdistettu oikein. Käännä rekisteröintilaitetta, kunnes se napsahtaa paikalleen OrthoLock-kiinnityslaitteessa.
- Vapautuspainike on jumissa tai vahingoittunut. Palauta instrumentti huoltoon.

Navigointinastoja tai OrthoLock EX-Pin -nastoja ei voi asentaa/kiinnittää:

Navigointinasta tai OrthoLock EX-Pin -nasta on taipunut tai vaurioitunut. Vaihda.

Navigoinnin tarkkuus epäonnistuu. Instrumentin paikka ei korreloi monitorissa näkyvän instrumentin sijainnin kanssa.

Rekisteröintilaitteen / OrthoLock-kiinnityslaitteen välinen liitântä on löystynyt. Tarkista liitännät ja kiristä ohjeiden mukaisesti.

Tekniset tiedot*

Mallit:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Koko:	Korkeus 55 mm (2,2 tuumaa) Leveys 35 mm (1,2 tuumaa) Pituus 75 mm (3,0 tuumaa)
Paino:	90 g (3,2 unssia) - ilman rekisteröintilaitetta
Materiaali:	Ruostumaton teräs

**Annetut tekniset tiedot ovat likimääräisiä, ja ne voivat vaihdella hieman laitteiden välillä.*

Hävittäminen

Tuotteet, jotka ovat olleet kosketuksissa ihmisperäisen materiaalin kanssa, voivat olla tartuntavaarallisia. Hävitä asianmukaisia varotoimia noudattaen paikallisten säännösten mukaan. Varmista, että infektoidut tuotteet dekontaminoidaan ennen kierrätystä.

Käytetään yhdessä

Katso ohjelmistosovelluksen käyttöoppaasta tiedot yhteensopivista ohjelmistosovelluksista. Tuotekohtaiseen yhteensopivuuteen liittyvää tietoa on seuraavassa taulukossa.



VAROITUS


Käytä vain Strykerin hyväksymiä laitteita, ellei muuta ole erikseen määritetty.

Tuote	Käytetään yhdessä
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Navigointinasta 3x100 mm REF 6007-003-100• Navigointinasta 3x150 mm REF 6007-003-150• Navigointinasta 4x100 mm REF 6007 004-100• OrthoLock EX-Pin -nasta 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin -nasta 4x150 mm REF 6007-104-150• Ruuviavain REF 6003-100-100• Vakioliitoksella varustettu ruuviavain REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin -nasta REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Pikaistukka REF 5057-1-003• Poravarsi REF 5057-000-300• Esiporausosa REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin -nasta REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Pikaistukka REF 5057-1-004• Poravarsi REF 5057-000-300• Esiporausosa REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Navigointinasta REF 6007-003-100• Navigointinasta REF 6007-003-150• Navigointinasta REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Kannattoman nastan Stryker-sisääntyöntökalu REF 7650-1035• Esiporausosa REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Symbolien selitykset

Seuraavassa taulukossa määritetään tässä asiakirjassa sekä tuotteessa ja tuotemerkinnoissa käytetyt symbolit.


EN ISO 7010 Kuvasympolit – turvavärit ja turvamerkit – rekisteröidyt turvamerkit



Symboli/numero	Nimi: Määritelmä
 W001	Yleinen varoitusmerkki: ilmaisee yleistä varoitusta.

EN ISO 15223-1 Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään lääkitinnällisten laitteiden merkinnöissä, myyntipäällyksmerkinnöissä ja toimitetuissa tiedoissa – Osa 1: Yleiset vaatimukset

Symboli/numero	Nimi: Määritelmä
 5.1.1	Valmistaja: Osoittaa lääkitinnällisen laitteen valmistajan Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön määritelmän mukaisesti.
 5.1.3	Valmistuspäivä: Osoittaa lääkitinnällisen laitteen valmistuspäivän.
 5.1.5	Eräkoodi: Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta valmistus- tai tuotantoerä voidaan tunnistaa.
 5.1.6	Luettelonumero: Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkitinnällinen laite voidaan tunnistaa.
 5.2.7	Steriloimaton: Osoittaa lääkitinnällisen laitteen, jota ei ole altistettu sterilointiprosessille.
 5.4.3	Perehdy käyttöohjeisiin: osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.

Tuotekohtaiset symbolit


Symboli	Nimi: Määritelmä
	Määrä: Osoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden lukumäärän.
GTIN	GTIN-numero (Global Trade Item Number).

	<p>Tämä symboli on kaiverrettu instrumenttiin. Symboli merkitsee, että hampaat eivät saa olla virheellisesti lukittu. Hampaiden on oltava toisiinsa kiinnittyneet.</p>
	<p>Lääkinnällinen laite: Osoittaa lääkinnällisen laitteen Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.</p>

81 FR 38911 FDA:n lopullinen määräys symbolien käytöstä merkinnöissä

Symboli	Nimi: Määritelmä
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Säännösmerkit ja -logot

Symboli	Määritelmä
	<p>Osoittaa, että laite noudattaa merkin kiinnittämistä edellyttäviä soveltuvan Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltuvia vaatimuksia.</p>

Indications d'utilisation

Le système de fixation OrthoLock est conçu pour être utilisé en tant qu'accessoire pour les systèmes de navigation orthopédique, traumatologique et rachidienne Stryker. Il s'agit d'un instrument manuel conçu pour être utilisé dans le cadre d'une chirurgie pour l'ancrage d'un tracker de patient.

Le système de fixation OrthoLock peut être utilisé comme partie des systèmes de navigation orthopédique, traumatique et rachidienne Stryker, qui sont indiqués dans toute situation médicale pouvant justifier une chirurgie assistée par ordinateur. Ce système peut être utilisé pour le guidage peropératoire lorsqu'il est possible d'identifier une référence à une structure anatomique rigide.

Contre-indications

Aucune connue.

Effets indésirables potentiels

L'insertion de broches comme OrthoLock EX-Pins dans des os est une intervention standard et mini-invasive, mais les chirurgiens doivent être conscients de l'impact négatif potentiel sur la santé du patient :

- Fracture de fatigue postopératoire causée par une insertion de broches antérieure.
- Les broches peuvent se casser en cours d'intervention. Pour éliminer tout résidu de broche de l'os, une intervention médicale supplémentaire peut être nécessaire.

Groupe d'utilisateurs

Les professionnels de la santé (par exemple chirurgien/interne, infirmière/soignant professionnel) formés en chirurgie assistée par ordinateur et qui connaissent parfaitement les Instructions d'utilisation et le fonctionnement de ce produit. Pour toute demande de formation continue supplémentaire, contacter Stryker.

REMARQUE :

Le présent document emploie les conventions suivantes :
L'expression **AVERTISSEMENT** signale un risque pour la sécurité. Respecter ces informations pour éviter toute blessure du patient et/ou du personnel médical.
Le mot **ATTENTION** signale un problème concernant la fiabilité du produit. Respecter ces informations pour éviter d'endommager le produit.

Sécurité de l'utilisateur/du patient

Avertissements généraux



AVERTISSEMENT

- Les informations qui suivent doivent être lues et bien assimilées, puis conservées avec la documentation de maintenance. Il est important de se familiariser avec le système de navigation Stryker avant toute utilisation. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le système de navigation.
- Avant chaque utilisation, examiner l'état général et la fixation des composants du dispositif de fixation OrthoLock. Ne pas utiliser en cas d'anomalie. Si une réparation s'avère nécessaire, contacter le représentant commercial local de Stryker Navigation.
- Avant toute intervention chirurgicale, contrôler le dispositif de fixation OrthoLock avec le système de navigation afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- Nettoyer et stériliser l'instrument avant la première utilisation et à chaque utilisation consécutive. Suivre les instructions de démontage, nettoyage et stérilisation contenues dans ce manuel.
- Utiliser le dispositif de fixation OrthoLock avec des broches de navigation ou des OrthoLock EX-Pins.

- Ne pas tenter de réparer les instruments. Aucune des pièces qui les composent n'est réparable par l'utilisateur. Si une réparation s'avère nécessaire, contacter le représentant commercial local de Stryker Navigation.
- Les orifices pour broches altèrent la répartition de la pression et diminuent ainsi la résistance de l'os à la rupture, pouvant entraîner une fracture de fatigue.
- Il incombe au prestataire de soins chargé d'effectuer ces interventions de déterminer les broches et la technique spécifique les plus appropriées pour chaque patient. Stryker, en tant que fabricant, ne recommande pas d'intervention chirurgicale particulière.
- L'insertion de la broche génère de la chaleur. Une chaleur excessive peut provoquer une nécrose de l'os. Une nécrose de l'os peut retarder le processus de guérison de l'orifice pour broche et augmenter le risque de fractures de fatigue.
- La fixation transcorticale (se reporter à la figure ④) réduit fortement la résistance de l'os et peut entraîner un risque accru de nécrose de l'os.



Figure ④ : Fixation transcorticale

- Avant et pendant l'intervention chirurgicale, vérifier régulièrement que le dispositif de fixation OrthoLock est bien fixé aux broches et que le tracker (**F**) est fermement attaché au dispositif de fixation OrthoLock. Si le tracker bouge par rapport au patient, la navigation est inexacte.

- Vérifier le verrouillage correct des dents. Les dents doivent être correctement engagées.

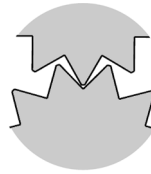


Figure ⑤ : Verrouillage correct avec dents engagées

- En cas de mouvement suspecté du tracker, s'assurer de la précision de la navigation en effectuant un contrôle des repères ou en utilisant une liste de vérification. Si le tracker a bougé, le fixer et renouveler le recalage du patient. À défaut, abandonner la navigation et recourir à des techniques conventionnelles.
- Insérer les broches de manière à éviter toute collision avec les implants ou les instruments.
- Utiliser ce manuel avec les instructions d'utilisation accompagnant les broches de navigation Stryker/OrthoLock EX-Pins pour obtenir des avertissements et mises en garde supplémentaires.

Position des broches, insertion des broches et orientation des broches



AVERTISSEMENT

- Éviter de placer les broches dans des sections de l'os soumises à des contraintes élevées en traction ou en torsion afin de limiter le risque de fracture de fatigue.
- Éviter les positions et orientations de broches susceptibles de léser des structures neurovasculaires vulnérables aux points d'entrée et de sortie.
- Effectuer le perçage lentement afin d'éviter de générer une chaleur excessive. Il est recommandé d'avoir recours à une irrigation externe si possible.

- En fonction du capital osseux, un perçage préalable avec un diamètre de perçage plus petit que le diamètre de la broche prévue peut être envisagé.
- Pour éviter d'endommager le produit ou de léser des tissus mous, un groupe de préforage approprié peut être utilisé pour l'insertion des broches dans les orifices « 1 » et « 2 » du dispositif de fixation OrthoLock. Se reporter au chapitre « À utiliser avec » et à la figure ① (C).
- Durant l'insertion d'une broche, s'assurer qu'elle ne subit aucune force transversale (par oscillation p. ex.). Le non-respect de cette consigne peut endommager la broche et la rendre instable.
- Le dispositif de fixation OrthoLock convient pour la fixation tant unicorticale que bicorticale des broches. Suivre les instructions de ce manuel pour garantir une application correcte et sûre.
- Un positionnement parallèle des broches réduit la stabilité du dispositif de fixation OrthoLock. Cela peut compromettre la précision de la navigation.

Fixation d'OrthoLock

Fémur



AVERTISSEMENT

- Pendant le mouvement de la jambe, les tissus mous (par exemple les muscles et les ligaments) peuvent exercer des sollicitations. Cela peut entraîner un déplacement du dispositif de fixation OrthoLock par rapport à l'os. Choisir des broches de diamètre approprié en fonction de l'anatomie du patient, éviter le positionnement parallèle des broches et envisager une fixation avec trois broches. Le non-respect de cette consigne peut affecter la précision de la navigation.
- Afin de réduire la charge musculaire, placer les broches avec le genou en flexion.
- Assurer la fixation bicorticale de 2 broches au minimum. Pour la fixation des broches, engager la seconde corticale (se reporter

à la figure ⑤). Pour éviter toute lésion des tissus mous, stopper l'insertion des broches dès la pénétration de la seconde corticale.

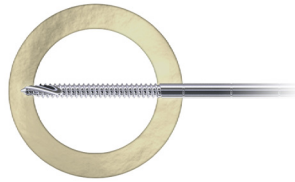


Figure ⑥ : Fixation bicorticale avec engagement de la seconde corticale uniquement

- Afin de limiter le risque de fractures de fatigue, favoriser la métaphyse fémorale distale et le positionnement des broches de l'aspect latéral vers l'aspect mérial pour la fixation fémorale du dispositif de fixation OrthoLock.

Tibia



AVERTISSEMENT

- Assurer la fixation bicorticale de 2 broches au minimum. Pour la fixation, engager la seconde corticale (se reporter à la figure ⑤). Pour éviter toute lésion des tissus mous, stopper l'insertion des broches dès la pénétration de la seconde corticale.
- Placer les broches tibiales en position distale par rapport à la tubérosité tibiale afin de ne pas pénétrer dans le tendon rotulien.

Bassin



AVERTISSEMENT

- Assurer la fixation monocorticale sur la crête iliaque au moyen de 3 broches. Placer la troisième broche centrale en biais par rapport aux deux autres broches.
- Percer entre les corticales iliaques interne et externe. Le non-respect de ces instructions peut conduire à une perforation du cortex et une lésion des tissus mous.

Pour des informations supplémentaires sur la fixation des broches, demander une copie du document intitulé « Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures (Aspects du positionnement percutané des broches lors de l'arthroplastie naviguée du genou assistée par ordinateur dans le cas de fractures de fatigue fémorales) » (TD6007003714) auprès d'un représentant commercial de Stryker Navigation.

Retrait de la broche



AVERTISSEMENT

Pour éviter d'endommager le produit ou de léser des tissus mous, desserrer complètement le clamp pour broche (D) avant de retirer les broches. Le cas échéant, retirer d'abord la troisième broche.

ATTENTION

Pour éviter tout endommagement/dysfonctionnement du produit, utiliser uniquement une broche de 3 mm pour l'insertion dans l'orifice « 3 » du dispositif de fixation OrthoLock.

REMARQUE : L'utilisateur et/ou le patient doivent déclarer tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Fonctionnement et caractéristiques

Légende des figures (figures ① - ③) :

- A Interface du tracker
- B Clamp pour interface du tracker
- C Orifices
- D Clamp pour broche
- E Tournevis
- F Tracker

Le dispositif de fixation OrthoLock permet de fixer fermement un tracker utilisé pour le suivi du patient durant les interventions de chirurgie orthopédique, traumatologique et rachidienne assistées par ordinateur.

Le dispositif de fixation OrthoLock est conçu pour être utilisé avec les broches de navigation Stryker et les OrthoLock EX-Pins. Pour serrer/desserrer le dispositif de fixation OrthoLock, utiliser le tournevis REF 6003-100-100 ou le tournevis articulaire universel REF 6003-100-110.

Instructions

Fixation bicorticale

Pour une fixation bicorticale, au moins 2 broches sont nécessaires. Si les OrthoLock EX-Pins sont utilisées pour la fixation fémorale, assurer la fixation bicorticale de deux broches (REF 6007-104-150) au minimum. Suivre les instructions suivantes en ignorant l'étape 10 si les broches sont stables.

Si le dispositif de fixation OrthoLock ne garantit pas une fixation suffisamment stable, utiliser la troisième broche bicorticale. Effectuer l'étape 10.

Fixation unicorticale

Pour une fixation unicorticale, 3 broches sont requises. Effectuer les étapes 1 à 12.

1. Si les OrthoLock EX-Pins sont utilisées, attacher la première broche au raccord rapide. Utiliser le raccord REF 5057-1-003 pour la broche REF 6007-103-110 et le raccord REF 5057-1-004 pour la broche REF 6007-104-150.
2. En cas d'utilisation des broches de navigation, attacher la première broche à l'introducteur de broche sans tête Stryker REF 7650-1035.
3. Introduire la broche dans l'os. Ne pas oublier de garder un espace suffisant pour monter le dispositif de fixation OrthoLock. Si nécessaire, avant l'insertion, marquer la position d'insertion en pratiquant une incision avec une lame.

4. Faire passer le haut de la 1re broche dans l'orifice « 1 » du dispositif de fixation OrthoLock. Monter le dispositif de fixation OrthoLock le plus près possible de l'os.
5. Attacher la 2e broche à l'ensemble introducteur de broche sans tête/ raccord rapide.
6. Éviter un positionnement parallèle, introduire la 2e broche dans l'os par l'intermédiaire de l'orifice « 2 ».
7. Après l'insertion, retirer la 2e broche de l'ensemble introducteur de broche sans tête/raccord rapide.
8. Serrer le clamp pour broche **(D)** avec le tournevis **(E)** jusqu'à ce que le dispositif de fixation OrthoLock soit fermement fixé aux deux broches et à l'os.
9. Pour confirmer la stabilité de la fixation du dispositif de fixation OrthoLock, essayer de le déplacer manuellement : sa position sur les broches ne doit pas changer.
10. Si la fixation n'offre pas la stabilité requise, desserrer le clamp et, après l'avoir aligné avec l'orifice « 3 », introduire une broche de 3 mm dans l'os. Éviter de positionner la 3e broche parallèlement à celles déjà insérées. Après insertion, serrer le clamp comme indiqué à l'étape 8. Se reporter à la figure ②.
11. Monter le tracker sur l'interface du tracker **(A)**. S'assurer que les LED du tracker sont dans le champ de vision de la caméra.
12. Serrer le clamp pour interface du tracker **(B)** avec le tournevis **(E)** jusqu'à ce que le tracker ne puisse plus bouger s'il est tiré ou poussé. Se reporter aux figures ①, ③ et ⑤.

Instructions de démontage et de nettoyage

Groupe de nettoyage IV

1. Retirer le tracker du dispositif de fixation OrthoLock.
2. Pour éviter tout endommagement du produit pendant son retrait, desserrer complètement le clamp pour broche **(D)**. Se reporter aux figures ① et ②.
3. Desserrer le clamp pour interface du tracker **(B)**. Se reporter aux figures ① et ③.
4. Retirer toutes les broches. Si la 3e broche est utilisée, la retirer en premier.
5. Procéder au nettoyage. *Se reporter au Guide pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur (TD6000005750) pour les remarques relatives à la sécurité de nettoyage, les mises en garde, le matériel de nettoyage et les instructions de nettoyage détaillées applicables aux instruments du groupe de nettoyage IV.*

Instructions d'inspection

Se reporter au Guide pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur (TD6000005750) pour obtenir des instructions d'inspection.

Instructions de stérilisation

Se reporter au Guide pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur (TD6000005750) pour obtenir des instructions de stérilisation détaillées et les mises en garde.

REMARQUE : Les broches sont à usage unique.

Directives pour la recherche de pannes

Le tracker ne peut pas être monté sur l'interface du tracker (A) ou être verrouillé :

- L'interface entre le tracker et le dispositif de fixation OrthoLock est tordue ou endommagée. Remplacer et renvoyer pour réparation.
- L'interface entre le tracker et le dispositif de fixation OrthoLock n'est pas alignée correctement. Faire pivoter le tracker jusqu'à ce qu'il s'enclenche sur le dispositif de fixation OrthoLock.
- Le bouton de déblocage est bloqué ou endommagé. Retourner l'instrument pour réparation.

Les broches de navigation ou les OrthoLock EX-Pins ne peuvent pas être insérées/ clampées :

La broche de navigation ou l'OrthoLock EX-Pin est tordue ou endommagée. Remplacer.

La précision de la navigation est affectée. La position de l'instrument ne correspond pas à celle affichée sur le moniteur :

Le tracker n'est pas bien fixé au dispositif de fixation OrthoLock. Vérifier les fixations et resserrer comme indiqué.

Caractéristiques techniques*

Modèles :	OrthoLock REF 6007-003-000
Dimensions :	55 mm (2,2 po) de hauteur 35 mm (1,2 po) de largeur 75 mm (3,0 po) de longueur
Poids :	90 g (3,2 onces) - sans tracker
Matériau :	Acier inoxydable

**Les caractéristiques indiquées sont approximatives et peuvent varier légèrement d'un appareil à l'autre.*

Mise au rebut

Les produits qui ont été en contact avec des substances d'origine humaine peuvent être infectieux. Éliminer en prenant les mesures de précaution nécessaires conformément à la réglementation locale. S'assurer que les produits infectés sont décontaminés avant leur recyclage.

À utiliser avec

Pour les informations relatives aux applications logicielles compatibles, se reporter au manuel d'utilisation de l'application logicielle. Pour des informations relatives à la compatibilité spécifique des produits, se reporter au tableau ci-dessous.



AVERTISSEMENT


Sauf indication contraire, utiliser exclusivement des dispositifs agréés par Stryker.

Produit	À utiliser avec
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Broche de navigation 3x100 mm REF 6007-003-100• Broche de navigation 3x150 mm REF 6007-003-150• Broche de navigation 4x100 mm REF 6007 004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• Tournevis REF 6003-100-100• Tournevis articulaire universel REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Raccord rapide REF 5057-1-003• Foreuse manuelle REF 5057-000-300• Groupe de préforage REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Raccord rapide REF 5057-1-004• Foreuse manuelle REF 5057-000-300• Groupe de préforage REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Broche de navigation REF 6007-003-100• Broche de navigation REF 6007-003-150• Broche de navigation REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Introducteur de broche sans tête Stryker REF 7650-1035• Groupe de préforage REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Définition des symboles

Le tableau suivant définit les symboles qui sont utilisés dans ce document, sur le produit et sur l'étiquette du produit.


EN ISO 7010 Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés



Symbole/Numéro	Nom : Définition
 W001	Symbole général d'avertissement : indique un avertissement d'ordre général.

EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales

Symbole/Numéro	Nom : Définition
 5.1.1	Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne.
 5.1.3	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
 5.1.5	Code de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
 5.1.6	Numéro de référence : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 5.2.7	Non stérile : indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : indique qu'il faut consulter le mode d'emploi.

Symboles spécifiques au produit


Symbole	Nom : Définition
	Quantité : indique le nombre de produits dans l'emballage.
GTIN	Numéro d'article commercial international

	<p>Ce symbole est gravé sur l'instrument. Il signifie : Les dents ne doivent pas être mal verrouillées. Les dents doivent être correctement engagées.</p>
	<p>Dispositif médical : indique un dispositif médical conformément à la législation d'harmonisation de l'Union européenne.</p>

81 FR 38911 Règle finale de la FDA sur l'utilisation des symboles sur l'étiquetage

Symbole	Nom : Définition
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance.

Marques et logos réglementaires

Symbole	Définition
	Indique qu'un dispositif est en conformité avec les exigences définies dans la législation d'harmonisation en vigueur de l'Union européenne pour son apposition.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di ancoraggio OrthoLock è previsto per l'uso quale accessorio dei sistemi di navigazione per chirurgia ortopedica, traumatologica e spinale Stryker. Si tratta di uno strumento manuale previsto per l'uso in ambito chirurgico per ancorare un tracker del paziente.

Il sistema di ancoraggio OrthoLock può essere impiegato come parte dei sistemi di navigazione per chirurgia ortopedica, traumatologica e spinale Stryker indicati per qualsiasi condizione medica per la quale sia appropriato utilizzare la chirurgia computer assistita. Il sistema può essere utilizzato come guida intraoperatoria ove sia possibile identificare il riferimento a una struttura anatomica rigida.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Potenziali effetti avversi

Per quanto l'inserimento nelle ossa di viti, come le OrthoLock EX-Pin, sia una procedura standard minimamente invasiva, i chirurghi devono essere consapevoli del potenziale impatto avverso sulla salute del paziente:

- Frattura postoperatoria da stress causata da un precedente inserimento di viti.
- Rottura intraoperatoria delle viti. Per rimuovere eventuali residui delle viti dall'osso potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi medici.

Gruppo di utenti

Personale sanitario (chirurgo/medico interno, infermiere/assistente professionista) con formazione in chirurgia computer assistita e con un'approfondita conoscenza delle istruzioni per l'uso e del funzionamento di questo prodotto.

Per richiedere istruzioni aggiuntive in fase di utilizzo, contattare Stryker.

NOTA –

In questo documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

AVVERTENZA – Evidenzia un problema associato alla sicurezza. Attenersi a queste informazioni per evitare lesioni ai pazienti e/o al personale sanitario.

ATTENZIONE – Evidenzia un problema associato all'affidabilità del prodotto. Attenersi a queste informazioni per evitare danni al prodotto.

Sicurezza dell'utente e del paziente

Avvertenze generali



AVVERTENZA

- Leggere attentamente e assimilare queste informazioni e conservarle nella documentazione relativa alla manutenzione. Prima dell'uso è importante familiarizzare con il sistema di navigazione Stryker. Vedere le istruzioni per l'uso fornite con il sistema di navigazione.
- Prima di ogni impiego, ispezionare il dispositivo di ancoraggio OrthoLock per verificare che non presenti danni o componenti staccati. In presenza di tali condizioni, non utilizzare. Qualora fosse necessario un intervento di manutenzione, rivolgersi al rappresentante locale di Stryker Navigation.
- Prima di procedere all'intervento, provare il dispositivo di ancoraggio OrthoLock con il sistema di navigazione per accertarsi che entrambi funzionino correttamente.
- Pulire e sterilizzare lo strumento prima di usarlo per la prima volta e prima di ogni utilizzo successivo. Seguire le istruzioni per lo smontaggio, la pulizia e la sterilizzazione contenute nel presente manuale.
- Utilizzare il dispositivo di ancoraggio OrthoLock in combinazione con viti di navigazione oppure OrthoLock EX-Pin.

- Non eseguire alcun intervento sugli strumenti, in quanto non contengono parti che richiedono manutenzione da parte dell'operatore. Qualora fosse necessario un intervento di manutenzione, rivolgersi al rappresentante locale di Stryker Navigation.
- I fori per le viti alterano la distribuzione delle sollecitazioni e riducono la resistenza a rottura di qualunque osso, determinando il rischio di fratture da stress.
- Spetta all'operatore sanitario che esegue qualsiasi procedura determinare l'adeguatezza delle viti e della tecnica specifica per ogni paziente. Stryker, in qualità di fabbricante, non raccomanda procedure chirurgiche.
- L'inserimento delle viti produce calore. Un'eccessiva produzione di calore può provocare necrosi dell'osso. La necrosi dell'osso potrebbe ritardare il processo di guarigione del foro delle viti e aumentare il rischio di fratture da stress.
- L'ancoraggio transcorticale delle viti (vedere la Figura ④) compromette significativamente la resistenza dell'osso e può essere associato a un incremento del rischio di necrosi ossea.



Figura ④: Ancoraggio transcorticale delle viti

- Prima e durante la procedura chirurgica, controllare molto spesso che il dispositivo di ancoraggio OrthoLock sia stabilmente fissato alle viti e che il tracker (**F**) sia saldamente connesso al dispositivo di ancoraggio OrthoLock. La navigazione risulterà imprecisa se il tracker si sposta rispetto al paziente.

- Assicurare il bloccaggio corretto dei denti. I denti devono essere agganciati.

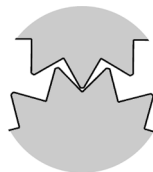


Figura ⑤: Bloccaggio corretto con i denti agganciati

- Ad ogni sospetto spostamento del tracker, accertarne l'accuratezza eseguendo test dei punti di riferimento o utilizzando punti di controllo a scopo di verifica. Se il tracker si è spostato, procedere al fissaggio del tracker e ripetere la registrazione del paziente. In alternativa, abbandonare la navigazione e usare tecniche convenzionali.
- Posizionare le viti in modo tale che non si determinino collisioni con gli impianti o gli strumenti.
- Utilizzare questo manuale in abbinamento alle istruzioni per l'uso fornite con le viti di navigazione/OrthoLock EX-Pin di Stryker per ulteriori avvertenze e note di attenzione.

Posizionamento, inserimento e orientamento delle viti



AVVERTENZA

- Evitare di collocare le viti in sezioni ossee soggette ad elevate sollecitazioni di trazione o di torsione per ridurre al minimo il rischio di frattura da stress.
- Evitare posizioni e orientamenti delle viti in cui sia possibile ledere qualsiasi struttura neurovascolare vulnerabile sia nei punti di ingresso che di uscita.
- Utilizzare una bassa velocità di perforazione per evitare una produzione eccessiva di calore. Se possibile, applicare un'irrigazione esterna.

- A seconda del patrimonio osseo, potrebbe essere consigliabile eseguire una pre-perforazione con un trapano di diametro inferiore al diametro previsto delle viti.
- Per evitare danni ai tessuti molli o al prodotto, è possibile usare un gruppo di pre-trapanatura adeguato per l'inserimento delle viti nei fori "1" e "2" del dispositivo di ancoraggio OrthoLock. Fare riferimento al capitolo "Da usarsi con" e alla Figura ① (C).
- Durante l'inserimento delle viti, accertarsi che alle medesime non vengano applicate forze trasversali (ad esempio oscillazione). La mancata osservanza di questa raccomandazione può provocare un'instabilità delle viti con conseguenti danni.
- Il dispositivo di ancoraggio OrthoLock è utilizzabile per il fissaggio monocorticale e bicorticale delle viti. Per l'applicazione corretta e in sicurezza, seguire le istruzioni contenute nel presente manuale.
- Il posizionamento parallelo delle viti riduce la stabilità del dispositivo di ancoraggio OrthoLock, con conseguente possibile compromissione dell'accuratezza della navigazione.

Fissaggio di OrthoLock

Femore



AVVERTENZA

- Durante il movimento delle gambe, è possibile che muscoli e legamenti generino un carico sui tessuti molli, il che potrebbe determinare uno spostamento del dispositivo di ancoraggio OrthoLock rispetto all'osso. Scegliere viti il cui diametro sia adeguato all'anatomia del paziente, evitare il posizionamento parallelo delle viti e considerare un fissaggio a tre viti. La mancata osservanza di queste precauzioni può compromettere l'accuratezza della navigazione.
- Per ridurre al minimo il carico muscolare, posizionare le viti con il ginocchio in flessione.

- Assicurare l'ancoraggio bicorticale con almeno 2 viti. Per il fissaggio delle viti, inserirsi nella seconda corticale (vedere la Figura ⑤). Per evitare danni ai tessuti molli, interrompere l'inserimento delle viti non appena penetrata la seconda corticale.

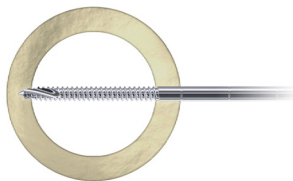


Figura ⑥: Ancoraggio bicorticale con viti, con solo aggancio della seconda corticale

- Per ridurre al minimo il rischio di fratture da stress, per il fissaggio femorale del dispositivo di ancoraggio OrthoLock è preferibile la metafisi femorale distale e il posizionamento delle viti da laterale a mediale.

Tibia



AVVERTENZA

- Assicurare l'ancoraggio bicorticale con almeno 2 viti. Per il fissaggio, inserirsi nella seconda corticale (vedere la Figura ⑤). Per evitare danni ai tessuti molli, interrompere l'inserimento delle viti non appena penetrata la seconda corticale.
- Posizionare le viti tibiali distali rispetto al tubercolo tibiale per evitare la penetrazione nel tendine della patella.

Pelvi



AVVERTENZA

- Assicurare l'ancoraggio monocorticale con viti sulla cresta iliaca utilizzando 3 viti. Posizionare la terza vite centrale ad angolo rispetto alle altre due viti.
- Trapanare tra la corticale iliaca interna ed esterna. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può provocare

la perforazione della corticale e lesioni ai tessuti molli.

Per ulteriori informazioni sul fissaggio delle viti, richiedere il documento "Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures" (Aspetti del posizionamento percutaneo delle viti durante l'artroplastica navigata del ginocchio computer assistita nel contesto delle fratture femorali da stress) (TD6007003714) al proprio rappresentante locale di Stryker Navigation.

Rimozione delle viti



AVVERTENZA

Per evitare danni ai tessuti molli o al prodotto, allentare completamente la clamp per vite (D) prima di rimuovere le viti. Se si utilizzano tre viti, rimuovere per prima la terza vite.

ATTENZIONE

Per evitare danni al prodotto/cattivo funzionamento, utilizzare solamente una vite da 3 mm per l'inserimento attraverso il foro "3" del dispositivo di ancoraggio OrthoLock.

NOTA – L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto sia al fabbricante che all'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Funzioni e caratteristiche

Legenda delle figure (Figure ① - ③):

- A Interfaccia del tracker
- B Clamp per interfaccia del tracker
- C Fori
- D Clamp per vite
- E Cacciavite
- F Tracker

Il dispositivo di ancoraggio OrthoLock viene utilizzato per ancorare saldamente un tracker destinato al rilevamento del paziente nel corso di applicazioni ortopediche, traumatologiche e spinali computer assistite.

Il dispositivo di ancoraggio OrthoLock è indicato per essere utilizzato insieme alle viti di navigazione e OrthoLock EX-Pin di Stryker.

Per serrare/allentare il dispositivo di ancoraggio OrthoLock, utilizzare il cacciavite REF 6003-100-100 o il cacciavite universale REF 6003-100-110.

Istruzioni

Ancoraggio bicorticale con viti

Per l'ancoraggio bicorticale con viti sono necessarie almeno 2 viti. Se il fissaggio femorale viene eseguito con le OrthoLock EX-Pin, assicurare che per l'ancoraggio bicorticale vengano usate almeno due viti (REF 6007-104-150). Attenersi alle istruzioni seguenti, ignorando il punto 10 se le viti sono stabili.

Se il dispositivo di ancoraggio OrthoLock non assicura la stabilità di ancoraggio richiesta, applicare la terza vite bicorticale. Eseguire l'operazione indicata al punto 10.

Ancoraggio monocorticale con viti

Per l'ancoraggio monocorticale con viti sono necessarie 3 viti. Eseguire le operazioni indicate ai punti 1-12.

1. In caso di utilizzo delle OrthoLock EX-Pin, fissare la prima vite al mandrino ad attacco rapido. Utilizzare il mandrino REF 5057-1-003 per la vite REF 6007-103-110 e il mandrino REF 5057-1-004 per la vite REF 6007-104-150.
2. In caso di utilizzo delle viti di navigazione, fissare la prima vite al giraviti per viti senza testa Stryker REF 7650-1035.
3. Inserire la vite nell'osso. Tenere presente che deve essere predisposto uno spazio sufficiente per il montaggio del dispositivo di ancoraggio OrthoLock. Se necessario,

marcare con un'incisione la posizione dell'inserimento prima di procedere.

- Far passare la parte superiore della prima vite attraverso il foro "1" del dispositivo di ancoraggio OrthoLock. Montare il dispositivo di ancoraggio OrthoLock il più vicino possibile all'osso.
- Fissare la seconda vite al giraviti per viti senza testa/mandrino ad attacco rapido.
- Evitando il posizionamento parallelo, inserire la seconda vite nell'osso attraverso il foro "2".
- Dopo l'inserimento, staccare la seconda vite dal giraviti per viti senza testa/mandrino ad attacco rapido.
- Serrare la clamp per vite **(D)** con il cacciavite **(E)** fino a quando il dispositivo di ancoraggio OrthoLock non è saldamento fissato a entrambe le viti e all'osso.
- Per verificare la stabilità del fissaggio del dispositivo di ancoraggio OrthoLock, provare a spostarlo manualmente: la sua posizione sulle viti non deve cambiare.
- Qualora l'ancoraggio non offrisse la stabilità necessaria, allentare la clamp e, allineandola al foro "3", inserire nell'osso una vite da 3 mm. Evitare di posizionare la terza vite parallelamente alle viti già inserite. Dopo l'inserimento serrare la clamp come descritto al punto 8. Fare riferimento alla Figura ②.
- Montare il tracker sull'interfaccia del tracker **(A)**. Assicurarsi che i LED del tracker siano visibili alla videocamera.
- Serrare la clamp per interfaccia del tracker **(B)** con il cacciavite **(E)** finché il tracker non riesce più a spostarsi se spinto o tirato. Fare riferimento alle Figure ①, ③ e ⑤.

Istruzioni per lo smontaggio e la pulizia

Gruppo di pulizia IV

- Rimuovere il tracker dal dispositivo di ancoraggio OrthoLock.
- Per evitare danni al prodotto durante la rimozione, allentare completamente la clamp per vite **(D)**. Fare riferimento alle Figure ① e ②.
- Allentare la clamp per interfaccia del tracker **(B)**. Fare riferimento alle Figure ① e ③.
- Rimuovere tutte le viti. Se si è utilizzata la terza vite, rimuovere per prima quella.
- Procedere alla pulizia. *Fare riferimento alla Guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione a vapore (TD600005750) per le note di sicurezza e di attenzione sulla pulizia, le apparecchiature per la pulizia e le istruzioni dettagliate per la pulizia degli strumenti del gruppo di pulizia IV.*

Istruzioni per l'ispezione

Consultare la Guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione a vapore (TD600005750) per le istruzioni di ispezione.

Istruzioni per la sterilizzazione

Fare riferimento alla Guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione a vapore (TD600005750) per le note di attenzione e le istruzioni dettagliate per la sterilizzazione.

NOTA – Le viti sono esclusivamente monouso.

Linee guida per la risoluzione dei problemi

Non è possibile montare il tracker sull'interfaccia del tracker (A) o bloccarlo:

- L'interfaccia tra il tracker e il dispositivo di ancoraggio OrthoLock è piegata o danneggiata. Sostituire e restituire per la riparazione.
- L'interfaccia tra il tracker e il dispositivo di ancoraggio OrthoLock non è allineata correttamente. Ruotare il tracker fino a farlo scattare in posizione sul dispositivo di ancoraggio OrthoLock.
- Il pulsante di sblocco è bloccato o danneggiato. Restituire lo strumento per farlo riparare.

Non è possibile inserire/serrare viti di navigazione o OrthoLock EX-Pin:

La vite di navigazione o l'OrthoLock EX-Pin è piegata o danneggiata. Sostituire.

L'accuratezza della navigazione è compromessa. La posizione dello strumento non corrisponde a quella visualizzata sul monitor:

Il collegamento tra il tracker e il dispositivo di ancoraggio OrthoLock si è allentato. Verificare il collegamento e serrarlo in base alle istruzioni fornite.

Specifiche tecniche*

Modelli:	OrthoLock REF 6007-003-000
Dimensioni:	altezza 55 mm (2,2 pollici) larghezza 35 mm (1,2 pollici) lunghezza 75 mm (3,0 pollici)
Peso:	90 g (3,2 once) - senza tracker
Materiale:	Acciaio inossidabile

**Le caratteristiche tecniche elencate sono approssimative e possono variare leggermente da un'unità all'altra.*

Smaltimento

I prodotti che sono stati a contatto con materiale di origine umana possono essere infetti. Smaltire adottando le necessarie misure precauzionali in conformità con i regolamenti locali. Prima del riciclaggio, accertarsi che i prodotti infetti vengano decontaminati.

Da usarsi con

Per informazioni sulle applicazioni software compatibili, fare riferimento al Manuale dell'utente dell'applicazione software. Per informazioni correlate alla compatibilità in funzione del prodotto, fare riferimento alla tabella sottostante.



AVVERTENZA


Utilizzare esclusivamente dispositivi approvati da Stryker, salvo diversa indicazione.

Prodotto	Da usarsi con
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Vite di navigazione 3x100 mm REF 6007-003-100• Vite di navigazione 3x150 mm REF 6007-003-150• Vite di navigazione 4x100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• Cacciavite REF 6003-100-100• Cacciavite universale REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Mandrino ad attacco rapido REF 5057-1-003• Girabacchino REF 5057-000-300• Gruppo di pre-trapanatura REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Mandrino ad attacco rapido REF 5057-1-004• Girabacchino REF 5057-000-300• Gruppo di pre-trapanatura REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Vite di navigazione REF 6007-003-100• Vite di navigazione REF 6007-003-150• Vite di navigazione REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Giraviti per viti senza testa Stryker REF 7650-1035• Gruppo di pre-trapanatura REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Definizione dei simboli

La tabella seguente contiene un elenco di definizioni dei simboli utilizzati in questo documento, sul prodotto e sull'etichetta del prodotto.


EN ISO 7010 Simboli grafici – Colori e segnaletica di sicurezza – Segnaletica di sicurezza registrata

Simbolo/numero	Nome: Definizione
 W001	Simbolo di avvertenza generale: indica un'avvertenza generale.

EN ISO 15223-1 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

Simbolo/numero	Nome: Definizione
 5.1.1	Fabbricante: indica il fabbricante del dispositivo medico come definito nella normativa di armonizzazione dell'Unione Europea.
 5.1.3	Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
 5.1.5	Codice di lotto: indica il codice di lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto di prodotto.
 5.1.6	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
 5.2.7	Non sterile: indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
 5.4.3	Consultare le Istruzioni per l'uso: indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.

Simboli specifici del prodotto

Simbolo	Nome: Definizione
	Quantità: indica il numero di prodotti presenti nella confezione.
GTIN	Global Trade Item Number.



Sullo strumento è riprodotto questo simbolo. Esso significa: I denti non devono essere bloccati in modo improprio. I denti devono essere agganciati.


MD

Dispositivo medico: indica un dispositivo medico secondo la normativa di armonizzazione dell'Unione Europea.

81 FR 38911 - Norma finale della FDA per l'uso dei simboli nelle etichette

Simbolo	Nome: Definizione
Rx Only	Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

Marchi e logotipi normativi

Simbolo	Definizione
	Indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione Europea applicabile che ne prevede l'apposizione.

適応

OrthoLockアンカー・システムは、Stryker 整形外科用、外傷用、および脊椎ナビゲーションシステムの備品として使用するものです。本品は、患者用トラックを固定するために手術中に使用する手動インストルメントです。

OrthoLockアンカー・システムは、コンピュータ支援手術が適切なあらゆる医療条件に使用できるStryker整形外科用、外傷用、および脊椎ナビゲーションシステムの一部として使用できます。本システムは、骨組織の解剖学的構造を基準にして、手術中のガイダンスに使用できます。

禁忌

報告されていません。

可能性のある有害事象

OrthoLock EX-Pin等のピンの骨への挿入は標準的な低侵襲手技ですが、外科医は患者の健康に有害な影響をおよぼす可能性を常に意識しておく必要があります：

- ピン挿入による手術後の疲労骨折。
- ピンが手術中に破損する可能性があります。ピンの破片を骨から取り除くため、さらに医療介入が必要になることがあります。

ユーザーグループ

コンピュータ支援手術の教育を受け、使用説明書および本品の操作に精通している医療従事者（外科医/研修医、看護師/介護士）。

さらに現場での指示が必要な場合は、Strykerまでお問い合わせください。

注記:

本書では、以下の記法を使用しています。信号語警告は、安全性に関する事項を示しています。患者や医療スタッフの傷害を防ぐため、この記載内容に従ってください。

信号語注意は、製品の信頼性に関する事項を示しています。製品の損傷を防ぐため、この記載内容に従ってください。

ユーザーまたは患者の安全性

一般注意事項



警告

- この情報を読み内容を理解した上で、メンテナンス・レコードにファイルしてください。使用方法をよく理解した上で、Strykerナビゲーションシステムをご使用ください。ナビゲーションシステムに付属の使用説明書を参照してください。
- ご使用前に、OrthoLockアンカー装置を検査して緩んでいるコンポーネントや損傷がないかを確認してください。異常が認められた場合は使用しないでください。修理が必要な場合は、お客様のStryker Navigation販売担当者にご連絡ください。
- 手術の前に、OrthoLockアンカー装置とナビゲーションシステムをチェックし、両者が正常に機能することを確認してください。
- 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。この説明書に記載の分解、清掃、滅菌に関する指示に従ってください。
- OrthoLockアンカー装置は、ナビゲーション・ピンまたはOrthoLock EX-Pinsと併せて使用してください。

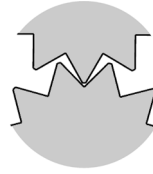
- インストルメントを自分で修理しないでください。ユーザーが修理できる部品は含まれていません。修理が必要な場合は、お客様のStryker Navigation販売担当者にご連絡ください。
- ピン・ホールによって、骨への応力分布が変わり、骨折に対する強度が低下するため、疲労骨折が生じるおそれがあります。
- この製品を使用する医療機関は、それぞれの患者に対するピンの使用および具体的な治療法について、その適切性を判断する責任を負います。製造業者であるストライカーは、外科手術を推奨するものではありません。
- ピンの挿入によって、熱が発生します。過剰な発熱は、骨壊死の原因となるおそれがあります。骨壊死によって、ピン・ホールの治癒過程が遅延し、疲労骨折のリスクが高まる場合があります。
- 経皮質骨アプローチによるピン固定(図④参照)は、骨の強度を最も損ない、骨壊死リスクの増加につながる可能性があります。



図④: 経皮質骨アプローチによるピン固定

- 手術前と手術中、OrthoLockアンカー装置がピンにしっかりと固定されていること、およびトラッカ(F)がOrthoLockアンカー装置に確実に取り付けられていることを定期的に確認してください。トラッカと患者の位置関係がずれると、ナビゲーション精度が低下します。

- 歯は確実に正しく固定させてください。歯を正しく噛み合わせてください。



図⑤: 歯を噛み合わせて正しく固定する方法

- トラッカの位置がずれた疑いがある場合は、ランドマーク・テストを実行するか、ベリフィケーション(検証)チェックポイントを使用して精度を確認してください。トラッカの位置がずれた場合は、トラッカの固定手順に進み、患者の登録(レジストレーション)を繰り返してください。または、ナビゲーションを中断して従来の方法を使用してください。
- インプラントやインストルメントと衝突しないようにピンを配置してください。
- その他の警告・注意事項については、本説明書およびStrykerナビゲーション・ピン/OrthoLock EX-Pinsに付属の使用説明書を参照してください。

ピンの位置、ピンの挿入、ピンの方向



警告

- 疲労骨折のリスクを最低限に抑えるように、大きい引張応力やねじれ応力がかかる骨部にピンを挿入しないようにしてください。
- 損傷を受けやすい神経血管組織を傷つけないよう、挿入点と出口点の両方で、ピンの位置と方向に注意してください。
- 過剰な発熱を避けるために、ドリル速度は低速度に維持してください。可能な限り、外部注水してください。

- 骨質によって、所定のピン直径より小さいドリル直径での予備穿孔が望ましい場合があります。
- 軟組織の損傷や製品の破損を避けるため、OrthoLockアンカー装置のホール「1」と「2」を通じてピンを挿入する場合は、適切な予備穿孔用アセンブリをご使用ください。「併用製品」の章と図④ (C)を参照してください。
- ピンの挿入時には、(振動などの)横方向の力がピンに掛からないようにしてください。この指示を守らない場合、ピンが不安定になったり、破損したりする可能性があります。
- OrthoLockアンカー装置は、ピンのユニコーティカル固定とバイコーティカル固定の両方に適しています。正確かつ安全な適用を行うために、本マニュアルの指示に従ってください。
- ピンを並行に挿入すると、OrthoLockアンカー装置の安定性が低下します。ナビゲーション精度が低下するおそれがあります。

OrthoLockの固定

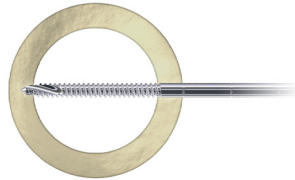
大腿骨



警告

- 足を動かす時に筋肉やじん帯等の軟組織への負荷が生じる可能性があります。この場合、OrthoLockアンカー装置と骨の位置関係がずれるおそれがあります。患者の解剖学的構造を基準にして適切なピン径を選び、ピンの並行挿入を避け、3つのピンでの固定も検討してください。この指示を守らない場合、ナビゲーション精度が低下する可能性があります。
- 筋肉への負荷を最小限に抑えるため、ピンは膝を屈曲させた状態で設置します。

- 少なくとも2つのピンでバイコーティカル固定してください。ピン固定時には、対側の皮質骨まで固定してください(図⑤参照)。軟組織の損傷を防ぐため、ピンが対側の皮質骨に挿し込まれたらすぐにピンの挿入を停止してください。



図⑤: 対側の皮質骨のみ固定したピンのバイコーティカル固定

- 疲労骨折のリスクを最小限に抑えるため、大腿骨のOrthoLockアンカー装置の固定には、ピンを大腿骨遠位骨幹端の外側から内側へ挿入して行うことをお奨めします。

脛骨



警告

- 少なくとも2つのピンでバイコーティカル固定してください。固定時には、対側の皮質骨まで固定してください(図⑤参照)。軟組織の損傷を防ぐため、ピンが対側の皮質骨に挿し込まれたらすぐにピンの挿入を停止してください。
- 膝蓋腱への侵入を防ぐため、膝骨ピンを頸骨結節遠位に配置してください。

骨盤領域



警告

- 3つのピンを使用して、腸骨稜にモノコーティカル固定してください。3つ目のセントラルピンは、他の2つのピンに対して角度をなすように配置します。
- 内側の腸骨皮質と外側の腸骨皮質との間をドリルしてください。この指示に従わないと、皮質に穴を開けたり軟組織を損傷したりする可能性があります。

ピン固定の補足情報が必要な場合は、Stryker Navigation販売担当者に資料として「Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures」(大腿骨疲労骨折に関連するコンピュータ支援のナビゲート膝関節形成術における経皮的ピン配置について)(TD6007003714)をリクエストしてください。

ピンの取り外し



警告

軟組織の損傷や製品の損害を避けるため、ピンを取り外す前にピン・クランプ(D)を完全に緩めてください。3つのピンを使用している場合は、3つ目のピンから取り外します。

注意

製品の損傷/誤動作を避けるため、OrthoLockアンカー装置のホール「3」を通じて挿入するピンは3 mmピンに限定してください。

注記: ユーザーおよび/または患者は、ユーザーおよび/または患者が所在する製造業者と国の管轄官庁の両方に報告する必要があります。

機能と特徴

図の説明(図① - ③):

- A トラッカインタフェース
- B トラッカインタフェース クランプ
- C ホール
- D ピン・クランプ
- E スクリュードライバー
- F トラッカ

OrthoLockアンカー装置は、コンピュータ支援の整形外科手術、外傷手術、および脊椎手術中に患者トラッキングのトラッカをしっかりと固定するために使用します。

OrthoLockアンカー装置は、Strykerナビゲーション・ピンおよびOrthoLock EX-Pinsと併せて使用します。OrthoLockアンカー装置を締め付けたり緩めるには、スクリュードライバーREF 6003-100-100または(ユニバーサル・ジョイント・スクリュードライバー) REF 6003-100-110をご使用ください。

使用説明

ピンのバイコーティカル固定

ピンのバイコーティカル固定には、少なくとも2つのピンを使用します。OrthoLock EX-Pinsを大腿骨への固定に使用する場合、少なくとも2つのピン(REF 6007-104-150)でバイコーティカル固定してください。ピンが安定している場合は、ステップ10を飛ばして以下の手順を実行してください。

OrthoLockアンカー装置が必要な固定状態を得ていない場合は、3つ目のバイコーティカル・ピンを使用します。ステップ10を実行してください。

ピンのユニコーティカル固定

ピンのユニコーティカル固定の場合、3つのピンが必要です。ステップ1~12を実行してください。

1. OrthoLock EX-Pinsを使用する場合、1つ目のピンをクイック・リリース・チャックに取り付けてください。ピンREF 6007-103-110にはチャックREF 5057-1-003、ピンREF 6007-104-150にはチャックREF 5057-1-004を使用してください。
2. ナビゲーション・ピンを使用する場合、1つ目のピンをストライカー・ヘッドレス・ピン・ドライバーREF 7650-1035に取り付けてください。

3. ピンを骨に挿入します。OrthoLockアンカー装置を取り付けるスペースを十分に確保してください。必要に応じて、最初に挿入位置を示す刺し傷を付けます。
4. OrthoLockアンカー装置のホール「1」から最初のピンの頭部を通します。OrthoLockアンカー装置を骨のできるだけ近くに取り付けます。
5. 2つ目のピンをヘッドレス・ピン・ドライバ/クイック・リリース・チャックに取り付けてください。
6. ピンが並行にならないように、ホール「2」を通じて2つ目のピンを骨に挿入します。
7. 挿入後、2つ目のピンをヘッドレス・ピン・ドライバ/クイック・リリース・チャックから取り外してください。
8. OrthoLockアンカー装置が両ピンと骨にしっかりと固定されるまで、スクリュードライバー (E) でピン・クランプ (D) を締め付けます。
9. OrthoLockアンカー装置の固定の安定性を確認するため、手で動かしてみてください。この時、ピン上の位置が変わってはいけません。
10. 固定の安定性が十分でない場合は、クランプを緩めて、ホール「3」に沿って3 mmピンを骨に挿入します。3つ目のピンを挿入済みのピンと並行に挿入しないでください。挿入後、ステップ8で説明した方法でクランプを締め付けます。図②を参照してください。
11. トラッカをトラッカ・インタフェース (A) に取り付けます。トラッカのLEDがカメラの方を向いていることを確認してください。
12. トラッカを前後に動かしても位置がずれないように、スクリュードライバー (E) でトラッカ・インタフェース・クランプ (B) を締め付けます。図①、③および⑤を参照してください。

分解と清掃方法

清掃グループIV

1. トラッカをOrthoLockアンカー装置から取り外します。
2. 取り外す際に製品が損傷しないように、ピン・クランプ (D) を完全に緩めてください。図① と図②を参照してください。
3. トラッカ・インタフェース・クランプ (B) を緩めます。図① と図③を参照してください。
4. すべてのピンを取り外します。3つのピンを使用している場合は、3つ目のピンから取り外します。
5. 清掃手順に進みます。清掃グループIVのインストールメントの清掃に関する安全・注意事項、清掃器具、および詳細な清掃手順については、「洗淨、消毒および蒸気滅菌に関するガイド」(TD6000005750)を参照してください。

点検手順

点検については、「洗淨、消毒および蒸気滅菌に関するガイド」(TD6000005750)を参照してください。

滅菌処理について

詳しい滅菌手順と注意事項については、「洗淨、消毒および蒸気滅菌に関するガイド」(TD6000005750)を参照してください。

注記: ピンは一度しか使用できません。

トラブルシューティングのガイドライン

トラッカをトラッカ・インターフェイス(A)上に取り付けたり、ロックすることができない場合:

- トラッカ/OrthoLockアンカー装置インターフェイスが曲がっているか、損傷しています。取り替えて返し、修理を依頼してください。
- トラッカとOrthoLockアンカー装置間のインターフェイスが正しく配置されていません。トラッカをOrthoLockアンカー装置にカチッとハマるところまで回転させます。
- リリース・ボタンが動かなくなっているか、壊れています。修理のために機器を返却してください。

ナビゲーション・ピンまたはOrthoLock EX-Pinsを挿入/固定できない場合:

ナビゲーション・ピンまたはOrthoLock EX-Pinが曲がっているか、損傷しています。取り替えてください。

ナビゲーションの精度が低下し、インストルメントの位置がモニタに表示されるインストルメント位置と対応していない場合:

トラッカとOrthoLockアンカー装置の接続が緩んでいます。接続を確認し、指示通りに締め付けてください。

技術仕様*

モデル: REF 6007-003-000 OrthoLock

サイズ: 高さ 55 mm [2.2 インチ]

幅 35 mm (1.2 インチ)

長さ 75 mm (3.0 インチ)

重量: 90 g (3.2 オンス) - トラッカなし

材質: ステンレス鋼

*上記の仕様はおおよその値であり、ユニットごとに多少差があります。

廃棄

ヒト由来の物質と接触していた製品には感染の可能性があります。廃棄の際には、地域の条例に従って必要な予防措置を講じてください。感染した製品は、リサイクルする前に必ず除染してください。

併用製品

互換性のあるソフトウェアアプリケーションに関する情報については、ソフトウェアアプリケーションのユーザーマニュアルを参照してください。製品ごとの互換性に関する情報については、下記の表を参照してください。



警告


特に指定がない場合は、Strykerの承認した装置のみを使用してください。

製品	併用製品
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• ナビゲーション・ピン 3x100 mm REF 6007-003-100• ナビゲーション・ピン 3x150 mm REF 6007-003-150• ナビゲーション・ピン 4x100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• スクリュードライバー-REF 6003-100-100• ユニバーサル・ジョイント・スクリュードライバー REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• クイック・リリース・チャック REF 5057-1-003• ドリル ブレース REF 5057-000-300• 予備穿孔用アセンブリ REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• クイック・リリース・チャンク REF 5057-1-004• ドリル ブレース REF 5057-000-300• 予備穿孔用アセンブリ REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• ナビゲーション・ピン REF 6007-003-100• ナビゲーション・ピン REF 6007-003-150• ナビゲーション・ピン REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Strykerヘッドレス・ピン・ドライバ REF 7650-1035• 予備穿孔用アセンブリ REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







記号の定義

下表は、本書および製品ラベルに使用されている記号の定義の一覧です。


EN ISO 7010 図記号 - 安全色および安全標識 - 登録安全標識



記号/番号	製品名: 定義
 W001	一般的な警告マーク: 一般的な警告を表すため。

EN ISO 15223-1医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング、および提供する情報に用いる記号 - 第1部: 一般要求事項

記号/番号	製品名: 定義
 5.1.1	製造業者: 欧州連合整合法令に定義されているように、医療機器の製造業者を示します。
 5.1.3	製造年月日: 医療機器が製造された日付を示します。
 5.1.5	バッチコード: バッチまたはロットが識別できるよう、製造業者のバッチコードを示します。
 5.1.6	カタログ番号: 医療機器を識別できるように製造業者のカタログ番号を示します。
 5.2.7	未滅菌: 滅菌処理を受けていない医療機器を示します。
 5.4.3	使用説明書をご覧ください: 使用には使用説明書を参照する必要がありますを示します。

製品固有の記号


記号	製品名: 定義
 QTY	数量: 包装内の製品の数量を示します。
GTIN	商品識別コード

	<p>この記号はインストルメントの表面に彫り込んであります。意味：歯が不適切に固定されることがないようにしてください。歯を正しく噛み合わせてください。</p>
	<p>医療機器：欧州連合整合法令に従って医療機器を示します。</p>

81 FR 38911 ラベリングにおける記号の使用に関するFDA最終規則

<p>記号</p>	<p>製品名: 定義</p>
<p>Rx Only</p>	<p>注意：この装置の販売は、米国連邦法によって、医師への販売と医師の指示による販売に限られています。</p>

規制に関するマークおよびロゴ

<p>記号</p>	<p>定義</p>
	<p>装置は、適用される欧州連合整合法令に記されている適用要件に適合していることを示し、ラベルを装置へ貼付することができます。</p>

사용 지시 사항

OrthoLock 고정 시스템은 Stryker 정형외과, 외상 및 척추 항법 시스템의 부속장치로 사용하도록 제작되었습니다. 이 시스템은 수술 시 환자 트래커를 고정하기 위해 사용하는 수동 기기입니다.

OrthoLock 고정 시스템은 컴퓨터 보조 수술의 사용이 적합할 수 있는 모든 의료 조건에 사용하는 Stryker 정형외과, 외상 및 척추 항법 시스템의 일부로 사용할 수 있습니다. 이 시스템은 견고한 해부학적 구조 위치를 확인할 수 있는 수술 중 안내에 사용할 수 있습니다.

금지 사항

알려진 사항 없음.

발생 가능한 부작용

OrthoLock EX-핀 등의 핀을 뼈에 삽입하는 것이 표준 최소 침습 시술이기는 하지만 외과의사는 이전 핀 삽입에 의해 초래된 수술 후 피로 골절 등과 같은:

- 잠재적인 유해 영향을 알고 있어야 합니다.
- 핀이 수술 중 부러질 수 있습니다. 뼈에서 핀의 잔류물을 제거하기 위해, 추가적인 의학적 중재가 필요할 수 있습니다.

사용자 그룹

컴퓨터 보조 수술에 대한 교육을 받고 사용 설명서 및 본 제품의 작동을 완전히 숙지한 보건의로 전문가(시술의/전공의, 간호사/전문 간병인). 추가적인 현장 교육을 요청하려면 Stryker에 문의하십시오.

참고:

다음 규칙이 이 설명서에서 사용됩니다: 신호 문구 **경고**는 안전 관련 문제를 강조합니다. 환자와 의료 담당 직원의 부상을 예방하려면 이 정보를 따르십시오. 신호 문구 **주의**는 제품 신뢰성 문제를 강조합니다. 제품 손상을 방지하려면 이 정보를 따르십시오.

사용자/환자 안전 수칙

일반 경고



경고

- 이 정보를 잘 읽고 숙지한 후 유지 관리 기록과 함께 보관하십시오. 사용에 앞서 Stryker 항법 시스템에 익숙해지는 것이 매우 중요합니다. 항법 시스템에 동봉된 사용 설명서를 참조하십시오.
- 사용하기 전에 OrthoLock 고정 장치에 느슨한 부분이나 손상된 부분이 없는지 먼저 점검해야 합니다. 이상이 있으면 절대 사용하지 마십시오. 정비가 필요하면 Stryker Navigation 판매 담당자에게 문의하십시오.
- 수술하기 전에 OrthoLock 고정 장치가 정상적으로 작동하는지 항법 시스템으로 확인하시기 바랍니다.
- 처음 사용할 때는 물론 사용하기 전에 항상 기기를 세척하고 멸균해야 합니다. 이 사용 설명서에 수록된 분리, 세척 및 멸균에 대한 지침을 따르시기 바랍니다.
- OrthoLock 고정 장치는 항법 핀 또는 OrthoLock EX-핀과 함께 사용하십시오.

- 기기를 직접 수리하지 마십시오. 이 기기에는 사용자가 수리할 수 있는 부분이 없습니다. 정비가 필요하면 Stryker Navigation 판매 담당자에게 문의하십시오.
- 핀 홀은 응력 분포를 바꾸고, 모든 뼈의 파괴 강도를 줄이며, 피로 골절을 유발할 수 있습니다.
- 핀 사용의 적합성, 각 환자에게 사용하는 기술 결정에 대한 책임은 시술을 실시하는 의료 서비스 제공자에게 있습니다. 제조업체인 Stryker 는 특정 시술을 권장하지 않습니다.
- 핀을 삽입하면 발열이 생깁니다. 과도한 발열 생성은 뼈 괴사를 유발할 수 있습니다. 뼈 괴사는 핀 홀 치료 과정을 잠재적으로 지연시키며 피로 골절의 위험을 높입니다.
- 초피질성 핀 고정(그림 ④ 참조)은 뼈 강도에 가장 해로우며, 뼈 괴사의 위험 증가와 연관될 수 있습니다.



그림 ④: 초피질성 핀 고정

- 수술 전이나 수술을 시행하는 동안 OrthoLock 고정 장치가 핀에 단단히 고정되어 있는지 그리고 트래커 (F) 가 OrthoLock 고정 장치에 단단히 부착되어 있는지 정기적으로 확인하십시오. 환자로부터 트래커가 움직이면, 항법 기능이 정확하지 않습니다.

- 톱날을 적절하게 고정하십시오. 톱날이 맞물려야 합니다.

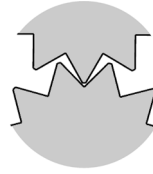


그림 ⑤: 맞물린 상태로 적절하게 잠긴 톱날

- 트래커가 제대로 고정되지 않았다고 의심되면 랜드마크 테스트나 확인 체크 포인트를 통해 정확성을 높이기 바랍니다. 트래커가 움직인 경우 트래커를 고정하고 환자 기록을 다시 하십시오. 또는 항법 수술을 중지하고 보통 시술 방법을 사용해야 할 수도 있습니다.
- 임플란트나 기기와 충돌하지 않는 방식으로 핀을 삽입해야 합니다.
- 경고나 주의 사항에 대한 자세한 내용을 보려면 Stryker 항법 핀/ OrthoLock EX-Pin과 함께 제공된 사용 설명서를 참조하여 이 설명서를 읽으십시오.

핀 위치, 핀 삽입, 핀 방향



경고

- 피로 골절의 위험을 최소화하기 위해 늘림이나 비틀림 중압이 높을 수 있는 뼈 부분에는 핀을 삽입하지 마십시오.
- 취약한 신경 혈관 구조에 핀을 삽입하면 출, 인입 지점이 모두 손상될 수 있습니다.
- 지나친 발열을 방지하려면 저속으로 드릴을 사용하십시오. 가능하면 외부 관주법을 적용해야 합니다.

- 뼈에 따라, 의도한 핀 직경보다 드릴 직경이 작은 사전 드릴링이 나타날 수 있습니다.
- OrthoLock 고정 장치의 1번 및 2번 구멍에 핀을 삽입할 때 적절한 사전드릴 어셈블리를 사용하여 연조직이나 제품이 손상되는 것을 방지할 수 있습니다. “함께 사용되는 제품” 절 및 그림 ① [C]를 참조하십시오.
- 핀을 삽입할 때는 핀에 진동과 같은 힘이 가해지지 않도록 주의하십시오. 옆 방향에서 힘을 가하면 핀이 불안정해 지거나 손상될 수 있습니다.
- OrthoLock 고정 장치는 핀을 일측 피질골은 물론 양측 피질골에 고정하는 경우 모두에 사용할 수 있습니다. 정확하고 안전한 사용을 위해 이 사용 설명서에 수록된 지침을 따르시기 바랍니다.
- 핀을 옆으로 나란히 고정하면 OrthoLock 고정 장치의 안정성이 저하됩니다. 그러면 항법 정확도가 저하될 수 있습니다.

OrthoLock 고정

대퇴골



경고

- 다리를 움직이는 동안 근육 및 인대 등으로부터 연조직 부하가 발생할 수 있습니다. 이로 인해 뼈에 대한 OrthoLock 고정 장치의 변위가 생길 수 있습니다. 환자의 인체구조에 따라 적절한 핀 직경을 선택하고, 핀 배치를 평행하게 하지 않고, 핀 3개를 사용한 고정을 고려하십시오. 이를 준수하지 않으면 항법 수술의 정확도가 저하될 수 있습니다.
- 근육에 의한 증압을 최소화하기 위해, 굽힌 상태의 무릎에 핀을 고정합니다.
- 양측 피질골에 고정하는 경우 최소 2개의 핀을 사용해야 합니다.

핀을 고정할 때 이차 피질에 핀을 삽입합니다(그림 ⑤ 참조). 연조직이 손상되지 않도록 이차 피질을 관통한 후에는 즉시 핀 삽입을 중지하십시오.

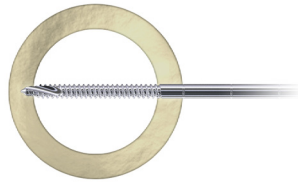


그림 ⑥: 양측 피질골에 고정할 때 이차 피질에만 핀 삽입

- 피로 골절의 위험을 최소화하기 위해, 대퇴골 OrthoLock 고정 장치 고정의 경우 측면에서 중앙으로의 핀 배치 및 대퇴골 말단부 골간단을 선택하는 것이 좋습니다.

경골



경고

- 양측 피질골에 고정하는 경우 최소 2개의 핀을 사용해야 합니다. 고정할 때 이차 피질에 핀을 삽입합니다(그림 ⑤ 참조). 연조직이 손상되지 않도록 이차 피질을 관통한 후에는 즉시 핀 삽입을 중지하십시오.
- 경골 핀은 무릎 힘줄이 관통되지 않도록 경골 결절의 말단에 삽입합니다.

골반



경고

- 단일 피질골 핀은 3개의 핀을 사용하여 엉덩뼈 능선에 고정해야 합니다. 세 번째 중앙 핀은 다른 두 개의 핀과 예각을 이루도록 삽입합니다.
- 내측 및 외측 엉덩뼈 피질 사이에 구멍을 뚫니다. 이를 지키지 않으면 피질이 천공될 수 있으며 연조직이 손상될 수 있습니다.

핀 고정에 관한 추가 정보는 현지 Stryker Navigation 판매 담당자로부터 “Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures(대퇴골 피로 골절 측면에서 컴퓨터 지원 항법 무릎 성형술시 경피적 핀 배치의 양상)” 사본 (TD6007003714)을 요청하십시오.

핀 분리



경고

핀을 분리할 때는 연조직이나 제품이 손상되지 않도록 핀 클램프(D)를 완전히 풀어야 합니다. 3번 핀을 사용한 경우, 그 3번 핀부터 분리하십시오.

주의

제품의 손상이나 오작동을 방지하기 위해 OrthoLock 고정 장치의 3번 구멍에는 3 mm 핀만 삽입하십시오.

참고: 사용자 및/또는 환자는 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 관할 당국과 제조업체 모두에 일체의 중대한 제품 관련 사례를 보고해야 합니다.

기능 및 특징

그림 범례(그림 ① - ③):

- A 추적기 연결부
- B 트래커 연결부 클램프
- C 구멍
- D 핀 클램프
- E 스크루드라이버
- F 트래커

OrthoLock 고정 장치는 컴퓨터를 이용한 정형외과, 외상 및 척추 치료 시 환자를 추적 검사하는 용도로 제작된 트래커를 단단히 고정하는 데 사용됩니다.

OrthoLock 고정 장치는 Stryker 항법 핀 및 OrthoLock EX-Pin과 함께 사용하도록 제작되었습니다. OrthoLock 고정 장치를 조이거나 풀려면, 스크루드라이버 REF 6003-100-100 또는 범용 접합 스크루드라이버 6003-100-110을 사용하십시오.

지침

양측 피질골 핀 고정

양측 피질골에 고정하는 경우에는 핀이 최소한 2개 필요합니다. 대퇴골 고정예 OrthoLock EX-Pin을 사용하는 경우에는 두 개 이상의 핀(REF 6007-104-150)을 양측 피질골에 고정하도록 하십시오. 다음 단계를 수행하십시오. 핀이 안정적으로 고정되었으면 10단계를 건너뛰십시오.

OrthoLock 고정 장치가 안정적으로 고정되지 않은 경우에는 3번 양측 피질골 핀을 사용하십시오. 이 경우 10단계를 수행해야 합니다.

일측 피질골 핀 고정

일측 피질골에 고정하는 경우에는 핀이 3개 필요합니다. 1~12단계를 수행하십시오.

1. OrthoLock EX-Pin을 사용하는 경우에는 1번 핀을 간편 분리 척에 부착합니다. REF 6007-103-110 핀에는 REF 5057-1-003 척, REF 6007-104-150 핀에는 REF 5057-1-004 척을 사용합니다.
2. 항법 핀을 사용하는 경우에는 1번 핀을 Stryker 헤드리스 핀 드라이버 REF 7650-1035에 부착합니다.
3. 핀을 뼈에 박습니다. OrthoLock 고정 장치를 장착할 충분한 공간을 염두에 두어야 합니다. 필요한 경우 시술 전에 삽입할 부위를 천자 절개하여 표시해 둡니다.

4. 1번 핀의 윗부분을 OrthoLock 고정 장치의 “1”번 구멍으로 통과시킵니다. OrthoLock 고정 장치를 최대한 뼈 가까이에 끼웁니다.
5. 2번 핀을 헤드리스 핀 드라이버/간편 분리 척에 부착합니다.
6. 평행되는 위치를 피하면서 2번 핀을 “2”번 구멍에 통과시켜 뼈에 박습니다.
7. 삽입이 끝나면 2번 핀을 헤드리스 핀 드라이버/간편 분리 척에 부착합니다.
8. OrthoLock 고정 장치가 핀과 뼈 양쪽 모두에 단단히 고정될 때까지 스크루드라이버(E)로 핀 클램프(D)를 조입니다.
9. OrthoLock 고정 장치가 안정적으로 고정되었는지 확인하기 위해 손으로 움직여 보십시오. 핀 위에서의 위치가 절대 변해서는 안 됩니다.
10. 고정 장치가 충분히 안정적으로 고정되지 않은 경우에는 클램프를 풀고 “3”번 구멍으로 3 mm 핀을 통과시켜 뼈에 박습니다. 이때 이미 삽입한 3번 핀과 평행하게 삽입하지 마십시오. 삽입한 후 8단계에 설명된 대로 클램프를 조입니다. 그림 ②를 참조하십시오.
11. 트래커 연결부(A)에 트래커를 설치합니다. 이때 트래커의 LED를 카메라를 통해 볼 수 있도록 연결합니다.
12. 트래커가 더 이상 밀리거나 잡아당겨지지 않을 때까지 트래커 연결부 클램프(B)를 스크루드라이버(E)로 조입니다. 그림 ①, ③ 및 ⑤을 참조하십시오.

분리 및 세척 지침

세척 그룹 IV

1. OrthoLock 고정 장치에서 트래커를 분리합니다.
2. 분리하는 동안 제품이 손상되는 것을 방지하려면 핀 클램프(D)를 완전히 풀어야 합니다. 그림 ① 및 그림 ②를 참조하십시오.
3. 트래커 연결부 클램프(B)를 풉니다. 그림 ① 및 그림 ③을 참조하십시오.
4. 모든 핀을 분리합니다. 3번 핀을 사용한 경우에는 3번 핀부터 분리합니다.
5. 세척을 진행합니다. 세척 그룹 IV 기기에 대한 세척 안전 및 주의 사항, 세척 장비 및 구체적인 세척 지침에 대해서는 세척, 소독 및 증기 멸균 가이드(TD6000005750)를 참조하십시오.

검사 지침

검사 지침은 세척, 소독 및 증기 멸균 가이드(TD6000005750)를 참조하십시오.

멸균 지침

구체적인 멸균 지침 및 주의사항에 대해서는 세척, 소독 및 증기 멸균 가이드(TD6000005750)를 참조하십시오.

참고: 핀은 1회용입니다.

문제 해결 안내

트래커는 트래커 연결부(A)에 장착하거나 잠글 수 없습니다.

- 트래커 / OrthoLock 고정 장치 연결부가 휘었거나 손상되었습니다. 반송하여 교체하십시오.
- 트래커와 OrthoLock 고정 장치 사이의 연결부가 제대로 정렬되어 있지 않습니다. 트래커가 OrthoLock 고정 장치에 딸깍하며 고정될 때까지 트래커를 돌리십시오.
- 해제 버튼이 막히거나 손상되었습니다. 수리를 위해 기기를 반송하십시오.

항법 핀 또는 OrthoLock EX-Pin을 삽입하거나 조일 수 없습니다.

항법 핀 또는 OrthoLock EX-Pin이 휘거나 손상되었습니다. 교체하십시오.

항법 수술의 정확성이 떨어집니다. 기기의 실제 위치와 모니터에 표시된 기기의 위치가 다릅니다.

트래커 / OrthoLock 고정 장치 사이의 연결이 느슨해졌습니다. 연결 상태를 확인한 다음 지침대로 조이십시오.

기술 사양*

모델:	REF 6007-003-000 OrthoLock
크기:	높이 55 mm(2.2인치) 너비 35 mm(1.2인치) 길이 75 mm(3.0 인치)
무게:	90 g(3.2온스) 트래커 제외
재질:	스테인리스강

*위에 나와 있는 사양은 대략적인 값이므로 기기마다 약간씩 다를 수 있습니다.

폐기

인체 유래 물질과 접촉한 제품은 감염성일 수 있습니다. 현지 규정에 따라 필요한 사전 조치를 취한 후 폐기하십시오. 재활용 전에 감염된 제품의 오염을 반드시 제거해야 합니다.

함께 사용되는 제품

호환되는 소프트웨어 애플리케이션 관련 정보는 소프트웨어 애플리케이션의 사용 설명서를 참조하십시오. 제품별 호환성에 관한 정보는 아래 표를 참조하십시오.



경고


특별한 지침이 없는 한 Stryker에서 승인한 기기만 사용하십시오.

제품	함께 사용되는 제품
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none"> • 항법 핀 3x100 mm REF 6007-003-100 • 항법 핀 3x150 mm REF 6007-003-150 • 항법 핀 4x100 mm REF 6007-004-100 • OrthoLock EX-핀 3x110 mm REF 6007-103-110 • OrthoLock EX-핀 4x150 mm REF 6007-104-150 • 스크루드라이버 REF 6003-100-100 • 범용 접합 스크루드라이버 REF 6003-100-110
OrthoLock EX-핀 REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none"> • 간편 분리 척 REF 5057-1-003 • 드릴 브레이스 REF 5057-000-300 • 사전드릴 어셈블리 REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-핀 REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none"> • 간편 분리 척 REF 5057-1-004 • 드릴 브레이스 REF 5057-000-300 • 사전드릴 어셈블리 REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none"> • 항법 핀 REF 6007-003-100 • 항법 핀 REF 6007-003-150 • 항법 핀 REF 6007-004-100 	<ul style="list-style-type: none"> • Stryker 헤드리스 핀 드라이버 REF 7650-1035 • 사전드릴 어셈블리 REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200






기호 정의

다음 표에는 본 문서, 제품 및 제품 라벨에서 사용되는 기호에 대한 정의가 나와 있습니다.


EN ISO 7010 그래픽 기호 - 안전 색상 및 안전 표지 - 등록된 안전 표지



기호/번호	이름: 정의
 W001	일반 경고 표지: 일반적인 경고 표시용.

EN ISO 15223-1 의료기기 — 제공될 의료기기 라벨, 라벨 표시 및 정보에 사용되는 기호 - 제1부: 일반 요건

기호/번호	이름: 정의
 5.1.1	제조업체: 유럽연합 통합법률에서 정의한 대로 의료기기 제조업체를 나타냅니다.
 5.1.3	제조일: 의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
 5.1.5	배치 코드: 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
 5.1.6	카탈로그 번호: 의료기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
 5.2.7	비멸균: 멸균 공정을 거치지 않은 의료기기를 나타냅니다.
 5.4.3	사용 지침 참조: 사용 지침을 참조할 필요성을 나타냅니다.

제품별 기호


기호	이름: 정의
	수량: 포장에 들어 있는 제품의 수를 나타냅니다.
GTIN	국제 거래 품목 번호.

	<p>이 기호는 기기에 새겨져 있습니다. 기호의 의미는 톱날이 잘못 고정되어서는 안 됩니다. 톱날이 맞물려야 합니다.</p>
	<p>의료기기: 유럽연합 통합법률에 따른 의료기기를 나타냅니다.</p>

81 FR 38911 라벨 표시에 기호를 사용하는 것에 대한 FDA 최종 규칙

<p>기호</p>	<p>이름: 정의</p>
<p>Rx Only</p>	<p>주의: 미 연방법에 따라 이 기기는 의사가 주문한 경우에 한해서만 판매할 수 있습니다.</p>

규제 마크 및 로고

<p>기호</p>	<p>정의</p>
	<p>기기가 해당 유럽연합 통합법률에 명시된 부착에 관한 해당 요건을 준수함을 나타냅니다.</p>

Indicaties voor gebruik

Het OrthoLock-verankeringsstelsel is bedoeld voor gebruik als toebehoren bij de Stryker-navigatiesystemen voor orthopedische, trauma- en wervelkolomtoepassingen. Het is een handbediend instrument en bedoeld voor gebruik bij operaties om een patiënttracker te verankeren.

Het OrthoLock-verankeringsstelsel kan worden gebruikt als onderdeel van de Stryker-navigatiesystemen voor orthopedische, trauma- en wervelkolomtoepassingen, die zijn geïndiceerd voor medische aandoeningen die in aanmerking komen voor het gebruik van computergestuurde chirurgie. Het stelsel kan worden gebruikt voor intraoperatieve geleiding wanneer een referentie naar een rigide anatomische structuur kan worden geïdentificeerd.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Mogelijke ongewenste effecten

Ook al is het inbrengen in bot van pennen zoals OrthoLock EX-Pins een standaard, minimaal invasieve ingreep, chirurgieën dienen zich bewust te zijn van de mogelijke ongewenste effecten die dergelijke ingreep op de gezondheid van de patiënt kan hebben:

- Postoperatieve stressfractuur als gevolg van een eerder geplaatste pen.
- Een penbreuk kan intraoperatief optreden. Een aanvullende medische interventie kan noodzakelijk zijn om eventuele penrestanten uit het bot te verwijderen.

Gebruikersgroep

Professionele medische zorgverleners (chirurg/chirurg in opleiding, verpleegkundige/beroepszorgverlener) opgeleid in

computergestuurde chirurgie en volkomen vertrouwd met de gebruiksaanwijzing en de werking van dit product.

Voor het aanvragen van een bijkomende instructie terwijl dit product in gebruik is, kunt u contact opnemen met Stryker.

OPMERKING:

In dit document worden de volgende conventies aangehouden:

De term **WAARSCHUWING** benadrukt dat de veiligheid in het geding is. Neem deze informatie in acht om letsel bij patiënten en/of medisch personeel te voorkomen.

De term **VOORZICHTIG** benadrukt dat de betrouwbaarheid van het product in het geding is. Neem deze informatie in acht om beschadiging van het product te voorkomen.

Veiligheid gebruiker/patiënt

Algemene waarschuwingen



WAARSCHUWING

- Bestudeer deze informatie aandachtig en bewaar deze bij de onderhoudsgegevens. Het is belangrijk dat u zich vóór gebruik vertrouwd maakt met het Stryker-navigatiesysteem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het navigatiesysteem.
- Controleer de OrthoLock verankering voorafgaand aan elk gebruik op losse onderdelen en beschadiging. Niet gebruiken als u dergelijke onregelmatigheden aantreft. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Stryker Navigation als reparatie noodzakelijk is.
- Sluit de OrthoLock verankering vóór aanvang van de operatie aan op het navigatiesysteem en ga na of alles naar behoren functioneert.
- Maak het instrument vóór elk gebruik schoon en steriel. Volg de instructies voor demontage, reiniging en sterilisatie in deze handleiding op.

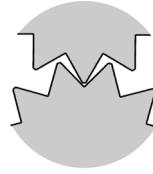
- Gebruik de OrthoLock verankering in combinatie met navigatiepennen of OrthoLock EX-Pins.
- Onderhoud aan de instrumenten is niet toegestaan. Ze bevatten geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Stryker Navigation als reparatie noodzakelijk is.
- Pengaten veranderen de verdeling van de belasting en verlagen de breeksterkte van een bot en kunnen spanningsscheuren veroorzaken.
- Het is de taak van de medische zorgverlener die een ingreep uitvoert, om te bepalen of de pennen en de specifieke techniek geschikt zijn voor de desbetreffende patiënt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen omtrent chirurgische ingrepen.
- Het inbrengen van de pennen brengt warmte voort. Als er te veel warmte wordt voortgebracht, kan dit leiden tot botnecrose. Botnecrose kan het genezingsproces van het pengat vertragen en verhoogt de kans op spanningsscheuren.
- Transcorticale fixatie van de pennen (zie afbeelding ④) is het meest schadelijk voor de botsterkte en kan een verhoogde kans op botnecrose met zich meebrengen.



Afbeelding ④: Transcorticale fixatie van de pennen

- Controleer voorafgaand aan en tijdens de operatieve ingreep of de OrthoLock verankering stevig aan de pennen is bevestigd en of de tracker (**F**) goed op de OrthoLock verankering is vastgemaakt. Als de positie van de tracker ten opzichte van de patiënt verschuift, heeft dit negatieve gevolgen voor de nauwkeurigheid van de navigatie.

- Zorg ervoor dat de tanden correct zijn vergrendeld. De tanden moeten in elkaar grijpen.



Afbeelding ⑤: Correcte vergrendeling met tanden die in elkaar grijpen

- Als u vermoedt dat de tracker is verschoven, dient u markeringstests uit te voeren of verificatiecontrolepunten te gebruiken om de nauwkeurigheid te verifiëren. Als de tracker inderdaad is verschoven, fixeert u de tracker weer en herhaalt u de patiëntregistratie. Anders dient u af te zien van het navigatiesysteem en een meer conventionele techniek te gebruiken.
- Plaats de pennen zodanig dat deze niet in aanraking kunnen komen met implantaten of instrumenten.
- Lees naast deze handleiding ook de bij de navigatiepennen en OrthoLock EX-Pins van Stryker geleverde gebruiksaanwijzing voor verdere waarschuwingen en voorzichtigheidsmeldingen.

Positie van de pen, inbrengen van de pen en stand van de pen



WAARSCHUWING

- Vermijd het plaatsen van de pennen in botsecties die blootstaan aan hoge trekkracht of torsiekracht, om het risico van stressfractuur te voorkomen.
- Vermijd posities en standen van pennen waarbij letsel aan kwetsbare neurovasculaire structuren bij het ingangs- of uitgangspunt zou kunnen ontstaan.
- Gebruik een lage boorsnelheid om overmatige warmteopwekking te vermijden. Indien mogelijk moet externe irrigatie worden toegepast.

- Afhankelijk van het botbed kan het aan te raden zijn te boren met een boordiameter kleiner dan de diameter van te gebruiken pen.
- U kunt beschadiging van zachte weefsels of productbeschadiging voorkomen door een geschikte voorbooreenheid te gebruiken voor het inbrengen van pennen door openingen '1' en '2' van de OrthoLock verankering. Zie hoofdstuk 'Voor gebruik met' en afbeelding ① (C).
- Zorg dat er tijdens het plaatsen van de pen geen dwarskrachten (bijvoorbeeld door trillingen) op de pen worden uitgeoefend. Als u zich hier niet aan houdt, kunnen instabiliteit en beschadiging van de pen het gevolg zijn.
- De OrthoLock verankering is geschikt voor zowel monocorticale als bicorticale fixatie van de pennen. Volg de instructies in deze handleiding voor een juiste en veilige plaatsing.
- Wanneer u de pennen parallel plaatst, neemt de stabiliteit van de OrthoLock verankering af. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van de navigatie.

Fixatie van OrthoLock

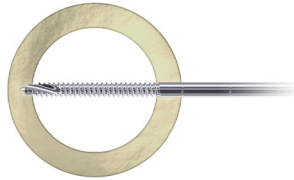
Dijbeen



WAARSCHUWING

- Tijdens bewegingen van het been kunnen zachte weefsels worden belast, bijvoorbeeld de spieren en ligamenten. Ten gevolge hiervan kan de OrthoLock verankering ten opzichte van het bot worden verschoven. Kies een pen met een diameter die overeenkomt met de anatomie van de patiënt, plaats pennen niet parallel aan elkaar en overweeg ter fixatie drie pennen te gebruiken. Als u zich hier niet aan houdt, kan de nauwkeurigheid van de navigatie worden aangetast.
- Om de spierbelasting tot een minimum te beperken, dient u de pennen te plaatsen terwijl de knie gebogen is.

- Zorg voor bicorticale penfixatie met minimaal 2 pennen. Voor fixatie moet de pen de secundaire cortex aangrijpen (zie afbeelding ⑤). Breng de pen niet verder in zodra de tweede cortex wordt doorboord om beschadiging van zachte weefsels te voorkomen.



Afbeelding ⑤: Bicorticale penfixatie, waarbij alleen de tweede cortex betrokken is

- Om het risico van stressfractuur zo veel mogelijk te beperken, verdient de distale femorale metafyse en de plaatsing van de pen van lateraal naar mediaal bij femorale fixatie van de OrthoLock verankering de voorkeur.

Scheenbeen



WAARSCHUWING

- Zorg voor bicorticale penfixatie met minimaal 2 pennen. Voor fixatie moet de pen de secundaire cortex aangrijpen (zie afbeelding ⑤). Breng de pen niet verder in zodra de tweede cortex wordt doorboord om beschadiging van zachte weefsels te voorkomen.
- Plaats de scheenbeenpennen distaal ten opzichte van het tuberculum tibiae om penetratie van de knieschijfpees te voorkomen.

Bekken



WAARSCHUWING

- Zorg voor monocorticale penfixatie aan de darmbeenkam met behulp van 3 pennen. Plaats de derde centrale pen onder een hoek ten opzichte van de andere twee pennen.

- Boor tussen de binnenste en buitenste cortex van het darmbeen. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot perforatie van de cortex en letsel van zacht weefsel.

Voor verdere informatie over penfixatie kunt u het artikel 'Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures' (Aspecten van percutane plaatsing van pennen tijdens computer-ondersteunde genavigeerde knie-artroplastie in het kader van femorale stressfracturen) (TD6007003714) opvragen bij de vertegenwoordiger van Stryker Navigation.

Verwijdering van pennen



WAARSCHUWING

Maak de penklem (D) geheel los voordat u de pennen verwijdert om beschadiging van zachte weefsels of productbeschadiging te voorkomen. Verwijder eerst de derde pen indien u deze hebt gebruikt.

VOORZICHTIG

Breng alleen een 3 mm pen aan door opening '3' van de OrthoLock verankering om beschadiging of slecht functioneren van het product te voorkomen.

OPMERKING: De gebruiker en/of de patiënt moet alle ernstige productgerelateerde incidenten rapporteren aan zowel de fabrikant als de nationale bevoegde instantie waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Functie en kenmerken

Legenda (afbeeldingen ① - ③):

- A Trackerinterface
- B Trackerinterfaceklem
- C Gat
- D Penklem
- E Schroevendraaier
- F Tracker

De OrthoLock verankering wordt gebruikt voor het stevig verankeren van een voor patiënttracering bedoelde tracker tijdens computergestuurde orthopedische, trauma- en wervelkolomtoepassingen.

De OrthoLock verankering is bedoeld voor gebruik met de navigatiepennen en OrthoLock EX-Pins van Stryker. Gebruik de schroevendraaier REF 6003-100-100 of de universele schroevendraaier voor koppelingen REF 6003-100-110 om de OrthoLock verankering vast of los te draaien.

Instructies

Bicorticale penfixatie

Voor bicorticale penfixatie hebt u ten minste 2 pennen nodig. Zorg bij gebruik van OrthoLock EX-Pins voor femorale fixatie voor bicorticale penfixatie van minimaal twee pennen (REF 6007-104-150). Volg onderstaande instructies op en sla daarbij stap 10 over indien de pennen stabiel zijn.

Indien de OrthoLock verankering niet voor de vereiste verankeringsstabiliteit zorgt, brengt u de derde bicorticale pen aan. Voer stap 10 uit.

Monocorticale penfixatie

Voor monocorticale penfixatie hebt u 3 pennen nodig. Voer stappen 1-12 uit.

1. Bevestig bij gebruik van OrthoLock EX-Pins de eerste pen aan de snelspanklauw. Gebruik de spanklauw REF 5057-1-003 voor de pen REF 6007-103-110 en de spanklauw REF 5057-1-004 voor de pen REF 6007-104-150.
2. Bevestig bij gebruik van navigatiepennen de eerste pen aan de Stryker-pendrijver zonder kop REF 7650-1035.
3. Draai de pen in het bot. Denk eraan dat er genoeg ruimte moet zijn voor bevestiging van de OrthoLock verankering. Markeer de inbrengpositie zo nodig met een steekincisie voordat u verdergaat.

4. Steek de bovenzijde van de eerste pen door opening '1' van de OrthoLock verankering. Bevestig de OrthoLock verankering zo dicht mogelijk tegen het bot aan.
5. Bevestig de tweede pen aan de pendrijver zonder kop/snelspanklauw.
6. Breng de tweede pen niet-parallel aan de eerste pen door opening '2' in het bot in.
7. Maak na het inbrengen de tweede pen los van de pendrijver zonder kop/snelspanklauw.
8. Draai de penklem **(D)** met de schroevendraaier **(E)** aan tot de OrthoLock verankering goed gefixeerd is op beide pennen en aan het bot.
9. Controleer of de fixatie van de OrthoLock verankering stabiel is door te proberen de verankering met uw hand te verplaatsen: de positie van de verankering op de pennen mag daarbij niet veranderen.
10. Indien het verankeren niet de vereiste stabiliteit oplevert, maakt u de klem los en brengt u een 3 mm pen op één lijn met opening '3' in het bot in. Plaats de derde pen niet-parallel aan de reeds geplaatste pennen. Zet na plaatsing de klem vast, zoals beschreven in stap 8. Zie afbeelding ②.
11. Bevestig de tracker op de trackerinterface **(A)**. Zorg dat de leds van de tracker zichtbaar zijn voor de camera.
12. Draai de trackerinterfaceklem **(B)** met de schroevendraaier **(E)** aan tot de tracker niet meer kan verschuiven indien eraan wordt getrokken of ertegen wordt geduwd. Zie afbeelding ①, ③ en ⑤.

Aanwijzingen voor demontage en reiniging

Reinigingscategorie IV

1. Verwijder de tracker van de OrthoLock verankering.
2. Draai de penklem **(D)** geheel los om beschadiging van het product te voorkomen tijdens het verwijderen. Zie afbeelding ① en afbeelding ②.
3. Maak de trackerinterfaceklem **(B)** los. Zie afbeelding ① en afbeelding ③.
4. Verwijder alle pennen. Indien de derde pen is gebruikt, dient u eerst de derde pen te verwijderen.
5. Begin met de reinigingsprocedure. *Raadpleeg de handleiding voor reiniging, desinfectie en stoomsterilisatie (TD6000005750) voor veiligheidsaanwijzingen en voorzichtig-meldingen bij reiniging, reiniging van apparatuur en gedetailleerde reinigingsinstructies voor instrumenten uit reinigingscategorie IV.*

Instructies voor inspectie

Raadpleeg de handleiding voor reiniging, desinfectie en stoomsterilisatie (TD6000005750) voor inspectie-instructies.

Sterilisatie-instructies

Raadpleeg de handleiding voor reiniging, desinfectie en stoomsterilisatie (TD6000005750) voor gedetailleerde sterilisatie-instructies en voorzichtig-meldingen.

OPMERKING: De pennen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Richtlijnen voor het oplossen van problemen

Tracker kan niet op de trackerinterface (A) worden gemonteerd of vergrendeld:

- Interface tussen tracker en OrthoLock verankering is gebogen of beschadigd. Vervang de interface en stuur deze terug voor onderhoud.
- Interface tussen tracker en OrthoLock verankering is niet goed uitgelijnd. Draai de tracker tot deze op zijn plaats vastklikt op de OrthoLock verankering.
- Ontgrendelingsknop zit vast of is beschadigd. Stuur het instrument retour voor onderhoud.

Navigatiepennen of OrthoLock EX-Pins kunnen niet worden ingebracht/vastgeklemd:

De navigatiepen of de OrthoLock EX-Pin is gebogen of beschadigd. Vervangen.

De navigatie is niet nauwkeurig. De positie van het instrument komt niet overeen met de locatie van het instrument die wordt weergegeven op de monitor:

De verbinding tussen tracker en OrthoLock verankering is losgeraakt. Controleer de verbinding en zet deze vast volgens de instructies.

Technische specificaties*

Modellen:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Maat:	hoogte 55 mm (2,2 inch) breedte 35 mm (1,2 inch) lengte 75 mm (3,0 inch)
Gewicht:	90 g (3,2 oz.) – zonder tracker
Materiaal:	Roestvrij staal

**De vermelde specificaties zijn bij benadering en kunnen per eenheid iets afwijken.*

Afvoer

Producten die in contact zijn geweest met materiaal van menselijke oorsprong, kunnen besmettelijk zijn. Voer de producten af met inachtneming van de benodigde voorzorgsmaatregelen en conform de lokale voorschriften. Zorg ervoor dat besmette producten ontsmet worden vóór recyclage.

Voor gebruik met

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de softwaretoepassing voor informatie over compatibele softwaretoepassingen. Raadpleeg de onderstaande tabel voor informatie over de compatibiliteit per product.



WAARSCHUWING


Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde hulpmiddelen, tenzij anders is vermeld.

Product	Voor gebruik met
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Navigatiepen 3x100 mm REF 6007-003-100• Navigatiepen 3x150 mm REF 6007-003-150• Navigatiepen 4x100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• Schroevendraaier REF 6003-100-100• Universele schroevendraaier voor koppelingen REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Snelspanklaus REF 5057-1-003• Booromslag REF 5057-000-300• Voorbooreenheid REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Snelspanklaus REF 5057-1-004• Booromslag REF 5057-000-300• Voorbooreenheid REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Navigatiepen REF 6007-003-100• Navigatiepen REF 6007-003-150• Navigatiepen REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Stryker-pendrijver zonder kop REF 7650-1035• Voorbooreenheid REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200




Verklaring van symbolen

De volgende tabel geeft een verklaring van symbolen die in dit document, op het product en op het productetiket worden gebruikt.


EN ISO 7010 Grafische symbolen - Veiligheidskleuren en -tekens - Geregistreerde veiligheidstekens

Symbool/nummer	Naam: Verklaring
 W001	Algemeen waarschuwingsteken: duidt een algemene waarschuwing aan.

EN ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

Symbool/nummer	Naam: Verklaring
 5.1.1	Fabrikant: duidt de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan zoals gedefinieerd in de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.
 5.1.3	Fabricagedatum: geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
 5.1.5	Partijnummer: geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
 5.1.6	Catalogusnummer: geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 5.2.7	Niet-steriel: geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
 5.4.3	Raadpleeg gebruiksaanwijzing: geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.

Productspecifieke symbolen


Symbool	Naam: Verklaring
	Hoeveelheid: geeft het aantal producten in de verpakking aan.
GTIN	Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer).

	<p>Dit symbool is in het instrument gegraveerd. Betekenis: De tanden mogen niet slecht op elkaar aansluiten. De tanden moeten in elkaar grijpen.</p>
	<p>Medisch hulpmiddel: duidt een medisch hulpmiddel aan in overeenkomst met de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.</p>

Definitief FDA-besluit 81 FR 38911 inzake het gebruik van symbolen op etikettering

Symbool	Naam: Verklaring
<p>Rx Only</p>	<p>Voorzichtig: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.</p>

Markeringen en logo's in verband met regelgeving

Symbool	Verklaring
	<p>Geeft aan dat een hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke vereisten die zijn uiteengezet in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie die in het aanbrengen van dit symbool voorziet.</p>

Indikasjoner for bruk

OrthoLock ankersystem er tiltenkt brukt som et tilbehør for Strykers navigasjonssystemer for ortopedi, traume og ryggrad. Det er et manuelt instrument som er tiltenkt brukt i kirurgi for å forankre en pasientsporingsanordning.

OrthoLock ankersystem kan brukes som en del av Strykers navigasjonssystemer for ortopedi, traume og ryggrad, som er indisert for enhver medisinsk tilstand hvor bruk av dataassistert kirurgi kan være formålstjenlig. Systemet kan benyttes til intraoperativ veiledning i tilfeller hvor en referanse til en stiv anatomisk struktur kan identifiseres.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Mulige bivirkninger

Innsetting av nåler som OrthoLock EX-Pin i ben er en standard, minimalt invasiv prosedyre, men kirurger må være oppmerksomme på den potensielle uønskede innvirkningen på pasientens helse:

- Stressfraktur etter operasjonen, forårsaket av tidligere innsetting av nål.
- Nåler kan brette under operasjonen. For å fjerne eventuelle nålerester fra benet kan det bli nødvendig med ytterligere medisinsk intervensjon.

Brukergruppe

Helsepersonell (kirurg/turnuskandidat, sykepleier/helsepersonell) med utdanning innen dataassistert kirurgi og som er grundig kjent med bruksanvisningen og betjeningen av dette produktet. Kontakt Stryker for å be om tilleggsopplæring på bruksstedet.

MERK:

Følgende konvensjoner brukes i dette dokumentet:

Signalordet **ADVARSEL** angir et sikkerhetsrelatert problem. Overhold denne informasjonen for å forebygge skade på pasient og helsepersonell. Signalordet **FORSIKTIG** angir et problem forbundet med produktets pålitelighet. Overhold denne informasjonen for å forebygge skade på produktet.

Bruker-/pasientsikkerhet

Generelle advarsler



ADVARSEL

- Det er viktig å lese og forstå denne informasjonen. Oppbevar den i vedlikeholdsregisteret. Det er viktig at du gjør deg kjent med Stryker-navigasjonssystemet før bruk. Se bruksanvisningen som fulgte med navigasjonssystemet.
- Før hver bruk må OrthoLock ankerenhet kontrolleres for løse komponenter og skade. Skal ikke brukes hvis disse forholdene foreligger. Kontakt salgsrepresentanten for Stryker Navigation hvis det er behov for service.
- Før operasjonen må OrthoLock ankerenhet kontrolleres med navigasjonssystemet for å sikre at de virker korrekt.
- Rengjør og steriliser instrumentet før første gangs bruk og senere før hver bruk. Før demontering, se rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene i denne håndboken.
- Bruk OrthoLock ankerenhet i kombinasjon med navigasjonsnåler eller OrthoLock EX-Pin.

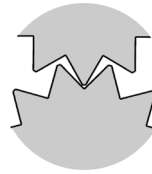
- Ikke prøv å reparere instrumentene. De inneholder ikke deler som brukeren kan reparere. Kontakt salgsrepresentanten for Stryker Navigation hvis det er behov for service.
- Nålehull endrer belastningsfordelingen og reduserer bruddstyrken i ethvert ben og kan forårsake belastningsbrudd.
- Helsepersonellet som utfører prosedyren, er ansvarlig for å fastslå hvorvidt bruken av nåler er passende, samt den spesifikke teknikken for den enkelte pasient. Stryker, som produsent, anbefaler ikke kirurgisk prosedyre.
- Varme dannes under nåleinnssettingen. For mye varmedannelse kan føre til bennekrose. Bennekrose kan forsinke nålehullenes tilhelingsprosess og øke faren for belastningsbrudd.
- Transkortikal fiksering av nål (se figur ④) er svært skadelig for benstyrke, og kan være forbundet med økt risiko for bennekrose.



Figur ④: Transkortikal fiksering av nål

- Før og under den kirurgiske prosedyren må det jevnlig bekreftes at OrthoLock ankerenheten er stramt fiksert til nålene og at sporigsordningen (F) er godt festet til OrthoLock ankerenheten. Hvis sporigsordningen beveger seg i forhold til pasienten, er navigasjonen unøyaktig.

- Påse at tennene er ordentlig låst. Tennene må være festet.



Figur ⑤: Ordentlig låsing med festede tenner

- Ved mistanke om at sporigsordningen har beveget seg, må nøyaktigheten kontrolleres ved å utføre holdepunkttester eller bruke kontrollpunkter. Hvis sporigsordningen har beveget seg, gå videre til fiksering av sporigsordningen og gjenta pasientregistreringen. Ellers må navigasjonen avsluttes og konvensjonelle teknikker brukes.
- Plasser nålene på en slik måte at de ikke vil kollidere med implantater eller instrumenter.
- Bruk denne håndboken sammen med bruksanvisningen som leveres med Stryker navigasjonsnåler / OrthoLock EX-Pin for ytterligere advarels- eller forsiktighetsmerknader.

Nåleplassering, nåleinnssetting og nåleorientering



ADVARSEL

- Unngå å plassere nålene i benseksjoner som er utsatt for høye strekk- eller vridningsspenningsmomenter, for å minimere risikoen for belastningsbrudd.
- Unngå nåleplasseringer og nåleretninger der sårbare nevrovaskulære strukturer kan bli skadet, både ved inngangs- og utgangsteder.
- Sørg for lav borehastighet for å unngå overdreven varmedannelse. Bruk ekstern irrigasjon, hvis mulig.

- Avhengig av benstammen kan det hende at forboring med et bor med mindre diameter enn den tiltenkte nålediameteren indiseres.
- For å unngå skade på bløtvev eller produkt kan en passende forboringsenhet brukes for innsetting av nåler gjennom hull «1» og «2» i OrthoLock ankerenheten. Se kapittelet «Til bruk med» og figur ① (C).
- Pass på under nåleinnsettingen at nålen ikke påføres tverrgående kraft (f.eks. ved oscillering). Dersom ikke dette overholdes, kan nålen bli ustabil og skadet.
- OrthoLock ankerenhet kan brukes til både unikortikal og bikortikal fiksering av nålene. Følg instruksjonene i denne håndboken for riktig og trygg bruk.
- Parallellplassering av nålene reduserer stabiliteten til OrthoLock ankerenhet. Dette kan redusere navigasjonsnøyaktigheten.

Fiksering av OrthoLock

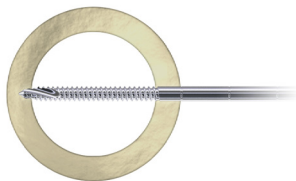
Lårben



ADVARSEL

- Bløtvevsbelastning kan forekomme ved benbevegelser, så som fra muskler og bånd. Dette kan føre til at OrthoLock ankerenheten forflyttes i forhold til benet. Velg passende nålediameter til pasientens anatomi, unngå parallellplassering av nåler og vurder fiksering med tre nåler. Manglende overholdelse kan nedsette navigasjonens nøyaktighet.
- For å minimere muskelbelastning, plasser nåler med kneet i bøyd stilling.

- Sørg for bikortikal fiksering av nål med minimum to nåler. For fiksering av nål, fest i det andre laget med bark (se figur ⑤). For å unngå bløtvevsskade, stopp innstikk av nål så snart det andre laget med bark er penetrert.



Figur ⑤: Bikortikal fiksering av nål; kun feste i andre laget med bark

- For å minimere risikoen for belastningsbrudd foretrekkes distal femoral metafyse og nåleplassering fra lateral til medial for femoral fiksering av OrthoLock ankerenhet.

Skinneben



ADVARSEL

- Sørg for bikortikal fiksering av nål med minimum to nåler. For fiksering av nål, fest i det andre laget med bark (se figur ⑤). For å unngå bløtvevsskade, stopp innstikk av nål så snart det andre laget med bark er penetrert.
- Plasser skinnebensnålene distalt for skinnebenstuberkele for å unngå å penetrere kneskjellsenen.

Bekken



ADVARSEL

- Sørg for unikortikal fiksering av nål på hoftebensskammen ved bruk av tre nåler. Plasser den tredje, midtre nålen i vinkel i forhold til de to andre nålene.
- Bor mellom indre og ytre bark på hoften. Dersom dette ikke overholdes, kan det føre til perforering av barken og skade på bløtvev.

For mer informasjon om fiksering av nål, be om artikkelen «Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures» (Aspekter ved perkutan nålplassering under dataassistert navigert kneartroplastikk i kontekst av stressfrakturer i lårben) (TD6007003714) fra din salgsrepresentant for Stryker Navigation.

Fjerning av nål



ADVARSEL

For å unngå skade på bløtvev eller produkt, løsne nålklemmen (D) helt før nålene fjernes. Hvis den er brukt, start med å fjerne den tredje nålen.

FORSIKTIG

For å unngå produktskade/funksjonsfeil, bruk kun en 3 mm nål til innsetting gjennom hull «3» på OrthoLock ankerenheten.

MERK: Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den nasjonale kompetente myndigheten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Funksjon og egenskaper

Figurforklaring (figur ① – ③):

- A Sporingsanordningens koblingsdel
- B Klemme til sporingsanordningens koblingsdel
- C Hull
- D Nålklemme
- E Skrutrekker
- F Sporingsanordning

OrthoLock ankerenhet brukes til god forankring av en sporingsanordning tiltenkt for pasientsporing under dataassisterte ortopedi-, traume- og ryggradsapplikasjoner.

OrthoLock ankerenhet er beregnet brukt sammen med Stryker navigasjonsnåler og OrthoLock EX-Pin. For stramming/løsning av OrthoLock ankerenhet, bruk skrutrekker REF 6003-100-100 eller universell vinkelskrutrekker REF 6003-100-110.

Instruksjoner

Bikortikal fiksering av nål

For bikortikal fiksering av nål kreves minst to nåler. Hvis OrthoLock EX-Pins brukes til lårbensfiksering, må minst to nåler (REF 6007-104-150) brukes til bikortikal fiksering av nål. Utfør følgende instruksjoner, og hopp over trinn 10 dersom nålene er stabile.

Hvis OrthoLock ankerenhet ikke sørger for nødvendig forankringsstabilisering, bruk den tredje bikortikale nålen. Utfør trinn 10.

Unikortikal fiksering av nål

For unikortikal fiksering av nål kreves 3 nåler. Utfør trinn 1–12.

1. Hvis OrthoLock EX-Pin brukes, fest den første nålen til hurtigutløserchucken. Bruk REF 5057-1-003 chuck for REF 6007-103-110 nål, og REF 5057-1-004 chuck for REF 6007-104-150 nål.
2. Hvis det brukes navigasjonsnåler, fest den første nålen til Stryker hodeløs nålfører REF 7650-1035.
3. Kjør nålen inn i benet. Husk at det skal være nok plass til å montere OrthoLock ankerenheten. Hvis nødvendig, marker innsetningsposisjonen med et stikkinnsnitt før du går videre.

4. Før toppen av den første nålen gjennom hull «1» i OrthoLock ankerenhet. Monter OrthoLock ankerenhet så nær benet som mulig.
5. Fest den andre nålen til den hodeløse nålføreren / hurtigtøserchucken.
6. Unngå parallellplassering mens du kjører den andre nålen inn i benet gjennom hull «2».
7. Etter innsetting, løsne den andre nålen fra den hodeløse nålføreren / hurtigtøserchucken.
8. Stram nålklemmen (**D**) med skrutrekkeren (**E**) til OrthoLock ankerenheten er godt fiksert på begge nålene og til benet.
9. For å bekrefte stabil fiksering av OrthoLock ankerenhet, prøv å bevege den manuelt – den må ikke endre posisjon på nålene.
10. Hvis ikke ankerenheten har den nødvendige stabiliteten, løsne klemmen og, innrettet med hull «3», kjør en 3 mm nål inn i benet. Unngå at den tredje nålen plasseres parallelt med de som er satt inn. Etter innsetting strammes klemmen som beskrevet i trinn 8. Se figur ②.
11. Monter sporingsanordningen på sporingsanordningens koblingsdel (**A**). Kontroller at sporingsanordningens LED-lamper er synlige for kameraet.
12. Stram klemmen (**B**) på sporingsanordningens koblingsdel med skrutrekkeren (**E**) til sporingsanordningen ikke kan bevegges når den skyves eller trekkes. Se figur ①, ③ og ⑤.

Instruksjoner for demontering og rengjøring

Rengjøringsgruppe IV

1. Fjern sporingsanordningen fra OrthoLock ankerenhet.
2. For å unngå produktskade under fjerningen, løsne nålklemmen (**D**) helt. Se figur ① og figur ②.
3. Løsne klemmen (**B**) på sporingsanordningens koblingsdel. Se figur ① og figur ③.
4. Fjern alle nålene. Hvis den tredje nålen brukes, start med å fjerne den tredje nålen.
5. Gå videre til rengjøring. Se *Retningslinjer for rengjøring, desinfisering og dampbasert sterilisering (TD6000005750) for sikkerhets- og forsiktighetsmerknader angående rengjøringsutstyr og detaljerte rengjøringsinstruksjoner for instrumenter i rengjøringsgruppe IV.*

Inspeksjonsinstruksjoner

Se Retningslinjer for rengjøring, desinfisering og dampbasert sterilisering (TD6000005750) for inspeksjonsinstruksjoner.

Steriliseringsinstruksjoner

Se Retningslinjer for rengjøring, desinfisering og dampbasert sterilisering (TD6000005750) for detaljerte instruksjoner og forsiktighetsmerknader angående sterilisering.

MERK: Nålene er kun til engangsbruk.

Feilsøkningsveiledning

Sporingsanordningen kan ikke monteres på sporingsanordningens koblingsdel (A) eller låses:

- Koblingsdelen til sporingsanordningen / OrthoLock ankerenheten er bøyd eller skadet. Erstatt og send inn til service.
- Koblingsdelen mellom sporingsanordning og OrthoLock ankerenhet er ikke riktig innrettet. Roter sporingsanordningen til den smetter på plass på OrthoLock ankerenheten.
- Utløserknappen sitter fast eller er skadet. Send instrumentet inn til service.

Navigasjonsnåler eller OrthoLock EX-Pin kan ikke innsettes/klemmes:

Navigasjonsnålen eller OrthoLock EX-Pin er bøyd eller skadet. Erstatt.

Navigasjonsnøyaktigheten feiler. Posisjonen til instrumentet korrelerer ikke med instrumentets plassering vist på monitoren:

Tilkoblingen mellom sporingsanordning / OrthoLock ankerenhet har løsnet. Kontroller tilkoblingen og stram som anvist.

Tekniske spesifikasjoner*

Modeller:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Størrelse:	55 mm (2,2 tommer) høyde 35 mm (1,2 tommer) bredde 75 mm (3,0 tommer) lengde
Vekt:	90 g (3,2 oz.) – uten sporingsanordning
Materiale:	Rustfritt stål

**De oppgitte spesifikasjonene er omtrentlige og kan variere noe fra enhet til enhet.*

Kassering

Produkter som har vært i kontakt med materialer av menneskelig opprinnelse, kan være smittefarlige. Kasserer etter nødvendige forholdsregler i samsvar med lokale forskrifter. Sørg for å dekontaminere infiserte produkter før resirkulering.

Til bruk med

For informasjon om kompatibel programvare, se brukerhåndboken for programvaren.
For informasjon om produktspesifikk kompatibilitet, se tabellen nedenfor.



ADVARSEL


Bruk kun anordninger som er godkjent av Stryker, hvis ikke annet er spesifisert.

Produkt	Til bruk med
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Navigasjonsnål 3 × 100 mm REF 6007-003-100• Navigasjonsnål 3 × 150 mm REF 6007-003-150• Navigasjonsnål 4 × 100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3 × 110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4 × 150 mm REF 6007-104-150• Skrutrekker REF 6003-100-100• Universell vinkelskrutrekker REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Hurtigtutløserchuck REF 5057-1-003• Borstøtte REF 5057-000-300• Forboringsenhet REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Hurtigtutløserchuck REF 5057-1-004• Borstøtte REF 5057-000-300• Forboringsenhet REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Navigasjonsnål REF 6007-003-100• Navigasjonsnål REF 6007-003-150• Navigasjonsnål REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Stryker hodeløs nålfører REF 7650-1035• Forboringsenhet REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Symbolforklaring

Følgende tabell definerer symbolene som brukes i dette dokumentet, på produktet og på produktetiketten.


EN ISO 7010 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetstegn – Registrerte sikkerhetstegn



Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 W001	Generelt advarselstegn: Brukes for å beskrive en generell advarsel.

EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 5.1.1	Produsent: Indikerer produsenten av det medisinske utstyret som definert i EUs harmoniseringslovgivning.
 5.1.3	Produksjonsdato: Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
 5.1.5	Partikode: Indikerer produsentens partikode, slik at partiet kan identifiseres.
 5.1.6	Katalognummer: Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
 5.2.7	Usteril: Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess.
 5.4.3	Se bruksanvisningen: Indikerer behovet for å konsultere bruksanvisningen.

Produktspesifikke symboler


Symbol	Navn: Forklaring
	Antall: Indikerer antallet produkter i emballasjen.
GTIN	Globalt handelsvarenummer.

	<p>Dette symbolet er gravert på instrumentet. Betydningen er: Tennene må ikke låses feil. Tennene må være festet.</p>
	<p>Medisinsk utstyr: Indikerer medisinsk utstyr i henhold til EUs harmoniseringslovgivning.</p>

81 FR 38911 Endelig FDA-regel for bruk av symboler på merking

Symbol	Navn: Forklaring
Rx Only	Forsiktig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enheten bare selges av eller på forordning av en lege.

Forskriftsmessige merker og logoer

Symbol	Forklaring
	Indikerer at en anordning er i samsvar med gjeldende krav fremsatt i gjeldende harmoniseringslovgivning i EU som forordner påfesting.

Wskazania do stosowania

System mocujący OrthoLock Anchoring System jest przeznaczony do stosowania jako wyposażenie systemów nawigacyjnych firmy Stryker do zastosowań ortopedycznych, urazowych i w operacjach kręgosłupa. Jest to narzędzie ręczne przeznaczone do używania podczas zabiegu chirurgicznego do mocowania trackera pacjenta.

System mocujący OrthoLock Anchoring System może być stosowany jako część ortopedycznego, urazowego i kręgosłupowego systemu nawigacyjnego firmy Stryker przeznaczonego do wszystkich stanów medycznych, w których może być wskazane zastosowanie chirurgicznych zabiegów wspomaganych komputerowo. System może być używany do kierowania śródoperacyjnego tam, gdzie możliwe jest znalezienie odniesienia do sztywnej struktury anatomicznej.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Potencjalne działania niepożądane

Wprowadzenie do kości śrub, takich jak śruby EX-Pin OrthoLock, jest standardowym zabiegiem o minimalnym stopniu inwazyjności, jednak chirurg musi być świadomy możliwości wystąpienia niekorzystnego wpływu na zdrowie:

- Pooperacyjne złamanie uciskowe kości spowodowane wcześniejszym umieszczeniem śrub.
- Śruby mogą ulec złamaniu w warunkach śródoperacyjnych. Aby usunąć wszelkie pozostałości śrub z kości, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowej interwencji medycznej.

Grupa użytkowników

Pracownicy służby zdrowia (np. chirurg/ rezydent, pielęgniarka/zawodowy opiekun) mający wykształcenie w zakresie zabiegów wspomaganych komputerowo i gruntownie znający Instrukcję użycia oraz działanie tego produktu.

W celu przeprowadzenia dodatkowego szkolenia dla personelu należy się skontaktować z firmą Stryker.

UWAGA:

W niniejszym dokumencie stosowane są następujące konwencje:
Słowo **OSTRZEŻENIE** zwraca uwagę na kwestię dotyczącą bezpieczeństwa. Należy stosować się do tej informacji, aby nie dopuścić do obrażeń pacjenta i personelu służby zdrowia.
Słowo **PRZESTROGA** zwraca uwagę na kwestię dotyczącą niezawodności produktu. Należy stosować się do tej informacji, aby nie dopuścić do uszkodzenia produktu.

Bezpieczeństwo użytkownika/ Bezpieczeństwo pacjenta

Ogólne ostrzeżenia

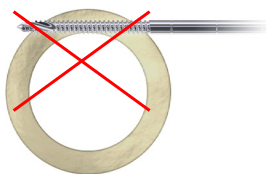


OSTRZEŻENIE

- Informacje te należy przeczytać ze zrozumieniem i przechowywać je wraz z dokumentacją konserwacyjną. Przed użyciem systemu nawigacyjnego Stryker (Stryker Navigation System) należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi. Patrz instrukcja użycia dostarczana z systemem nawigacyjnym.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie mocujące OrthoLock nie uległo uszkodzeniu lub czy nie doszło do obluźnienia się jego elementów. W razie wystąpienia takiej sytuacji urządzenia nie wolno używać. Jeżeli potrzebna jest obsługa serwisowa, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker Navigation.
- Przed przystąpieniem do zabiegu operacyjnego należy sprawdzić, czy urządzenie mocujące OrthoLock oraz system nawigacyjny współpracują ze sobą w sposób prawidłowy.
- Wyczyścić i wysterylizuj narzędzie zarówno przed pierwszym, jak i każdym następnym użyciem. Podczas

demontażu, czyszczenia i sterylizacji należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku.

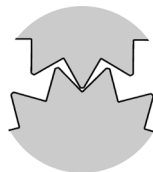
- Należy używać urządzenia mocującego OrthoLock w połączeniu ze śrubami nawigacyjnymi lub śrubami EX-Pin OrthoLock.
- Nie należy podejmować prób samodzielnego serwisowania narzędzi. Urządzenie nie zawiera żadnych części, które wymagałyby serwisowania przez użytkownika. Jeżeli potrzebna jest obsługa serwisowa, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker Navigation.
- Otwory pod śruby zmieniają rozkład sił w kości i zmniejszają ich wytrzymałość, co może spowodować ich złamanie.
- Za decyzję o właściwości zastosowania śrub oraz za technikę ich zastosowania u konkretnego pacjenta odpowiada pracownik służby zdrowia/lekarz wykonujący zabieg. Producent, firma Stryker, nie zaleca konkretnych zabiegów chirurgicznych.
- Wprowadzanie śrub powoduje wzrost temperatury. Nadmierna temperatura może spowodować martwicę kości. Martwica kości może opóźnić proces gojenia się otworu po śrubie i zwiększyć ryzyko złamań.
- Przekorowe mocowanie śrub (patrz rys. ④) jest najbardziej szkodliwe dla wytrzymałości kości i może się wiązać z ryzykiem martwicy kości.



Rysunek ④: Przekorowe mocowanie śrub

- Przed i podczas zabiegu chirurgicznego regularnie sprawdzaj, czy urządzenie mocujące OrthoLock jest ściśle przymocowane do śrub i czy tracker (**F**) jest mocno przymocowany do urządzenia mocującego OrthoLock. Jeżeli dojdzie do przemieszczenia trackera względem pacjenta, nawigacja będzie niedokładna.

- Zapewnij prawidłowe połączenie zębów. Wszystkie zęby muszą być zazębione.



Rys. ⑤: Odpowiednie zamocowanie przez dokładnie zazębione zęby

- Za każdym razem, gdy podejrzewa się przemieszczenie trackera należy sprawdzić dokładność, przeprowadzając testy wg punktów orientacyjnych lub za pomocą weryfikacji punktów kontrolnych. Jeżeli doszło do przemieszczenia trackera, należy wykonać procedurę mocowania urządzenia i powtórzyć rejestrację pacjenta. Alternatywą jest zaprzestanie nawigacji i zastosowanie technik konwencjonalnych.
- Należy rozmieścić śruby w taki sposób, by nie kolidowały z implantami lub z narzędziami.
- W celu zapoznania się z dalszymi adnotacjami „ostrzeżenie” i „przestroga” należy przeczytać niniejszy podręcznik z instrukcją użycia dostarczony razem ze śrubami nawigacyjnymi / śrubami EX-Pin OrthoLock firmy Stryker.

Pozycja śruby, wprowadzanie śruby i orientacja śruby



OSTRZEŻENIE

- Aby zminimalizować ryzyko pęknięcia, należy unikać umieszczania śrub w odcinkach kości narażonych na działanie znacznych sił rozciągających lub złamań uciskowych.
- Należy unikać umieszczania i ustawiania śrub w miejscach, w których struktury nerwowo-naczyniowe mogłyby ulec uszkodzeniu w punkcie wprowadzenia lub wyjścia śruby.
- Aby uniknąć nadmiernego generowania ciepła, należy zachować małą prędkość obrotową wiertła. Jeżeli to możliwe, należy zastosować zewnętrzne chłodzenie wodą.

- W zależności od jakości kości wskazane może być wywiercenie wstępnego otworu o średnicy mniejszej niż wymagana średnica śruby.
- Aby uniknąć uszkodzenia tkanek miękkich lub produktu, można użyć odpowiedniego zestawu do nawiercania wstępnego, do wprowadzania śruby przez otwory "1" i "2" urządzenia mocującego OrthoLock. Patrz rozdział "Do stosowania z" i rysunek ① (C).
- Podczas wprowadzania śruby należy upewnić się, że nie działają na nią siły poprzeczne (np. przechyłanie na boki). Niezastosowanie się do tej wskazówki może prowadzić do niestabilności i uszkodzenia śruby.
- Urządzenie mocujące OrthoLock jest używane do jednokorowego i dwukorowego mocowania śrub. Aby zapewnić poprawne i bezpieczne stosowanie, przestrzegaj informacji zawartych w tym podręczniku.
- Wprowadzenie równoległe śrub zmniejsza stabilność urządzenia mocującego OrthoLock. Może to pogorszyć dokładność nawigacji.

Mocowanie OrthoLock

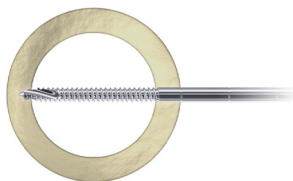
Kość udowa



OSTRZEŻENIE

- Podczas poruszania nogi może występować obciążenie tkanki miękkiej, np. przez mięśnie lub więzadła. Może to powodować przemieszczenie urządzenia mocującego OrthoLock względem kości. Należy wybrać odpowiednią średnicę śruby zgodnie z budową anatomiczną pacjenta, unikać równoległego umieszczania śrub i brać pod uwagę mocowanie za pomocą trzech śrub. Niezastosowanie się do powyższych wskazówek może pogorszyć dokładność nawigacji.
- Aby zminimalizować obciążenie mięśni, śruby należy wprowadzać przy zgiętych kolanie.
- Należy zapewnić dwukorowe mocowanie śrub przy użyciu przynajmniej dwóch śrub. Do mocowania śrub należy wykorzystać

korę wtórną (patrz rys. ⑤). Aby nie dopuścić do uszkodzenia tkanek miękkich, należy przerwać wprowadzanie śruby, gdy tylko nawiercona zostanie druga warstwa korowa.



Rys. ⑥: Dwukorowe mocowanie śrub, wykorzystujące tylko korę wtórną

- Aby zminimalizować ryzyko złamań, jako technikę mocowania urządzenia mocującego OrthoLock w kości udowej należy preferować mocowanie do dalszej przynasady kości udowej oraz umieszczać śrubę od strony poprzecznej do przyśrodkowej.

Kość piszczelowa



OSTRZEŻENIE

- Należy zapewnić dwukorowe mocowanie śrub przy użyciu przynajmniej dwóch śrub. Do mocowania należy wykorzystać korę wtórną (patrz rys. ⑤). Aby nie dopuścić do uszkodzenia tkanek miękkich, należy przerwać wprowadzanie śruby, gdy tylko nawiercona zostanie druga warstwa korowa.
- W kości piszczelowej śruby należy umieszczać distalnie względem guzkowatości piszczeli, aby uniknąć dostania się do ścięgna rzepki.

Miednica



OSTRZEŻENIE

- Na grzbiecie biodra należy zapewnić jednokorowe mocowanie śruby za pomocą trzech śrub. Trzecią, centralną śrubę należy umieścić pod kątem w stosunku do dwóch pozostałych śrub.
- Należy wiercić pomiędzy wewnętrzną i zewnętrzną korą biodrową.

Niezastosowanie się do powyższych zaleceń może spowodować przebicie kory i zranienie tkanek miękkich.

Aby uzyskać dodatkowe informacje o mocowaniu śrub, należy zamówić artykuł „Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures” (Aspekty przezskórnego pozycjonowania śrub podczas artroplastiki stawu kolanowego z nawigacją wspomaganą komputerowo w kontekście złamań zmęczeniowych kości udowej) (TD6007003714) u przedstawiciela handlowego firmy Stryker Navigation.

Usuwanie śrub



OSTRZEŻENIE

Aby zapobiec uszkodzeniu tkanek miękkich lub produktu, przed usunięciem śruby z ciała pacjenta należy całkowicie poluzować zacisk śruby (D). Jeżeli była użyta 3-cia śruba, usuwanie należy zacząć od niej.

PRZESTROGA

Aby zapobiec uszkodzeniu/wadliwemu działaniu produktu, przez otwór „3” urządzenia mocującego OrthoLock należy wprowadzać wyłącznie śruby o średnicy 3 mm.

UWAGA: Użytkownik i (lub) pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z produktem zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i (lub) pacjent mają siedzibę.

Działanie i funkcje

Objaśnienia rysunku (rysunki ① - ③):

- A Złącze trackera
- B Zacisk złącza trackera
- C Otwory
- D Zacisk śruby
- E Śrubokręt
- F Tracker

Urządzenie mocujące OrthoLock służy do stabilnego zamocowania trackera przeznaczonego do określenia pozycji pacjenta podczas zabiegów ortopedycznych, urazowych i kręgosłupowych wspomaganych komputerowo.

Urządzenie mocujące OrthoLock jest przeznaczone do stosowania ze śrubami nawigacyjnymi Stryker i EX-Pin OrthoLock. Do mocowania i luzowania urządzenia mocującego OrthoLock należy używać śrubokręta REF 6003-100-100 lub uniwersalnego śrubokręta przegubowego REF 6003-100-110.

Instrukcje

Dwukorowe mocowanie śrub

Do dwukorowego mocowania śruby wymagane są tylko 2 śruby. Jeżeli do mocowania do kości udowej użyte są śruby EX-Pin OrthoLock, należy zapewnić dwukorowe mocowanie śrub przy użyciu co najmniej dwóch śrub (REF 6007-104-150). Należy wykonać poniższe instrukcje (z pominięciem kroku 10, jeżeli śruby są stabilne).

Jeżeli urządzenie mocujące OrthoLock nie zapewnia wymaganej stabilności zamocowania, należy zastosować 3 śrubę dwukorową. Wykonaj krok 10.

Mocowanie śrub przez jedną warstwę korową

Do jednokorowego mocowania śrub wymagane są 3 śruby. Wykonaj kroki 1-12.

1. Jeżeli używane są śruby EX-Pin OrthoLock, należy zamocować 1-wszą śrubę do uchwytu. Należy użyć uchwytu REF 5057-1-003 dla śruby 6007-103-110 i uchwytu REF 5057-1-004 dla śruby REF 6007-104-150.
2. Jeżeli używane są śruby nawigacyjne, należy zamocować 1-wszą śrubę do śrubokręta do śrub bezłbowych firmy Stryker REF 7650-1035.
3. Wprowadzić śrubę do kości. Uważaj, aby pozostawić wystarczającą ilość miejsca do zamocowania urządzenia mocującego OrthoLock. W razie potrzeby przed wprowadzaniem można zaznaczyć głębokość wprowadzenia, wykonując nacięcie.

4. Przeprowadź końcówkę 1-wszej śruby przez otwór "1" urządzenia mocującego OrthoLock. Zamocować urządzenie mocujące OrthoLock tak blisko kości, jak to możliwe.
5. Zamocować 2-gą śrubę do śrubokręta do śrub bezłbowych/uchwyty.
6. Unikając równoległego rozmieszczenia, wprowadzić 2-gą śrubę do kości przez otwór "2".
7. Po wprowadzeniu uwolnić 2-gą śrubę ze śrubokręta do śrub bezłbowych/uchwyty.
8. Dokręcać zacisk śruby (**D**) śrubokrętem (**E**), aż urządzenie mocujące OrthoLock zostanie stabilnie zamocowane na obu śrubach i do kości.
9. Aby sprawdzić stabilność mocowania urządzenia mocującego OrthoLock, należy spróbować poruszyć je ręcznie: jego pozycja na śrubach powinna pozostać niezmieniona.
10. Jeżeli mocowanie nie zapewnia wymaganej stabilności, należy poluzować zacisk i wprowadzić do kości śrubę o średnicy 3 mm wyrównaną z otworem „3”. Należy unikać wprowadzania 3-ciej śruby równolegle do już wprowadzonych. Po wprowadzeniu śruby dokręcić zacisk zgodnie z opisem w punkcie 8. Patrz rys. ②.
11. Zamocować tracker do złącza trackera (**A**). Należy upewnić się, że diody LED trackera znajdują się w polu widzenia kamery.
12. Dokręcić zacisk złącza trackera (**B**) śrubokrętem (**E**) tak, by tracker nie mógł się przesunąć mimo pociągania lub popychania. Patrz rys. ①, ③ i ⑤.

Instrukcja demontażu i czyszczenia

Klasa czyszczenia IV

1. Usunąć tracker z urządzenia mocującego OrthoLock.
2. Aby uniknąć uszkodzenia produktu podczas zdejmowania, należy całkowicie poluzować zacisk śruby (**D**). Patrz rys. ① i rys. ②.
3. Poluzować zacisk złącza trackera (**B**). Patrz rys. ① i rys. ③.
4. Usunąć wszystkie śruby. Jeżeli była użyta 3-cia śruba, należy zacząć usuwanie śrub od 3-ciej śruby.
5. Wykonać czyszczenie. W „Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji parowej” (TD6000005750) podano zasady bezpiecznego czyszczenia i ostrzeżenia dotyczące czyszczenia sprzętu oraz szczegółowe instrukcje czyszczenia narzędzi należących do klasy czyszczenia IV.

Instrukcja inspekcji

Patrz inspekcja narzędzi w Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji parowej (TD6000005750).

Instrukcja sterylizacji

Szczegółowe instrukcje dotyczące sterylizacji i ostrzeżenia podano w „Instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji parowej” (TD6000005750).

UWAGA: Śruby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Rozwiązywanie problemów

Nie można zamocować ani zablokować trackera w złączu (A):

- Złącze trackera / urządzenie mocujące OrthoLock jest wygięte lub uszkodzone. Zamienić i zwrócić do serwisu.
- Złącze między trackerem i urządzeniem mocującym OrthoLock nie jest prawidłowo ustawione. Obracaj tracker aż zatrzaśnie się we właściwej pozycji na urządzeniu mocującym OrthoLock.
- Przycisk odblokowujący jest zacięty lub uszkodzony. Odesłać narzędzie do naprawy.

Nie można wprowadzić/zacisnąć śrub nawigacyjnych lub EX-Pin OrthoLock:

Śruba nawigacyjna lub EX-Pin OrthoLock jest wygięta lub uszkodzona. Wymień.

Nawigacja jest niedokładna. Rzeczywiste położenie narzędzia nie koreluje z położeniem narzędzia wyświetlanym na monitorze.

Doszło do poluzowania połączenia między trackerem a urządzeniem mocującym OrthoLock. Sprawdź połączenie i dokręć zgodnie z instrukcją.

Parametry techniczne*

Model:	REF 6007-003-000 urządzenie mocujące OrthoLock
Rozmiar:	wysokość: 55 mm [2,2 cala] szerokość - 35 mm (1,2 cala) długość - 75 mm (3,0 cala)
Masa:	90 g (3,2 unc.) - bez trackera
Materiał:	Stal nierdzewna

**Podane wartości są szacunkowe — parametry niektórych egzemplarzy mogą się nieco różnić.*

Usuwanie

Produkty i baterie, które miały kontakt z materiałem pochodzenia ludzkiego, mogą być zakażone. Usuwać stosując niezbędne środki ostrożności zgodnie z lokalnymi przepisami. Upewnij się, że zakażone produkty są odkażone przed recyklingiem.

Do stosowania z

W celu uzyskania informacji dotyczących zgodnych zastosowań oprogramowania należy się zapoznać z podręcznikiem użytkownik aplikacji oprogramowania. W celu uzyskania informacji dotyczących kompatybilności określonego produktu należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika.



OSTRZEŻENIE


Należy stosować wyłącznie urządzenia zatwierdzone przez firmę Stryker, chyba że wskazano inaczej.

Produkt	Przeznaczenie
Urządzenie mocujące OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Śruba nawigacyjna 3x100 mm REF 6007-003-100• Śruba nawigacyjna 3x150 mm REF 6007-003-150• Śruba nawigacyjna 4x100 mm REF 6007-004-100• EX-Pin OrthoLock 3x110 mm REF 6007-103-110• EX-Pin OrthoLock 4x150 mm REF 6007-104-150• Śrubokręt REF 6003-100-100• Uniwersalny śrubokręt przegubowy REF 6003-100-110
EX-Pin OrthoLock REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Uchwyt REF 5057-1-003• Stabilizator wiertła REF 5057-000-300• Zestaw do nawiercania wstępnego REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
EX-Pin OrthoLock REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Uchwyt REF 5057-1-004• Stabilizator wiertła REF 5057-000-300• Zestaw do nawiercania wstępnego REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Śruba nawigacyjna REF 6007-003-100• Śruba nawigacyjna REF 6007-003-150• Śruba nawigacyjna REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Śrubokręt do śrub bezłbowych firmy Stryker REF 7650-1035• Zestaw do nawiercania wstępnego REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Znaczenie symboli

Poniższa tabela zawiera listę definicji symboli stosowanych w niniejszym dokumencie, na produkcie i na nalepce produktu.


EN ISO 7010 Symbole graficzne – Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa – Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa



Symbol/Numer	Nazwa: Znaczenie
 W001	Ogólny znak ostrzeżenia: Oznacza ogólne ostrzeżenie.

EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

Symbol/Numer	Nazwa: Znaczenie
 5.1.1	Producent: Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z przepisami Unii z zakresu harmonizacji.
 5.1.3	Data produkcji: Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
 5.1.5	Numer serii: Wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
 5.1.6	Numer katalogowy: Wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
 5.2.7	Niesterylny: Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
 5.4.3	Sprawdzić w instrukcji użycia: Wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia.

Symbole dotyczące danego produktu


Symbol	Nazwa: Znaczenie
	Ilość: Wskazuje liczbę produktów w opakowaniu.
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej.

	<p>Ten symbol wygrawerowany jest na narzędziu. Jego znaczenie to: Zęby nie mogą być nieprawidłowo zablokowane. Wszystkie zęby muszą być zazębione.</p>
	<p>Wyrób medyczny: Wskazuje wyrób medyczny zgodny z przepisami Unii w zakresie harmonizacji.</p>

81 FR 38911 FDA Ostateczna zasada stosowania symboli na etykietach

Symbol	Nazwa: Znaczenie
Rx Only	<p>Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym (Stanów Zjednoczonych) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie.</p>

Znaki prawne i logo

Symbol	Znaczenie
	<p>Wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania.</p>

Indicações de utilização

O sistema de fixação OrthoLock destina-se a ser utilizado como um acessório dos sistemas de navegação para aplicações ortopédicas, traumatológicas e na coluna vertebral da Stryker. É um instrumento manual que se destina a ser utilizado em cirurgia como um rastreador do paciente.

O sistema de fixação OrthoLock pode ser utilizado como parte dos sistemas de navegação para aplicações ortopédicas, traumatológicas e na coluna vertebral da Stryker, que estão indicados para qualquer patologia médica em que a utilização de cirurgia assistida por computador possa ser adequada. O sistema pode ser utilizado para orientação intraoperatória sempre que seja possível identificar uma referência a uma estrutura anatómica rígida.

Contraindicações

Não são conhecidas.

Potenciais efeitos adversos

A inserção de pinos, tais como os OrthoLock EX-Pins, nos ossos é um procedimento normal e minimamente invasivo, porém, os cirurgiões devem estar cientes do respetivo potencial impacto adverso na saúde dos pacientes:

- Fratura por fadiga em pós-operatório causada pela inserção anterior de um pino.
- Os pinos podem quebrar intraoperatoriamente. Para remover quaisquer resíduos de pinos do osso, poderá ser necessária uma nova intervenção médica.

Grupo de utilizadores

Profissionais de cuidados de saúde (cirurgião/médico interno, enfermeiro/prestador de cuidados de saúde profissional) com formação em cirurgia assistida por computador e totalmente familiarizados com as instruções de utilização e com o funcionamento deste produto.

Para solicitar uma sessão de formação em serviço adicional, contacte a Stryker.

NOTA:

Utilizam-se as seguintes convenções neste documento:

A palavra-sinal **ATENÇÃO** destaca uma questão relacionada com a segurança. Siga estas informações para prevenir lesão do doente e/ou do pessoal médico.

A palavra-sinal **CUIDADO** destaca uma questão de fiabilidade do produto. Siga estas informações para prevenir danos no produto.

Segurança do utilizador/doente

Atenções gerais



ATENÇÃO

- Leia e compreenda estas informações, archive-as nos seus registos de manutenção. É importante familiarizar-se com o sistema de navegação da Stryker antes de o utilizar. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema de navegação.
- Antes de cada utilização, o dispositivo de fixação OrthoLock deve ser inspecionado quanto a componentes soltos e danos. Não utilize se alguma destas situações se verificar. Se for necessária reparação, contacte o representante de vendas da Stryker Navigation.
- Antes da cirurgia, o dispositivo de fixação OrthoLock deve ser verificado com o sistema de navegação para garantir um funcionamento correto.
- Limpe e esterilize o instrumento antes da primeira e de cada utilização seguinte. Siga as instruções de desmontagem, limpeza e esterilização contidas neste manual.
- Utilize o dispositivo de fixação OrthoLock em conjunto com pinos de navegação ou os OrthoLock EX-Pins.

- Não faça a manutenção dos instrumentos. Eles não contêm peças que possam ser substituídas pelo utilizador. Se for necessária reparação, contacte o representante de vendas da Stryker Navigation.
- Os orifícios para pinos modificam a distribuição das tensões e diminuem a resistência à fratura dos ossos, podendo causar fratura por fadiga.
- O prestador de cuidados de saúde que realiza qualquer procedimento é responsável por determinar a adequação dos pinos e da técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda o procedimento cirúrgico.
- A inserção do pino gera calor. Uma geração de calor excessiva pode causar necrose óssea. A necrose óssea atrasa potencialmente o processo de cicatrização do orifício do pino e aumenta o risco de fraturas por fadiga.
- A fixação transcortical de pino (consulte a figura ④) é bastante prejudicial para a resistência óssea, podendo estar associada a um maior risco de necrose óssea.

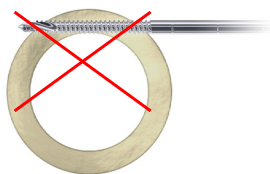


Figura ④: Fixação transcortical de pino

- Antes e durante o procedimento cirúrgico, verifique regularmente se o dispositivo de fixação OrthoLock está bem fixado aos pinos e o rastreador (F) está fixado com segurança ao dispositivo de fixação OrthoLock. Se o rastreador se mover em relação ao paciente, a navegação é imprecisa.

- Certifique-se de que os dentes encaixam corretamente. Tem de ocorrer o engrenamento dos dentes.

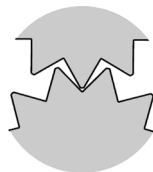


Figura ⑤: Engrenamento correto com dentes encaixados

- Depois de cada suspeita de movimento do rastreador, assegure a precisão executando testes de pontos de referência ou utilizando a verificação de pontos de controlo. Se o rastreador estiver deslocado, proceda à fixação do rastreador e repita o registo do paciente. Em alternativa, é necessário abandonar a navegação e utilizar técnicas convencionais.
- Coloque os pinos de forma a não existir risco de colisão dos mesmos ou os implantes ou os instrumentos.
- Utilize este manual com as instruções de utilização fornecidas com os Pinos de Navegação Stryker/OrthoLock EX-Pins para obter mais notas de atenção e cuidado.

Posição do pino, inserção do pino e orientação do pino



- Evite colocar os pinos em secções do osso sujeitas a momentos de esforço de tração e de torção elevados, de forma a minimizar o risco de fratura por fadiga.
- Evite posições e orientações dos pinos nas quais exista a possibilidade de lesão de estruturas neurovasculares vulneráveis, nos pontos de entrada e de saída.
- Certifique-se de que utiliza uma velocidade de perfuração baixa para evitar uma geração excessiva de calor. Se possível, deve ser aplicada irrigação externa.

- Dependendo da massa óssea, pode ser indicado realizar uma pré-perfuração com um diâmetro de broca inferior ao diâmetro do pino que vai ser utilizado.
- Para evitar lesões nos tecidos moles ou no produto, pode utilizar uma unidade de pré-perfuração adequada para inserção do pino através das aberturas “1” e “2” do dispositivo de fixação OrthoLock. Consulte o capítulo “Para utilização com” e a figura ① (C).
- Durante a inserção do pino, assegure-se de que não são aplicadas forças transversais (por exemplo, por oscilação) ao pino. A inobservância pode levar a instabilidade e danos do pino.
- O dispositivo de fixação OrthoLock é aplicável tanto em fixação unicortical como bicortical de pinos. Siga as instruções contidas neste manual para uma aplicação correta e segura.
- O posicionamento em paralelo dos pinos reduz a estabilidade do dispositivo de fixação OrthoLock. Tal pode comprometer a precisão da navegação.

Fixação do OrthoLock

Fêmur



ATENÇÃO

- Durante a movimentação da perna, pode ocorrer carga dos tecidos moles, por exemplo, dos músculos e ligamentos. Isto pode resultar no deslocamento do dispositivo de fixação OrthoLock relativamente ao osso. Selecione o diâmetro do pino adequado, de acordo com a anatomia do paciente, evitando a colocação paralela do pino e considere a fixação com três pinos. Caso contrário, poderá comprometer a precisão da navegação.
- Para minimizar o esforço muscular, coloque os pinos com o joelho fletido.
- Assegure a fixação bicortical de pino com um mínimo de 2 pinos. Para fixação do pino, ligue ao córtex secundário

(ver a figura ⑤). Para evitar lesões nos tecidos moles, interrompa a inserção do pino assim que o córtex secundário for penetrado.

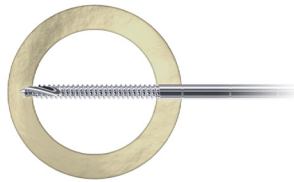


Figura ⑥: Fixação bicortical de pino, utilizando apenas o córtex secundário

- Para minimizar o risco de fraturas por fadiga, para fixação femoral com o dispositivo de fixação OrthoLock é preferencial utilizar a metáfise distal do fémur e a colocação dos pinos da face lateral para a face medial.

Tíbia



ATENÇÃO

- Assegure a fixação bicortical de pino com um mínimo de 2 pinos. Para fixação, utilize o córtex secundário (ver a figura ⑤). Para evitar lesões nos tecidos moles, interrompa a inserção do pino assim que o córtex secundário for penetrado.
- Coloque os pinos tibiais numa posição distal ao tubérculo tibial para evitar a penetração do tendão patelar.

Pélvis



ATENÇÃO

- Assegure a fixação monocortical de pino na crista ilíaca com 3 pinos. Coloque o terceiro pino central numa posição angular em relação aos restantes dois pinos.
- Efetue a brocagem entre os córtices ilíacos interno e externo. Caso contrário, poderá ocorrer perfuração do córtex e lesão do tecido mole.

Para informação adicional acerca da fixação de pino, solicite o artigo "Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures" (Aspetos da colocação percutânea de pino durante uma artroplastia do joelho assistida por navegação no contexto de fraturas femorais por fadiga) (TD6007003714) ao seu representante de vendas da Stryker Navigation.

Remoção de pinos



ATENÇÃO

Para evitar lesões nos tecidos moles ou danos ao produto, solte completamente o grampo do pino (D) antes de remover os pinos. Se utilizado, comece por remover o terceiro pino.

CUIDADO

Para evitar danos/mau funcionamento do produto, utilize apenas um pino de 3 mm para inserção através da abertura "3" do dispositivo de fixação OrthoLock.

NOTA: O utilizador e/ou doente deve comunicar qualquer incidente grave relacionado com o produto ao fabricante e à autoridade nacional competente em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Função e funcionalidades

Legenda da figura (figuras ① - ③):

- A Interface do rastreador
- B Grampo da interface do rastreador
- C Aberturas
- D Grampo do pino
- E Chave de fendas
- F Rastreador

O dispositivo de fixação OrthoLock é utilizado para fixar firmemente um rastreador que se destina ao rastreamento do

paciente durante aplicações de ortopedia, traumatologia e da coluna vertebral assistidas por computador.

O dispositivo de fixação OrthoLock destina-se a ser utilizado com os pinos de navegação Stryker e os OrthoLock EX-Pins. Para apertar/desapertar o dispositivo de fixação OrthoLock, utilize a chave de fendas REF 6003-100-100 ou a chave de fendas com junta universal 6003-100-110.

Instruções

Fixação bicortical de pino

São necessários pelo menos 2 pinos para fixação bicortical de pino. Se forem utilizados OrthoLock EX-Pins para fixação femoral, assegure a fixação bicortical de pino com um mínimo de dois pinos (REF 6007-104-150). Execute as seguintes instruções saltando o passo 10 se os pinos estiverem estáveis.

Se o dispositivo de fixação OrthoLock não assegurar a estabilidade de fixação necessária, aplique o terceiro pino bicortical. Execute o passo 10.

Fixação unicortical de pino

Para a fixação unicortical de pino, são necessários 3 pinos. Execute os passos 1 a 12.

1. Se forem utilizados OrthoLock EX-Pins, fixe o primeiro pino ao mandril de libertação rápida. Utilize o mandril REF 5057-1-003 para o pino REF 6007-103-110 e o mandril REF 5057-1-004 para o pino REF 6007-104-150.
2. Se forem utilizados pinos de navegação, fixe o primeiro pino à chave Stryker para pino sem cabeça REF 7650-1035.
3. Insira o pino no osso. Não se esqueça de deixar espaço suficiente para montar o dispositivo de fixação OrthoLock. Se for necessário, marque a posição de inserção antes de prosseguir com uma pequena incisão.

4. Atravesse a parte superior do primeiro pino através da abertura “1” do dispositivo de fixação OrthoLock. Monte o dispositivo de fixação OrthoLock o mais próximo possível ao osso.
5. Fixe o segundo pino à chave para pino sem cabeça/mandril de libertação rápida.
6. Evitando o posicionamento em paralelo, insira o segundo pino no osso através da abertura “2”.
7. Após a inserção, solte o segundo pino da chave para pino sem cabeça/mandril de libertação rápida.
8. Aperte o grampo do pino (**D**) com a chave de fendas (**E**) até que o dispositivo de fixação OrthoLock esteja firmemente fixo a ambos os pinos e ao osso.
9. De forma a verificar a estabilidade da fixação do dispositivo de fixação OrthoLock, experimente movê-lo manualmente: a respetiva posição nos pinos não deve alterar-se.
10. Se a fixação não oferecer a estabilidade necessária, desaperte o grampo e, alinhado com a abertura “3”, insira um pino de 3 mm no osso. Evite o posicionamento em paralelo do terceiro pino com os pinos inseridos. Depois da inserção, aperte o grampo tal como descrito no passo 8. Consulte a figura ②.
11. Monte o rastreador na interface do rastreador (**A**). Assegure-se de que os LED do rastreador são visíveis para a câmara.
12. Aperte o grampo da interface do rastreador (**B**) com a chave de fendas (**E**) até que o rastreador não se mova se for puxado ou empurrado. Consulte as figuras ①, ③ e ⑤.

Instruções de desmontagem e limpeza

Grupo de limpeza IV

1. Remova os rastreador do dispositivo de fixação OrthoLock.
2. Para evitar danos ao produto durante a remoção, desaperte completamente o grampo do pino (**D**). Consulte a figura ① e a figura ②.
3. Desaperte o grampo da interface do rastreador (**B**). Consulte a figura ① e a figura ③.
4. Remova todos os pinos. Se utilizado um terceiro pino, comece por remover o terceiro pino.
5. Proceda à limpeza. Consulte o “Guia de limpeza, desinfeção e esterilização a vapor” (TD6000005750) para obter notas de segurança e cuidados a ter com a limpeza, limpeza do equipamento e instruções para limpeza detalhadas destinadas aos instrumentos do grupo de limpeza IV.

Instruções de inspeção

Consulte o “Guia de limpeza, desinfeção e esterilização a vapor” (TD6000005750) relativamente às instruções de inspeção.

Instruções de esterilização

Consulte o “Guia de limpeza, desinfeção e esterilização a vapor” (TD6000005750) para obter instruções detalhadas de esterilização e notas de cuidados.

NOTA: Os pinos são de utilização única.

Orientações para a resolução de problemas

O rastreador não pode ser montado na interface do rastreador (A) ou ser bloqueado:

- A interface do rastreador/dispositivo de fixação OrthoLock está dobrada ou danificada. Substitua e devolva para manutenção.
- A interface entre o rastreador e o dispositivo de fixação OrthoLock não está devidamente alinhada. Rode o rastreador até encaixar no respetivo lugar no dispositivo de fixação OrthoLock.
- Botão de soltar preso ou danificado. Devolva o instrumento para reparação.

Os pinos de navegação ou os OrthoLock EX-Pins não podem ser inseridos/fixos com grampo:

O pino de navegação ou o OrthoLock EX-Pin está dobrado ou danificado. Substitua.

Falha na precisão de navegação. A posição do instrumento não corresponde à localização do instrumento mostrada no monitor do sistema:

A ligação entre o rastreador e o dispositivo de fixação OrthoLock soltou-se. Verifique as ligações e aperte como explicado.

Especificações técnicas*

Modelos:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Tamanho:	55 mm (2,2 pol.) de altura 35 mm (1,2 pol.) de largura 75 mm (3,0 pol.) de comprimento
Peso:	90 g (3,2 oz.) - sem rastreador
Material:	Aço inoxidável

**As especificações enumeradas são aproximadas e podem variar ligeiramente de unidade para unidade.*

Eliminação

Produtos que entraram em contacto com materiais de origem humana podem ser infecciosos. Elimine-os tomando as medidas de precaução necessárias, de acordo com os regulamentos locais. Certifique-se de que os produtos infetados são descontaminados antes da reciclagem.

Para utilização com

Para obter informações relacionadas com as aplicações de software compatíveis, consulte o manual do utilizador da aplicação de software. Para obter informação relacionada com a compatibilidade específica do produto, consulte a tabela abaixo.



ATENÇÃO


Utilize apenas dispositivos aprovados pela Stryker, a menos que haja alguma especificação em contrário.

Produto	Para utilização com
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Pino de navegação 3x100 mm REF 6007-003-100• Pino de navegação 3x150 mm REF 6007-003-150• Pino de navegação 4x100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• Chave de fendas REF 6003-100-100• Chave de fendas com junta universal REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Mandril de libertação rápida REF 5057-1-003• Suporte de broca REF 5057-000-300• Unidade de pré-perfuração REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Mandril de libertação rápida REF 5057-1-004• Suporte de broca REF 5057-000-300• Unidade de pré-perfuração REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Pino de navegação REF 6007-003-100• Pino de navegação REF 6007-003-150• Pino de navegação REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Chave Stryker para pino sem cabeça REF 7650-1035• Unidade de pré-perfuração REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Definição dos símbolos

A tabela seguinte inclui definições dos símbolos utilizados neste documento, no produto e no rótulo do produto.



EN ISO 7010 Símbolos gráficos — Cores de segurança e sinais de segurança — Sinais de segurança registados



Símbolo/número	Nome: Definição
 W001	Sinal de atenção geral: Indica uma chamada de atenção geral.

EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas e rotulagem de dispositivos médicos, e informação a ser fornecida — Parte 1: Requisitos gerais

Símbolo/número	Nome: Definição
 5.1.1	Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido na legislação de harmonização da União Europeia.
 5.1.3	Data de fabrico: Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
 5.1.5	Código de lote: Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
 5.1.6	Número de catálogo: Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 5.2.7	Não estéril: Indica um dispositivo médico que não tenha sido sujeito a um processo de esterilização.
 5.4.3	Consultar as instruções de utilização: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.

Símbolos específicos do produto


Símbolo	Nome: Definição
 QTY	Quantidade: Indica o número de produtos na embalagem.
 GTIN	Número Global de Item Comercial.

	<p>Este símbolo está gravado no instrumento. Significa: Os dentes não podem estar incorretamente bloqueados. Tem de ocorrer o engrenamento dos dentes.</p>
	<p>Dispositivo médico: Indica um dispositivo médico de acordo com a legislação de harmonização da União Europeia.</p>

81 FR 38911 Declaração final da FDA para a utilização de símbolos na rotulagem

Símbolo	Nome: Definição
Rx Only	<p>Cuidado: A lei federal (EUA) limita a comercialização deste dispositivo a venda por um médico ou mediante a apresentação de receita médica.</p>

Marcas e logótipos de regulamentação

Símbolo	Definição
	<p>Indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União Europeia que prevê a sua aplicação.</p>

Indicații de utilizare

Sistemul de ancorare OrthoLock este destinat utilizării ca accesoriu pentru sistemele Stryker de navigare pentru ortopedie, pentru traumatologie și spinală. Acesta este un instrument manual, conceput pentru a fi utilizat în cadrul intervențiilor chirurgicale pentru ancorarea unui detector pacient.

Sistemul de ancorare OrthoLock poate fi utilizat ca parte a sistemelor Stryker de navigare pentru ortopedie, pentru traumatologie și spinală, care sunt indicate pentru orice afecțiune medicală în care poate fi adecvată utilizarea chirurgiei asistate de computer. Sistemul poate fi utilizat pentru ghidare intraoperatorie atunci când poate fi identificată o referință pentru o structură anatomică rigidă.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Efecte adverse potențiale

Introducerea de pini cum ar fi pinii OrthoLock EX-Pin în os este o procedură standard, minim invazivă, însă chirurgii trebuie să fie conștienți de potențialul impact negativ asupra stării de sănătate a pacientului:

- Fractură de stres postoperatorie cauzată de o introducere de pin din antecedente.
- Pinii se pot rupe intraoperator. Pentru a îndepărta orice resturi de pin din os, pot fi necesare intervenții medicale suplimentare.

Grup de utilizatori

Profesioniști din domeniul medical (chirurg/rezident, asistent medical/îngrijitor profesionist) educați în chirurgia asistată de computer și care sunt bine familiarizați cu instrucțiunile de utilizare și cu punerea în funcțiune a acestui produs.

Pentru a solicita o instruire suplimentară la nivelul serviciului, contactați Stryker.

NOTĂ:

În acest document sunt utilizate următoarele convenții:
Cuvântul de semnalizare **AVERTISMENT** subliniază o problemă legată de siguranță. Respectați aceste informații pentru a preveni vătămarea pacientului sau a personalului medical.
Cuvântul de semnalizare **ATENȚIE** subliniază o problemă legată de fiabilitatea produsului. Respectați aceste informații pentru a preveni deteriorarea produsului.

Siguranța utilizatorului/pacientului

Avertismente generale



AVERTISMENT

- Citiți și înțelegeți aceste informații, înregistrați-le în registrele dvs. de întreținere. Familiarizarea cu sistemul de navigare Stryker înainte de utilizare este importantă. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu sistemul de navigare.
- Înainte de fiecare utilizare, dispozitivul de ancorare OrthoLock trebuie inspectat pentru eventualele componente slăbite sau deteriorări. Nu utilizați produsul dacă există astfel de probleme. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați-vă reprezentantul de vânzări Stryker Navigation local.
- Înainte de intervenția chirurgicală, dispozitivul de ancorare OrthoLock trebuie verificat împreună cu sistemul de navigare pentru a se asigura faptul că acestea funcționează corespunzător.
- Curățați și sterilizați instrumentul înainte de prima și de fiecare utilizare. Respectați instrucțiunile de dezasamblare, curățare și sterilizare cuprinse în acest manual.
- Utilizați dispozitivul de ancorare OrthoLock în asociere cu pini de navigare sau pini OrthoLock EX-Pin.

- Nu efectuați lucrări de service asupra instrumentelor. Acestea nu conțin piese care să poată beneficia de service realizat de utilizator. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați-vă reprezentantul de vânzări Stryker Navigation local.
- Orificiile create de pini modifică distribuția forțelor și scad rezistența la rupere a oricărui os, putând cauza fracturi de stres.
- Furnizorul de servicii medicale care efectuează orice procedură este răspunzător pentru determinarea adecvării utilizării pinilor și a tehnicii specifice pentru fiecare pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă proceduri chirurgicale.
- Introducerea de pini produce căldură. Producerea de căldură în exces poate duce la necroză osoasă. Necroza osoasă poate întârzia procesul de vindecare al orificiilor de pin și poate crește riscul de fracturi de stres.
- Fixarea transcorticală a pinilor (a se vedea figura ④) este cel mai dăunătoare pentru rezistența osului și poate fi asociată cu un risc crescut de necroză osoasă.



Figura ④: Fixare transcorticală a pinilor

- Înainte de și în cursul intervenției chirurgicale, verificați regulat ca dispozitivul de ancorare OrthoLock să fie fixat strâns la pini și detectorul (F) să fie atașat ferm la dispozitivul de ancorare OrthoLock. Dacă detectorul se mișcă în raport cu pacientul, navigarea este imprecisă.

- Asigurați blocarea adecvată a dinților. Dinții trebuie să fie angrenați.

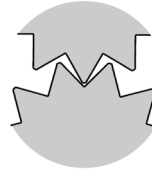


Figura ⑤: Blocare adecvată cu dinți angrenați

- La orice mișcare suspectată a detectorului, asigurați precizia prin efectuarea testelor de puncte de reper sau utilizând puncte de control de verificare. Dacă detectorul s-a mișcat, continuați cu fixarea detectorului și repetați înregistrarea pentru pacient. Ca alternativă, se poate renunța la navigare și se pot utiliza tehnici convenționale.
- Amplasați pini astfel încât aceștia să nu se lovească de implanturi sau instrumente.
- Utilizați acest manual împreună cu instrucțiunile de utilizare furnizate cu pini de navigare Stryker/pini OrthoLock EX-Pin pentru avertismente și note de atenționare suplimentare.

Poziția pinilor, introducerea pinilor și orientarea pinilor



AVERTISMENT

- Evitați plasarea pinilor în secțiuni de os care sunt supuse unor momente de forță de întindere și de torsiune ridicate, pentru a reduce la minimum riscului unei fracturi de stres.
- Evitați pozițiile de pini și orientările de pini în locațiile în care există structuri neurovasculare vulnerabile care ar putea fi lezate în punctele de intrare și de ieșire.
- Asigurați o viteză de perforare scăzută, pentru a evita producerea de căldură excesivă. Trebuie aplicată irigare externă, dacă este posibil.

- În funcție de stocul osos, poate fi indicată pre-perforarea cu un burghiu cu diametrul mai mic decât diametrul pinului vizat.
- Pentru a evita deteriorarea țesutului moale sau a produsului, se poate utiliza un ansamblu pre-perforare adecvat pentru introducerea de pini prin orificiile „1” și „2” ale dispozitivului de ancorare OrthoLock. Consultați capitolul „Pentru utilizare cu” și figura ① (C).
- În cursul introducerii pinului, asigurați-vă că asupra acestuia nu acționează forțe orientate transversal (de exemplu oscilante). Nerespectarea acestei indicații poate duce la instabilitatea pinului și la deteriorare.
- Dispozitivul de ancorare OrthoLock este aplicabil atât pentru fixarea unicorticală, cât și pentru fixarea bicorticală a pinilor. Urmați instrucțiunile din acest manual pentru o aplicare corectă și sigură.
- Plasarea paralelă a pinilor scade stabilitatea dispozitivului de ancorare OrthoLock. Acest lucru poate compromite precizia navigației.

Fixarea OrthoLock

Femur



AVERTISMENT

- În cursul mișcării piciorului, se poate produce încărcarea țesutului moale, de exemplu de la mușchi sau ligamente. Aceasta poate duce la o deplasare a dispozitivului de ancorare OrthoLock în raport cu osul. Alegeți un diametru adecvat pentru pin în funcție de anatomia pacientului, evitați amplasarea paralelă a pinilor și luați în considerare fixarea cu trei pini. Nerespectarea acestei recomandări poate compromite acuratețea navigării.
- Pentru a minimaliza încărcarea musculară, plasați pinii cu genuchiul în flexie.

- Asigurați fixarea bicorticală a minimum 2 pini. Pentru fixarea pinilor, prindeți a doua corticală (a se vedea figura ⑤). Pentru a evita deteriorarea țesutului moale, opriți introducerea pinului imediat ce este perforată a doua corticală.

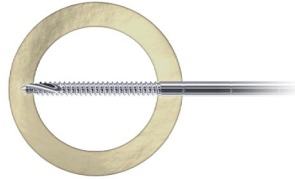


Figura ⑥: Fixare bicorticală a pinilor, cu angrenarea exclusivă a celei de-a doua corticale

- Pentru a minimaliza riscul de fracturi de stres, este de preferat metafiza femurală distală și plasarea pinilor dinspre lateral spre medial în cursul fixării femurale a dispozitivului de ancorare OrthoLock.

Tibie



AVERTISMENT

- Asigurați fixarea bicorticală a minimum 2 pini. Pentru fixare, prindeți a doua corticală (a se vedea figura ⑤). Pentru a evita deteriorarea țesutului moale, opriți introducerea pinului imediat ce este perforată a doua corticală.
- Plasați pinii tibiali distal față de tuberculul tibial, pentru a evita perforarea tendonului patelar.

Pelvis



AVERTISMENT

- Asigurați fixarea monocorticală pe creasta iliacă folosind 3 pini. Plasați cel de-al treilea pin central în unghi față de ceilalți doi pini.
- Perforați între corticalele iliace internă și externă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la perforarea corticalei și lezarea țesuturilor moi.

Pentru informații suplimentare privind fixarea pinilor, solicitați lucrarea „Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures” (Aspecte legate de amplasarea percutanată a pinilor în cursul artroplastiei de genunchi cu navigare asistată de computer în contextul fracturilor de stres femurale) (TD6007003714) de la reprezentantul de vânzări Stryker Navigation local.

Îndepărtarea pinilor



AVERTISMENT

Pentru a evita deteriorarea țesutului moale sau a produsului, desfaceți complet clema pinului (D) înainte de îndepărtarea pinilor. Dacă este utilizat, începeți cu îndepărtarea celui de-al treilea pin.

ATENȚIE

Pentru a evita deteriorarea/funcționarea defectuoasă a produsului, utilizați doar un pin de 3 mm pentru introducerea prin orificiul „3” al dispozitivului de ancorare OrthoLock.

NOTĂ: Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav legat de produs atât producătorului, cât și autorității naționale competente din statul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Funcții și caracteristici

Legenda figurilor (figurile ① - ③):

- A Interfața detectorului
- B Clema interfeței detectorului
- C Orificiile
- D Clema pinului
- E Șurubelniță
- F Detector

Dispozitivul de ancorare OrthoLock este utilizat pentru a ancora ferm un detector destinat urmării pacientului în cursul aplicațiilor asistate de computer ortopedice, de traumatologie și spinale.

Dispozitivul de ancorare OrthoLock este destinat utilizării cu pini de navigare Stryker și pini OrthoLock EX-Pin. Pentru a strânge/slăbi dispozitivul de ancorare OrthoLock, utilizați șurubelnița REF 6003-100-100 sau șurubelnița articulație universală REF 6003-100-110.

Instrucțiuni

Fixare bicorticală a pinilor

Pentru fixarea bicorticală sunt necesari cel puțin 2 pini. Dacă se utilizează pini OrthoLock EX-Pin pentru fixare femurală, asigurați fixarea bicorticală pentru cel puțin doi pini (REF 6007-104-150). Efectuați următoarele instrucțiuni, omițând pasul 10 dacă pinii sunt stabili.

Dacă dispozitivul de ancorare OrthoLock nu asigură stabilitatea de ancorare necesară, aplicați cel de-al treilea pin bicortical. Efectuați pasul 10.

Fixare unicorticală a pinilor

Pentru fixare unicorticală sunt necesari 3 pini. Efectuați pașii 1-12.

1. Dacă se utilizează pini OrthoLock EX-Pin, atașați primul pin la mandrina cu eliberare rapidă. Utilizați mandrina REF 5057-1-003 pentru pinul REF 6007-103-110 și mandrina REF 5057-1-004 pentru pinul REF 6007-104-150.
2. Dacă se utilizează pini de navigare, atașați primul pin la dispozitivul de antrenare pin fără cap Stryker REF 7650-1035.
3. Antrenați pinul în os. Rețineți că trebuie să fie suficient spațiu pentru a monta dispozitivul de ancorare OrthoLock. Dacă este necesar, marcați poziția de introducere printr-o incizie punctiformă înainte de a continua.

4. Treceți partea superioară a primului pin prin orificiul „1” de pe dispozitivul de ancorare OrthoLock. Montați dispozitivul de ancorare OrthoLock cât mai aproape posibil de os.
5. Atașați cel de-al doilea pin la dispozitivul de antrenare pentru pin fără cap/mandrina cu eliberare rapidă.
6. Evitând plasarea paralelă, antrenați cel de-al doilea pin în os prin orificiul „2”.
7. După introducere, eliberați cel de-al doilea pin din dispozitivul de antrenare pentru pin fără cap/mandrina cu eliberare rapidă.
8. Strângeți clema pinului (D) cu șurubelnița (E) până ce dispozitivul de ancorare OrthoLock este fixat ferm pe ambii pini și la os.
9. Pentru a verifica stabilitatea fixării dispozitivului de ancorare OrthoLock, încercați să-l mișcați manual: poziția sa de pe pini nu trebuie să se modifice.
10. Dacă ancorarea nu oferă stabilitatea necesară, desfaceți clema și antrenați în os un pin de 3 mm, aliniat cu orificiul „3”. Evitați plasarea celui de-al treilea pin paralel cu pinii introduși. După introducere, strângeți clema așa cum este descris la pasul 8. Consultați figura ②.
11. Montați detectorul pe interfața detectorului (A). Asigurați-vă că LED-urile detectorului sunt vizibile pentru cameră.
12. Strângeți clema interfeței detectorului (B) cu șurubelnița (E) până ce detectorul nu mai poate fi mișcat prin împingere sau tragere. Consultați figura ①, ③ și ⑤.

Instrucțiuni de dezasamblare și curățare

Grup de curățare IV

1. Îndepărtați detectorul de pe dispozitivul de ancorare OrthoLock.
2. Pentru a evita deteriorarea produsului în cursul îndepărtării, desfaceți complet clema pinului (D). Consultați figura ① și figura ②.
3. Desfaceți clema interfeței detectorului (B). Consultați figura ① și figura ③.
4. Îndepărtați toți pinii. Dacă este utilizat al treilea pin, începeți cu îndepărtarea celui de-al treilea pin.
5. Continuați cu curățarea. *Consultați Ghidul pentru curățare, dezinfectare și sterilizare pe bază de aburi (TD6000005750) pentru siguranța curățării și note de atenționare, echipamente de curățare și instrucțiuni detaliate de curățare destinate pentru curățarea instrumentelor din grupul IV.*

Instrucțiuni de inspecție

Consultați Ghidul pentru curățare, dezinfectare și sterilizare pe bază de aburi (TD6000005750) pentru instrucțiuni privind inspecția.

Instrucțiuni de sterilizare

Consultați Ghidul pentru curățare, dezinfectare și sterilizare pe bază de aburi (TD6000005750) pentru instrucțiuni detaliate privind sterilizarea și note de atenționare.

NOTĂ: Pini sunt exclusiv de unică folosință.

Linii directoare pentru depanare

Detectorul nu poate fi montat pe interfața pentru detector (A) sau nu poate fi blocat:

- Interfața dintre detector și dispozitivul de ancorare OrthoLock este îndoită sau deteriorată. Înlocuiți-o sau returnați-o pentru service.
- Interfața dintre detector și dispozitivul de ancorare OrthoLock nu este aliniată corespunzător. Rotiți detectorul până când se angrenează pe poziție cu un declic pe dispozitivul de ancorare OrthoLock.
- Butonul de eliberare este blocat sau deteriorat. Returnați instrumentul pentru service.

Pinii de navigare sau pinii OrthoLock EX-Pin nu pot fi introduși/prinși cu clemă:
Pinul de navigare sau OrthoLock EX-Pin este îndoit sau deteriorat. Înlocuiți-l.

Precizia navigării scade. Poziția instrumentului nu este corelată cu locația instrumentului afișată pe monitor:

Conexiunea dintre detector și dispozitivul de ancorare OrthoLock este slăbită. Verificați conexiunea și strângeți conform instrucțiunilor.

Specificații tehnice*

Modele:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Dimensiune:	55 mm (2,2 in.) înălțime 35 mm (1,2 in.) lățime 75 mm (3,0 in.) lungime
Greutate:	90 g (3,2 oz.) - fără detector
Material:	Oțel inoxidabil

** Specificațiile enumerate sunt aproximative și pot varia ușor de la o unitate la alta.*

Eliminare

Produsele care au intrat în contact cu materiale de origine umană pot fi infecțioase. Eliminați luând măsurile de precauție necesare, în conformitate cu regulamentele locale. Asigurați-vă că produsele infectate sunt decontaminate înainte de reciclare.

Pentru utilizare cu

Pentru informații privind aplicațiile de software compatibile, consultați manualul de utilizare al aplicației software. Pentru informații privind compatibilitatea specifică pentru produs, consultați tabelul de mai jos.



AVERTISMENT


Utilizați numai dispozitive aprobate de Stryker, dacă nu se indică altfel.

Produs	Pentru utilizare cu
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Pin de navigare 3x100 mm REF 6007-003-100• Pin de navigare 3x150 mm REF 6007-003-150• Pin de navigare 4x100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• Șurubelniță REF 6003-100-100• Șurubelniță articulație universală REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Mandrină cu eliberare rapidă REF 5057-1-003• Perforator manual REF 5057-000-300• Ansamblu pre-perforare REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Mandrină cu eliberare rapidă REF 5057-1-004• Perforator manual REF 5057-000-300• Ansamblu pre-perforare REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Pin de navigare REF 6007-003-100• Pin de navigare REF 6007-003-150• Pin de navigare REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Dispozitiv de antrenare pin fără cap Stryker REF 7650-1035• Ansamblu pre-perforare REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Definiția simbolurilor

Tabelul de mai jos explică simbolurile utilizate în acest document, pe produs și pe eticheta produsului.


EN ISO 7010 Simboluri grafice – Culori și semne de siguranță – Semne de siguranță înregistrate



Simbol/număr	Denumire: Definiție
 W001	Semn de avertisment general: Indică un avertisment general.

EN ISO 15223-1 Dispozitive medicale – Simbolurile care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

Simbol/număr	Denumire: Definiție
 5.1.1	Producător: Indică producătorul dispozitivului medical așa cum este definit în legislația de armonizare a Uniunii Europene.
 5.1.3	Data fabricației: Indică data fabricării dispozitivului medical.
 5.1.5	Codul lotului: Arată codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
 5.1.6	Număr de catalog: Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.2.7	Nesteril: Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
 5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare: Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare.

Simboluri specifice produsului


Simbol	Denumire: Definiție
	Cantitate: Indică numărul de produse din ambalaj.
GTIN	Numărul articolului pentru comerțul global.

	<p>Acest simbol este gravat pe instrument. Semnificația acestuia este: Dinții nu trebuie să fie blocați necorespunzător. Dinții trebuie să fie angrenați.</p>
	<p>Dispozitiv medical: Indică un dispozitiv medical conform legislației de armonizare a Uniunii Europene.</p>

81 FR 38911 FDA Regulă finală pentru utilizarea simbolurilor la etichetare

Simbol	Denumire: Definiție
Rx Only	<p>Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic.</p>

Marcaje de reglementare și sigle

Simbol	Definiție
	<p>Indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii Europene în vigoare, ceea ce permite atașarea acestui marcaj.</p>

Användningsområde

OrthoLock-förankringsenheten är avsedd för användning som ett tillbehör för Stryker navigationssystem för ortopedi, trauma och ryggrad. Det är ett manuellt instrument avsett för användning i kirurgi för att förankra en patientspårare.

OrthoLock-förankringsenheten kan användas som en del av Stryker navigationssystem för ortopedi, trauma och ryggrad, vilka är avsedda för alla medicinska tillstånd där användning av datorstödd kirurgi kan vara lämplig. Systemet kan användas för intraoperativ vägledning när referens till en fast anatomisk struktur kan identifieras.

Kontraindikationer

Inga kända.

Möjliga biverkningar

Införingen av stift som t.ex. OrthoLock EX-Pins in i ben är ett minimalt, invasivt standardingrepp, men kirurgerna måste ha kännedom om dess möjliga oönskade effekt på patientens hälsa:

- Postoperativ stressfraktur orsakad av en tidigare stiftinföring.
- Stift kan brytas av under ingreppet. Ytterligare medicinsk intervention kan krävas för att avlägsna några rester av stift från benet.

Användargrupp

Hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. kirurg / ST-läkare, sjuksköterska, professionell vårdgivare) utbildad i datorassisterad kirurgi och väl anförtrodd med bruksanvisningen och med användningen av denna produkt. Kontakta Stryker för att begära ytterligare serviceinstruktioner.

ANMÄRKNING!

Följande konventioner används i det här dokumentet:

Signalordet **WARNING** markerar ett säkerhetsrelaterat problem. Följ denna information för att undvika skada på patient och sjukvårdspersonal.

Signalordet **OBSERVERA** markerar ett problem med produktens driftsäkerhet. Följ denna information för att undvika skada på produkten.

Användarens/patientens säkerhet

Allmänna varningar



WARNING

- Läs och se till att du förstår denna information och arkivera den i din underhållsdocumentation. Det är viktigt att du lär känna Stryker Navigationssystem innan du börjar använda det. Se bruksanvisningen som medföljer navigationssystemet.
- Före varje användning ska OrthoLock-förankringsenheten undersökas med avseende på lösa komponenter och skador. Använd inte produkten om det finns lösa komponenter eller om den är skadad. Kontakta din Stryker Navigation återförsäljare vid behov av service.
- Före operation ska OrthoLock-förankringsenheten kontrolleras med navigationssystemet för att säkerställa att den fungerar korrekt.
- Rengör och sterilisera instrumentet före första och alla följande användningstillfällen. Följ instruktionerna för isärtagning, rengöring och sterilisering som finns i den här handboken.

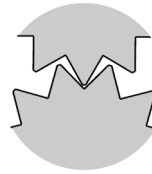
- Använd OrthoLock-förankringsenheten tillsammans med navigationsstiften eller OrthoLock EX-Pins.
- Utför inte service på instrumenten. De innehåller inga delar som användaren kan underhålla. Kontakta din Stryker Navigation återförsäljare vid behov av service.
- Stifthål ändrar belastningen och minskar benens brottstyrka och kan därigenom orsaka stressfrakturer.
- Den vårdgivare som utför ett ingrepp ansvarar för att stift och den speciella tekniken lämpar sig för varje patient. Som tillverkare rekommenderar Stryker inte några kirurgiska ingrepp.
- När stiften förs in utvecklas värme. Extrem värmeutveckling kan leda till bennekros. Bennekros kan fördröja läkningen av stifthålen och ökar risken för stressfrakturer.
- Transkortikal stiftfixering (se figur ④) är ytterst skadlig för benstyrkan och kan förknippas med ökad risk för bennekros.



Figur ④: Transkortikal stiftfixering

- Före och under det kirurgiska ingreppet, verifiera regelbundet att OrthoLock-förankringsenheten är tätt fixerad till stiften och att spåraren (F) sitter stadigt fast till OrthoLock-förankringsenheten. Om spåraren rör sig i förhållande till patienten fungerar inte navigationen.

- Se till att tänderna låses fast korrekt. Tänderna måste vara ihakade.



Figur ⑤: Korrekt låsning med fixeringständer i rätt läge

- Vid misstanke om förflyttning av spåraren ska exakta hållpunktstester utföras eller verifieringskontrollpunkter användas. Om spåraren har rört sig ska spårarfixering utföras och patientregistreringen göras om. Alternativt måste navigationen avslutas och konventionell teknik användas.
- Placera stiften så att de inte kolliderar med implantat eller instrument.
- Använd denna handbok med bruksanvisningen som medföljer Stryker-navigationsstiften/OrthoLock EX-Pins för ytterligare varningar eller anmärkningar om försiktighet.

Stiftposition, stiftföring och stiftriktning



VARNING

- Placera inte stiften i benpartier som utsätts för kraftiga drag- eller vridmoment för att minska risken för stressfrakturer.
- Undvik stiftplaceringar och stiftriktningar, både vid ingångs- och utgångsställen, som kan leda till skada i känsliga neurovaskulära strukturer.
- Borra med låg hastighet för att inte för hög värme ska utvecklas. Använd extern irrigation om det är möjligt.

- Beroende på benmaterialet kan det vara lämpligt att förborra med en mindre borrdiameter än det avsedda stiftets diameter.
- Undvik skador på mjukdelar eller produktskada genom att använda korrekta förborringsdelar för införing genom öppningarna "1" och "2" på OrthoLock-förankringsenheten. Se kapitel "För användning med" och figur ① (C).
- Se till att inga tvärgående krafter (till exempel på grund av oscillation) förekommer på stiftet när det förs in. Om detta inte iakttas kan stiftet bli instabilt och orsaka skador.
- OrthoLock-förankringsenheten kan användas för unikortikal såväl som för bikortikal fixering av stiftet. Följ instruktionerna i den här handboken för korrekt och säker användning.
- Parallell placering av navigationsstiften minskar stabiliteten för OrthoLock-förankringsenheten. Detta kan äventyra navigeringsnoggrannheten.

Fixering av OrthoLock

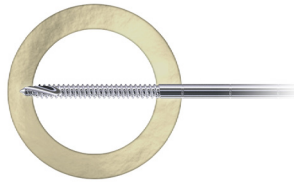
Lårben



WARNING

- Under benflyttning kan omfördelning av mjukvävnad uppstå, som till exempel från muskler och ligament. Detta kan resultera i en förskjutning av OrthoLock-förankringsenheten i relation till benet. Välj lämplig stift diameter i enlighet med patientens anatomi, undvik parallell stiftplacering och överväg fixering med tre stift. Om detta inte följs kan navigationens noggrannhet försämrast.
- För att minimera muskelbelastningen ska stiftet föras in när knäet är böjt.

- Säkerställ en bikortikal stiftfixering med minst 2 stift. Sätt fast andra korten för stiftfixering (se figur ⑤). För att undvika skador på mjukdelar, stoppa stiftinföringen så snart andra cortex penetrerats.



Figur ⑤: Bikortikal stiftfixering, endast med andra cortex

- För att minska risken för stressfrakturer är distala lårbensmetafysen och lateral till medial stiftplacering att föredras för fixering av OrthoLock-förankringsenhet i lårbenet.

Skenben



WARNING

- Säkerställ en bikortikal stiftfixering med minst 2 stift. Sätt fast andra korten för stiftfixering (se figur ⑤). För att undvika skador på mjukdelar, stoppa stiftinföringen så snart andra cortex penetrerats.
- Placera skenbensstift distalt till tibia tuberculum för att undvika att knäskålssenan penetreras.

Bäcken



WARNING

- Säkerställ en monokortikal stiftfixering på höftbenskammen med 3 stift. Placera det tredje centrala stiftet snett mot de andra två stiftet.
- Borra mellan inre och yttre cortex i höften. Om detta inte följs kan det leda till kortexperforering och mjukdelsskador.

För ytterligare information om stiftfixering bör du begära skriften "Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures" (Aspekter på perkutan stiftplacering vid datorstödd navigerad knäartroplastik i sammanhanget stressfrakturer i lårben, TD6007003714) från din återförsäljare på Stryker Navigation.

Borttagning av stift



VARNING

För att undvika skador på mjukdelar eller produktskada, lossa skruvvingen (D) helt innan stiften tas bort. Om sådan används, ska du börja med att ta bort det tredje stiftet.

FÖRSIKTIGHET

För att undvika skador/funktionsfel på produkten, använd endast ett 3 mm stift i hål "3" på OrthoLock-förankringsenheten.

ANMÄRKNING! Användaren och/eller patienten bör rapportera eventuella allvarliga, produktrelaterade händelser till både tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten där användaren och/eller patienten bor.

Funktion och egenskaper

Figurtext (figurer ① - ③):

- A Spårarens gränssnitt
- B Skruvving för spårargränssnittet
- C Hål
- D Stiftving
- E Skruvmejsel
- F Spårare

OrthoLock-förankringsenheten används för att stadigt förankra en spårare som utför patientspårning under datorstödda ortopedi-, trauma- och ryggradstillämpningar.

OrthoLock-förankringsenheten ska användas tillsammans med Stryker-navigationsstiften och OrthoLock EX-Pins.

Använd skruvmejsel REF 6003-100-100 eller universell vinkelskruvmejsel REF 6003-100-110 för att dra åt/lossa OrthoLock-förankringsenheten.

Instruktioner

Bikortikal stiftfixering

Det krävs endast 2 stift för bikortikal stiftfixering. Om OrthoLock EX-Pins används för fixering i lårbenet ska bikortikal stiftfixering utföras med minst två stift (REF 6007-104-150). Utför följande instruktioner, men hoppa över steg 10 om stiften är stabilt fixerade.

Använd det tredje bikortikala stiftet om OrthoLock-förankringsenheten inte ger önskad förankringsstabilitet. Utför steg 10.

Unikortikal stiftfixering

För unikortikal stiftfixering krävs 3 stift. Utför steg 1–12.

1. Om OrthoLock EX-Pins används, fäst det första stiftet i snabbkopplingen. Använd kopplingen REF 5057-1-003 för stift 6007-103-110 och kopplingen REF 5057-1-004 för stift 6007-104-150.
2. Om navigationsstiften används, fäst det första stiftet i Stryker verktyg för stift utan huvud REF 7650-1035.
3. Driv in stiftet i benet. Kom ihåg att lämna tillräckligt

med plats för att montera OrthoLock-förankringsenheten. Om det behövs, markera införingspositionen med ett snitt innan du fortsätter.

4. För ner spetsen av det första stiftet genom hål "1" på OrthoLock-förankringsenheten. Montera OrthoLock-förankringsenheten så nära benet som möjligt.
5. Fäst det andra stiftet på verktyget för stift utan huvud/snabbkopplingen.
6. Undvik parallell placering och för in det andra stiftet i benet genom hål "2".
7. Lossa efter införandet det andra stiftet från verktyget för stift utan huvud/snabbkopplingen.
8. Dra åt skruvtvingen (**D**) med skruvdragaren (**E**) tills OrthoLock-förankringsenheten sitter stadigt på båda stiften och på benet.
9. För att verifiera stabil fixering av OrthoLock-förankringsenheten bör du försöka att flytta den manuellt. Dess läge på stiften ska inte ändras.
10. Om förankringen inte är tillräckligt stadig ska du lossa skruvtvingen och, inriktad med hål "3", föra in ett 3 mm stift i benet. Undvik parallell placering av det tredje stiftet med de redan införda. Efter införandet drar du åt skruvtvingen i enlighet med steg 8. Se figur ②.
11. Montera spåraren på spårargränssnittet (**A**). Kontrollera att kameran kan uppfatta spårarens lysdioder.
12. Skruva åt skruvtvingen på spårargränssnittet (**B**) med skruvdragaren (**E**) tills spåraren varken kan skjutas iväg eller dras bort. Se figur ①, ③ och ⑤.

Instruktioner för isärtagning och rengöring

Rengöringsgrupp IV

1. Avlägsna spåraren från OrthoLock-förankringsenheten.
2. Lossa skruvtvingen (**D**) helt så att produkten inte skadas vid avlägsnandet. Se figur ① och figur ②.
3. Lossa skruvtvingen för spårargränssnittet (**B**). Se figur ① och figur ③.
4. Ta bort alla stift. Om det tredje stiftet används, börjar du med att ta bort det.
5. Gå vidare till rengöring. Se *instruktionerna för rengöring, desinfektion och ångbaserad sterilisering (TD600005750) för säkerhet vid rengöring och anmärkningar om försiktighet, rengöringsutrustning samt detaljerade anvisningar för rengöringsgrupp IV-instrumenten.*

Kontrollinstruktioner

Se instruktionerna för rengöring, desinfektion och ångbaserad sterilisering (TD600005750) för kontrollinstruktioner.

Anvisningar för sterilisering

Se Instruktionerna för rengöring, desinfektion och ångbaserad sterilisering (TD600005750) för detaljerade anvisningar om sterilisering och anmärkningar om försiktighet.

ANMÄRKNING! Stiften är endast för engångsbruk.

Felsökningsguide

Spåraren kan inte monteras eller låsas fast på spårargränssnittet (A) eller låsas:

- Spårarens/OrthoLock-förankringsenhetens gränssnitt är böjt eller skadat. Byt ut och sänd tillbaka instrumentet för service.
- Gränssnittet mellan spåraren och OrthoLock-förankringsenheten är inte rätt inriktat. Vrid spåraren tills den snäpper på plats på OrthoLock-förankringsenheten.
- Upplåsningknappen har fastnat eller är skadad. Returnera instrumentet för service.

Navigationsstiften eller OrthoLock EX-Pins kan inte föras in/spännas fast:

Navigationsstiftet eller OrthoLock EX-Pin är böjt eller skadat. Byt ut.

Navigationen är inte exakt. Instrumentets position motsvarar inte den placering som visas på skärmen:

Anslutningen mellan spåraren/OrthoLock-förankringsenheten sitter löst. Kontrollera anslutningen och dra åt enligt instruktionerna.

Tekniska specifikationer*

Modeller:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Storlek:	Höjd 55 mm (2,2 tum) Bredd: 35 mm (1,2 tum) Längd: 75 mm (3,0 tum)
Vikt:	90 g (3,2 uns) - utan spårare
Material:	Rostfritt stål

**Angivna tekniska data är ungefärliga och kan variera från enhet till enhet.*

Kassering

Produkter som har varit i kontakt med material av humant ursprung kan vara smittförande. Kassera med iakttagande av nödvändiga försiktighetsmått i enlighet med lokala förordningar. Säkerställ att infekterade produkter dekontamineras före återvinning.

För användning med

För information om kompatibla programvaror, se användarhandboken till programvaran. För information som förknippas med produktspecifik kompatibilitet, se nedan tabell.



VARNING


Använd endast tillbehör som godkänts av Stryker, såvida inget annat anges.

Produkt	För användning med
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Navigationsstift 3x100 mm REF 6007-003-100• Navigationsstift 3x150 mm REF 6007-003-150• Navigationsstift 4x100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-110• Skruvmejsel REF 6003-100-100• Universell vinkelskruvmejsel REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Snabbkoppling REF 5057-1-003• Borrhållare REF 5057-000-300• Förborrningsdelar REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Snabbkoppling REF 5057-1-004• Borrhållare REF 5057-000-300• Förborrningsdelar REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Navigationsstift REF 6007-003-100• Navigationsstift REF 6007-003-150• Navigationsstift REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Stryker verktyg för stift utan huvud REF 7650-1035• Förborrningsdelar REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200

Symbolförklaring

I följande tabell finns förklaringar till de symboler som används i det här dokumentet, på produkten och på produktetiketten.


Grafiska symboler enligt EN ISO 7010 – Säkerhetsfärger och säkerhetssymboler – Registrerade säkerhetssymboler



Symbol/nummer	Namn: Förklaring
 W001	Allmän varningssymbol: Detta är den allmänna varningssymbolen.

EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

Symbol/nummer	Namn: Förklaring
 5.1.1	Tillverkare: Anger den medicintekniska produktens tillverkare, enligt vad som definieras i EU:s lagstiftning om harmonisering.
 5.1.3	Tillverkningsdatum: Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
 5.1.5	Batchkod: Anger tillverkarens batchkod så att satsen eller partiet kan identifieras.
 5.1.6	Katalognummer: Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 5.2.7	Icke-steril: Anger en medicinteknisk produkt som inte har undergått en steriliseringsprocedur.
 5.4.3	Se bruksanvisningen: Anger skälet till att användaren bör läsa bruksanvisningen.

Produktspecifika symboler


Symbol	Namn: Förklaring
 QTY	Antal: Anger antal produkter i förpackningen.
GTIN	Globalt handelsartikelnummer.

	<p>Den här symbolen finns på instrumentet. Den betyder: Tänderna får inte låsas felaktigt. Tänderna måste vara ihakade.</p>
	<p>Medicinteknisk produkt: Anger en medicinteknisk produkt enligt EU:s lagstiftning om harmonisering.</p>

81 FR 38911 FDA slutliga bestämmelser för användning av symboler i märkning

Symbol	Namn: Förklaring
Rx Only	Observera: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

Certifieringsmärken och logotyper

Symbol	Förklaring
	<p>Anger att produkten uppfyller gällande, fastställda krav i gällande EU-lagstiftning avseende harmonisering med bestämmelser om dess fastsättning.</p>

Kullanım Endikasyonları

OrthoLock Ankraj Sisteminin, Stryker Ortopedik, Travma ve Omurga Navigasyon Sistemlerine bir aksesuar olarak kullanılması amaçlanmıştır. Cerrahide bir hasta izleyicinin ankrajı için kullanılması amaçlanan manuel bir alettir.

OrthoLock Ankraj Sistemi, bilgisayar destekli cerrahinin kullanılmasının uygun olabileceği herhangi bir tıbbi durum için endike olan Stryker Ortopedik, Travma ve Omurga Navigasyon Sistemlerinin bir parçası olarak kullanılabilir. Sistem, rijit bir anatomik yapıya ait bir referansın tanımlanabildiği intraoperatif kılavuzluk için kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yok.

Olası Advers Etkiler

Kemiklere pimlerin (örneğin, OrthoLock EX-Pin'ler) insersiyonu standart minimal invazif bir işlem olmakla birlikte, bu işlemin hastanın sağlığı üzerindeki olası advers etkisinden cerrahların haberdar olması gereklidir:

- Önceki pim insersiyonu sebebiyle operasyon sonrası stres kırığı.
- Pimler operasyon sırasında kırılabilir. Varsa pim rezidülerini kemikten çıkarmak için ilave tıbbi girişim gerekebilir.

Kullanıcı Grubu

Bilgisayar destekli cerrahi alanında eğitilmiş ve bu ürünün kullanma talimatına ve kullanımına iyice aşina sağlık hizmetleri uzmanları (ör., cerrah/asistan hekim, hemşire/profesyonel bakıcı). Ek hizmet içi eğitim talep etmek için Stryker'la iletişime geçin.

NOT:

Bu belgede aşağıdaki ifadeler kullanılır: **UYARI** sinyal kelimesi, güvenlikle ilgili bir sorunu vurgular. Hasta ve tıbbi personelin yaralanmasını önlemek üzere bu bilgiye uyun.

DİKKAT sinyal kelimesi, ürün güvenilirliğiyle ilgili bir sorunu vurgular. Ürün hasarını önlemek için bu bilgiye uyun.

Kullanıcı/Hasta Güvenliği

Genel Uyarılar



UYARI

- Bu bilgileri okuyun ve anlayın, bakım kayıtlarınızda saklayın. Kullanmadan önce Stryker navigasyon sistemine aşına olunması önemlidir. Navigasyon sistemiyle sağlanan kullanma talimatına başvurun.
- Her kullanımdan önce OrthoLock ankraj cihazı gevşek bileşenler ve hasar açısından incelenmelidir. Bu durumlar mevcutsa kullanmayın. Servis gerektiğinde Stryker Navigation satış temsilcinizle iletişime geçin.
- Ameliyattan önce OrthoLock ankraj cihazı, düzgün çalıştıklarından emin olmak için navigasyon sistemi ile kontrol edilmelidir.
- İlk ve her kullanımdan önce aleti temizleyin ve sterilize edin. Bu kılavuzda yer alan demonte etme, temizleme ve sterilizasyon talimatına uyun.
- OrthoLock ankraj cihazını navigasyon pimleri veya OrthoLock EX-Pin'ler ile birlikte kullanın.

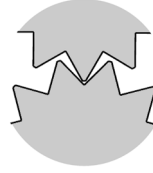
- Aletlere servis uygulamayın. Aletlerde kullanıcının servis uygulayabileceği parça yoktur. Servis gerektiğinde Stryker Navigation satış temsilcinizle iletişime geçin.
- Pim delikleri, stres dağılımını değiştirip herhangi bir kemiğin kırılma dayanıklılığını azalttığı için stres kırığına yol açabilir.
- Herhangi bir işlemi gerçekleştiren sağlık hizmetleri sağlayıcısı, pimlerin ve her bir hasta için kullanılan spesifik tekniğin uygunluğunu belirlemekten sorumludur. Üretici olarak Stryker cerrahi bir işlem önermez.
- Pim insersiyonu ısı ortaya çıkarır. Aşırı ısı ortaya çıkması, kemik nekrozuna yol açabilir. Kemik nekrozu potansiyel olarak pim deliğinin iyileşme sürecini geciktirir ve stres kırıkları riskini artırır.
- Transkortikal pim fiksasyonu (bkz. Şekil ④), kemik gücüne en çok hasar verici işlem olup, artmış kemik nekrozu riskiyle ilişkilendirilebilir.



Şekil ④: Transkortikal pim fiksasyonu

- Cerrahi işlem öncesinde ve sırasında OrthoLock ankraj cihazının pimlere sıkıca sabitlendiğini ve izleyicinin (F) OrthoLock ankraj cihazına sıkıca takılı olduğunu düzenli olarak doğrulayın. İzleyicinin hastaya göre hareket etmesi durumunda navigasyon hatalıdır.

- Dişlerin gereken şekilde kilitlendiğinden emin olun. Dişlerin birbirine geçmiş olması gereklidir.



Şekil ⑤: Dişler birbirine geçmiş olarak, gereken şekilde kilitleme

- İzleyicinin herhangi bir şüpheli hareketinde, yer işareti testleri gerçekleştirerek veya doğrulama kontrol noktalarını kullanarak işlem doğruluğundan emin olun. İzleyici hareket etmişse, izleyici fiksasyon işlemiyle devam edin ve hasta kaydını tekrarlayın. Alternatif olarak, navigasyondan vazgeçilmeli ve geleneksel teknikler kullanılmalıdır.
- Pimleri, implantlarla veya aletlerle çakışmaya yol açmayacak şekilde yerleştirin.
- Daha fazla uyarı veya dikkat notları için bu kılavuzu, Stryker Navigasyon Pimleri / OrthoLock EX-Pin'leri ile birlikte sağlanan kullanma talimatıyla birlikte kullanın.

Pim pozisyonu, pim insersiyonu ve pim oryantasyonu



- Stres kırığı riskini en aza indirmek için pimleri, yüksek gerilim veya bükülme stres momentlerine maruz kalan kemik kısımlarına yerleştirmekten kaçının.
- Hem giriş hem de çıkış noktalarında zedelenebilir nörovasküler yapıların hasar görebileceği pim pozisyonlarından ve pim oryantasyonlarından kaçının.
- Aşırı ısı ortaya çıkmasından kaçınmak için düşük matkap hızında çalışıldığından emin olun. Mümkünse, eksternal irigasyon uygulanmalıdır.

- Kemik miktarına bağlı olarak, amaçlanan pim çapından daha küçük çaplı bir matkapla ön delme işlemi gerekebilir.
- Yumuşak dokuya veya ürüne hasar vermektan kaçınmak amacıyla, pim insersiyonu için OrthoLock ankraj cihazının "1" ve "2" numaralı deliklerini kullanarak uygun bir ön delme tertibatı kullanılabilir. "Şunlarla kullanılır" bölümüne ve şekil ①'ye (C) başvurun.
- Pim insersiyonu sırasında pime çapraz kuvvet (örn., osilasyonla) uygulanmadığından emin olun. Aksi durum, pim stabilitesinin bozulmasına ve pimin hasar görmesine yol açabilir.
- OrthoLock ankraj cihazı, pimlerin unikortikal ve bikortikal fiksasyonu için uygundur. Doğru ve güvenli uygulama için bu kılavuzda yer alan talimata uyun.
- Pimlerin paralel yerleştirilmesi, OrthoLock ankraj cihazının stabilitesini azaltır. Bu durum, navigasyon doğruluğunu bozar.

OrthoLock'un Fiksasyonu

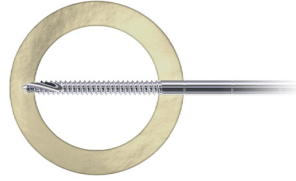
Femur



UYARI

- Bacak hareketi sırasında, yumuşak doku yüklenmesi (örneğin kaslardan ve ligamentlerden) görülebilir. Bu durum, OrthoLock ankraj cihazının kemiğe nispi olarak yer değiştirmesine yol açabilir. Hastanın anatomisine göre uygun bir pim çapını tercih edin, paralel pim yerleştirmektan kaçının ve üç pimle fiksasyonu göz önünde bulundurun. Buna uyulmaması navigasyon doğruluğunu olumsuz etkileyebilir.
- Kas yükünü en aza indirmek için diz fleksiyondayken pimleri yerleştirin.
- Bikortikal pim fiksasyonunun en az 2 pimle yapıldığından emin olun. Pim fiksasyonu için ikinci kortekse tutturun (bkz. Şekil ⑤). Yumuşak doku

hasarından kaçınmak için ikinci korteks penetre olur olmaz pim insersiyonunu durdurun.



Şekil ⑤: Bikortikal pim fiksasyonu, sadece ikinci kortekse tutturularak

- Stres kırıkları riskini en aza indirmek amacıyla, femoral OrthoLock ankraj cihazı fiksasyonu için, distal femoral metafiz ve lateralden medyale pim yerleştirme tercih edilir.

Tibia



UYARI

- Bikortikal pim fiksasyonunun en az 2 pimle yapıldığından emin olun. Fiksasyon için ikinci kortekse tutturun (bkz. Şekil ⑤). Yumuşak doku hasarından kaçınmak için ikinci korteks penetre olur olmaz pim insersiyonunu durdurun.
- Patella tendonunu penetre etmektan kaçınmak için tibial pimleri tibial tüberküle distal yerleştirin.

Pelvis



UYARI

- İliyak kanat üzerinde 3 pim kullanarak monokortikal pim fiksasyonu yapıldığından emin olun. Üçüncü merkezi pimi diğer iki pime açılı olarak yerleştirin.
- Matkabı iç ve dış iliak korteksler arasından uygulayın. Aksi halde, korteks perforasyonuna ve yumuşak doku hasarına neden olabilir.

Pim fiksasyonu hakkında daha fazla bilgi almak için, Stryker Navigation satış temsilcinizden "Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures" (Femoral stres kırıkları bağlamında bilgisayar destekli navigasyonlu diz artroplastisi sırasında perkütan pim yerleşiminin boyutları) (TD6007003714) başlıklı makaleyi talep edin.

Pimin Çıkarılması



UYARI

Yumuşak doku veya ürün hasarından kaçınmak için, pimleri çıkarmadan önce pim klempini (D) tamamen gevşetin. Kullanıldıysa, üçüncü pimi çıkararak başlayın.

DİKKAT

Ürün hasarından/arızasından kaçınmak amacıyla, OrthoLock ankraj cihazının "3" numaralı deliğinden insersiyon için sadece 3 mm'lik bir pim kullanın.

NOT: Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ilişkili ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili ulusal makamına bildirmelidir.

İşlev ve Özellikler

Şekil açıklaması (Şekil ① - ③):

- A İzleyici arayüzü
- B İzleyici arayüzü klemp
- C Delikler
- D Pim klemp
- E Torna vida
- F İzleyici

OrthoLock ankraj cihazı, bilgisayar destekli ortopedi, travma ve omurga uygulamalarında hastanın izlenmesi için amaçlanmış bir izleyiciyi sağlam şekilde ankrajlamak için kullanılır.

OrthoLock ankraj cihazının Stryker Navigasyon Pimleri ve OrthoLock EX-Pin'ler ile kullanılması amaçlanmıştır. OrthoLock ankraj cihazını sıkmak/gevşetmek için torna vida (REF 6003-100-100) veya Üniversal Eklem Torna Vidası (REF 6003-100-110) kullanın.

Talimat

Bikortikal Pim Fiksasyonu

Bikortikal pim fiksasyonu için en az 2 pim gereklidir. Femur fiksasyonu için OrthoLock EX-Pin'ler kullanılıyorsa, en az iki pimle (REF 6007-104-150) bikortikal pim fiksasyonu gerçekleştirildiğinden emin olun. Pimler stabilse, 10. adımı atlayarak aşağıdaki talimatı gerçekleştirin.

OrthoLock ankraj cihazı gereken ankraj stabilitesini sağlamıyorsa üçüncü bikortikal pimi uygulayın. 10. adımı gerçekleştirin.

OkUnikortikal Pim Fiksasyonu

Unikortikal pim fiksasyonu için 3 pim gereklidir. 1-12. adımları gerçekleştirin.

1. OrthoLock EX-Pin'ler kullanılıyorsa birinci pimi Hızlı Bırakma Kovanına takın. REF 6007-103-110 pim için REF 5057-1-003 kovani ve REF 6007-104-150 pim için REF 5057-1-004 kovani kullanın.
2. Navigasyon Pimleri kullanılıyorsa, birinci pimi Stryker Başsız Pim Sürücüsüne (REF 7650-1035) takın.
3. Pimi kemiğin içine sürün. OrthoLock ankraj cihazını monte etmek için yeterli alan olması gerektiğini aklınızdan çıkarmayın. Gerekirse, işleme devam etmeden önce insersiyon pozisyonunu kesici bir alet insizyonuuyla işaretleyin.

4. Birinci pimin tepesini OrthoLock ankraj cihazının "1" numaralı deliğinden geçirin. OrthoLock ankraj cihazını kemiğe mümkün olduğunca yakın monte edin.
5. İkinci pimi Başsız Pim Sürücüsüne/ Hızlı Bırakma Kovanına takın.
6. Paralel yerleştirmekten kaçınarak, ikinci pimi "2" numaralı delik içinden kemiğin içine sürün.
7. İnsersiyondan sonra, ikinci pimi Başsız Pim Sürücüsünden/Hızlı Bırakma Kovanından çıkarın.
8. OrthoLock ankraj cihazı her iki pime ve kemiğe sağlam biçimde sabitlenene kadar pim klempini (D) tornavidayla (E) sıkın.
9. OrthoLock ankraj cihazının stabil fiksasyonunu doğrulamak için manuel olarak hareket ettirmeye çalışın: Pimler üzerindeki pozisyonu değiştirmemelidir.
10. Ankraj, gereken stabiliteyi sağlamıyorsa, klempini gevşetin ve bir 3 mm'lik pimi "3" numaralı delikle hizalayarak kemiğin içine sürün. Üçüncü pimi, yerleştirilmiş diğer pimplere paralel yerleştirmekten kaçının. İnsersiyondan sonra klempini 8. adımda açıklanan şekilde sıkın. Bkz. Şekil ②.
11. İzleyiciyi izleyici arayüzüne (A) monte edin. İzleyicinin LED'lerinin kameranin görüş alanı içinde olduğundan emin olun.
12. İzleyici itildiğinde veya çekildiğinde hareket edemeyecek hale gelene kadar izleyici arayüzü klempini (B) tornavidayla (E) sıkın. Bkz. Şekil ①, ③ ve ⑤.

Demonte Etme ve Temizleme Talimatı

Temizleme Grubu IV

1. İzleyiciyi OrthoLock ankraj cihazından çıkarın.
2. Çıkarma işlemi sırasında ürüne hasar vermektten kaçınmak için pim klempini (D) tamamen gevşetin. Bkz. Şekil ① ve Şekil ②.
3. İzleyici arayüzü klempini (B) gevşetin. Bkz. Şekil ① ve Şekil ③.
4. Tüm pimleri çıkarın. Üçüncü pim kullanıldıysa, üçüncü pimi çıkararak başlayın.
5. Temizleme işlemiyle devam edin. *Temizlik grubu IV aletlerinin temizlik güvenliği ve dikkat notları, temizlik ekipmanı ve ayrıntılı temizlik talimatı için Temizlik, Dezenfeksiyon ve Buhar Tabanlı Sterilizasyon Kılavuzuna (TD6000005750) başvurun.*

İnceleme Talimatı

İnceleme talimatı için Temizlik, Dezenfeksiyon ve Buhar Tabanlı Sterilizasyon Kılavuzuna (TD6000005750) başvurun.

Sterilizasyon Talimatı

Ayrıntılı sterilizasyon talimatı ve dikkat notları için Temizlik, Dezenfeksiyon ve Buhar Tabanlı Sterilizasyon Kılavuzuna (TD6000005750) başvurun.

NOT: Pimler sadece tek kullanımlıdır.

Sorun Giderme Kılavuzları

İzleyici, izleyici arayüzüne (A) monte edilemiyor veya kilitlemiyor:

- İzleyici / OrthoLock ankraj cihazı arayüzü bükülmüş veya hasarlı. Yenisiyle değiştirin ve servise gönderin.
- İzleyici ile OrthoLock ankraj cihazı arasındaki arayüz düzgün hizalanmamış. İzleyiciyi, OrthoLock ankraj cihazı üzerindeki yerine oturana kadar döndürün.
- Serbest bırakma düğmesi sıkışmış veya hasarlı. Aleti servise gönderin.

Navigasyon Pimleri veya OrthoLock EX-Pin'ler yerleştirilemiyor/klemlenmiyor:

Navigasyon Pimi veya OrthoLock EX-Pin bükülmüş veya hasarlı. Yenisiyle değiştirin.

Navigasyon doğruluğu zayıf. Aletin pozisyonu, aletin monitörde görüntülenen konumuyla uyuşmuyor:

İzleyici / OrthoLock ankraj cihazı arasındaki bağlantı gevşemiş. Bağlantıyı doğrulayın ve talimata uygun sıkın.

Teknik Spesifikasyonlar*

Modeller:	REF 6007-003-000 OrthoLock
Boyutları:	55 mm (2,2 inç) yükseklik 35 mm (1,2 inç) genişlik 75 mm (3,0 inç) uzunluk
Ağırlığı:	90 g (3,2 ons) - izleyici olmadan
Malzeme:	Paslanmaz çelik

**Belirtilen spesifikasyonlar yaklaşıktır ve üniteden üniteye biraz farklılık gösterebilir.*

Atma

İnsan kaynaklı materyalle temas etmiş olan ürünler enfeksiyöz olabilir. Yerel düzenlemeler uyarınca, gerekli ihtiyatı tedbirleri alarak atın. Geri dönüşümden önce enfekte ürünlerin dekontamine edildiğinden emin olun.

Şunlarla Kullanılır

Uyumlu yazılım uygulamalarına ilişkin bilgi için yazılım uygulamasının kullanım kılavuzuna başvurun. Ürüne özgü uyumlulukla ilgili bilgi almak için aşağıdaki tabloya başvurun.



UYARI


Aksi belirtilmedikçe yalnızca Stryker onaylı cihazları kullanın.

Ürün	Şunlarla kullanılır
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Navigasyon Pimi 3x100 mm REF 6007-003-100• Navigasyon Pimi 3x150 mm REF 6007-003-150• Navigasyon Pimi 4x100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• Tornavida REF 6003-100-100• Üniversal Eklem Tornavidası REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Hızlı Bırakma Kovanı REF 5057-1-003• Matkap Kolu REF 5057-000-300• Ön Delme Tertibatı REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Hızlı Bırakma Kovanı REF 5057-1-004• Matkap Kolu REF 5057-000-300• Ön Delme Tertibatı REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Navigasyon Pimi REF 6007-003-100• Navigasyon Pimi REF 6007-003-150• Navigasyon Pimi REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Stryker Başsız Pim Sürücüsü REF 7650-1035• Ön Delme Tertibatı REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200







Sembol Tanımları

Aşağıdaki tablo bu belgede, üründe ve ürün etiketinde kullanılan sembolleri tanımlar.



EN ISO 7010 Grafik semboller – Güvenlik renkleri ve güvenlik işaretleri – Tescilli güvenlik işaretleri



Sembol/Numara	Ad: Tanım
 W001	Genel uyarı işareti: Genel bir uyarıyı belirtmek için.

EN ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler

Sembol/Numara	Ad: Tanım
 5.1.1	Üretici: Avrupa Birliği uyum mevzuatında tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
 5.1.3	Üretim tarihi: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 5.1.5	Parti kodu: Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
 5.1.6	Katalog numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
 5.2.7	Steril değildir: Bir sterilizasyon sürecine maruz bırakılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
 5.4.3	Kullanma talimatına bakın: Kullanma talimatına başvurulması gerektiğini belirtir.

Ürüne özel semboller


Sembol	Ad: Tanım
 QTY	Adet: Paketteki ürün sayısını belirtir.
 GTIN	Global Ticaret Parça Numarası.

	Bu sembol alet üzerine kazanmıştır. Anlamı: Dişler uygun olmayan şekilde kilitlenmemelidir. Dişlerin birbirine geçmiş olması gereklidir.
	Tıbbi Cihaz: Avrupa Birliği uyum mevzuatına uygun tıbbi cihazı belirtir.

81 FR 38911 FDA Etiketlemede sembollerin kullanımı için nihai kural

Sembol	Ad: Tanım
Rx Only	Dikkat: ABD federal kanunları bu cihazın satışını sadece bir doktor tarafından veya emriyle olacak şekilde kısıtlar.

Mevzuatla ilgili işaretler ve logolar

Sembol	Tanım
	Cihazın bu işaretin kullanılmasına yönelik geçerli Avrupa Birliği uyum mevzuatında açıklanan geçerli gerekliliklere uygun olduğunu belirtir.

Chỉ định sử dụng

Hệ thống neo OrthoLock được thiết kế để sử dụng như một phụ kiện cho các Hệ thống điều hướng chỉnh hình, chấn thương và cột sống Stryker. Đây là một dụng cụ thủ công được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật để neo máy theo dõi bệnh nhân.

Hệ thống neo OrthoLock có thể được sử dụng như một bộ phận của các Hệ thống điều hướng chỉnh hình, chấn thương và cột sống Stryker, được chỉ định cho bất kỳ tình trạng bệnh lý nào có thể thích hợp cho việc sử dụng phương pháp phẫu thuật có sự hỗ trợ của máy tính. Hệ thống này có thể được sử dụng để dẫn hướng trong khi phẫu thuật trong đó có thể xác định một điểm tham chiếu cho một cấu trúc giải phẫu cứng.

Chống chỉ định

Không rõ.

Các tác dụng bất lợi có khả năng xảy ra

Thủ thuật đặt các chốt, chẳng hạn như OrthoLock EX-Pin, vào các xương là một thủ thuật xâm lấn tối thiểu tiêu chuẩn, nhưng bác sĩ phẫu thuật có thể nhận biết ảnh hưởng bất lợi có khả năng xảy ra đối với sức khỏe của bệnh nhân:

- Gãy xương do một mũi sau phẫu thuật do một lần đặt chốt trước đây.
- Chốt có thể bị vỡ trong khi phẫu thuật. Để lấy bất kỳ mảnh chốt nào ra khỏi xương, có thể cần thêm can thiệp y tế.

Nhóm người dùng

Các chuyên gia y tế (bác sĩ phẫu thuật/ bác sĩ nội trú, y tá/người chăm sóc chuyên nghiệp) được đào tạo về phẫu thuật có trợ giúp của máy tính và hoàn toàn quen thuộc với hướng dẫn sử dụng và với hoạt động của sản phẩm này.

Để yêu cầu thêm hướng dẫn trong quá trình làm việc, hãy liên hệ với Stryker.

LƯU Ý:

Các quy ước sau đây được sử dụng trong tài liệu này:

Từ báo hiệu **CẢNH BÁO** nhấn mạnh một vấn đề liên quan đến an toàn. Hãy làm theo thông tin này để ngăn ngừa thương tổn cho bệnh nhân và nhân viên y tế.

Từ báo hiệu **THẬN TRỌNG** nhấn mạnh một vấn đề về độ tin cậy của sản phẩm. Hãy làm theo thông tin này để ngăn ngừa hư hỏng sản phẩm.

An toàn cho người dùng/bệnh nhân

Các cảnh báo chung



CẢNH BÁO

- Hãy đọc và hiểu rõ thông tin này, lưu nó vào hồ sơ bảo trì của bạn. Việc làm quen với hệ thống điều hướng Stryker trước khi sử dụng có vai trò quan trọng. Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với hệ thống điều hướng.
- Trước mỗi lần sử dụng, cần kiểm tra dụng cụ neo OrthoLock xem có bộ phận nào bị lỏng lẻo và hư hỏng hay không. Không sử dụng nếu có các tình trạng này. Nếu cần bảo dưỡng, hãy liên hệ người đại diện bán hàng của Stryker Navigation.
- Trước khi phẫu thuật, dụng cụ neo OrthoLock cần phải được kiểm tra cùng với hệ thống điều hướng để đảm bảo các phần này hoạt động đúng cách.
- Làm sạch và tiệt trùng dụng cụ trước lần sử dụng đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng. Làm theo các hướng dẫn tháo, làm sạch và tiệt trùng nêu trong tài liệu hướng dẫn này.
- Dùng dụng cụ neo OrthoLock kết hợp với các chốt điều hướng hoặc OrthoLock EX-Pin.

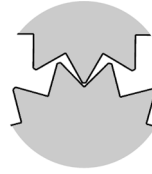
- Không bảo dưỡng các dụng cụ. Các dụng cụ này không có bộ phận nào mà người dùng có thể bảo dưỡng. Nếu cần bảo dưỡng, hãy liên hệ người đại diện bán hàng của Stryker Navigation.
- Các lỗ đóng chốt làm thay đổi sự phân bố ứng lực và làm giảm độ bền gãy của bất kỳ xương nào và có thể gây gãy xương do mệt mỏi.
- Chuyên gia y tế thực hiện bất kỳ thủ thuật nào sẽ chịu trách nhiệm xác định mức độ thích hợp của các chốt và kỹ thuật cụ thể đối với mỗi bệnh nhân. Stryker, với vai trò là nhà sản xuất, không khuyến nghị việc tiến hành thủ thuật ngoại khoa.
- Khi đặt chốt sẽ sinh nhiệt. Sinh nhiệt quá mạnh có thể gây hoại tử xương. Tình trạng hoại tử xương có khả năng làm chậm quá trình liền lỗ đóng chốt và làm tăng nguy cơ gãy xương do mệt mỏi.
- Việc cố định chốt qua lớp vỏ (xem hình ④) có hại nhất đối với độ bền của xương và có thể liên quan đến tình trạng tăng nguy cơ hoại tử xương.



Hình ④: Cố định chốt qua lớp vỏ

- Trước và trong quá trình thực hiện thủ thuật ngoại khoa, cần phải thường xuyên xác minh rằng dụng cụ neo OrthoLock được cố định chặt vào các chốt và răng máy theo dõi (F) được gắn chắc chắn vào dụng cụ neo OrthoLock. Nếu máy theo dõi bị xô dịch so với bệnh nhân, quá trình điều hướng sẽ không chính xác.

- Đảm bảo khóa các răng đúng cách. Các răng phải ăn khớp.



Hình ⑤: Khóa đúng cách với các răng ăn khớp

- Khi nghi ngờ máy theo dõi bị xô dịch, hãy đảm bảo độ chính xác bằng cách tiến hành kiểm tra điểm mốc hoặc sử dụng các điểm kiểm tra xác minh. Nếu máy theo dõi đã bị xô dịch, tiến hành cố định máy theo dõi và lặp lại việc đăng ký bệnh nhân. Cách khác là, phải bỏ điều hướng và sử dụng các kỹ thuật thông thường.
- Đặt các chốt theo cách sao cho các chốt đó không gây va chạm với các bộ phận cấy ghép hoặc dụng cụ.
- Sử dụng tài liệu hướng dẫn này cùng với hướng dẫn sử dụng đi kèm với các Chốt điều hướng Stryker / OrthoLock EX-Pin để biết thêm các lưu ý cảnh báo và thận trọng khác.

Vị trí đặt chốt, cách đặt chốt và hướng chốt



CẢNH BÁO

- Tránh đặt các chốt vào những phần xương phải chịu những thời điểm có ứng lực kéo hoặc xoắn mạnh nhằm làm giảm thiểu nguy cơ gãy xương do mệt mỏi.
- Tránh các vị trí đặt chốt và hướng chốt ở nơi có bất kỳ cấu trúc thần kinh mạch máu nhạy cảm để bị tổn thương nào, ở cả tại điểm vào và ra.
- Đảm bảo tốc độ khoan chậm để tránh sinh nhiệt quá mạnh. Nên áp dụng tưới rửa bên ngoài, nếu có thể.

- Tùy thuộc vào thân xương, có thể chỉ định khoan thô bằng mũi khoan có đường kính nhỏ hơn so với đường kính chốt dự kiến.
- Để tránh thương tổn mô mềm hoặc hư hỏng sản phẩm, có thể dùng một dụng cụ khoan thô thích hợp để đặt chốt qua các lỗ “1” và “2” của dụng cụ neo OrthoLock. Tham khảo Chương “Để sử dụng với” và hình ① (C).
- Trong khi đặt chốt, đảm bảo rằng không có tác dụng lực theo phương ngang (ví dụ: lực sinh ra do dao động) vào chốt. Không tuân thủ có thể dẫn đến tình trạng chốt không ổn định hoặc bị hư hỏng.
- Dụng cụ neo OrthoLock có thể áp dụng để cố định chốt qua một lớp vỏ cũng như là để cố định chốt qua hai lớp vỏ. Làm theo các hướng dẫn nêu trong tài liệu hướng dẫn này để biết cách áp dụng an toàn và đúng cách.
- Khi đặt các chốt song song sẽ làm giảm độ ổn định của dụng cụ neo OrthoLock. Việc này có thể làm giảm độ chính xác điều hướng.

Cố định OrthoLock

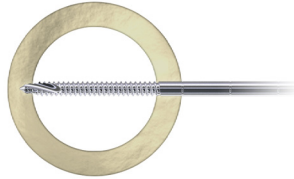
Xương đùi



CẢNH BÁO

- Trong khi cử động chân, có thể xảy ra hiện tượng di lệch mô mềm, như là từ các cơ hoặc dây chằng. Điều này có thể làm cho dụng cụ neo OrthoLock bị xô dịch so với xương. Chọn đường kính chốt thích hợp theo giải phẫu của bệnh nhân, tránh đặt chốt song song và cân nhắc việc cố định bằng ba chốt. Không tuân thủ có thể làm giảm độ chính xác điều hướng.
- Để giảm thiểu gánh nặng đặt lên cơ, hãy đặt chốt khi đầu gối ở tư thế gập.

- Đảm bảo cố định chốt qua hai lớp vỏ tối thiểu là 2 chốt. Để cố định chốt, hãy gài chốt vào lớp vỏ thứ hai (xem hình ⑤). Để tránh thương tổn mô mềm, hãy dừng đặt chốt ngay khi đâm thủng lớp vỏ thứ hai.



Hình ⑤: Cố định chốt qua hai lớp vỏ, chỉ gài chốt vào lớp vỏ thứ hai

- Để giảm thiểu nguy cơ gãy xương do mệt mỏi, tốt nhất là dùng hành xương đùi đầu xa và đặt chốt từ ngoài vào trong để cố định dụng cụ neo OrthoLock vào xương đùi.

Xương chày



CẢNH BÁO

- Đảm bảo cố định chốt qua hai lớp vỏ tối thiểu là 2 chốt. Để cố định, hãy gài chốt vào lớp vỏ thứ hai (xem hình ⑤). Để tránh thương tổn mô mềm, hãy dừng đặt chốt ngay khi đâm thủng lớp vỏ thứ hai.
- Đặt chốt vào xương chày từ đầu xa đến lồi gò xương chày để tránh đâm thủng gân xương bánh chè.

Xương chấu



CẢNH BÁO

- Đảm bảo cố định chốt qua một lớp vỏ trên mào chấu bằng cách dùng 3 chốt. Đặt chốt giữa thứ ba tạo một góc với hai chốt kia.
- Khoan giữa vỏ xương trong và vỏ ngoài xương chấu. Không tuân thủ có thể dẫn đến thủng lớp vỏ và thương tổn mô mềm.

Để biết thêm thông tin về việc cố định chốt, hãy yêu cầu cung cấp tờ “Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures” (Các hướng đặt chốt qua da trong khi phẫu thuật thay khớp gối được điều hướng có sự hỗ trợ của máy tính trong bối cảnh gãy xương đùi do mệt mỏi) (TD6007003714) từ người đại diện bán hàng của Stryker Navigation.

Tháo chốt



CẢNH BÁO

Để tránh thương tổn mô mềm hoặc hư hỏng sản phẩm, hãy tháo toàn bộ kẹp chốt (D) trước khi tháo chốt. Nếu sử dụng, bắt đầu bằng cách tháo chốt thứ ba.

THẬN TRỌNG

Để tránh hư hỏng/trục trặc sản phẩm, chỉ sử dụng một chốt 3 mm để đặt qua lỗ “3” của dụng cụ neo OrthoLock.

LƯU Ý: Người dùng và/hoặc bệnh nhân cần báo cáo bất cứ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến sản phẩm cho cả nhà sản xuất và nhà chức trách có thẩm quyền ở quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập.

Chức năng và các tính năng

Chú giải hình vẽ (các hình ① - ③):

- A Mặt phân cách máy theo dõi
- B Kẹp mặt phân cách máy theo dõi
- C Các lỗ
- D Kẹp chốt
- E Chia vận
- F Máy theo dõi

Dụng cụ neo OrthoLock được sử dụng để neo chặt một máy theo dõi dùng để theo dõi bệnh nhân trong các ứng dụng chỉnh hình, chấn thương và cột sống có sự hỗ trợ của máy tính.

Dụng cụ neo OrthoLock được thiết kế để sử dụng với các chốt điều hướng Stryker và OrthoLock EX-Pin. Để siết chặt/nới lỏng dụng cụ neo OrthoLock, sử dụng chia vận REF 6003-100-100 hoặc chia vận có khớp nối đa năng REF 6003-100-110.

Hướng dẫn

Cố định chốt qua hai lớp vó

Để cố định chốt qua hai lớp vó, cần có ít nhất 2 chốt. Nếu sử dụng OrthoLock EX-Pin để cố định xương đùi, đảm bảo cố định chốt qua hai lớp vó cho tối thiểu hai chốt (REF 6007-104-150). Thực hiện theo các hướng dẫn sau, bỏ qua bước 10 nếu các chốt đã ổn định.

Nếu dụng cụ neo OrthoLock không đảm bảo độ ổn định neo theo yêu cầu thì đặt chốt thứ ba qua hai lớp vó. Thực hiện bước 10.

Cố định chốt qua một lớp vó

Để cố định chốt qua một lớp vó sẽ cần có 3 chốt. Thực hiện các bước 1-12.

1. Nếu sử dụng OrthoLock EX-Pin, gắn chốt đầu tiên vào Mâm cặp nhanh. Sử dụng mâm cặp REF 5057-1-003 cho chốt REF 6007-103-110 và mâm cặp REF 5057-1-004 cho chốt REF 6007-104-150.
2. Nếu sử dụng chốt điều hướng, gắn chốt đầu tiên vào dụng cụ đóng chốt không đầu Stryker REF 7650-1035.
3. Đóng chốt vào xương. Hãy nhớ rằng cần có đủ chỗ trống để gắn dụng cụ neo OrthoLock. Nếu cần, đánh dấu vị trí đặt chốt bằng một vết khía trước khi tiến hành.

4. Đưa đầu của chốt đầu tiên qua lỗ “1” của dụng cụ neo OrthoLock. Gắn dụng cụ neo OrthoLock càng gần xương càng tốt.
5. Gắn chốt thứ hai vào dụng cụ đóng chốt không đầu/mâm cặp nhà nhanh.
6. Tránh đặt song song, đóng chốt thứ hai vào xương thông qua lỗ “2”.
7. Sau khi đặt, nhả chốt thứ hai khỏi dụng cụ đóng chốt không đầu/mâm cặp nhà nhanh.
8. Siết kẹp chốt **(D)** bằng chia vặn **(E)** cho đến khi dụng cụ neo OrthoLock được cố định chặt lên cả hai chốt và vào xương.
9. Để xác minh rằng đã cố định chặt dụng cụ neo OrthoLock, thử dùng tay để di chuyển dụng cụ: vị trí dụng cụ trên các chốt phải không thay đổi.
10. Nếu neo không mang lại độ ổn định theo yêu cầu, nói kẹp và căn chỉnh với lỗ “3”, đóng một chốt 3 mm vào xương. Tránh đặt song song chốt thứ ba với các chốt đã đặt. Sau khi đặt, siết chặt kẹp như mô tả trong bước 8. Tham khảo hình ②.
11. Gắn máy theo dõi vào mặt phân cách máy theo dõi **(A)**. Đảm bảo máy quay nhìn thấy các đèn LED của máy theo dõi.
12. Siết chặt kẹp mặt phân cách máy theo dõi **(B)** bằng chia vặn **(E)** cho đến khi máy theo dõi không thể di chuyển nếu bị đẩy hoặc kéo. Tham khảo hình ①, ③ và ⑤.

Hướng dẫn tháo rời và làm sạch

Nhóm làm sạch IV

1. Tháo máy theo dõi ra khỏi dụng cụ neo OrthoLock.
2. Để tránh hư hỏng sản phẩm trong khi tháo, hãy nói lỏng hoàn toàn kẹp chốt **(D)**. Tham khảo hình ① và hình ②.
3. Nói lỏng kẹp mặt phân cách máy theo dõi **(B)**. Tham khảo hình ① và hình ③.
4. Tháo tất cả các chốt. Nếu sử dụng chốt thứ ba, bắt đầu bằng cách tháo chốt thứ ba.
5. Tiến hành làm sạch. *Tham khảo Hướng dẫn làm sạch, khử trùng và tiệt trùng bằng hơi nước (TD6000005750) để biết các lưu ý về an toàn và thận trọng khi làm sạch, thiết bị làm sạch và hướng dẫn làm sạch chi tiết dành cho các dụng cụ thuộc nhóm làm sạch IV.*

Hướng dẫn kiểm tra

Tham khảo Hướng dẫn làm sạch, khử trùng và tiệt trùng bằng hơi nước (TD6000005750) để biết các hướng dẫn kiểm tra.

Hướng dẫn tiệt trùng

Tham khảo Hướng dẫn làm sạch, khử trùng và tiệt trùng bằng hơi nước (TD6000005750) để biết hướng dẫn tiệt trùng chi tiết và các lưu ý thận trọng.

LƯU Ý: Các chốt là dụng cụ chỉ sử dụng một lần.

Hướng dẫn khắc phục sự cố

Không thể gắn máy theo dõi lên mặt phân cách máy theo dõi (A) hoặc máy theo dõi bị khóa:

- Mặt phân cách máy theo dõi / dụng cụ neo OrthoLock bị cong hoặc hư hỏng. Thay thế và gửi trả để bảo dưỡng.
- Mặt phân cách giữa máy theo dõi và dụng cụ neo OrthoLock không được căn chỉnh đúng. Xoay máy theo dõi cho đến khi nó khớp vào đúng chỗ trên dụng cụ neo OrthoLock.
- Nút nhả bị kẹt hoặc bị hỏng. Gửi trả dụng cụ để bảo dưỡng.

Không thể đặt/kẹp các chốt điều hướng hoặc OrthoLock EX-Pin:

Chốt điều hướng hoặc OrthoLock EX-Pin bị cong hoặc hư hỏng. Thay thế.

Độ chính xác điều hướng không đạt. Vị trí của dụng cụ không tương ứng với vị trí của dụng cụ được hiển thị trên màn hình:

Kết nối giữa máy theo dõi / dụng cụ neo OrthoLock đã bị lỏng. Xác minh kết nối và siết chặt theo hướng dẫn.

Tiêu chuẩn kỹ thuật*

Kiểu:	OrthoLock REF 6007-003-000
Kích thước:	Cao 55 mm (2,2 inch) Rộng 35 mm (1,2 inch) Dài 75 mm (3,0 inch)
Trọng lượng:	90 g (3,2 oz.) - không có máy theo dõi
Vật liệu:	Thép không gỉ

*Các tiêu chuẩn kỹ thuật được liệt kê gần đúng và có thể hơi khác nhau giữa các thiết bị.

Thải bỏ

Các sản phẩm đã tiếp xúc với vật liệu có nguồn gốc từ người có thể lây truyền bệnh. Thải bỏ bằng các biện pháp phòng ngừa cần thiết theo quy định địa phương. Đảm bảo các sản phẩm bị nhiễm trùng được khử nhiễm trước khi tái chế.

Để sử dụng với

Để biết thông tin liên quan đến các ứng dụng phần mềm tương thích, tham khảo hướng dẫn sử dụng ứng dụng phần mềm. Để biết thông tin liên quan đến tính tương thích cụ thể theo sản phẩm, tham khảo bảng dưới đây.



CẢNH BÁO


Chỉ sử dụng các thiết bị được Stryker phê duyệt trừ khi nêu rõ khác đi.

Sản phẩm	Để sử dụng với
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• Chốt điều hướng 3x100 mm REF 6007-003-100• Chốt điều hướng 3x150 mm REF 6007-003-150• Chốt điều hướng 4x100 mm REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 mm REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 mm REF 6007-104-150• Chia vận REF 6003-100-100• Chia vận có khớp nối đa năng REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• Mâm cặp nhả nhanh REF 5057-1-003• Khoan tay REF 5057-000-300• Dụng cụ khoan thô REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• Mâm cặp nhả nhanh REF 5057-1-004• Khoan tay REF 5057-000-300• Dụng cụ khoan thô REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• Chốt điều hướng REF 6007-003-100• Chốt điều hướng REF 6007-003-150• Chốt điều hướng REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Dụng cụ đóng chốt không đầu Stryker REF 7650-1035• Dụng cụ khoan thô REF 5057-4-000, REF 5057-4-100, REF 5057-4-200


Định nghĩa ký hiệu

Bảng sau đây định nghĩa các ký hiệu được sử dụng trong tài liệu này, trên sản phẩm và trên nhãn sản phẩm.


EN ISO 7010 Các ký hiệu bằng hình ảnh – Các màu về tính an toàn – Các dấu hiệu an toàn đã đăng ký



Ký hiệu/Số	Tên: Định nghĩa
 W001	Dấu hiệu cảnh báo chung: Báo hiệu một cảnh báo chung.

EN ISO 15223-1 Thiết bị y tế – Các ký hiệu sẽ được sử dụng với các nhãn thiết bị y tế, nhãn và thông tin sẽ được cung cấp – Phần 1: Các yêu cầu chung

Ký hiệu/Số	Tên: Định nghĩa
 5.1.1	Nhà sản xuất: Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế như được quy định trong luật hài hòa hóa của Liên minh châu Âu.
 5.1.3	Ngày sản xuất: Cho biết ngày sản xuất của thiết bị y tế.
 5.1.5	Mã lô: Cho biết mã lô của nhà sản xuất nhờ đó có thể xác định lô hoặc mẻ sản xuất.
 5.1.6	Số danh mục: Cho biết số danh mục của nhà sản xuất nhờ đó có thể nhận dạng một thiết bị y tế.
 5.2.7	Không vô trùng: Cho biết một thiết bị y tế đã không trải qua quá trình tiệt trùng.
 5.4.3	Tham khảo hướng dẫn sử dụng: Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.

Các ký hiệu cụ thể theo sản phẩm


Ký hiệu	Tên: Định nghĩa
	Số lượng: Cho biết số sản phẩm trong bao bì.
GTIN	Mã số thương phẩm toàn cầu.

	<p>Ký hiệu này được khắc trên dụng cụ. Ý nghĩa của nó là: Các răng phải không được khóa sai cách. Các răng phải ăn khớp.</p>
	<p>Thiết bị y tế: Cho biết một thiết bị y tế theo luật hài hòa hóa của Liên minh châu Âu.</p>

81 FR 38911 FDA Quy tắc cuối cùng về việc sử dụng các ký hiệu trong ghi nhãn

Ký hiệu	Tên: Định nghĩa
Rx Only	Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Các dấu hiệu và logo pháp lý

Ký hiệu	Định nghĩa
	Cho biết rằng thiết bị phù hợp với các yêu cầu áp dụng được đặt ra trong luật hài hòa hóa hiện hành của Liên minh châu Âu quy định việc dán nhãn thiết bị.

适用范围

OrthoLock 锚定系统旨在用作 Stryker 整形外科、外伤手术和脊柱手术导引系统的配件。它是一种手动仪器，旨在用于手术中以固定患者跟踪仪。

OrthoLock 锚定系统可以用作 Stryker 整形外科、外伤手术和脊柱手术导引系统的一部分，其适用于任何适用计算机辅助手术的疾病。本系统可用作能够识别出刚性解剖结构参考点的手术中导引。

禁忌症

没有已知的。

潜在副作用

标准微创操作程序是将 OrthoLock EX-Pin 这样的导针插入骨头，但外科医生必须意识到它对患者健康存在的潜在不良反应：

- 因先前导针插入引发的术后应力性骨折。
- 导针可能在术中折断。要清除骨头上的任何导针残留，可能需要额外的医疗干预。

用户组

在计算机辅助手术方面受过教育且完全熟悉此产品使用说明和操作的专业技术人员（外科医生/住院医师、护士/专业护理人员）。

若需要更多在职指导，请联系 Stryker。

注释：

本文件使用了以下惯用语：

符号词语“警告”强调与安全有关的问题。遵守这些信息，以防止患者和医务人员受伤。

符号词语“注意”强调产品可靠性问题。遵守这些信息，以防止产品损坏。

用户/患者安全须知

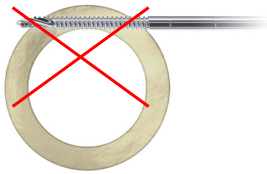
一般警告



警告

- 请阅读并理解此信息，并将其存档于您的维护记录中。使用之前熟悉 Stryker 导引系统。请参阅随导引系统一并提供的使用说明。
- 每次使用前，应检查 OrthoLock 锚定装置是否有松动的部件或者是受损之处。如果存在这些情况，请不要使用。如果需要维修，则请联系您的 Stryker Navigation 销售代表。
- 在手术前，应检查 OrthoLock 锚定装置及导引系统，确保它们可以正常工作。
- 第一次以及每次使用之前，请对仪器进行清洁和灭菌。请遵循手册中的相关拆卸、清洁和灭菌说明进行操作。
- 配合导引针或 OrthoLock EX-Pins 使用 OrthoLock 锚定装置。

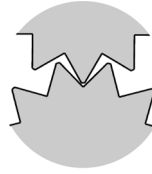
- 不要自行维修仪器。仪器内不含用户可以维修的部件。如果需要维修，则请联系您的 Stryker Navigation 销售代表。
- 导针插孔改变了应力分布，并降低了骨骼的断裂强度，因而可能导致应力性骨折。
- 医疗提供商在任何操作程序中有责任确定导针是否适用，以及每位患者的具体使用方法。Stryker 作为制造商，不负责推荐应采用什么手术程序。
- 导针插入时会发热。产生过多的热会导致骨骼坏死。骨骼坏死会潜在地延缓导针插孔愈合过程，并增加应力性骨折的危险。
- 经皮层的导针固定（参见图④）对骨骼强度最为有害，并相应地增加了骨骼坏死的危险。



图④：经皮层的导针固定

- 手术前和手术中定时检验 OrthoLock 锚定装置是否牢固地固定在导针上，以及跟踪仪 (F) 是否与 OrthoLock 锚定装置紧密相连。如果跟踪仪相对于患者产生移动，则导引不精确。

- 应确保齿的正确锁定。齿必须相互啮合。



图⑤：与啮合的齿正确接合

- 一旦怀疑跟踪仪出现任何移动，请进行标志点测试或使用校验检查点来确保精确性。如果跟踪仪已经发生位移，则请随即固定跟踪仪，并重新进行患者配准登记。另一种方法是放弃导引，采取常规的手段处理。
- 放置导针时不要使其与植入物或仪器发生碰撞。
- 请同时参考本手册以及随 Stryker 导引针/ OrthoLock EX-Pin 一并提供的使用说明，进一步了解有关“警告”或“注意”方面的信息。

导针位置、导针插入和导针方向



警告

- 避免将导针插入处于高拉应力或扭力矩的骨骼剖面，以使应力性骨折的危险降至最低。
- 导针的位置和方向要避免在进入点和出口点损伤任何脆弱的神经与血管结构。
- 确保低速钻入，以避免产生过多热量。如果条件允许，可采用外部冲洗降温。

- 根据骨干状况，可能需要按照一个比所用导针直径小的钻孔直径进行预钻。
- 为避免软组织损伤或产品损坏，请使用正确的预钻组件将导针插入 OrthoLock 锚定装置的插孔“1”和“2”。请参阅“使用方法”和图 ① (C)。
- 在插入导针时，请确保没有横向作用力（例如振动产生的作用力）作用于导针。如若不然，则会导致导针不稳定和受损。
- OrthoLock 锚定装置可用于单侧皮质及双侧皮质的导针的固定。请遵循本手册中的说明，进行正确与安全的应用。
- 将导针平行放置会降低 OrthoLock 锚定装置的稳定性。这样会降低导引精度。

固定 OrthoLock

股骨



警告

- 腿部运动时，可能会出现肌肉和韧带等软组织负荷。这可能导致 OrthoLock 锚定装置相对骨骼的移位。根据患者骨骼情况选择合适的导针直径，避免平行放置导针，并考虑用三根导针固定。不遵守此规定会降低导引精度。
- 为尽可能减少肌肉负荷，在膝部处于弯曲状态时放置导针。

- 确保最少用 2 根导针进行双侧皮质导针固定。为了进行导针固定，要接合第二层皮质（见图 ⑤）。为了避免软组织损伤，请在穿透第二层皮质时立即停止插入导针。

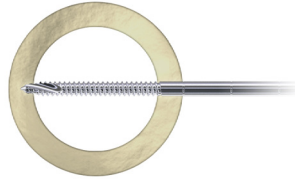


图 ⑤：双侧皮质导针固定，仅须接合第二层皮质

- 为了将应力性骨折的危险降至最低，在进行股骨 OrthoLock 锚定装置固定时，首要的是将远侧股骨干断端以及导针从两侧向中央放置。

胫骨



警告

- 确保最少用 2 根导针进行双侧皮质导针固定。为了进行固定，要接合第二层皮质（见图 ⑤）。为了避免软组织损伤，请在穿透第二层皮质时立即停止插入导针。
- 将胫骨导针放在胫骨结节的远端，以免穿过膝盖骨肌腱。

骨盆



警告

- 确保使用 3 根导针在髂嵴上进行单侧皮质导针固定。放置第三根中心导针时，使其与另外两根导针成一定角度。
- 在内外髂骨皮质之间钻孔。不遵守此规定可能会导致皮质被钻穿并且损伤软组织。

有关导针固定的其它信息，请向您的 Stryker Navigation 销售代表获取文件“*Aspects of percutaneous pin placement during computer assisted navigated knee arthroplasty in the context of femoral stress fractures*”（在股骨应力性骨折情况下实施计算机辅助的受导引的膝关节成形术过程中经皮导针的放置的要点）(TD6007003714)。

取出导针



警告

为避免软组织损伤或产品损坏，请在取出导针前彻底松开导针钳 (D)。如果已经使用，请从第 3 根导针开始移除。

注意

为了避免产品受损/失灵，请只使用一根 3 毫米导针插入 OrthoLock 锚定装置的插孔“3”。

注释：用户和/或患者应将任何与产品有关的严重事件报告给制造商和/或建立用户和/或患者的国家主管部门。

功能及特性

图解 (图 ① - ③)：

- A 跟踪仪接口
- B 跟踪仪接口钳
- C 插孔
- D 导针钳
- E 螺丝刀
- F 跟踪仪

OrthoLock 锚定装置用于在计算机辅助整形外科、外伤手术和脊柱手术中牢固地固定跟踪仪，以进行患者跟踪。

OrthoLock 锚定装置旨在与 Stryker 导引针和 OrthoLock EX-Pin 配合使用。紧固/松开 OrthoLock 锚定装置时，请使用螺丝刀 REF 6003-100-100 或万向节螺丝刀 6003-100-110。

说明

双侧皮质导针固定

双侧皮质导针固定至少需要 2 根导针。如果将 OrthoLock EX-Pin 用于股骨固定，则应确保最少使用两根导针 (REF 6007-104-150) 进行双侧皮质导针固定。请按下列说明操作，如果导针已经固定好，请跳过步骤 10。

如果 OrthoLock 锚定装置不能保证所需的固定稳定性，请使用第 3 根双侧皮质导针。执行步骤 10。

单侧皮质导针固定

单侧皮质导针固定需要 3 根导针。执行步骤 1-12。

1. 如果使用 OrthoLock EX-Pin，则将第 1 根导针连接到快速松脱夹头上。将 REF 5057-1-003 夹头与 6007-103-110 导针配合使用，将 REF 5057-1-004 夹头与 REF 6007-104-150 导针配合使用。
2. 如果使用导引针，则要将第 1 根导针连接到 Stryker 无头导针推进器 REF 7650-1035 上。
3. 将导针推入骨骼中。务必牢记，要有足够的空间用来固定 OrthoLock 锚定装置。如有必要，请在进行之前用刺伤切口来标示插入位置。

- 将第 1 根导针的头部穿过 OrthoLock 锚定装置的插孔“1”。安放 OrthoLock 锚定装置，使其尽可能靠近骨骼。
- 将第 2 根导针连接到无头导针推进器/快速松脱夹头上。
- 请避免平行放置，将第 2 根导针通过插孔“2”推入骨骼。
- 在插入后，从无头导针推进器/快速松脱夹头上松开第 2 根导针。
- 用螺丝刀(E)拧紧导针钳(D)，直到 OrthoLock 锚定装置被牢固地固定在两根导针上和骨骼上为止。
- 要验证 OrthoLock 锚定装置是否牢固固定，请尝试用手移动：导针位置不能改变。
- 如果固定得不够稳定，请松开该钳。在对准插孔“3”之后，将 1 根 3 毫米的导针推入骨骼。请避免将第 3 根导针与已经插入的导针平行放置。插入之后，请将钳如步骤 8 所述方式拧紧。请参考图 ②。
- 将跟踪仪安装在跟踪仪接口(A)上。请确保跟踪仪的 LED 在摄像机可视范围之内。
- 将跟踪仪接口钳(B)用螺丝刀(E)拧紧，直到跟踪仪不能被推动或拉动为止。请参见图 ①、③和⑤。

拆卸和清洁说明

清洁组 IV

- 从 OrthoLock 锚定装置上拆下跟踪仪。
- 为了避免在拆卸过程中损坏产品，请彻底松开导针钳(D)。请参见图 ①和②。
- 松开跟踪仪接口钳(B)。请参见图 ①和图 ③。
- 取下所有导针。如果使用了第 3 根导针，请先取下第 3 根导针。
- 继续进行清洁。请参阅清洁、消毒和蒸汽灭菌指南(TD6000005750)，了解关于清洁安全和注意事项、清洁设备等方面的信息和针对清洁编组 IV 仪器的详细清洁说明。

检查说明

请参阅清洁、消毒和蒸汽灭菌指南(TD6000005750)，了解检查说明。

灭菌说明

请参阅清洁、消毒和蒸汽灭菌指南(TD6000005750)，了解详细的灭菌说明和注意事项。

注释：导针仅限一次使用。

故障排除指南

跟踪 不能 在跟踪器接口 (A) 上或被锁定：

- 跟踪仪/ OrthoLock 锚定装置接口弯曲或受损。更换及退回维修。
- 跟踪仪与 OrthoLock 锚定装置的接口未恰当对正。转动跟踪仪直至其安装到 OrthoLock 锚定装置上。
- 释放按钮被卡住或损坏。返回仪器进行维修。

导引针或 OrthoLock EX-Pin 不能插入/夹紧：

导引针或 OrthoLock EX-Pin 弯曲或损坏。更换。

导引精度受损。仪器的位置与监视器上显示的仪器位置没有关联：

跟踪仪与 OrthoLock 锚定装置 之间的连接已经松动。按照说明进行检查，并拧紧连接处。

技术规格*

型号： REF 6007-003-000 OrthoLock

尺寸： 高 55 毫米 (2.2 英寸)

宽 35 毫米 (1.2 英寸)

长 75 毫米 (3.0 英寸)

重量： 90 克 (3.2 盎司) ，不带跟踪仪

材料： 不锈钢

**此处列出的规格仅为近似值，每套设备的规格可能略有差别。*

处置

与人类来源的物质接触的产品可能具有传染性。根据本地法规采取必要的预防措施进行处置。在回收利用之前，确保受感染的产品已去污。

使用方法

有关兼容软件应用程序的信息，请参阅软件应用程序的用户手册。有关特定产品兼容性的信息，请参阅下表。



警告


除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的器械。

产品	用于
OrthoLock REF 6007-003-000	<ul style="list-style-type: none">• 导引针 3x100 毫米 REF 6007-003-100• 导引针 3x150 毫米 REF 6007-003-150• 导引针 4x100 毫米 REF 6007-004-100• OrthoLock EX-Pin 3x110 毫米 REF 6007-103-110• OrthoLock EX-Pin 4x150 毫米 REF 6007-104-150• 螺丝刀 REF 6003-100-100• 万向节螺丝刀 REF 6003-100-110
OrthoLock EX-Pin REF 6007-103-110	<ul style="list-style-type: none">• 快速松脱夹头 REF 5057-1-003• 钻孔支具 REF 5057-000-300• 预钻组件 REF 5057-4-000、REF 5057-4-100、REF 5057-4-200
OrthoLock EX-Pin REF 6007-104-150	<ul style="list-style-type: none">• 快速松脱夹头 REF 5057-1-004• 钻孔支具 REF 5057-000-300• 预钻组件 REF 5057-4-000、REF 5057-4-100、REF 5057-4-200
<ul style="list-style-type: none">• 导引针 REF 6007-003-100• 导引针 REF 6007-003-150• 导引针 REF 6007-004-100	<ul style="list-style-type: none">• Stryker 无头导针推进器 REF 7650-1035• 预钻组件 REF 5057-4-000、REF 5057-4-100、REF 5057-4-200







符号定义

下表列出了本文件及产品和产品标签上所用的符号定义。


EN ISO 7010 图形符号 – 安全颜色和安全标志 – 注册安全标志



符号/编号	名称: 定义
 W001	一般警告标志: 表示一般的警告。

EN ISO 15223-1 医疗器械 — 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 — 第 1 部分: 通用要求

符号/编号	名称: 定义
 5.1.1	制造商: 标明欧盟统一法规中定义的医疗器械制造商。
 5.1.3	制造日期: 标明医疗器械的制造日期。
 5.1.5	批次代码: 标明制造商的批次代码, 以便确定批次。
 5.1.6	目录编号: 标明制造商的目录编号, 以便识别医疗器械。
 5.2.7	非无菌: 标明未进行灭菌处理的医疗器械。
 5.4.3	查询使用说明: 说明使用需要查询使用说明。

特定产品的符号


符号	名称: 定义
 QTY	数量: 指示包装中产品的数量。
GTIN	全球贸易项目代码。

	<p>此符号刻在仪器上。它表示：齿不能不当锁定。齿必须相互啮合。</p>
	<p>医疗器械： 标明根据欧盟统一法规制造的医疗器械。</p>

在标签中使用符号的 81 FR 38911 FDA 最终规则

<p>符号</p>	<p>名称：定义</p>
<p>Rx Only</p>	<p>注意：（美国）联邦法律限定此种器械只能由医生或遵照医嘱出售。</p>

法规标志和标志

<p>符号</p>	<p>定义</p>
	<p>标明该器械符合适用的欧盟统一法规中规定的有关标签粘贴的适用要求。</p>

This page was intentionally left blank for your notes.

This page was intentionally left blank for your notes.

stryker



U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Stryker Corporation or its divisions or other affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Leibinger, OrthoLock, Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Copyright © 2004-2020 Stryker

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg (Germany)
t: +49 761 4512 0 (Germany)
t: +1 269 323 7700 (USA)

English Equivalent: TD6007003700