
DOCUMENT COVER SHEET

TITLE : TD6002190713 Drill
Guide Set IFU Multilingual

Name: TD6002190713 Drill Guide
Set IFU Multilingual

Number: 0000063011

Created By: Hassler Nadine

Created: 2017-09-29 13:04:46.0 GMT

Updated By: Hassler Nadine

Last Updated: 2017-09-29 13:04:46.0 GMT

Version: C.0

Signature History Report

Version	Task	User Name	Event Date	Role
C	Give your signature information and complete the task to approve the attached review document. Upon completion a composite PDF will be created using the signature given here and the primary content of the attached document.	Brunello Paola Maria	2017-09-29 19:06:14 CEST	Technical Documentation

Instructions for Use

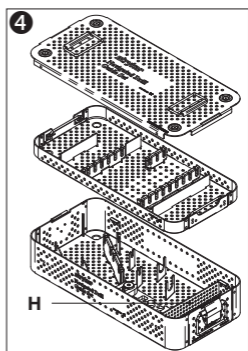
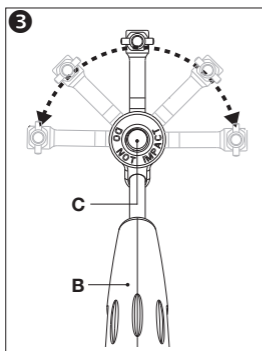
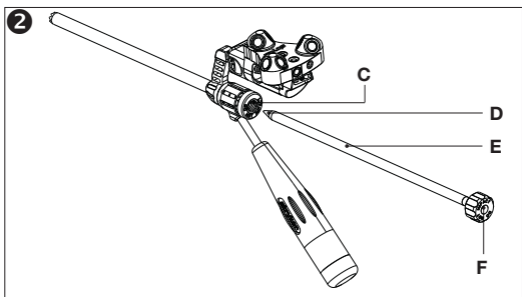
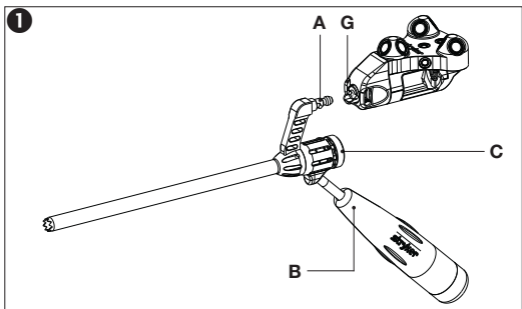
Navigated Drill Guide Set

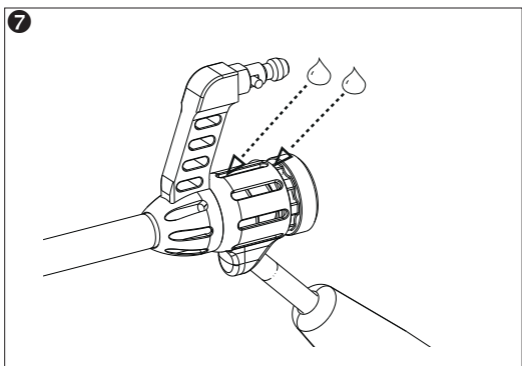
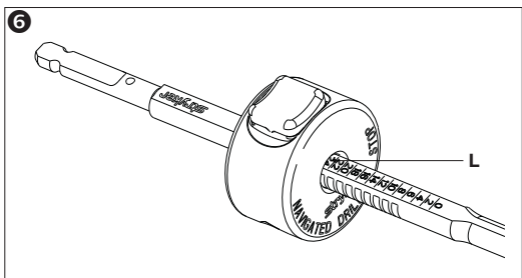
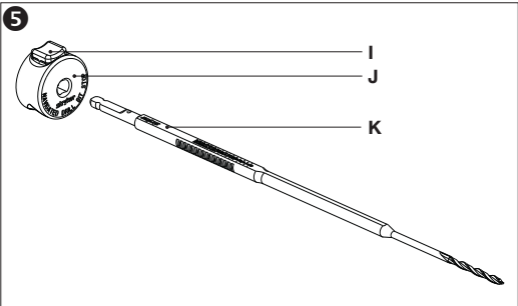


Rx Only

Navigated Short Drill Guide	REF 6002-140-000
Navigated Long Drill Guide	REF 6002-190-000
Navigated Short Drill Guide Calibrator	REF 6002-140-001
Navigated Long Drill Guide Calibrator	REF 6002-190-001
Navigated Short Ø 2.5 mm Drill Bit	REF 6002-140-025
Navigated Short Ø 3.0 mm Drill Bit	REF 6002-140-030
Navigated Short Ø 3.5 mm Drill Bit	REF 6002-140-035
Navigated Long Ø 3.0 mm Drill Bit	REF 6002-190-030
Navigated Long Ø 3.5 mm Drill Bit	REF 6002-190-035
Navigated Long Ø 4.0 mm Drill Bit	REF 6002-190-040
Navigated Long Ø 4.5 mm Drill Bit	REF 6002-190-045
Navigated Long Ø 5.0 mm Drill Bit	REF 6002-190-050
Navigated Long Ø 5.5 mm Drill Bit	REF 6002-190-055
Navigated Drill Bit Stop	REF 6002-140-100
Navigated Drill Guide Set Container	REF 6002-140-200

English	1
Español.....	10
Deutsch.....	20
Français.....	30
Italiano	40
Nederlands	50
Svenska.....	59
Dansk.....	68
Norsk.....	77
Suomi.....	86
Português	95
Polski.....	105
Ελληνικά	115
Русский.....	125
한국어	136
简体中文.....	145
日本語	154
Türkçe	163
Română.....	172





1 Introduction

This document is the most comprehensive source of information for the safe and effective use of the product. It is directed at medical staff.

Read this document carefully. Familiarization with the user documentation for the components of the Stryker navigation system prior to use is important.

Pay special attention to safety information. Keep this document accessible to users.

If you need additional information, assistance or training, contact your Stryker sales representative (USA) or your nearest Stryker subsidiary (outside USA).

The healthcare provider performing any procedure is responsible for the adequate training of the medical staff, for determining the appropriateness of using the product and for the specific technique for each patient. Stryker, as a manufacturer, does not recommend a specific surgical procedure.

2 Safety Information

WARNING:

Use

- The product is intended for use by healthcare professionals only.
- Do not use the product outside of its indications for use. Failure to comply may compromise navigation accuracy.
- Handle the product with care to avoid injury to yourself or to the patient. The drill guides and the drill bits have sharp tips.

Damage or Loose Components

- Prior to each use, check the product for loose components, damage and bent or deformed parts. Do not use if these conditions exist. Failure to comply may lead to patient or medical staff injury. If service is required, contact your Stryker sales representative.

Accessories

- Use only Stryker approved parts and accessories unless otherwise specified. Failure to comply may lead to patient or medical staff injury.

Single-Use Parts

- Do not re-use the drill bits. The drill bits are single use only. Re-use may cause mechanical failure, such as bending or fracture.

Cleaning and Sterilization

- Clean and sterilize all parts for the first use, and clean and sterilize reusable parts for every subsequent use.

Calibrator

A bent calibrator tip or otherwise changed calibrator geometry may lead to incorrect calibration of the drill guide. Incorrect calibration leads to navigation inaccuracy, which may lead to patient injury.

- Do not use the calibrator tip as a lever or bend the tip.
- Use the calibrator only for calibration. Do not use the calibrator as an obturator or awl. Hammering impact may damage the calibrator such that all subsequent calibrations with the damaged calibrator become inaccurate.

3 Indications for Use

The Navigated Drill Guide Set is intended to be used as an accessory to the Stryker Spine Navigation System. The Navigated Drill Guide Set consists of manual instruments that are intended to be used in spine surgery by providing guidance during drilling.

The Navigated Drill Guide Set may be used as part of the Stryker Spine Navigation System, which is indicated for any medical condition in which the use of computer assisted surgery may be appropriate. The system can be used for intraoperative guidance where a reference to a rigid anatomical structure can be identified.

4 Product Description

Drill Guide Set

The drill guide set consists of navigated drill guides, calibrators, drill bits, a drill bit stop and a container. The drill guides are available in two lengths. Refer to Chapter 10 "Technical Specifications".

The set serves to drill holes of predefined depths during navigated surgery. The user marks the desired depth on the drill bit with the drill bit stop. The user then directs the drill bit to the target anatomy through the drill guide. The position of the drill guide relative to the patient is tracked and displayed in the patient images on the navigation screen.

Drill Guide Set Container

The container holds up to 30 instruments or instrument parts for sterilization and storage.

5 For Use With

The drill guide set is intended for exclusive use with the nGenius Universal Tracker using the Stryker Spine Navigation System.

6 Overview

Figure ❶ - Drill guide and nGenius Universal Tracker	A Tracker interface
Figure ❷ - Drill guide and calibrator	B Rotatable handle
Figure ❸ - Rotatable handle	C Insertion point (for calibrator and drill bits)
Figure ❹ - Container	D Calibrator tip
Figure ❺ - Drill bit and drill bit stop	E Calibrator
Figure ❻ - Setting the depth mark on the drill bit	F Calibrator knob
Figure ❼ - Lubrication (Maintenance)	G Interface button
	H Auxiliary space
	I Release button
	J Drill bit stop
	K Drill bit
	L Depth mark

7 Use

- ✓ Choose the correct drill guide size for your patient (short or long) and the corresponding calibrator size (short or long). See Chapter 10 "Technical

Specifications". The long drill guide is only intended to be used on the thoracic and lumbar spine.

Attach Tracker to Drill Guide (1)

1. Press and hold the interface button (G) on the tracker.
2. Slide the tracker onto the drill guide's tracker interface (A) and release the interface button (G).
3. Verify that the tracker is locked into place.

Calibrate Drill Guide (2)

▲ WARNING: Calibrate the drill guide only with the calibrator fully inserted. Incorrect calibration leads to navigation inaccuracy and may lead to patient injury.

1. Screw the calibrator (E) into the drill guide until the calibrator is fully tightened.
2. Turn on the tracker and follow the calibration workflow on the navigation screen. For detailed instructions, refer to the user manual for the software application.
3. After calibration and validation, remove the calibrator from the drill guide.

Adjust Tracker Position (Optional) (3)

For navigation, the LEDs on the tracker must be visible to the navigation camera. If required, you can adjust the position of the tracker by rotating the handle of the drill guide:

1. Hold the handle (B) and place the thumb of the same hand on the insertion point (C) for the calibrator and drill bits.
2. Push your thumb against the insertion point to pull back the handle.
3. With the handle pulled back, rotate the handle into the desired position.
4. Verify that the handle is locked into place.

Use Drill Bit Stop To Mark Drilling Depth on Drill Bit (4/5)

✓ Select the drill bit of appropriate size based on the intended screw diameter and length.

1. Press and hold the release button on the drill bit stop (J).
2. Slide the drill bit stop onto the drill bit (K). **Note:** The drill bit stop is bidirectional and may be slid on in either orientation.
3. Place the drill bit stop at the intended depth mark (L) as read on the distal end of the drill bit. **▲ WARNING:** Ensure that the drill bit stop clicks into a slot on the drill bit and verify that it is locked into place at the intended depth mark. Otherwise the intended drilling depth may be surpassed and the patient may be injured.
4. Attach a Quick Release Handle.

Insert Drill Guide and Drill Bit To Drilling Location

▲ WARNING:

- Insert drill bits only through the drill guide. If you do not use the drill guide, navigation is not possible and the drill bit may breach sensitive anatomy.
- Be careful when you insert the drill guide. The drill guide has a sharp serrated tip.
- Dock the drill guide tip firmly into place on the bone to prevent the drill guide from moving off the bone during drilling.

- Do not use excessive force on the drill bits to avoid bending or fracture. Broken pieces that come in contact with the patient may damage sensitive anatomy or cause adverse reactions.

Note: The navigation system tracks and visualizes the position and orientation of the drill guide, not of the drill bit. Plan and adjust the drilling depth with the drill bit stop before drilling. For additional information on navigating the drill guide, refer to the user manual for the software application.

1. Insert the drill guide through the prepared incision site to the intended drilling location.
2. Navigate the drill guide to establish the final screw trajectory using the navigation system.
3. Guide the drill bit through the drill guide to the intended drilling location.
4. During drilling, confirm the final drilling depth via visual and tactile feedback when the drill bit stop contacts the insertion point of the drill bit.

8 Cleaning, Sterilization and Storage

When to Clean and Sterilize

⚠ WARNING: Clean and sterilize all parts for the first use, and clean and sterilize reusable parts for every subsequent use.

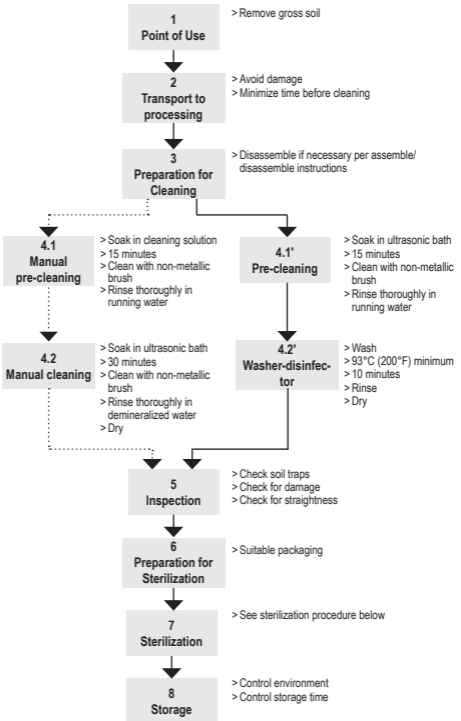
As part of routine maintenance, preclean, clean and sterilize the parts immediately after surgery.

Instructions

Follow the sequence of steps in Chart 1 and the additional recommendations for sterilization. Consider the following product-specific instructions:

- Preparation for cleaning: Remove the tracker from the drill guide.
- Sterilization and storage: Place the parts in the dedicated location in the drill guide set container.

Chart 1: Cleaning and Sterilization Steps



Sterilization Procedure Recommended for Non-Sterile Medical Devices

Medical Devices should be sterilized in their container by means of moist heat steam sterilization in an autoclave in accordance with standard hospital procedure. The recommended sterilization methods have been validated according to the ANSI/AAMI ST79 in order to obtain a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

The autoclave must be validated by the hospital and regularly checked to guarantee the recommended sterilization temperature is reached for the entire exposure time.

If sterilization containers with paper filters are used, it is advisable to use a new filter for each sterilization.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried and sterilization repeated.

The sterilization parameters have been validated on containers in fully-loaded autoclaves.

Sterilization Conditions - USA

The product can be sterilized individually using FDA cleared sterilization wrap or in an appropriate instrument tray or container wrapped in FDA cleared sterilization wrap or in an FDA cleared rigid sterilization container. See Table 1 for recommended sterilization parameters. Stryker container lids must be removed prior to use with the Aesculap reusable, rigid sterilization container. Sterilization using the Aesculap container configuration in Table 2 with the pre-vacuum sterilization parameters in Table 1 is recommended.

Table 1: Sterilization Parameters - USA

	Pre-vacuum	Gravity
Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Exposure time	4 minutes	15 minutes
Drying time	30 minutes	30 minutes

Table 2: Rigid Container Configuration - USA

Aesculap Part Number	Description
JN442	Full size container, perforated bottom with retention plates (6-inch height)
JK488	Full-size container lid, gold
JK489	Full-size container lid, silver
US751	Single use 7.5-inch diameter filter with indicator dot
US994	Single use 7.5-inch diameter filter without indicator dot

Sterilization Conditions – Outside of USA

The product can be sterilized individually using cleared sterilization wrap or in the appropriate instrument tray or container wrapped in cleared sterilization wrap or in a cleared rigid sterilization container. See Table 3 for recommended sterilization parameters. Stryker container lids must be removed prior to use with the Aesculap reusable, rigid sterilization container.

Sterilization using the Aesculap container configuration in Table 4 with the pre-vacuum sterilization parameters in Table 3 is recommended.

Table 3: Sterilization Parameters - Outside of USA

	Pre-vacuum
Temperature	134°C
Exposure time	3 minutes
Drying time	30 minutes

Table 4: Rigid Container Configuration - Outside of USA

Aesculap Part Number	Description
JK442	Full-size container, solid bottom (6-inch height)
JK488	Full-size container lid, gold
JK489	Full-size container lid, silver
JK095	Single use filter

9 Maintenance

⚠ WARNING: To ensure correct function, do not service the product other than lubrication. If service is required, contact your Stryker sales representative.

Lubrication Instructions

If moveable parts of the product grind, make noise or become difficult to move, lubricate the product. Repeat lubrication as required.

1. Lubricate moveable parts with a drop of light mineral oil REF 1605-010-000 as shown in Figure 7.
2. Wipe off excessive oil.
3. Sterilize the product.

10 Technical Specifications

Table 5: Technical Specifications

	Size Height/Width/Length	Material
Navigated Short Drill Guide	143 mm/22 mm/220 mm	Stainless steel
Navigated Long Drill Guide	143 mm/22 mm/270 mm	Stainless steel
Navigated Short Drill Guide Calibrator	18 mm/18 mm/160 mm	Stainless steel
Navigated Long Drill Guide Calibrator	18 mm/18 mm/210 mm	Stainless steel
Navigated Short Drill Bits	6 mm/6 mm/226 mm	Stainless steel


	Size Height/Width/Length	Material
Navigated Long Drill Bits	6 mm/6 mm/307 mm	Stainless steel
Navigated Drill Bit Stop	27 mm/25 mm/14 mm	Stainless steel

11 Definition of Symbols








The following table defines the symbols used in this document, on the product and on the product label.

Table 6: Definition of Symbols

ANSI Z535.6 American National Standard for Product Safety Information in Product Manuals, Instructions, and Other Collateral Materials

Symbol	Name: Definition
	Safety alert symbol: Alerts the user to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury or death.

EN ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1 General requirements

Symbol/ number	Name: Definition
 5.1.1	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
 5.1.3	Date of manufacture: Indicates the date when the medical device was manufactured.
 5.1.6	Catalog number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
 5.4.3	Consult instructions for use: Indicates the need for the use to consult the instructions for use.
 5.1.5	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
 5.2.7	Non-Sterile: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
 5.4.2	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.

Device-Specific Symbols

Symbol	Name: Definition
QTY	Quantity: Indicates the number of medical devices in the packaging.
S	Stainless steel alloys: Indicates that the device contains stainless steel alloys.

21 Code of Federal Regulations (CFR), section 801.109(b)(1)

Symbol	Name: Definition
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1 Introducción

Este documento es la fuente de información más completa para el uso seguro y eficaz del producto. Está dirigido a personal médico.

Lea atentamente este documento. Es importante familiarizarse con la documentación del usuario de los componentes del sistema de navegación de Stryker antes del uso. Preste especial atención a la información de seguridad. Mantenga este documento accesible para los usuarios.

Si necesita más información, ayuda o formación, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker (EE. UU.) o con la filial de Stryker más cercana (fuera de EE. UU.).

El profesional sanitario que realice los procedimientos será el responsable de asegurarse de que el personal médico tenga la formación adecuada, y de determinar la idoneidad del uso del producto y de la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento quirúrgico específico.

2 Información de seguridad

ADVERTENCIA:

Uso

- El producto ha sido creado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios.
- No utilice el producto para otros usos que no sean los especificados en sus indicaciones de uso. De lo contrario, se podría comprometer la precisión de la navegación.
- Manipule el producto con cuidado para evitar lesionarse a sí mismo o lesionar al paciente. Las guías de perforación y las brocas tienen puntas agudas.

Daños o componentes sueltos

- Antes de cada uso, examine el producto para comprobar si presenta componentes sueltos, daños, o piezas dobladas o deformadas. En cualquiera de estos casos, no utilice el producto. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o el personal médico. En caso de que sea necesario servicio técnico, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker.

Accesorios

- A menos que se especifique lo contrario, se deben utilizar exclusivamente piezas y accesorios aprobados por Stryker. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o el personal médico.

Piezas de un solo uso

- No reutilice las brocas. Las brocas son para un solo uso. Su reutilización puede causar fallos mecánicos, como doblamiento o fractura.

Limpieza y esterilización

- Limpie y esterilice todas las piezas para el primer uso, y limpie y esterilice las piezas reutilizables para cada uso posterior.

Calibrador

Si un calibrador tiene la punta doblada o su forma geométrica ha cambiado de alguna otra manera, es posible que produzca una calibración incorrecta de la guía de perforación. La calibración incorrecta hace que la navegación no sea precisa, lo que a su vez podría provocar lesiones en el paciente.

- No doble la punta del calibrador ni la utilice como palanca.
- Utilice el calibrador únicamente para la calibración. No utilice el calibrador como obturador ni como punzón. El uso del calibrador como una maza puede dañarlo y hacer que las calibraciones realizadas posteriormente con el calibrador dañado no sean precisas.

3 Indicaciones de uso

El equipo de guías de perforación navegadas está diseñado para utilizarse como accesorio del sistema de navegación para columna vertebral de Stryker. El equipo de guías de perforación navegadas está compuesto por instrumentos manuales diseñados para utilizarse en cirugía espinal con el fin de guiar la perforación.

El equipo de guías de perforación navegadas puede utilizarse como parte del sistema de navegación para columna vertebral de Stryker, que está indicado para cualquier afección en la que pueda resultar 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.

4 Descripción del producto

Equipo de guías de perforación

El equipo de guías de perforación está compuesto por guías de calibración navegadas, calibradores, brocas, un tope de broca y un recipiente. Hay guías de perforación de dos longitudes. Consulte el capítulo 10 «Especificaciones técnicas».

El equipo sirve para perforar orificios de profundidad predefinida durante una cirugía guiada con navegación. El usuario marca la profundidad deseada en la broca con el tope de broca. A continuación, el usuario dirige la broca hacia la estructura anatómica diana a través de la guía de perforación. La posición de la guía de perforación respecto al paciente se sigue y se muestra en las imágenes del paciente en la pantalla de navegación.

Recipiente del equipo de guías de perforación

El recipiente tiene capacidad para esterilizar o almacenar un máximo de 30 instrumentos o piezas de instrumentos.

5 Uso previsto

El equipo de guías de perforación está diseñado para utilizarse únicamente con el tracker universal nGenius empleando el sistema de navegación para columna vertebral de Stryker.

6 Vista general

Figura ❶: Guía de perforación y tracker universal nGenius

Figura ❷: Guía de perforación y calibrador

Figura ❸: Mango giratorio

Figura ❹: Recipiente

Figura ❺: Broca y tope de broca

Figura ❻: Ajuste de la marca de profundidad en la broca

Figura ❼: Lubricación (mantenimiento)

A Acoplamiento para tracker

B Mango giratorio

C Punto de inserción (para el calibrador y las brocas)

D Punta del calibrador

E Calibrador

F Mando del calibrador

G Botón de acoplamiento

H Espacio auxiliar

I Botón de desbloqueo

J Tope de broca

K Broca

L Marca de profundidad

7 Uso

- ✓ Elija la guía de perforación del tamaño correcto para el paciente (corta o larga) y el calibrador del tamaño correspondiente (corto o largo). Consulte el capítulo 10 «Especificaciones técnicas». La guía de perforación larga solamente está indicada para utilizarse en la columna vertebral torácica y lumbar.

Acople el tracker a la guía de perforación (❶)

1. Pulse y mantenga pulsado el botón de acoplamiento (G) del tracker.
2. Deslice el tracker sobre el acoplamiento del tracker de la guía de perforación (A) y suelte el botón de acoplamiento (G).
3. Verifique que el tracker está bloqueado en su lugar.

Calibre la guía de perforación (❷)

⚠ ADVERTENCIA: Calibre la guía de perforación solamente cuando el calibrador esté totalmente insertado. La calibración incorrecta hace que la navegación no sea precisa, lo que a su vez podría provocar lesiones en el paciente.

1. Enrosque el calibrador (E) en la guía de perforación hasta que el calibrador quede apretado por completo.
2. Encienda el tracker y siga el flujo de trabajo de la calibración indicado en la pantalla de navegación. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el manual del usuario de la aplicación de software.
3. Tras la calibración y la validación, retire el calibrador de la guía de perforación.

Ajuste la posición del tracker (opcional) (❸)

Para la navegación, los LED del tracker deben ser visibles para la cámara de navegación. Si es necesario, se puede ajustar la posición del tracker girando el mango de la guía de perforación:

1. Sostenga el mango (B) y coloque el pulgar de la misma mano sobre el punto de inserción (C) para el calibrador y las brocas.
2. Presione el punto de inserción con el pulgar para retraer el mango.
3. Con el mango retraído, gírelo a la posición deseada.
4. Verifique que el mango está bloqueado en su lugar.

Utilice el tope de broca para marcar la profundidad de perforación en la broca (G/G)

- ✓ Seleccione la broca del tamaño adecuado en función del diámetro y la longitud del tornillo que se vaya a utilizar.
- 1. Pulse y mantenga pulsado el botón de desbloqueo en el tope de broca (J).
- 2. Deslice el tope de broca sobre la broca (K). **Nota:** El tope de broca es bidireccional y puede deslizarse en ambos sentidos.
- 3. Coloque el tope de broca en la marca de profundidad deseada (L), vista desde el extremo distal de la broca. **▲ ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el tope de broca encaja con un chasquido en una ranura de la broca y verifique que está bloqueado en su lugar en la marca de profundidad deseada. Si no es así, puede sobrepasarse la profundidad de perforación deseada y el paciente puede sufrir lesiones.
- 4. Acople un mango de desbloqueo rápido.

Inserte la guía de perforación y la broca en el lugar de la perforación

▲ ADVERTENCIA:

- Inserte las brocas solamente a través de la guía de perforación. Si no utiliza la guía de perforación, la navegación no será posible y la broca podrá afectar a estructuras anatómicas sensibles.
- Tenga cuidado al insertar la guía de perforación. La guía de perforación tiene una punta serrada aguda.
- Acople firmemente la punta de la guía de perforación en su lugar en el hueso para evitar que la guía de perforación se desplace separándose del hueso durante la perforación.
- Para evitar doblamientos o fracturas, no aplique demasiada fuerza a las brocas. Las piezas rotas que entren en contacto con el paciente pueden dañar estructuras anatómicas sensibles o provocar reacciones adversas.

Nota: El sistema de navegación sigue y visualiza la posición y la orientación de la guía de perforación, no las de la broca. Planifique y ajuste la profundidad de perforación con el tope de broca antes de proceder a la perforación. Para obtener más información sobre la navegación de la guía de perforación, consulte el manual del usuario de la aplicación de software.

1. Inserte la guía de perforación a través de lugar de incisión preparado hasta el lugar en que se desee llevar a cabo la perforación.
2. Desplace mediante navegación la guía de perforación para establecer la trayectoria final del tornillo utilizando el sistema de navegación.
3. Guíe la broca a través de la guía de perforación hasta el lugar en que se desee llevar a cabo la perforación.
4. Durante la perforación, confirme la profundidad final de la perforación teniendo en cuenta la información visual y táctil obtenida cuando el tope de broca entra en contacto con el punto de inserción de la broca.

8 Limpieza, esterilización y almacenamiento

Cuándo limpiar y esterilizar

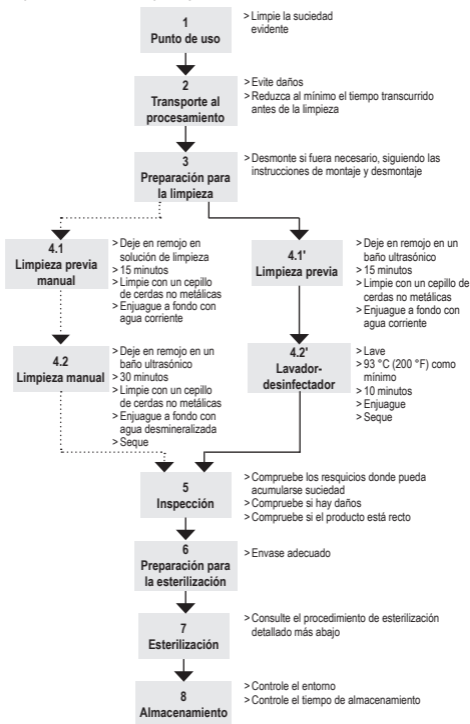
⚠ ADVERTENCIA: Limpie y esterilice todas las piezas para el primer uso, y limpie y esterilice las piezas reutilizables para cada uso posterior. Como parte del mantenimiento periódico, lleve a cabo la limpieza previa, la limpieza y la esterilización de las piezas inmediatamente después de la intervención quirúrgica.

Instrucciones

Siga la secuencia de pasos del esquema 1 y las recomendaciones adicionales para la esterilización. Considere las siguientes instrucciones específicas del producto:

- Preparación para la limpieza: Retire el tracker de la guía de perforación.
- Esterilización y almacenamiento: Coloque las piezas en el lugar designado para ellas en el recipiente del equipo de guías de perforación.

Esquema 1: Pasos de limpieza y esterilización



Procedimiento de esterilización recomendado para dispositivos médicos no estériles

Los dispositivos médicos deberán esterilizarse en su recipiente mediante esterilización con vapor de calor húmedo en autoclave, siguiendo el procedimiento estándar del hospital. Los métodos de esterilización recomendados se han validado conforme a la norma ANSI/AAMI ST79 a fin de obtener un nivel aseguramiento de la esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10^{-6} .

El autoclave debe ser validado por el hospital y comprobado periódicamente para garantizar que se alcanza la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si se utilizan recipientes de esterilización con filtros de papel, es aconsejable utilizar un filtro nuevo para cada esterilización.

Si después de haber seguido este método de esterilización queda aún agua en los recipientes de esterilización, sobre el dispositivo o dentro del dispositivo, este deberá secarse y volverse a esterilizar.

Los parámetros de esterilización se han validado en recipientes procesados en autoclaves cargados por completo.

Condiciones de esterilización: EE. UU.

El producto puede esterilizarse individualmente utilizando envolturas de esterilización aprobadas por la FDA, o en un recipiente o una bandeja de instrumentos adecuados envueltos en una envoltura de esterilización aprobada por la FDA, o en un recipiente de esterilización rígido aprobado por la FDA.

Los parámetros de esterilización recomendados se indican en la tabla 1. Las tapas de recipientes Stryker deben retirarse antes del uso con el recipiente de esterilización rígido reutilizable Aesculap.

Se recomienda llevar a cabo la esterilización utilizando la configuración del recipiente Aesculap indicada en la tabla 2 con los parámetros de esterilización con prevacío indicados en la tabla 1.

Tabla 1: Parámetros de esterilización: EE. UU.

	Prevacío	Gravedad
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos	15 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

Tabla 2: Configuración de recipiente rígido: EE. UU.

Número de referencia de Aesculap	Descripción
JN442	Recipiente de tamaño completo, fondo perforado con placas de retención (15,2 cm [6 pulgadas] de altura)
JK488	Tapa de recipiente de tamaño completo, dorada
JK489	Tapa de recipiente de tamaño completo, plateada

Número de referencia de Aesculap	Descripción
US751	Filtro de un solo uso de 19 cm (7,5 pulgadas) de diámetro con punto indicador
US994	Filtro de un solo uso de 19 cm (7,5 pulgadas) de diámetro sin punto indicador

Condiciones de esterilización: Fuera de EE. UU.

El producto puede esterilizarse individualmente utilizando envolturas de esterilización aprobadas, o en el recipiente o la bandeja de instrumentos adecuados envueltos en una envoltura de esterilización aprobada por la FDA, o en un recipiente de esterilización rígido aprobado. Los parámetros de esterilización recomendados se indican en la tabla 3. Las tapas de recipientes Stryker deben retirarse antes del uso con el recipiente de esterilización rígido reutilizable Aesculap.

Se recomienda llevar a cabo la esterilización utilizando la configuración del recipiente Aesculap indicada en la tabla 4 con los parámetros de esterilización con prevacío indicados en la tabla 3.

Tabla 3: *Parámetros de esterilización: Fuera de EE. UU.*

	Prevacío
Temperatura	134 °C
Tiempo de exposición	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

Tabla 4: *Configuración de recipiente rígido: Fuera de EE. UU.*

Número de referencia de Aesculap	Descripción
JK442	Recipiente de tamaño completo, fondo macizo (15,2 cm [6 pulgadas] de altura)
JK488	Tapa de recipiente de tamaño completo, dorada
JK489	Tapa de recipiente de tamaño completo, plateada
JK095	Filtro de un solo uso

9 Mantenimiento

⚠ ADVERTENCIA: Para asegurar un funcionamiento correcto, no realice otras tareas de mantenimiento del producto aparte de la lubricación. En caso de que sea necesario servicio técnico, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker.

Instrucciones de lubricación

Si las piezas móviles del producto chirrían, hacen ruido o se hacen difíciles de mover, lubrique el producto. Repita la lubricación siempre que sea necesario.

1. Lubrique las piezas móviles con una gota de aceite de vaselina fluido REF 1605-010-000 como se muestra en la figura 7.
2. Limpie el aceite sobrante con un paño.
3. Esterilice el producto.

10 Especificaciones técnicas

Tabla 5: Especificaciones técnicas


	Tamaño Alto/Ancho/Largo	Material
Guía de perforación navegada corta	143 mm/22 mm/220 mm	Acero inoxidable
Guía de perforación navegada larga	143 mm/22 mm/270 mm	Acero inoxidable
Calibrador de guía de perforación navegada corta	18 mm/18 mm/160 mm	Acero inoxidable
Calibrador de guía de perforación navegada larga	18 mm/18 mm/210 mm	Acero inoxidable
Brocas navegadas cortas	6 mm/6 mm/226 mm	Acero inoxidable
Brocas navegadas largas	6 mm/6 mm/307 mm	Acero inoxidable
Tope de broca navegada	27 mm/25 mm/14 mm	Acero inoxidable

11 Definición de los símbolos








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

Tabla 6: Definición de los símbolos



ANSI Z535.6 Norma nacional estadounidense para información de seguridad de productos en manuales de productos, instrucciones de productos y otros materiales colaterales

Símbolo	Nombre: Definición
	Símbolo de alerta de seguridad: Alerta al usuario de posibles peligros de lesiones personales. Obedezca todos los mensajes de seguridad que siguen a este signo para evitar posibles lesiones o la muerte.

EN ISO 15223-1 Productos sanitarios — Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar — Parte 1 Requisitos generales

Símbolo/ número	Nombre: Definición
 5.1.1	Fabricante: Indica el fabricante del dispositivo médico, como se define en las directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
 5.1.3	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
 5.1.6	Número de catálogo: Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el dispositivo médico.
 5.4.3	Consulte las instrucciones de uso: Indica que para utilizar el producto es necesario consultar las instrucciones de uso.
 5.1.5	Código de lote: Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
 5.2.7	No estéril: Indica un dispositivo médico que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
 5.4.2	No reutilizar: Indica un dispositivo médico diseñado para un solo uso, o para uso en un solo paciente durante un único procedimiento.

Símbolos específicos del dispositivo

Símbolo	Nombre: Definición
 5.4.1	Cantidad: Indica el número de dispositivos médicos que contiene el envase.
 5.4.4	Aleaciones de acero inoxidable: Indica que el dispositivo contiene aleaciones de acero inoxidable.

Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR), parte 801.109(b)(1)

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

1 Einleitung

Dieses Dokument stellt die umfassendste Informationsquelle für den sicheren und effektiven Gebrauch des Produkts dar. Es richtet sich an medizinisches Personal.

Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch. Es ist wichtig, dass Anwender sich vor dem Einsatz von Komponenten des Stryker Navigationssystems mit den zugehörigen Unterlagen vertraut machen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitsinformationen. Bewahren Sie dieses Dokument für alle Benutzer zugänglich auf.

Wenn Sie weitere Informationen, Hilfestellung oder Schulung benötigen, wenden Sie sich an den zuständigen Außendienstmitarbeiter von Stryker (USA) bzw. die nächstgelegene Stryker-Niederlassung (außerhalb der USA). Der Leistungserbringer, der den Eingriff vornimmt, ist für die angemessene Ausbildung des medizinischen Personals verantwortlich und entscheidet in eigener Verantwortung über die Eignung des Produkts zum Gebrauch und über die für den jeweiligen Patienten anzuwendende Arbeitstechnik. Als Hersteller gibt Stryker keine Empfehlungen hinsichtlich chirurgischer Vorgehensweisen.

2 Sicherheitsinformationen

WARNUNG:

Verwendung

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt.
- Das Produkt darf nur für die vorgesehenen Indikationen verwendet werden. Nichtbeachtung kann die Navigationsgenauigkeit beeinträchtigen.
- Behandeln Sie das Produkt mit Sorgfalt, um eigene Verletzungen und Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Die Bohrführungen und Bohrer weisen scharfe Spitzen auf.

Schäden oder lockere Komponenten

- Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf lockere Komponenten, Schäden und verbogene oder verformte Teile. Unter diesen Umständen darf es nicht verwendet werden. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten bzw. des medizinischen Personals führen. Sind Wartungsarbeiten erforderlich, wenden Sie sich an den zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter.

Zubehör

- Sofern nicht anders angegeben, dürfen nur von Stryker zugelassene Teile und Zubehörteile verwendet werden. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen des Patienten bzw. des medizinischen Personals führen.

Teile für den Einmalgebrauch

- Die Bohrer dürfen nicht wiederverwendet werden. Bohrer sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei einer Wiederverwendung kann es zu einem mechanischen Defekt wie z. B. Verbiegen oder Brechen kommen.

Reinigung und Sterilisation

- Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile vor der erstmaligen Verwendung und reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile vor jeder weiteren Verwendung.

Kalibrator

Eine verbogene Kalibratorspitze oder anderweitig veränderte Geometrie des Kalibrators kann zu einer falschen Kalibrierung der Bohrführung führen. Eine falsche Kalibrierung führt ihrerseits zu einer ungenauen Navigation, was Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

- Verwenden Sie die Kalibratorspitze nicht als Hebel und verbiegen Sie sie nicht.
- Verwenden Sie den Kalibrator nur für die Kalibrierung. Verwenden Sie den Kalibrator nicht als Obturator oder Ahle. Schlageinwirkung durch Hämmern kann den Kalibrator so stark beschädigen, dass alle nachfolgenden Kalibrierungsvorgänge mit dem beschädigten Kalibrator ungenau werden.

3 Indikationen

Der navigierte Bohrführungssatz ist für die Verwendung als Zubehörteil des Stryker Wirbelsäulen-Navigationssystems bestimmt. Der navigierte Bohrführungssatz besteht aus manuellen Instrumenten, die für die Verwendung bei Wirbelsäulenoperationen zur Führung bei Bohrvorgängen bestimmt sind.

Der navigierte Bohrführungssatz kann als Teil des Stryker Wirbelsäulen-Navigationssystems verwendet werden, welches für jegliche Leiden indiziert ist, 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.

4 Produktbeschreibung

Bohrführungssatz

Der Bohrführungssatz besteht aus navigierten Bohrführungen, Kalibratoren, Bohrern, einem Bohreranschlag und einem Behälter. Die Bohrführungen sind in zwei Längen erhältlich. Siehe Kapitel 10 „Technische Spezifikationen“. Der Satz dient zum Anlegen von Bohrungen mit vordefinierter Tiefe während einer navigierten Operation. Der Benutzer markiert die gewünschte Tiefe auf dem Bohrer mit dem Bohreranschlag. Anschließend führt der Benutzer den Bohrer durch die Bohrführung zur Zielanatomie. Die Position der Bohrführung relativ zum Patienten wird verfolgt und in den Patientenbildern auf dem Navigationsbildschirm angezeigt.

Behälter für den Bohrführungssatz

Der Behälter fasst bis zu 30 Instrumente bzw. Instrumententeile für die Sterilisation und Lagerung.

5 Zweckbestimmung

Der Bohrführungssatz ist ausschließlich zur Verwendung mit dem nGenius Universaltracker mithilfe des Stryker Wirbelsäulen-Navigationssystems bestimmt.

6 Überblick

Abbildung ❶ - Bohrführung und nGenius Universaltracker

Abbildung ❷ - Bohrführung und Kalibrator

Abbildung ❸ - Drehbarer Griff

Abbildung ❹ - Behälter

Abbildung ❺ - Bohrer und Bohreranschlag

Abbildung ❻ - Einstellung der Tiefenmarkierung am Bohrer

Abbildung ❼ - Schmierung (Wartung)

A Tracker-Anschluss

B Drehbarer Griff

C Einführstelle (für Kalibrator und Bohrer)

D Kalibratorspitze

E Kalibrator

F Kalibratorknauf

G Anschluss Taste

H Zusatzfach

I Ver-/Entriegelungstaste

J Bohreranschlag

K Bohrer

L Tiefenmarkierung

7 Verwendung

- ✓ Wählen Sie die Bohrführung der richtigen Größe für den jeweiligen Patienten (kurz oder lang) und die zugehörige Kalibratordgröße (kurz oder lang). Siehe Kapitel 10 „Technische Spezifikationen“. Die lange Bohrführung ist nur für die Verwendung an der Brust- und Lendenwirbelsäule bestimmt.

Tracker an der Bohrführung anbringen (❶)

1. Halten Sie die Anschluss Taste (G) am Tracker gedrückt.
2. Schieben Sie den Tracker auf den Tracker-Anschluss der Bohrführung (A) und lassen Sie die Anschluss Taste (G) los.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Tracker fest eingerastet ist.

Bohrführung kalibrieren (❷)

⚠ WARNUNG: Die Bohrführung darf nur mit vollständig eingeführtem Kalibrator kalibriert werden. Eine falsche Kalibrierung führt zu einer ungenauen Navigation, was Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

1. Schrauben Sie den Kalibrator (E) in die Bohrführung bis der Kalibrator festgedreht ist.
2. Schalten Sie den Tracker ein und befolgen Sie den Arbeitsablauf zur Kalibrierung auf dem Navigationsbildschirm. Detaillierte Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch zur Softwareanwendung.
3. Entfernen Sie nach der Kalibrierung und Validierung den Kalibrator von der Bohrführung.

Trackerposition einstellen (optional) (❸)

Für die Navigation müssen die LEDs am Tracker im Sichtbereich der Kamera liegen. Bei Bedarf können Sie die Position des Trackers einstellen, indem Sie den Griff der Bohrführung drehen:

1. Halten Sie den Griff (B) fest und legen Sie den Daumen der gleichen Hand auf die Einführstelle (C) für den Kalibrator und die Bohrer.
2. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Einführstelle, um den Griff zurückzuziehen.
3. Drehen Sie den Griff in die gewünschte Position, während Sie ihn zurückziehen.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Griff fest eingerastet ist.

Mit dem Bohreranschlag die Bohrtiefe auf dem Bohrer markieren (5/6)

- ✓ Wählen Sie den Bohrer der geeigneten Größe entsprechend Durchmesser und Länge der vorgesehenen Schraube.
- 1. Halten Sie die Ver-/Entriegelungstaste am Bohreranschlag (J) gedrückt.
- 2. Schieben Sie den Bohreranschlag auf den Bohrer (K). **Hinweis:** Der Bohreranschlag funktioniert in beiden Richtungen, sodass seine Ausrichtung unerheblich ist.
- 3. Schieben Sie den Bohreranschlag auf die vorgesehene Tiefenmarkierung (L), die am distalen Ende des Bohrers abgelesen wird. **⚠️ WARNUNG:** Vergewissern Sie sich, dass der Bohreranschlag in einer Nut am Bohrer einrastet und an der vorgesehene Tiefenmarkierung arretiert ist. Andernfalls kann die vorgesehene Bohrtiefe überschritten und der Patient verletzt werden.
- 4. Bringen Sie einen Griff mit Schnellkupplung an.

Bohrführung und Bohrer in die Bohrstelle einführen

⚠️ WARNUNG:

- Führen Sie Bohrer nur über die Bohrführung ein. Wenn die Bohrführung nicht verwendet wird, ist keine Navigation möglich und der Bohrer kann in sensible Anatomie vordringen.
- Gehen Sie beim Einführen der Bohrführung vorsichtig vor. Die Bohrführung weist eine scharfe gezahnte Spitze auf.
- Setzen Sie die Spitze der Bohrführung fest auf den Knochen, um zu verhindern, dass sie beim Bohren abrutscht.
- Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Bohrer aus, um zu vermeiden, dass sie sich verbiegen oder brechen. Bruchstücke, die in Kontakt mit dem Patienten kommen, können empfindliche anatomische Strukturen verletzen oder unerwünschte Reaktionen verursachen.

Hinweis: Das Navigationssystem verfolgt und zeigt die Position und Ausrichtung der Bohrführung, nicht des Bohrers. Die Bohrtiefe muss vor dem Bohrvorgang geplant und mit dem Bohreranschlag eingestellt werden. Detaillierte Anweisungen zur Navigation mit der Bohrführung finden Sie im Benutzerhandbuch zur Softwareanwendung.

1. Führen Sie die Bohrführung durch die angelegte Inzision an der vorgesehenen Bohrstelle ein.
2. Navigieren Sie die Bohrführung mithilfe des Navigationssystems, um den endgültigen Verlauf der Schraube festzulegen.
3. Führen Sie den Bohrer durch die Bohrführung an die vorgesehene Bohrstelle.
4. Bestätigen Sie während des Bohrvorgangs die endgültige Bohrtiefe durch optische und taktile Rückmeldung beim Kontakt des Bohreranschlags mit der Einführstelle für den Bohrer.

8 Reinigung, Sterilisation und Lagerung

Zeitpunkt der Reinigung und Sterilisation

⚠ WARNUNG: Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile vor der erstmaligen Verwendung und reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile vor jeder weiteren Verwendung.

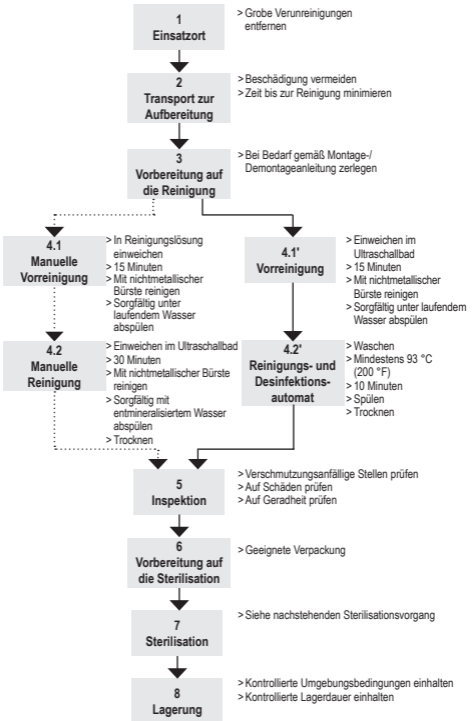
Im Rahmen der routinemäßigen Wartung müssen die Teile unmittelbar nach der Operation vorgereinigt, gereinigt und sterilisiert werden.

Anweisungen

Befolgen Sie für die Sterilisation die Schritte in der in Diagramm 1 aufgeführten Reihenfolge und die zusätzlichen Empfehlungen. Beachten Sie die folgenden produktspezifischen Anweisungen:

- Vorbereitung auf die Reinigung: Nehmen Sie den Tracker von der Bohrführung ab.
- Sterilisation und Lagerung: Legen Sie die Teile an die jeweils vorgesehene Position im Behälter für den Bohrführungssatz.

Diagramm 1: Reinigungs- und Sterilisationsschritte



Empfohlenes Sterilisationsverfahren für unsterile Medizinprodukte

Medizinprodukte sind wie am jeweiligen Krankenhaus üblich im zugehörigen Behälter mittels Dampfsterilisation (feuchter Hitze) in einem Autoklaven zu sterilisieren. Die empfohlenen Sterilisationsmethoden wurden gemäß ANSI/AAMI ST99 zur Erzielung eines Sterilitätssicherheitsgrads (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} validiert.

Der Autoklav muss vom Krankenhaus validiert und regelmäßig geprüft werden, um zu gewährleisten, dass die empfohlene Sterilisationstemperatur über die gesamte Einwirkzeit erreicht wird.

Bei Verwendung von Sterilisationsbehältern mit Papierfilter wird empfohlen, für jeden Sterilisationsvorgang einen neuen Filter zu verwenden.

Wenn diese Sterilisationsmethode eingehalten wurde, im Sterilisationsbehälter oder auf/im Produkt aber dennoch Wasser vorgefunden wird, muss das Produkt getrocknet und die Sterilisation wiederholt werden.

Die Sterilisationsparameter wurden anhand von Behältern in voll beladenen Autoklaven validiert.

Sterilisationsbedingungen – USA

Das Produkt kann einzeln unter Verwendung eines FDA-zugelassenen Sterilisationstuchs oder in einem geeigneten Instrumentensieb bzw. -behälter, das bzw. der in ein FDA-zugelassenes Sterilisationstuch eingeschlagen ist, oder in einem FDA-zugelassenen starren Sterilisationsbehälter sterilisiert werden. Die empfohlenen Sterilisationsparameter gehen aus Tabelle 1 hervor.

Stryker Behälterdeckel müssen vor der Verwendung mit dem Aesculap wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehälter abgenommen werden.

Empfohlen wird die Sterilisation mithilfe der Aesculap-Behälterkonfiguration in Tabelle 2 mit den Parametern für die Vorvakuumsterilisation gemäß Tabelle 1.

Tabelle 1: Sterilisationsparameter – USA

	Vorvakuum	Dampf
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Einwirkzeit	4 Minuten	15 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten	30 Minuten

Tabelle 2: Starre Behälterkonfiguration – USA

Aesculap-Artikelnummer	Beschreibung
JN442	Behälter voller Größe, perforierter Boden mit Halteplatten (Höhe 15,2 cm [6 Zoll])
JK488	Deckel für Behälter voller Größe, goldfarben
JK489	Deckel für Behälter voller Größe, silberfarben
US751	Einmalfilter mit 19 cm (7,5 Zoll) Durchmesser und Indikatorpunkt
US994	Einmalfilter mit 19 cm (7,5 Zoll) Durchmesser ohne Indikatorpunkt

Sterilisationsbedingungen – Außerhalb der USA

Das Produkt kann einzeln unter Verwendung eines zugelassenen Sterilisationstuchs oder in einem geeigneten Instrumentensieb bzw. -behälter, das bzw. der in ein zugelassenes Sterilisationstuch eingeschlagen ist, oder in einem zugelassenen starren Sterilisationsbehälter sterilisiert werden.

Die empfohlenen Sterilisationsparameter gehen aus Tabelle 3 hervor.

Stryker Behälterdeckel müssen vor der Verwendung mit dem Aesculap wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehälter abgenommen werden. Empfohlen wird die Sterilisation mithilfe der Aesculap-Behälterkonfiguration in Tabelle 4 mit den Parametern für die Vorvakuumsterilisation gemäß Tabelle 3. *Tabelle 3: Sterilisationsparameter – Außerhalb der USA*

	Vorvakuum
Temperatur	134 °C
Einwirkzeit	3 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten

Tabelle 4: Starre Behälterkonfiguration – Außerhalb der USA

Aesculap-Artikelnummer	Beschreibung
JK442	Behälter voller Größe, durchgehender Boden (Höhe 15,2 cm [6 Zoll])
JK488	Deckel für Behälter voller Größe, goldfarben
JK489	Deckel für Behälter voller Größe, silberfarben
JK095	Einmalfilter

9 Wartung

⚠ WARNUNG: Um die korrekte Funktion sicherzustellen, dürfen Sie abgesehen von der Schmierung keinerlei Wartungsarbeiten durchführen. Sind Wartungsarbeiten erforderlich, wenden Sie sich an den zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter.

Schmieranleitung

Wenn bewegliche Teile des Produkts schleifen, Geräusche erzeugen oder schwergängig werden, schmieren Sie das Produkt. Bei Bedarf ist die Schmierung zu wiederholen.

- Schmieren Sie bewegliche Teile mit einem Tropfen leichtes Mineralöl REF 1605-010-000, wie in Abbildung 7 dargestellt.
- Wischen Sie überschüssiges Öl ab.
- Sterilisieren Sie das Produkt.

10 Technische Spezifikationen

Tabelle 5: Technische Spezifikationen

	Größe (Höhe/Breite/Länge)	Material
Navigierte Bohrführung, kurz	143 mm/22 mm/220 mm	Edelstahl
Navigierte Bohrführung, lang	143 mm/22 mm/270 mm	Edelstahl
Kalibrator für navigierte Bohrführung, kurz	18 mm/18 mm/160 mm	Edelstahl


	Größe (Höhe/Breite/Länge)	Material
Kalibrator für navigierte Bohrführung, lang	18 mm/18 mm/210 mm	Edelstahl
Navigierte Bohrer, kurz	6 mm/6 mm/226 mm	Edelstahl
Navigierte Bohrer, lang	6 mm/6 mm/307 mm	Edelstahl
Anschlag für navigierten Bohrer	27 mm/25 mm/14 mm	Edelstahl

11 Symbolerklärungen







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


Tabelle 6: Symbolerklärungen

ANSI Z535.6 Nationale amerikanische Norm für Sicherheitsinformationen zu Produkten in Produkthandbüchern, Anleitungen und sonstigen Begleitmaterialien



Symbol	Name: Erklärung
	Sicherheitsalarmsymbol: Macht den Benutzer auf potenzielle Körperverletzungsgefahren aufmerksam. Halten Sie sich an alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen oder Todesfälle zu vermeiden.

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 nach in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
 5.1.3	Herstellungsdatum: Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
 5.1.6	Bestellnummer: Angabe der Bestellnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.
 5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten: Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
 5.1.5	Chargenbezeichnung: Angabe der Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifikation der Charge oder des Loses.
 5.2.7	Unsteril: Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Sterilisationsvorgang durchlaufen hat.

Symbol/ Nummer	Name: Erklärung
 5.4.2	Nicht wiederverwenden: Bedeutet, dass das Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung bestimmt ist.

Produktspezifische Symbole

Symbol	Name: Erklärung
	Stückzahl: Angabe der Anzahl der Medizinprodukte in der Packung.
	Edelstahllegierungen: Bedeutet, dass das Produkt Edelstahllegierungen enthält.

US-Gesetzgebung (21 Code of Federal Regulations (CFR), Abschnitt 801.109(b)(1))

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

1 Introduction

Ce document constitue la source d'informations la plus exhaustive pour une utilisation efficace et sûre du produit. Il est destiné au personnel médical. Lire attentivement ce document. Il est important de se familiariser avec la documentation utilisateur des composants du système de navigation de Stryker avant de les utiliser. Lire très attentivement les consignes de sécurité. Conserver ce document dans un lieu facilement accessible aux utilisateurs. Pour des informations, aide ou formation supplémentaires, prendre contact avec un représentant commercial Stryker (aux États-Unis) ou la filiale Stryker la plus proche (hors des États-Unis).

Il est de la responsabilité du prestataire de soins réalisant une intervention de s'assurer que le personnel médical a reçu une formation adéquate et que l'utilisation du produit est en adéquation avec la technique spécifique adoptée pour chaque patient. Stryker, en tant que fabricant, ne recommande pas d'intervention chirurgicale particulière.

2 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT :

Utilisation

- Le produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de son mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut affecter la précision de la navigation.
- Manipuler le produit avec précaution pour éviter de vous blesser ou de blesser le patient. Les guide-forets et les mèches ont des extrémités tranchantes.

Composants desserrés ou dommage

- Avant chaque utilisation, examiner le produit pour détecter d'éventuels composants lâches, dommages ou pièces pliées ou déformées. Ne pas utiliser en cas d'anomalie. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles pour le patient ou le personnel médical. Si une réparation s'avère nécessaire, contacter le représentant commercial Stryker local.

Accessoires

- Sauf indication contraire, utiliser exclusivement des pièces et accessoires agréés par Stryker. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles pour le patient ou le personnel médical.

Pièces à usage unique

- Ne pas réutiliser les mèches. Les mèches sont réservées à un usage unique. Une réutilisation peut provoquer une défaillance mécanique, comme une courbure ou une fracture.

Nettoyage et stérilisation

- Nettoyer et stériliser toutes les pièces avant la première utilisation et nettoyer et stériliser les pièces réutilisables pour chaque utilisation suivante.

Étalonneur

La pointe pliée d'un étalonneur ou un étalonneur dont la géométrie a été modifiée d'une façon quelconque peut entraîner un étalonnage incorrect du guide-foret. Un étalonnage incorrect entraîne une inexactitude de la navigation, ce qui peut se traduire par des blessures corporelles pour le patient.

- Ne pas utiliser la pointe de l'étalonneur comme levier ni plier la pointe.
- Utiliser l'étalonneur uniquement pour l'étalonnage. Ne pas utiliser l'étalonneur comme obturateur ou comme alène. Un impact avec un marteau peut endommager le calibre de sorte que tous les étalonnages suivants avec l'étalonneur endommagé seront erronés.

3 Indications d'utilisation

Le set de guide-foret navigué est destiné à être utilisé comme accessoire du système de navigation spinal Stryker. Le set de guide-foret navigué est composé d'instruments manuels destinés au guidage pendant le perçage lors de la chirurgie du rachis.

Le set de guide-foret navigué peut être utilisé comme composant du système de navigation spinal Stryker, lequel est indiqué dans toute situation médicale pouvant justifier l'utilisation de la 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.

4 Description du produit

Set de guide-foret

Le set de guide-foret comprend des guide-forets navigués, des étalonneurs, des mèches, une butée de mèche et un récipient. Les guide-foret sont disponibles en deux longueurs. Consulter le Chapitre 10 « Caractéristiques techniques ».

Le set sert à percer des trous de profondeurs prédéfinies lors d'une opération naviguée. L'utilisateur délimite la profondeur souhaitée sur la mèche avec la butée de mèche. L'utilisateur oriente ensuite la mèche vers l'anatomie cible à travers le guide-foret. La position du guide-foret par rapport au patient est suivie et affichée sur les images du patient sur l'écran de navigation.

Conteneur pour set de guide-foret

Le récipient contient jusqu'à 30 instruments ou pièces d'instrument pour la stérilisation et le stockage.

5 À utiliser avec

Le set de guide-foret est conçu pour être utilisé exclusivement avec le tracker universel nGenius utilisant le système de navigation spinal Stryker.

6 Aperçu

Figure ❶ - Guide-foret et Tracker universel nGenius	A Interface du tracker
Figure ❷ - Guide-foret et étalonneur	B Manche pivotant
Figure ❸ - Manche pivotant	C Point d'insertion (pour étalonneur et mèches)
Figure ❹ - Récipient	D Extrémité de l'étalonneur
Figure ❺ - Mèche et butée de mèche	E Étalonneur
Figure ❻ - Réglage du repère de profondeur sur la mèche	F Molette de l'étalonneur
Figure ❼ - Lubrification (Maintenance)	G Bouton d'interface
	H Espace auxiliaire
	I Bouton de déblocage
	J Butée de mèche
	K Mèche
	L Repère de profondeur

7 Utilisation

- ✓ Choisir la taille appropriée de guide-foret pour le patient (court ou long) et la taille d'étalonneur correspondante (courte ou longue). Consulter le Chapitre 10 « Caractéristiques techniques ». Le guide-foret long est conçu uniquement pour une utilisation sur le rachis thoracique et lombaire.

Fixer le tracker au guide-foret (❶)

1. Appuyer sur le bouton (G) sur le tracker et le maintenir enfoncé.
2. Faire glisser le tracker sur l'interface tracker (A) du guide-foret et relâcher le bouton d'interface (G).
3. Vérifier que le tracker est mis en place.

Étalonner le guide-foret (❷)

⚠ AVERTISSEMENT : Étalonner le guide-foret uniquement avec l'étalonneur totalement inséré. Un étalonnage incorrect entraîne une inexactitude de la navigation ainsi qu'une éventuelle blessure sur le patient.

1. Visser l'étalonneur (E) dans le guide-foret jusqu'à ce que l'étalonneur soit totalement serré.
2. Activer le tracker et suivre la progression de l'étalonnage sur l'écran de navigation. Pour des instructions détaillées, se reporter au manuel de l'utilisateur pour l'application logicielle.
3. Après étalonnage et validation, retirer l'étalonneur du guide-foret.

Ajuster la position du tracker (facultatif) (❸)

Pour la navigation, les LED sur le tracker doivent être visibles par la caméra de navigation. Si nécessaire, il est possible de régler la position du tracker en tournant le manche du guide-foret :

1. Tenir le manche (B) et placer le pouce de la même main sur le point d'insertion (C) pour l'étalonneur et les mèches.
2. Pousser le pouce contre le point d'insertion pour retirer le manche.
3. Le manche étant tiré en arrière, faire pivoter le manche dans la position souhaitée.
4. Vérifier que le manche est mis en place.

Utiliser la butée de mèche pour délimiter la profondeur de perçage sur la mèche (Ⓢ/Ⓢ)

- ✓ Sélectionner la mèche de taille appropriée en fonction du diamètre et de la longueur souhaités de la vis.
- 1. Appuyer sur le bouton de déblocage sur la butée de mèche (J) et le maintenir enfoncé.
- 2. Faire glisser la butée de mèche sur la mèche (K). **Remarque** : La butée de mèche est bidirectionnelle et peut coulisser dans les deux sens.
- 3. Placer la butée de mèche au repère de profondeur prévu (L) comme indiqué sur l'extrémité distale de la mèche. **⚠ AVERTISSEMENT** : S'assurer que la butée de mèche s'enclenche dans une fente sur la mèche et vérifier qu'elle est mise en place sur le repère de profondeur souhaité. Sinon, la profondeur de perçage prévue peut être dépassée et le patient risque d'être blessé.
- 4. Fixer un manche à déblocage rapide.

Insérer le guide-foret et la mèche à l'emplacement de perçage

⚠ AVERTISSEMENT :

- Insérer uniquement des mèches à travers le guide-foret. Sans le guide-foret, la navigation n'est pas possible et la mèche peut endommager des parties anatomiques sensibles.
- Faire très attention lors de l'insertion du guide-foret. Le guide-foret a une pointe dentée tranchante.
- Ancrer fermement l'extrémité du guide-foret sur l'os pour éviter que le guide-foret ne dérape pendant le perçage.
- Ne pas exercer de force excessive sur les mèches pour éviter de les plier ou de provoquer des fractures. Les morceaux cassés qui entrent en contact avec le patient peuvent endommager les parties sensibles de l'anatomie ou provoquer des réactions indésirables.

Remarque : Le système de navigation suit et visualise la position et l'orientation du guide-foret et non de la mèche. Planifier et ajuster la profondeur de perçage avec la butée de mèche avant le perçage. Pour plus d'informations sur la navigation du guide-foret, consulter le manuel de l'utilisateur de l'application logicielle.

1. Insérer le guide-foret à travers le site d'incision préparé jusqu'à l'emplacement de perçage prévu.
2. Piloter le guide-foret pour établir la trajectoire finale de la vis à l'aide du système de navigation.
3. Guider la mèche à travers le guide-foret jusqu'à l'emplacement de perçage prévu.
4. Pendant le perçage, confirmer la profondeur de perçage finale par retour visuel et tactile lorsque la butée de mèche touche le point d'insertion de la mèche.

8 Nettoyage, stérilisation et stockage

Quand nettoyer et stériliser

⚠ AVERTISSEMENT : Nettoyer et stériliser toutes les pièces avant la première utilisation et nettoyer et stériliser les pièces réutilisables pour chaque utilisation suivante.

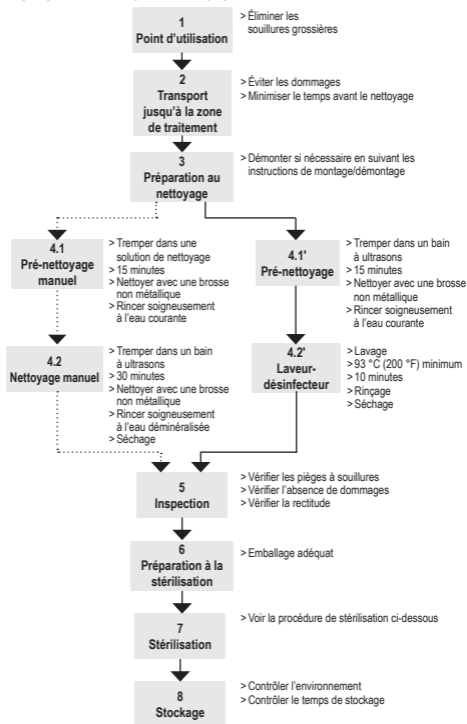
Dans le cadre de la maintenance courante, pré-nettoyer, nettoyer et stériliser les pièces immédiatement après l'intervention chirurgicale.

Instructions

Suivre les étapes de la procédure décrite dans l'Organigramme 1 et les recommandations supplémentaires pour la stérilisation. Tenir compte des instructions suivantes spécifiques au produit :

- Préparation pour le nettoyage : Retirer le tracker du guide-foret.
- Stérilisation et stockage : Placer les pièces dans l'emplacement dédié dans le récipient du set de guide-foret.

Organigramme 1 : Étapes de nettoyage et stérilisation



Procédure de stérilisation recommandée pour les dispositifs médicaux non stériles

Les dispositifs médicaux doivent être stérilisés dans leur récipient par stérilisation à la vapeur (chaleur humide) dans un autoclave conformément à la procédure hospitalière standard. Les méthodes de stérilisation recommandées ont été validées selon la norme ANSI/AAMI ST79 afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} .

L'autoclave doit être approuvé par l'hôpital et vérifié régulièrement pour garantir que la température de stérilisation recommandée est atteinte pendant toute la durée d'exposition.

Si des récipients de stérilisation avec des filtres en papier sont utilisés, il est conseillé d'utiliser un nouveau filtre pour chaque stérilisation.

Si après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il y a encore de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/à l'intérieur du dispositif, il faut sécher celui-ci et répéter la stérilisation.

Les paramètres de stérilisation ont été validés sur des récipients dans des autoclaves entièrement chargés.

Conditions de stérilisation - États-Unis

Le produit peut être stérilisé individuellement en utilisant une enveloppe de stérilisation agréée par la FDA ou dans un plateau ou un récipient d'instruments approprié, emballé dans une enveloppe de stérilisation agréée par la FDA ou dans un récipient de stérilisation rigide agréé par la FDA. Consulter le Tableau 1 pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Les couvercles des récipients Stryker doivent être retirés avant utilisation avec le récipient de stérilisation rigide réutilisable Aesculap.

La stérilisation à l'aide de la configuration de récipient Aesculap dans le Tableau 2 avec les paramètres de stérilisation sous pré-vide du Tableau 1 est recommandée.

Tableau 1 : Paramètres de stérilisation - États-Unis

	Pré-vide	Gravité
Température	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition	4 minutes	15 minutes
Temps de séchage	30 minutes	30 minutes

Tableau 2 : Configuration en récipient rigide - États-Unis

Référence Aesculap	Description
JN442	Récipient de taille maximale, fond perforé avec plaques de retenue (hauteur de 15,2 cm [6 pouces])
JK488	Couvercle de récipient de taille maximale, doré
JK489	Couvercle de récipient de taille maximale, argenté
US751	Filtre à usage unique de 19 cm (7,5 pouces) de diamètre avec point de repère
US994	Filtre à usage unique de 19 cm (7,5 pouces) de diamètre sans point de repère

Conditions de stérilisation - Hors des États-Unis

Le produit peut être stérilisé individuellement à l'aide d'une enveloppe de stérilisation agréée ou dans le plateau ou le récipient d'instruments approprié, emballé dans une enveloppe de stérilisation agréée ou dans un récipient de stérilisation rigide agréé. Consulter le Tableau 3 pour les paramètres de stérilisation recommandés. Les couvercles des récipients Stryker doivent être retirés avant utilisation avec le récipient de stérilisation rigide réutilisable Aesculap.

La stérilisation à l'aide de la configuration de récipient Aesculap dans le Tableau 4 avec les paramètres de stérilisation sous pré-vide du Tableau 3 est recommandée.

Tableau 3 : Paramètres de stérilisation - Hors des États-Unis

	Pré-vide
Température	134 °C
Durée d'exposition	3 minutes
Temps de séchage	30 minutes

Tableau 4 : Configuration conteneur rigide - Hors des États-Unis

Référence Aesculap	Description
JK442	Conteneur de taille maximale, fond plein (hauteur de 15,2 cm [6 pouces])
JK488	Couvercle de récipient de taille maximale, doré
JK489	Couvercle de récipient de taille maximale, argenté
JK095	Filtre à usage unique

9 Maintenance

⚠ AVERTISSEMENT : Pour assurer le bon fonctionnement, ne pas tenter de réparer le produit. Seules les lubrifications sont autorisées. Si une réparation s'avère nécessaire, contacter le représentant commercial Stryker local.

Instructions de lubrification

Si les pièces mobiles du produit grincent, font du bruit ou deviennent difficiles à mouvoir, lubrifier le produit. Répéter la lubrification si nécessaire.

1. Lubrifier les pièces mobiles avec une goutte d'huile minérale légère REF 1605-010-000 comme indiqué sur la figure 7.
2. Essuyer l'excédent d'huile.
3. Stériliser le produit.

10 Caractéristiques techniques

Tableau 5 : Caractéristiques techniques


	Taille : Hauteur/Largeur/Longueur	Matériau
Guide-foret court navigué	143 mm/22 mm/220 mm	Acier inoxydable
Guide-foret long navigué	143 mm/22 mm/270 mm	Acier inoxydable
Étalonneur de guide-foret court navigué	18 mm/18 mm/160 mm	Acier inoxydable
Étalonneur de guide-foret long navigué	18 mm/18 mm/210 mm	Acier inoxydable
Mèches courtes naviguées	6 mm/6 mm/226 mm	Acier inoxydable
Mèches longues naviguées	6 mm/6 mm/307 mm	Acier inoxydable
Mèche à butée naviguée	27 mm/25 mm/14 mm	Acier inoxydable

11 Définition des symboles



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






Tableau 6 : Définition des symboles

Norme nationale américaine ANSI Z535.6 relative aux informations sur la sécurité des produits dans les manuels, les modes d'emploi et autres documents collatéraux concernant les produits



Symbole	Nom : Définition
	Symbole d'alerte de sécurité : Alerte l'utilisateur concernant les risques potentiels de blessures corporelles. Tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole doivent être respectés afin d'éviter les risques de blessures ou de mort.

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 de dispositifs médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
 5.1.3	Date de fabrication : Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.

Symbole/ numéro	Nom : Définition
 5.1.6	Référence : Indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : Indique qu'il faut consulter les instructions d'utilisation.
 5.1.5	Code de lot : Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
 5.2.7	Non stérile : Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
 5.4.2	Ne pas réutiliser : Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou à utiliser sur un seul patient pendant une seule intervention chirurgicale.

Symboles spécifiques au dispositif

Symbole	Nom : Définition
	Quantité : Indique le nombre de dispositifs médicaux dans l'emballage.
	Alliages d'acier inoxydable : Indique que le dispositif contient des alliages d'acier inoxydable.

21 Code of Federal Regulations (CFR), section 801.109(b)(1)

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

1 Introduzione

Il presente documento rappresenta la fonte di informazioni più completa per un utilizzo sicuro ed efficace del prodotto, ed è destinato al personale medico. È necessario leggerlo con attenzione. Prima dell'uso, è importante conoscere bene la documentazione per l'utilizzatore dei componenti del sistema di navigazione Stryker. Prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Tenere questo manuale sempre a disposizione degli utenti.

Per ulteriori informazioni, assistenza o addestramento, contattare il rappresentante di vendita Stryker (USA) o l'azienda consociata Stryker più vicina (nei paesi extra-USA).

L'operatore sanitario che esegue una qualsiasi procedura è responsabile dell'adeguata formazione del personale medico, nonché di stabilire l'idoneità dell'uso del prodotto e della tecnica specifica per ciascun paziente. Stryker, in qualità di fabbricante, non raccomanda procedure chirurgiche specifiche.

2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA –

Uso

- Questo prodotto è concepito per essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario.
- Non utilizzare il prodotto per procedure diverse da quelle specificate nelle relative indicazioni per l'uso. La mancata osservanza di queste precauzioni può compromettere l'accuratezza della navigazione.
- Maneggiare con attenzione il prodotto per non procurare lesioni a se stessi o al paziente. Le guide per trapano e le punte per trapano hanno punte acuminate.

Danni o componenti allentati

- Prima di ogni uso, verificare che il prodotto non presenti componenti allentati, danni e parti piegate o deformate. In presenza di tali condizioni, non utilizzare. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni al paziente o al personale medico. Qualora fosse necessaria assistenza, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker di zona.

Accessori

- Utilizzare esclusivamente parti e accessori approvati da Stryker, salvo diversa indicazione. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni al paziente o al personale medico.

Parti monouso

- Non riutilizzare le punte per trapano, poiché sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare cedimenti meccanici, come piegature o rotture.

Pulizia e sterilizzazione

- Pulire e sterilizzare tutte le parti per il primo uso, e pulire e sterilizzare le parti riutilizzabili per ogni uso successivo.

Calibratore

Una punta del calibratore piegata o una geometria del calibratore modificata in altro modo può causare la taratura non corretta della guida per trapano. Una taratura non corretta ha come risultato una navigazione non precisa, con il rischio di causare lesioni al paziente.

- Non piegare la punta del calibratore, né utilizzarla come leva.
- Per la taratura utilizzare esclusivamente il calibratore. Non utilizzare il calibratore come otturatore o punteruolo. Utilizzando il calibratore come un martelletto si potrebbero causare danni al calibratore, al punto da rendere inaccurate tutte le successive tarature effettuate con il calibratore danneggiato.

3 Indicazioni per l'uso

Il set di guide per trapano di navigazione è previsto per essere utilizzato come accessorio del sistema di navigazione per chirurgia spinale Stryker. Il set di guide per trapano di navigazione è costituito da strumenti manuali previsti per essere utilizzati come guida di perforazione nel corso di interventi chirurgici a carico del rachide.

Il set di guide per trapano di navigazione può essere impiegato come parte del sistema di navigazione per chirurgia spinale Stryker. Tale sistema è indicato per qualsiasi condizione medica per la quale sia appropriato effettuare un intervento chirurgico assistito dal computer e può essere utilizzato come guida intraoperatoria laddove sia possibile identificare un riferimento a una struttura anatomica rigida.

4 Descrizione del prodotto

Set di guide per trapano

Il set di guide per trapano è costituito da guide per trapano di navigazione, calibratori, punte per trapano, un fermo di profondità e un contenitore. Le guide per trapano sono disponibili in due lunghezze. Vedere il Capitolo 10 "Specifiche tecniche".

Il set serve per praticare fori di profondità predefinite nel corso di un intervento chirurgico con navigazione. L'operatore contrassegna la profondità desiderata sulla punta per trapano servendosi del fermo di profondità. L'operatore quindi infila la punta per trapano nella guida per trapano e dirige la punta nella regione anatomica di interesse. La posizione della guida per trapano rispetto al paziente viene monitorata e visualizzata nelle immagini del paziente sul monitor del sistema di navigazione.

Contenitore del set di guide per trapano

Il contenitore è in grado di contenere fino a 30 strumenti o parti di strumenti per la sterilizzazione e l'immagazzinaggio.

5 Uso previsto

Il set di guide per trapano è previsto per l'uso esclusivo con il tracker universale nGenius impiegato insieme al sistema di navigazione per chirurgia spinale Stryker.

6 Panoramica

Figura ❶ - Guida per trapano

e tracker universale nGenius

Figura ❷ - Guida per trapano
e calibratore

Figura ❸ - Impugnatura ruotabile

Figura ❹ - Contenitore

Figura ❺ - Punta per trapano
e fermo di profondità

Figura ❻ - Impostazione del
contrassegno di profondità sulla
punta per trapano

Figura ❼ - Lubrificazione
(Manutenzione)

A Interfaccia del tracker

B Impugnatura ruotabile

C Punto di inserimento (per il
calibratore e le punte per trapano)

D Punta del calibratore

E Calibratore

F Pomello del calibratore

G Pulsante di interfaccia

H Spazio ausiliario

I Pulsante di sblocco

J Fermo di profondità

K Punta per trapano

L Contrassegno di profondità

7 Uso

- ✓ Scegliere la misura della guida per trapano corretta per il paziente (corta o lunga) e la corrispondente misura di calibratore (corto o lungo). Vedere il Capitolo 10 "Specifiche tecniche". La guida per trapano lunga è prevista per essere usata esclusivamente sul rachide toracico e lombare.

Collegare il tracker alla guida per trapano (❶)

1. Premere e tenere premuto il pulsante di interfaccia (G) sul tracker.
2. Infilare il tracker sull'interfaccia del tracker posta sulla guida per trapano (A) e rilasciare il pulsante di interfaccia (G).
3. Verificare che il tracker sia bloccato in posizione.

Calibrare la guida per trapano (❷)

⚠ AVVERTENZA – Calibrare la guida per trapano solo quando il calibratore è inserito fino in fondo. Una taratura non corretta ha come risultato una navigazione non precisa, con il rischio di causare lesioni al paziente.

1. Avvitare il calibratore (E) nella guida per trapano serrandolo a fondo.
2. Accendere il tracker e seguire il flusso di lavoro di taratura sul monitor del sistema di navigazione. Per istruzioni dettagliate, consultare il Manuale dell'utente dell'applicazione software.
3. Dopo la taratura e la convalida, rimuovere il calibratore dalla guida per trapano.

Regolare la posizione del tracker (facoltativo) (❸)

Per la navigazione, i LED sul tracker devono essere visibili alla camera di navigazione. Se necessario, regolare la posizione del tracker facendo ruotare l'impugnatura della guida per trapano:

1. Afferrare l'impugnatura (B) e appoggiare il pollice della stessa mano sul punto di inserimento (C) del calibratore e delle punte per trapano.
2. Spingere col pollice sul punto di inserimento per tirare all'indietro l'impugnatura.
3. Con l'impugnatura tirata all'indietro, farla ruotare nella posizione desiderata.
4. Verificare che l'impugnatura sia bloccata in posizione.

Usare il fermo di profondità per contrassegnare la profondità di perforazione sulla punta per trapano (G/G)

- ✓ Selezionare la punta per trapano della misura idonea in base al diametro e alla lunghezza della vite che si intende utilizzare.
- 1. Premere e tenere premuto il pulsante di sblocco sul fermo di profondità (J).
- 2. Fare scorrere sulla punta per trapano il relativo arresto (K). **Nota** – La punta per trapano è bidirezionale e può essere infilata nell'uno o nell'altro verso.
- 3. Posizionare il fermo di profondità in corrispondenza del contrassegno di profondità previsto (L) come indicato sull'estremità distale della punta per trapano. **⚠ AVVERTENZA** – Assicurarsi che il fermo di profondità si inserisca con uno scatto in una delle aperture sulla punta per trapano e verificare che sia bloccato in posizione sul contrassegno di profondità indicato. Se così non fosse, si rischia di perforare oltre la profondità prevista e di provocare lesioni al paziente.
- 4. Collegare un'impugnatura a sgancio rapido.

Introdurre la guida per trapano e la punta per trapano nel punto da perforare

⚠ AVVERTENZA –

- Introdurre le punte per trapano solo attraverso la guida per trapano. Se non si utilizza la guida per trapano, la navigazione non sarà possibile e la punta per trapano potrebbe penetrare strutture anatomiche sensibili.
- Introdurre con attenzione la guida per trapano, poiché la punta seghettata è acuminata.
- Fissare saldamente in posizione sull'osso la guida per trapano per evitare che si sposti dall'osso durante la perforazione.
- Non applicare forza eccessiva sulle punte per trapano per non piegarle o spezzarle. I frammenti che vengono a contatto con il paziente possono lesionare regioni anatomiche sensibili o causare reazioni avverse.

Nota – Il sistema di navigazione monitora e visualizza la posizione e l'orientamento della guida per trapano, non della punta per trapano.

Pianificare e regolare la profondità di perforazione con il fermo di profondità prima di perforare. Per ulteriori informazioni sulla navigazione con la guida per trapano, consultare il Manuale dell'utente dell'applicazione software.

1. Introdurre la guida per trapano attraverso il sito di incisione preparato, fino al sito previsto per la perforazione.
2. Avvalendosi del sistema di navigazione, eseguire la navigazione con la guida per trapano per stabilire la traiettoria finale della vite.
3. Guidare la punta per trapano attraverso la guida per trapano fino al sito previsto per la perforazione.
4. Durante la perforazione, confermare la profondità finale di perforazione tramite feedback visivo e tattile quando il fermo di profondità entra in contatto con il punto di inserimento della punta per trapano.

8 Pulizia, sterilizzazione e conservazione

Quando pulire e sterilizzare

⚠ AVVERTENZA – Pulire e sterilizzare tutte le parti per il primo uso, e pulire e sterilizzare le parti riutilizzabili per ogni uso successivo.

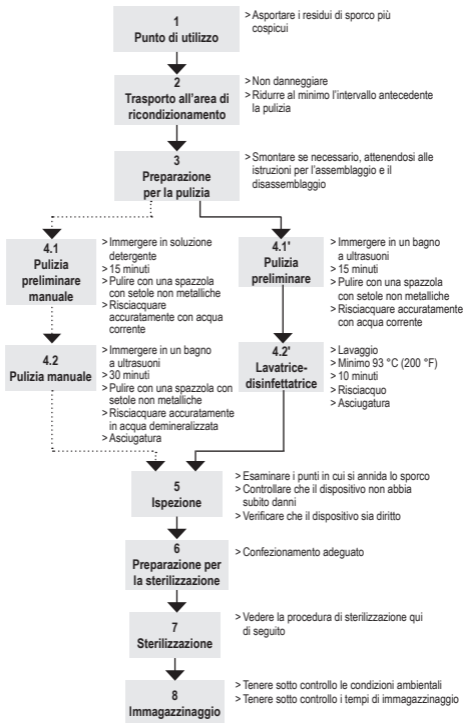
Nell'ambito della manutenzione ordinaria, eseguire la pulizia preliminare, la pulizia vera e propria e la sterilizzazione delle parti immediatamente dopo l'intervento chirurgico.

Istruzioni

Rispettare la sequenza dei passaggi indicati nello Schema 1 e le raccomandazioni supplementari per la sterilizzazione. Tenere presenti le seguenti istruzioni specifiche per il prodotto:

- Preparazione per la pulizia: Rimuovere il tracker dalla guida per trapano.
- Sterilizzazione e immagazzinaggio: Conservare le parti nelle corrispondenti posizioni all'interno del contenitore per il set di guide per trapano.

Schema 1: Passaggi per la pulizia e la sterilizzazione



Procedura di sterilizzazione consigliata per i dispositivi medici non sterili

I dispositivi medici devono essere sterilizzati nei relativi contenitori con sterilizzazione a vapore con calore umido in autoclave, in ottemperanza alla procedura standard dell'ospedale. I metodi di sterilizzazione consigliati sono stati convalidati in ottemperanza alle norme ANSI/AAMI ST79 al fine di ottenere un livello di garanzia della sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) di 10^{-6} .

L'autoclave deve essere convalidata dall'ospedale ed esaminata a intervalli regolari per garantire che mantenga la temperatura di sterilizzazione consigliata per tutto il tempo di esposizione.

Se si utilizzano contenitori di sterilizzazione con filtri di carta, è consigliabile usare un nuovo filtro per ogni ciclo di sterilizzazione.

Se dopo essersi attenuti a questo metodo di sterilizzazione si nota la presenza di acqua nei contenitori di sterilizzazione o sopra o all'interno del dispositivo, quest'ultimo deve essere asciugato e la sterilizzazione va ripetuta.

I parametri di sterilizzazione sono stati convalidati con contenitori di sterilizzazione in autoclavi a pieno carico.

Condizioni di sterilizzazione - USA

Il prodotto può essere sterilizzato singolarmente utilizzando involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA, un vassoio per strumentario o un contenitore per strumentario appropriati, avvolti in involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA, oppure in un contenitore di sterilizzazione rigido approvato dalla FDA. Vedere la Tabella 1 per i parametri di sterilizzazione consigliati.

Prima di utilizzare il contenitore rigido di sterilizzazione riutilizzabile Aesculap, è necessario togliere i coperchi dei contenitori.

È consigliata la sterilizzazione con la configurazione di contenitori Aesculap presentata nella Tabella 2, con sterilizzazione prevuoto presentata nella Tabella 1.

Tabella 1: Parametri di sterilizzazione - USA

	Prevuoto	Gravità
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione	4 minuti	15 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

Tabella 2: Configurazione con contenitore rigido - USA

Codice prodotto Aesculap	Descrizione
JN442	Contenitore di dimensioni standard, fondo perforato con piastre di fermo (15,2 cm, ovvero 6 pollici di altezza)
JK488	Coperchio per contenitore di dimensioni standard, color oro
JK489	Coperchio per contenitore di dimensioni standard, colore argento
US751	Filtro monouso di 19 cm (7,5 pollici) di diametro con pallino indicatore
US994	Filtro monouso di 19 cm (7,5 pollici) di diametro senza pallino indicatore

Condizioni di sterilizzazione - Paesi extra-USA

Il prodotto può essere sterilizzato singolarmente utilizzando involucri di sterilizzazione approvati, un vassoio per strumentario o un contenitore per strumentario appropriati, avvolti in involucri di sterilizzazione approvati, oppure in un contenitore di sterilizzazione rigido approvato. Vedere la Tabella 3 per i parametri di sterilizzazione consigliati. Prima di utilizzare il contenitore rigido di sterilizzazione riutilizzabile Aesculap, è necessario togliere i coperchi dei contenitori.

È consigliata la sterilizzazione con la configurazione di contenitori Aesculap presentata nella Tabella 4, con sterilizzazione prevuoto presentata nella Tabella 3.

Tabella 3: Parametri di sterilizzazione - Paesi extra-USA

	Prevuoto
Temperatura	134 °C
Tempo di esposizione	3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

Tabella 4: Configurazione con contenitore rigido - Paesi extra-USA

Codice prodotto Aesculap	Descrizione
JK442	Contenitore di dimensioni standard, fondo non perforato (15,2 cm, ovvero 6 pollici di altezza)
JK488	Coperchio per contenitore di dimensioni standard, color oro
JK489	Coperchio per contenitore di dimensioni standard, colore argento
JK095	Filtro monouso

9 Manutenzione

⚠ AVVERTENZA – Per assicurare il corretto funzionamento del prodotto, non eseguire alcun intervento di assistenza ad eccezione della lubrificazione. Qualora fosse necessaria assistenza, rivolgersi al rappresentante di vendita Stryker di zona.

Istruzioni per la lubrificazione

Se le parti mobili del prodotto sfregano tra loro, fanno rumore o diventano difficili da muovere, lubrificare il prodotto. Ripetere la lubrificazione a seconda delle necessità.

1. Lubrificare le parti mobili con una goccia di olio minerale leggero REF 1605-010-000 come mostrato nella Figura 7.
2. Eliminare l'olio in eccesso.
3. Sterilizzare il prodotto.

10 Specifiche tecniche

Tabella 5: Specifiche tecniche


	Misura Altezza/Larghezza/Lunghezza	Materiale
Guida per trapano corta di navigazione	143 mm/22 mm/220 mm	Acciaio inossidabile
Guida per trapano lunga di navigazione	143 mm/22 mm/270 mm	Acciaio inossidabile
Calibratore guida per trapano corta di navigazione	18 mm/18 mm/160 mm	Acciaio inossidabile
Calibratore guida per trapano lunga di navigazione	18 mm/18 mm/210 mm	Acciaio inossidabile
Punte per trapano corte di navigazione	6 mm/6 mm/226 mm	Acciaio inossidabile
Punte per trapano lunghe di navigazione	6 mm/6 mm/307 mm	Acciaio inossidabile
Fermo di profondità di navigazione	27 mm/25 mm/14 mm	Acciaio inossidabile

11 Definizione dei simboli








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

Tabella 6: Definizione dei simboli



ANSI Z535.6 Norma nazionale americana relativa alle informazioni sulla sicurezza del prodotto da includere nei manuali dei prodotti, nelle istruzioni e negli altri materiali collaterali

Simbolo	Nome: Definizione
	Simbolo di avviso di sicurezza: avvisa l'utilizzatore di pericoli potenziali di lesioni alle persone. Per evitare il rischio di lesioni o di morte, rispettare tutti i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo.

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, secondo la definizione data nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
 5.1.3	Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
 5.1.6	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso: indica che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso del prodotto.
 5.1.5	Codice di lotto: indica il codice di lotto del fabbricante, che permette di identificare il lotto di prodotto.
 5.2.7	Non sterile: indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
 5.4.2	Non riutilizzare: indica un dispositivo medico previsto per essere usato una sola volta oppure usato su un singolo paziente durante una singola procedura.

Simboli specifici per il dispositivo

Simbolo	Nome: Definizione
 QTY	Quantità: indica il numero di dispositivi medici contenuti nella confezione.
 S	Leghe di acciaio inossidabile: indica che il dispositivo contiene leghe di acciaio inossidabile.

21 Code of Federal Regulations (CFR), sezione 801.109(b)(1)]

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

1 Inleiding

Dit document is de meest volledige informatiebron voor een veilig en effectief gebruik van het product. Het is bedoeld voor medisch personeel.

Lees dit document goed door. Het is belangrijk om vóór het gebruik vertrouwd te raken met de gebruikersdocumentatie voor de componenten van het Stryker-navigatiesysteem. Let vooral op de veiligheidsinformatie. Houd dit document toegankelijk voor gebruikers.

Als u extra informatie, ondersteuning of training nodig hebt, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Stryker (VS) of de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker (buiten de VS).

De medische zorgverlener die een ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor de adequate opleiding van het medisch personeel en voor het bepalen van de geschiktheid van het product en de specifieke techniek voor elke patiënt. Als fabrikant doet Stryker geen aanbevelingen omtrent specifieke chirurgische ingrepen.

2 Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING:

Gebruik

- Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele medische zorgverleners.
- Gebruik het product niet buiten de indicaties voor gebruik. Als u zich hier niet aan houdt, kan de nauwkeurigheid van de navigatie worden aangetast.
- Hanteer het product voorzichtig om letsel bij uzelf en bij de patiënt te voorkomen. De boorgeleiders en de boortjes hebben een scherpe tip.

Schade of losse componenten

- Controleer het product vóór elk gebruik op losse componenten, schade en verbogen of vervormde onderdelen. Gebruik het niet als u dergelijke onregelmatigheden aantreft. Het niet naleven hiervan kan leiden tot letsel bij de patiënt of het medisch personeel. Neem contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger als onderhoud vereist is.

Accessoires

- Gebruik uitsluitend door Stryker goedgekeurde onderdelen en accessoires, tenzij anders aangegeven. Het niet naleven hiervan kan leiden tot letsel bij de patiënt of het medisch personeel.

Onderdelen voor eenmalig gebruik

- Gebruik de boortjes niet opnieuw. De boortjes zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot mechanisch falen, zoals verbuiging of breuk.

Reiniging en sterilisatie

- Reinig en steriliseer alle onderdelen vóór het eerste gebruik, en reinig en steriliseer herbruikbare onderdelen voor elk volgende gebruik.

Kalibrator

Een verbogen kalibratortip of anderszins veranderde geometrie van de kalibratie kan leiden tot onjuiste kalibratie van de boorgeleider. Onjuiste kalibratie leidt tot onnauwkeurigheid van de navigatie, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden.

- Gebruik de kalibratortip niet als hefboom en verbuig de tip niet.
- Gebruik de kalibrator uitsluitend voor kalibratie. Gebruik de kalibrator niet als een obturator of priem. Door slaan met een hamer kan de kalibrator zodanig worden beschadigd dat alle daaropvolgende kalibraties met de beschadigde kalibrator onnauwkeurig zijn.

3 Indicaties voor gebruik

De set genavigeerde boorgeleiders is bedoeld voor gebruik als accessoire bij het Stryker-wervelkolomnavigatiesysteem. De set genavigeerde boorgeleiders bestaat uit handinstrumenten die bestemd zijn voor gebruik bij operaties aan de wervelkolom en daarbij zorgen voor geleiding bij het boren.

De set genavigeerde boorgeleiders kan worden gebruikt als onderdeel van het Stryker-wervelkolomnavigatiesysteem, dat is geïndiceerd voor elke medische aandoening die eventueel in aanmerking komt voor het gebruik van computergestuurde chirurgie. Het systeem kan worden gebruikt voor intraoperatieve geleiding wanneer een referentie naar een rigide anatomische structuur kan worden geïdentificeerd.

4 Productbeschrijving

Set boorgeleiders

De set boorgeleiders bestaat uit genavigeerde boorgeleiders, kalibratoren, boortjes, een booraanslag en een cassette. De boorgeleiders zijn verkrijgbaar in twee lengtematen. Zie hoofdstuk 10 'Technische specificaties'.

De set dient voor het boren van gaten tot een vooraf bepaalde diepte bij genavigeerde chirurgie. De gebruiker markeert de gewenste diepte op het boortje met de booraanslag. Vervolgens stuurt de gebruiker het boortje naar de doelanatomie via de boorgeleider. De positie van de boor ten opzichte van de patiënt wordt gevolgd en weergegeven in de beelden op het navigatiescherm.

Cassette voor set boorgeleiders

De cassette biedt plaats aan maximaal 30 instrumenten of instrumentonderdelen voor sterilisatie en opslag.

5 Voor gebruik in combinatie met

De set boorgeleiders is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met de nGenius universele tracker en het Stryker-wervelkolomnavigatiesysteem.

6 Overzicht

Afbeelding ❶ - Boorgeleider en nGenius universele tracker

Afbeelding ❷ - Boorgeleider en kalibrator

Afbeelding ❸ - Draaibare handgreep

Afbeelding ❹ - Cassette

Afbeelding ❺ - Boortje en booraanslag

Afbeelding ❻ - De dieptemarkering op het boortje instellen

Afbeelding ❼ - Smering (onderhoud)

A Trackerinterface

B Draaibare handgreep

C Inbrengpunt (voor kalibrator en boortjes)

D Kalibratortip

E Kalibrator

F Kalibratorknop

G Interfaceknop

H Extra ruimte

I Ontgrendelingsknop

J Booraanslag

K Boortje

L Dieptemarkering

7 Gebruik

- ✓ Kies de juiste boorgeleidermaat voor uw patiënt (kort of lang) en de bijbehorende kalibratormaat (kort of lang). Zie hoofdstuk 10 'Technische specificaties'. De lange boorgeleider is uitsluitend bedoeld voor gebruik in de thoracale en lumbale wervelkolom.

Tracker bevestigen aan boorgeleider (❶)

1. Druk de interfaceknop (G) op de tracker in en houd deze ingedrukt.
2. Schuif de tracker op de trackerinterface (A) van de boorgeleider en laat de interfaceknop (G) los.
3. Controleer of de tracker op zijn plaats is vastgezet.

Boorgeleider kalibreren (❷)

⚠ WAARSCHUWING: Kalibreer de boorgeleider uitsluitend met de kalibrator volledig ingebracht. Onjuiste kalibratie leidt tot onnauwkeurigheid van de navigatie en kan leiden tot letsel bij de patiënt.

1. Schroef de kalibrator (E) in de boorgeleider totdat de kalibrator volledig is aangedraaid.
2. Schakel de tracker in en volg de kalibratieworkflow op het navigatiescherm. Voor gedetailleerde instructies raadpleegt u de gebruikershandleiding van de softwaretoepassing.
3. Na kalibratie en validatie verwijdert u de kalibrator uit de boorgeleider.

Positie tracker bijstellen (optioneel) (❸)

Voor navigatie moeten de leds op de tracker zichtbaar zijn voor de navigatiecamera. Zo nodig kunt u de positie van de tracker bijstellen door aan de handgreep van de boorgeleider te draaien:

1. Houd de handgreep (B) vast en plaats de duim van dezelfde hand op het inbrengpunt (C) voor de kalibrator en de boortjes.
2. Duw met uw duim tegen het inbrengpunt om de handgreep terug te trekken.
3. Met de handgreep teruggetrokken draait u de handgreep naar de gewenste stand.
4. Controleer of de handgreep op zijn plaats is vastgezet.

Booraanslag gebruiken om boordiepte te markeren op boortje (5/6)

- ✓ Selecteer het boortje met de juiste maat op basis van de beoogde schroefdiameter en -lengte.
- 1. Druk de ontgrendelknop op de booraanslag (J) in en houd deze ingedrukt.
- 2. Schuif de booraanslag op het boortje (K). **Opmerking:** De booraanslag is bidirectioneel en kan in om het even welke stand op het boortje worden geschoven.
- 3. Plaats de booraanslag bij de beoogde dieptemarkering (L), afgelezen op het distale uiteinde van het boortje. **⚠ WAARSCHUWING:** Zorg dat de booraanslag in een sleuf op het boortje vastklikt en controleer of hij bij de beoogde dieptemarkering is vastgezet. Anders kan de beoogde boordiepte worden overschreden en kan de patiënt letsel worden toegebracht.
- 4. Bevestig een snelkoppelingshandgreep.

Boorgeleider en boortje inbrengen op de boorlocatie

⚠ WAARSCHUWING:

- Breng boortjes uitsluitend door de boorgeleider in. Als u geen boorgeleider gebruikt, is navigatie niet mogelijk en kan het boortjes gevoelige delen van de anatomie aantasten.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen van de boorgeleider. De boorgeleider heeft een scherpe, gekartelde tip.
- Breng de tip van de boorgeleider stevig aan op zijn plaats op het bot om te voorkomen dat de boorgeleider tijdens het boren van het bot af komt.
- Oefen geen overmatige druk uit op de boortjes om verbuiging en breken te voorkomen. Afgebroken fragmenten die in aanraking komen met de patiënt kunnen gevoelige delen van de anatomie beschadigen of ongunstige reacties veroorzaken.

Opmerking: Het navigatiesysteem volgt en visualiseert de positie en stand van de boorgeleider, niet van het boortje. Plan de boordiepte en stel deze af met de booraanslag voordat u gaat boren. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de softwaretoepassing voor meer informatie over het navigeren van de boorgeleider.

1. Breng de boorgeleider via de reeds aangebrachte incisie in tot aan de beoogde boorlocatie.
2. Navigeer de boorgeleider om de uiteindelijke baan voor de schroef tot stand te brengen met behulp van het navigatiesysteem.
3. Leid het boortje door de boorgeleider naar de beoogde boorlocatie.
4. Tijdens het boren bevestigt u de uiteindelijke boordiepte door middel van visuele feedback en de tastzin wanneer de booraanslag het inbrengpunt van het boortje raakt.

8 Reiniging, sterilisatie en opslag

Wanneer reinigen en steriliseren

⚠ WAARSCHUWING: Reinig en steriliseer alle onderdelen vóór het eerste gebruik, en reinig en steriliseer herbruikbare onderdelen voor elk volgende gebruik.

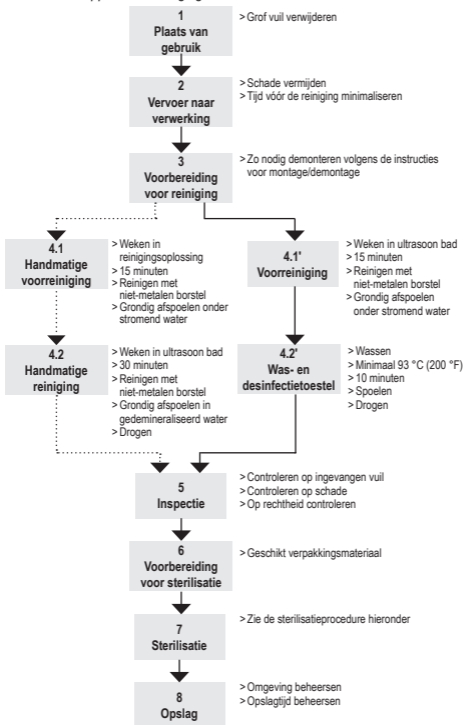
In het kader van het standaardonderhoud moeten de onderdelen onmiddellijk na de operatie voorreiniging, reiniging en sterilisatie ondergaan.

Instructies

Volg de volgorde van de stappen in schema 1 en de aanvullende aanbevelingen voor sterilisatie. Houd rekening met de volgende productspecifieke instructies:

- Voorbereiding voor reiniging: verwijder de tracker van de boorgeleider.
- Sterilisatie en opslag: plaats de onderdelen op de daartoe bestemde plekken in de cassette van de boorgeleiderset.

Schema 1: Stappen voor reiniging en sterilisatie



Sterilisatieprocedure aanbevolen voor niet-steriele medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen moeten in de bijbehorende cassette worden gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie met vochtige hitte in een autoclaaf overeenkomstig de standaardprocedure van het ziekenhuis. De aanbevolen sterilisatiemethoden zijn gevalideerd volgens ANSI/AAMI ST79 om een steriliteitsborgingsniveau (Sterility Assurance Level; SAL) van 10^{-6} te verkrijgen. De autoclaaf moet door het ziekenhuis worden gevalideerd en regelmatig worden gecontroleerd om te waarborgen dat gedurende de gehele blootstellingstijd de aanbevolen sterilisatietemperatuur wordt bereikt.

Als een sterilisatiecassette met papieren filter wordt gebruikt, is het raadzaam om voor elke sterilisatie een nieuw filter te gebruiken.

Als er na het volgen van deze sterilisatiemethode nog water aanwezig is in de sterilisatiecassettes en op/in het hulpmiddel, moet het hulpmiddel worden gedroogd en opnieuw worden gesteriliseerd.

De sterilisatieparameters zijn gevalideerd bij cassettes in een volledig geladen autoclaaf.

Sterilisatieomstandigheden - VS

Het product kan afzonderlijk worden gesteriliseerd met gebruik van een door de FDA toegelaten sterilisatieverpakkingsmateriaal of in een geschikte instrumentenbak of cassette die in door de FDA toegelaten sterilisatieverpakkingsmateriaal is verpakt of in een door de FDA toegelaten rigide sterilisatiecassette. Zie tabel 1 voor de aanbevolen sterilisatieparameters. Stryker-cassettedeksels moeten worden verwijderd vóór gebruik met de Aesculap herbruikbare, rigide sterilisatiecassette. Sterilisatie met gebruik van de Aesculap-cassetteconfiguratie in tabel 2 met de voorvacuümparameters voor sterilisatie uit tabel 1 wordt aanbevolen.

Tabel 1: Sterilisatieparameters - VS

	Voorvacuüm	Zwaartekracht
Temperatuur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	4 minuten	15 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten

Tabel 2: Configuratie rigide cassette - VS

Aesculap-artikelnummer	Beschrijving
JN442	Cassette van volledig formaat, geperforeerde bodem met borgplaten (hoogte 15,2 cm (6 inch))
JK488	Cassettedeksel van volledig formaat, goud
JK489	Cassettedeksel van volledig formaat, zilver
US751	Filter voor eenmalig gebruik met diameter 19 cm (7,5 inch) met indicatiestip
US994	Filter voor eenmalig gebruik met diameter 19 cm (7,5 inch) zonder indicatiestip

Sterilisatieomstandigheden - buiten de VS

Het product kan afzonderlijk worden gesteriliseerd met gebruik van een toegelaten sterilisatieverpakkingsmateriaal of in een geschikte instrumentenbak of cassette die in toegelaten sterilisatieverpakkingsmateriaal is verpakt of in een toegelaten rigide sterilisatiecassette. Zie tabel 3 voor de aanbevolen sterilisatieparameters. Stryker-cassettedeksels moeten worden verwijderd vóór gebruik met de Aesculap herbruikbare, rigide sterilisatiecassette.

Sterilisatie met gebruik van de Aesculap-cassetteconfiguratie in tabel 4 met de voorvacuümparameters voor sterilisatie uit tabel 3 wordt aanbevolen.

Tabel 3: Sterilisatieparameters - buiten de VS

	Voorvacuüm
Temperatuur	134 °C
Blootstellingstijd	3 minuten
Droogtijd	30 minuten

Tabel 4: Configuratie rigide cassette - buiten de VS

Aesculap-artikelnummer	Beschrijving
JK442	Cassette van volledig formaat, massieve bodem (hoogte 15,2 cm (6 inch))
JK488	Cassettedeksel van volledig formaat, goud
JK489	Cassettedeksel van volledig formaat, zilver
JK095	Filter voor eenmalig gebruik

9 Onderhoud

⚠ WAARSCHUWING: Om verzekerd te zijn van een correcte werking mag u behalve smering geen ander onderhoud uitvoeren aan het product. Neem contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger als onderhoud vereist is.

Instructies voor het smeren

Als bewegende onderdelen van het product schuren, geluid maken of niet soepel meer bewegen, moet het product worden gesmeerd. Herhaal smering indien noodzakelijk.

1. Smeer bewegende onderdelen met een druppel lichte minerale olie REF 1605-010-000 zoals getoond in afbeelding 7.
2. Veeg overtollige olie af.
3. Steriliseer het product.

10 Technische specificaties

Tabel 5: Technische specificaties


	Afmetingen hoogte/breedte/lengte	Materiaal
Genavigeerde korte boorgeleider	143 mm/22 mm/220 mm	Roestvrij staal
Genavigeerde lange boorgeleider	143 mm/22 mm/270 mm	Roestvrij staal
Kalibrator voor genavigeerde korte boorgeleider	18 mm/18 mm/160 mm	Roestvrij staal
Kalibrator voor genavigeerde lange boorgeleider	18 mm/18 mm/210 mm	Roestvrij staal
Genavigeerd korte boortjes	6 mm/6 mm/226 mm	Roestvrij staal
Genavigeerde lange boortjes	6 mm/6 mm/307 mm	Roestvrij staal
Aanslag voor genavigeerd boortje	27 mm/25 mm/14 mm	Roestvrij staal

11 Verklaring van symbolen

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

Tabel 6: Verklaring van symbolen



ANSI Z535.6 Amerikaanse nationale norm voor productveiligheidsinformatie in producthandleidingen, instructies en andere documentatie

Symbol	Naam: Verklaring
	Veiligheidswaarschuwingssymbool: Waarschuwt de gebruiker voor mogelijke gevaren van persoonlijk letsel. Neem alle veiligheidsmaatregelen die na dit symbool worden vermeld in acht om mogelijk letsel of overlijden te voorkomen.

EN ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

Symbool/ nummer	Naam: Verklaring
 5.1.1	Fabrikant: Duidt de fabrikant van een medisch hulpmiddel aan, zoals vermeld in EU-richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
 5.1.3	Fabricagedatum: Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
 5.1.6	Catalogusnummer: Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
 5.1.5	Partijnummer: Geeft het partijnummer van de fabrikant aan zodat de partij of lot kan worden geïdentificeerd.
 5.2.7	Niet-steriel: Geeft aan dat een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
 5.4.2	Niet hergebruiken: Indicatie van een medisch hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt gedurende één ingreep.

Hulpmiddelspecifieke symbolen

Symbool	Naam: Verklaring
	Aantal: Geeft het aantal medische hulpmiddelen in de verpakking aan.
	Roestvrijstaallegeringen: Geeft aan dat het hulpmiddel roestvrijstaallegeringen bevat.

21 Code of Federal Regulations (CFR), artikel 801.109(b)(1)

Symbool	Naam: Verklaring
Rx Only	Voorzichtig: Door Amerikaanse federale wetgeving is bepaald dat dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts mag worden verkocht.

1 Inledning

Det här dokumentet utgör den mest omfattande informationskällan för säker och effektiv användning av produkten. Det vänder sig till sjukvårdspersonal. Läs det här dokumentet noga. Det är viktigt att användaren gör sig förtrogen med användardokumentationen för komponenterna i Stryker navigationssystem innan användning. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsinformationen. Håll det här dokumentet tillgängligt för alla användare. Om du behöver mer information, hjälp eller utbildning ska du kontakta din Stryker-återförsäljare (USA) eller närmaste Strykers dotterbolag (utanför USA). Den vårdgivare som utför ett ingrepp ansvarar för att sjukvårdspersonalen har tillräcklig utbildning, för att fastställa lämpligheten av att använda produkten och den specifika tekniken för varje patient. I egenskap av tillverkare rekommenderar Stryker inte något specifikt kirurgiskt ingrepp.

2 Säkerhetsinformation

VARNING!

Användning

- Produkten är avsedd att användas enbart av utbildad sjukvårdspersonal.
- Använd inte produkten utanför dess användningsområde. Om detta inte följs kan navigationens noggrannhet försämrats.
- Hantera produkten med försiktighet, så att inte du själv eller patienten skadas. Borrguiderna och borrskären kan ha vassa spetsar.

Skadade eller lösa komponenter

- Före varje användning ska produkten kontrolleras avseende lösa komponenter, skador och böjda eller deformerade delar. Använd inte produkten om det finns lösa komponenter eller om den är skadad. Patienten eller vårdpersonalen kan annars skadas. Kontakta Strykers återförsäljare vid behov av service.

Tillbehör

- Använd endast delar och tillbehör som godkänts av Stryker, såvida inget annat anges. Patienten eller vårdpersonalen kan annars skadas.

Delar för engångsbruk

- Borrskären får inte återanvändas. Borrskären är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka mekaniskt fel, såsom böjning eller fraktur.

Rengöring och sterilisering

- Rengör och sterilisera alla delar före första användning, samt rengör och sterilisera delarna inför varje efterkommande användning.

Kalibrator

En böjd kalibratorspets eller på annat sätt ändrad kalibratorgeometri kan medföra inkorrekt kalibrering av borrguiden. Inkorrekt kalibrering leder till en oprecis navigering, vilket kan orsaka patientskada.

- Använd inte kalibratorspetsen som en hävstång och böj inte spetsen.
- Använd kalibratorm endast för kalibrering. Använd inte kalibratorm som en obturator eller syl. Hamrande inverkan kan skada kalibratorm på så sätt att alla efterföljande kalibreringar med den skadade kalibratorm är felaktiga.

3 Användningsområde

Det navigerade borrguidesetet är avsett att användas som ett tillbehör till Stryker ryggradsnavigationssystem. Det navigerade borrguidesetet består av manuella instrument som är avsedda att användas i ryggradskirurgi genom att ge vägledning under borring.

Det navigerade borrguidesetet kan användas som en del av Stryker ryggradsnavigationssystem, vilket är avsett för alla medicinska tillstånd där användning av datorassisterad kirurgi kan vara lämplig. Systemet kan användas för intraoperativ vägledning när referens till en fast anatomisk struktur kan identifieras.

4 Produktbeskrivning

Borrguideset

Borrguidesetet består av navigerade borrguider, kalibratorer, borrskår, ett borrskårstopp och en behållare. Borrguiderna finns tillgängliga i två längder. Se Kapitel 10 "Tekniska specifikationer".

Setet används för att borra hål i fördefinierade försänkningar under navigerad kirurgi. Användaren markerar önskat djup på borrskären med borrskårstoppet. Användaren styr sedan borrskären till målanatomin genom borrguiden. Positionen för borrguiden i förhållande till patienten spåras och visas på patientbilderna på navigeringsskärmen.

Behållare för borrguideset

Behållaren rymmer upp till 30 instrument eller instrumentdelar för sterilisering och förvaring.

5 För användning med

Borrguidesetet är avsett enbart för användning med nGenius universalspårare eller tillsammans med Stryker ryggradsnavigationssystem.

6 Översikt

Figur ❶ – borrguide och nGenius universalspårare	A Spårarens gränssnitt
Figur ❷ – borrguide och kalibrator	B Vridbart handtag
Figur ❸ – vridbart handtag	C Införingspunkt (för kalibrator och borrskår)
Figur ❹ – behållare	D Kalibratorspets
Figur ❺ – borrskår och borrskårstopp	E Kalibrator
Figur ❻ – ställa in djupmarkeringen på borrskåret	F Kalibratorvred
Figur ❼ – smörjning (underhåll)	G Gränssnittsknapp
	H Hjälputrymme
	I Utlösningsknapp
	J Borrskårstopp
	K Borrskår
	L Djupmarkering

7 Användning

- ✓ Välj korrekt borrhuidstorlek för din patient (kort eller lång) och motsvarande kalibratorstorlek (kort eller lång). Se Kapitel 10 "Tekniska specifikationer". Den långa borrhuiden är avsedd att användas endast på den torakala och lumbala ryggraden.

Fäst spåraren till borrhuiden (1)

1. Tryck på och håll ned gränssnittsknappen (G) på spåraren.
2. Skjut spåraren på borrhuidens spårargränssnitt (A) och släpp gränssnittsknappen (G).
3. Bekräfta att spåraren är fastlåst.

Kalibrera borrhuiden (2)

⚠ WARNING! Kalibrera borrhuiden endast när kalibratorm är helt införd. Inkorrekt kalibrering leder till en oprecis navigering och kan orsaka patientskada.

1. Skruva fast kalibratorm (E) på borrhuiden tills kalibratorm är helt åtdragen.
2. Slå på spåraren och följ kalibreringens förlopp på navigeringsskärmen. Se användarhandboken till programvaran för detaljerade anvisningar.
3. Efter kalibrering och validering ska kalibratorm tas bort från borrhuiden.

Justera spårarens position (tillval) (3)

För navigation måste lysdioderna på spåraren vara synliga för navigeringskameran. Du kan vid behov justera spårarens position genom att rotera handtaget på borrhuiden:

1. Håll handtaget (B) och placera tummen på samma hand på införingspunkten (C) för kalibratorm och borrskären.
2. Tryck tummen mot införingspunkten för att dra tillbaka handtaget.
3. När handtaget är tillbakadraget ska det roteras till önskad position.
4. Bekräfta att handtaget är fastlåst.

Använd borrskärestopp för att markera borrhud på borrskäret (3/3)

- ✓ Välj borrskär av lämplig storlek, baserat på den avsedda skruvens diameter och längd.
1. Håll upplåsningsknappen nedtryckt på borrskärestoppet (J).
 2. Skjut borrskärestoppet på borrskäret (K). **Obs!** Borrskärestoppet kan skjutas i två riktningar och kan skjutas i endera riktning.
 3. Placera borrskärestoppet vid den avsedda djupmarkeringen (L), som anges på borrskärets distala ände. **⚠ WARNING!** Säkerställ att borrskärestoppet klickar i en skåra på borrskäret och verifiera att det är fastlåst vid den avsedda djupmarkeringen. Annars kan det avsedda borrhudet passeras och patienten kan skadas.
 4. Anslut ett snabbfrigöringshandtag.

För in borrhguiden och borrhskäret till borrhplatsen

⚠ VARNING!

- För endast in borrhskär genom borrhguiden. Om du inte använder borrhguiden är inte navigering möjlig och borrhskäret kan skada känslig anatomi.
- Var försiktigt när du för in borrhguiden. Borrhguiden har en vass tandad spets.
- Docka borrhguidespetsen ordentligt på plats på benet för att förhindra att borrhguiden lossnar från benet under borring.
- Använd inte allt för stark kraft på borrhskären, för att förhindra att de böjs eller går sönder. Trasiga delar, som kommer i kontakt med patienten, kan skada känslig anatomi eller orsaka komplikationer.

Obs! Navigationssystemet spårar och visar borrhguidens position och riktning, inte borrhskärets position och riktning. Planera och justera borrhdjupet med borrhskärstoppet före borring. Se användarhandboken till programvaran för mer information om navigering av borrhguiden.

1. För in borrhguiden genom det förberedda snittstället till avsedd borrhingsplats.
2. Navigera borrhguiden för att etablera den slutgiltiga skruvbanan med användning av navigationssystemet.
3. Led borrhskären genom borrhguiden till avsedd borrhingsplats.
4. Under borring ska det slutliga borrhingsdjupet bekräftas via visuell och taktill återkoppling, när borrhskärstoppet får kontakt med borrhskärets införingspunkt.

8 Rengöring, sterilisering och förvaring

När produkten ska rengöras och steriliseras

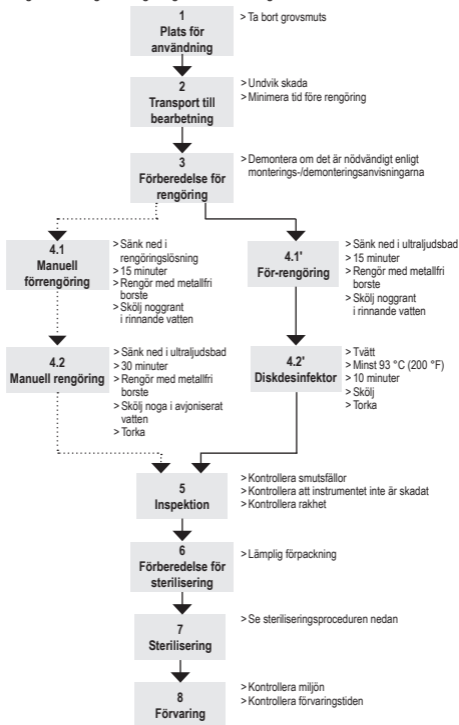
⚠ VARNING! Rengör och sterilisera alla delar före första användning, samt rengör och sterilisera delarna inför varje efterkommande användning. Som en del av rutinunderhållet ska delarna för-rengöras, rengöras och steriliseras omedelbart efter operation.

Instruktioner

Följ stegen i ordning i Diagram 1 och ytterligare rekommendationer för sterilisering. Beakta följande produktspecifika instruktioner:

- Förberedelse för rengöring: Ta bort spåraren från borrhguiden.
- Sterilisering och förvaring: Placera delarna på önskad plats i borrhguidesetets behållare.

Diagram 1: Steg för rengöring och sterilisering



Steriliseringsproceduren rekommenderas för osterila medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter ska steriliseras i sina behållare med fuktig värme från ångsterilisering i en autoklav enligt sjukhusets standardrutiner. Rekommenderade steriliseringsmetoder har validerats i enlighet med ANSI/AAMI ST79, för att uppnå en sterilitets-säkringsnivå (SAL, sterility assurance level) på 10^{-6} .

Autoklaven måste valideras av sjukhuset och kontrolleras regelbundet för att garantera att den rekommenderade steriliseringstemperaturen uppnås under hela exponeringstiden.

Om steriliseringsbehållare med pappersfilter används, är det rekommenderat att använda ett nytt filter för varje sterilisering.

Om det finns vatten kvar i steriliseringsbehållarna eller på/inuti enheten, efter att denna steriliseringsmetod har följts, måste enheten torkas och resteriliseras.

Steriliseringsparametrarna har validerats för behållare i fulladdade autoklaver.

Steriliseringsförhållanden – USA

Produkten kan steriliseras individuellt med FDA-godkända steriliseringsomslag eller i en lämplig instrumentkorg eller behållare lindad med FDA-godkända steriliseringsomslag eller i en FDA-godkänd, rigid steriliseringsbehållare.

Se Tabell 1 för rekommenderade steriliseringsparametrar. Locken till behållare från Stryker måste tas bort före användning tillsammans med den återanvändbara, styva steriliseringsbehållaren från Aesculap.

Sterilisering med Aesculap behållarkonfigurationen i Tabell 2 med parametrar för förvakuumsterilisering i Tabell 1 rekommenderas.

Tabell 1: Steriliseringsparametrar – USA

	Förvakuum	Gravitation
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Exponeringstid	4 minuter	15 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter

Tabell 2: Konfiguration med stel behållare – USA

Aesculap delnummer	Beskrivning
JN442	Behållare i fullstor storlek, perforerad botten med retentionsplattor (15,2 cm (6 tum) höjd)
JK488	Lock till behållare i fullstor storlek, guldfärgad
JK489	Lock till behållare i fullstor storlek, silverfärgad
US751	Filter för engångsbruk i diametern 19 cm (7,5 tum) med indikatorpunkt
US994	Filter för engångsbruk i diametern 19 cm (7,5 tum) utan indikatorpunkt

Steriliseringsförhållanden – utanför USA

Produkten kan steriliseras individuellt med godkända steriliseringsomslag eller i lämplig instrumentkorg eller behållare lindad med godkända steriliseringsomslag eller i en godkänd stel steriliseringsbehållare. Se Tabell 3 för rekommenderade steriliseringsparametrar. Locken till behållare från Stryker måste tas bort före användning tillsammans med den återanvändbara, styva steriliseringsbehållaren från Aesculap.

Sterilisering med Aesculap behållarkonfigurationen i Tabell 4 med parametrar för förvakuumsterilisering i Tabell 3 rekommenderas.

Tabell 3: Steriliseringsparametrar – utanför USA

	Förvakuum
Temperatur	134 °C
Exponeringstid	3 minuter
Torktid	30 minuter

Tabell 4: Konfiguration med rigid behållare – utanför USA

Aesculap delnummer	Beskrivning
JK442	Behållare i full storlek, solid botten (15,2 cm (6 tum) höjd)
JK488	Lock till behållare i fullstor storlek, guldfärgad
JK489	Lock till behållare i fullstor storlek, silverfärgad
JK095	Filter för engångsbruk

9 Underhåll

⚠ VARNING! För att säkerställa korrekt funktion ska produkten inte underhållas förutom smörjning. Kontakta Strykers återförsäljare vid behov av service.

Smörjinstruktioner

Om rörliga delar till produkten gnisslar, bullrar eller blir svåra att röra ska produkten smörjas. Upprepa smörjningen efter behov.

- Smörj rörliga delar med en droppe tunn mineralolja REF 1605-010-000 såsom visas i Figur 7.
- Torka av överflödigt olja.
- Sterilisera produkten.

10 Tekniska specifikationer

Tabell 5: Tekniska specifikationer

	Storlek höjd/bredd/längd	Material
Navigerad kort borrguide	143 mm/22 mm/220 mm	Rostfritt stål
Navigerad lång borrguide	143 mm/22 mm/270 mm	Rostfritt stål
Navigerad kort borrguidekalibrator	18 mm/18 mm/160 mm	Rostfritt stål
Navigerad lång borrguidekalibrator	18 mm/18 mm/210 mm	Rostfritt stål
Navigerade korta borrskar	6 mm/6 mm/226 mm	Rostfritt stål


	Storlek höjd/bredd/längd	Material
Navigerade långa borrskär	6 mm/6 mm/307 mm	Rostfritt stål
Navigerat borrskärstopp	27 mm/25 mm/14 mm	Rostfritt stål

11 Symbolförklaring








I följande tabell finns förklaringar till de symboler som används i det här dokumentet, på produkten och på produktetiketten.

Tabell 6: Symbolförklaring

ANSI Z535.6 Amerikansk nationell standard för produktsäkerhetsinformation i produkthandböcker, bruksanvisningar och annan dokumentation

Symbol	Namn: Förklaring
	Säkerhetsvarningssymbol: Varnar användaren för eventuell risk för personskada. Följ alla säkerhetsmeddelanden med denna symbol, för att undvika potentiell personskada eller dödsfall.

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 medicinska enhetens tillverkare, som definieras i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
 5.1.3	Tillverkningsdatum: Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades.
 5.1.6	Catalog number: Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.
 5.4.3	Se bruksanvisningen: Anger skälet till att användaren bör läsa bruksanvisningen.
 5.1.5	Batchkod: Anger tillverkarens batchkod så att satsen eller partiet kan identifieras.
 5.2.7	Icke-steril: Anger en medicinteknisk produkt som inte har undergått en steriliseringsprocedur.
 5.4.2	Får ej återanvändas: Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enskild patient under ett enda ingrepp.

Produktspecifika symboler

Symbol	Namn: Förklaring
QTY	Kvantitet: Anger antal medicintekniska produkter i förpackningen.
S	Legeringar av rostfritt stål: Anger att produkten innehåller legeringar av rostfritt stål.

21 Code of Federal Regulations (CFR), avsnitt 801.109(b)(1)

Symbol	Namn: Förklaring
Rx Only	Observera! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

1 Introduktion

Dette dokument er den mest omfattende informationskilde til sikker og effektiv anvendelse af produktet. Det henvender sig til lægefagligt personale. Læs dette dokument grundigt. Det er vigtigt at være fortrolig med brugerdokumentationen til komponenterne i Stryker navigationssystemet, før de anvendes. Vær især opmærksom på sikkerhedsinformationen. Hold dokumentet tilgængeligt for brugerne.

Hvis der er brug for yderligere information, assistance eller uddannelse, kan man kontakte Strykers salgsrepræsentant (USA) eller Strykers nærmeste datterselskab (uden for USA).

Den sundhedsudbyder, der udfører indgrebet, er ansvarlig for, at sundhedspersonalet uddannes korrekt, og for at afgøre produktets egnethed til det pågældende indgreb, og den specifikke tekniks egnethed til hver patient. Som producent anbefaler Stryker ikke et specifikt kirurgisk indgreb.

2 Sikkerhedsinformation

ADVARSEL:

Anvendelse

- Produktet er kun beregnet til at blive anvendt af professionelt sundhedspersonale.
- Anvend ikke produktet til andet end indikationerne for dets anvendelse. Hvis dette ikke overholdes, kan det forringe navigationspræcisionen.
- Håndtér produktet forsigtigt for at undgå, at du selv eller patienten kommer til skade. Borestyrene og borehovederne har skarpe spidser.

Skader eller løse komponenter

- Efterse produktet før hver brug for løse komponenter, beskadigelse og bøjede eller misdannede dele. Produktet må ikke bruges under disse betingelser. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre personskade på patienten eller sundhedspersonalet. Hvis det er nødvendigt med et serviceeftersyn, bedes du kontakte salgsrepræsentanten fra Stryker.

Tilbehør

- Der må kun anvendes dele og tilbehør, som er godkendt af Stryker, medmindre andet er anført. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre personskade på patienten eller sundhedspersonalet.

Engangsdele

- Borehovederne må ikke genbruges. Borehovederne er kun til engangsbrug. Genbrug kan forårsage mekanisk svigt som f.eks. bøjning eller brud.

Rengøring og sterilisering

- Rengør og steriliser alle dele til første brug, og rengør og steriliser genanvendelige dele inden hver efterfølgende brug.

Kalibrator

En bøjet kalibratorspids eller en kalibratorgeometri, der er ændret på anden måde, kan medføre forkert kalibrering af borestyret. Forkert kalibrering fører til unøjagtig navigation, hvilket kan føre til patientskade.

- Kalibratorspiden må ikke bruges som håndtag, og spidsen må ikke bøjes.
- Anvend kun kalibratoren til kalibrering. Anvend ikke kalibratoren som obturator eller syl. Hvis kalibratoren benyttes som hammer, kan det beskadige den på en sådan måde, at alle efterfølgende kalibreringer med den beskadigede kalibrator bliver unøjagtige.

3 Indikationer for anvendelse

Det navigerede borstysæt er beregnet til at blive anvendt som tilbehør til Stryker spinalnavigationssystemet. Det navigerede borstysæt består af manuelle instrumenter, der er beregnet til at blive brugt til styring under boring ved spinaloperation.

Det navigerede borstysæt kan anvendes i forbindelse med Stryker spinalnavigationssystemet, som er indiceret til alle medicinske tilstande, hvor brug af computerassisteret kirurgi kan være hensigtsmæssig. Systemet kan bruges til intraoperativ styring, hvor en reference til en rigid anatomisk struktur kan identificeres.

4 Produktbeskrivelse

Borstysæt

Borstysættet består af navigerede borstyre, kalibratorer, borehoveder, et borehovedstop og en kasse. Borstyrene fås i to længder. Se Kapitel 10 "Tekniske specifikationer".

Sættet anvendes til at bore huller af forudbestemte dybder under navigeret kirurgi. Brugeren markerer den ønskede dybde på borehovedet med borehovedstoppet. Brugeren dirigerer derefter borehovedet mod målanatomien gennem borstyret. Borstyreets placering i forhold til patienten spores og vises på patientbilleder på navigationsskærmen.

Kasse til borstysæt

Kassen kan rumme op til 30 instrumenter eller instrumentdele til sterilisering og opbevaring.

5 Til brug med

Borstysættet er udelukkende beregnet til brug sammen med nGenius universaltrackeren ved anvendelse af Stryker spinalnavigationssystemet.

6 Oversigt

Figur ❶ - Borststyr og nGenius universaltracker

Figur ❷ - Borststyr og kalibrator

Figur ❸ - Drejeligt håndtag

Figur ❹ - Kasse

Figur ❺ - Borehoved og borehovedstop

Figur ❻ - Angivelse af dybdemærket på borehovedet

Figur ❼ - Smøring (vedligeholdelse)

A Trackerens sammenkoblingsdel

B Drejeligt håndtag

C Indføringspunkt (for kalibrator og borehoveder)

D Kalibratorspids

E Kalibrator

F Kalibratorgreb

G Sammenkoblingsknap

H Rum til utensilier

I Udløserknap

J Borehovedstop

K Borehoved

L Dybdemærke

7 Anvendelse

- ✓ Vælg et borststyr i den korrekte størrelse til din patient (kort eller langt) og den tilsvarende kalibratorstørrelse (kort eller lang). Se Kapitel 10 "Tekniske specifikationer". Det lange borststyr er kun beregnet til at blive brugt til thorakale og lumbale columna.

Slut trackeren til borstyret (❶)

1. Tryk på og hold sammenkoblingsknappen (G) inde på trackeren.
2. Skub trackeren ind på borstyrets trackersammenkoblingsdel (A), og slip sammenkoblingsknappen (G).
3. Kontrollér, at trackeren er låst på plads.

Kalibrér borstyret (❷)

⚠ ADVARSEL: Borstyret må kun kalibreres med kalibratoren helt indført. Forkert kalibrering fører til unøjagtig navigation og kan føre til patientskader.

1. Skru kalibratoren (E) ind i borstyret, indtil kalibratoren er helt strammet.
2. Tænd trackeren, og følg arbejdsforløbet for kalibreringen på navigationsskærmen. Se brugermanualen til softwareprogrammet for detaljerede anvisninger.
3. Efter kalibrering og validering skal kalibratoren fjernes fra borstyret.

Justér trackerens position (valgfrit) (❸)

Ved navigation skal lysdioderne på trackeren være synlige for navigationskameraet. Trackerens position kan om nødvendigt justeres ved at dreje borstyrets håndtag:

1. Hold i håndtaget (B), og sæt tommelfingeren fra samme hånd på indføringspunktet (C) til kalibratoren og borehovederne.
2. Skub tommelfingeren mod indføringspunktet for at trække håndtaget tilbage.
3. Med håndtaget trukket tilbage drejes håndtaget til den ønskede position.
4. Kontrollér, at håndtaget er låst på plads.

Benyt borehovedstopet til at markere boreddybden på borehovedet (❹/❺)

- ✓ Vælg et borehoved i en passende størrelse på grundlag af den påtænkte skruediameter og -længde.

1. Tryk på og hold udløserknappen på borehovedstopet (J) nede.

2. Skub borehovedstoppet ind på borehovedet (K). **Bemærk:** Borehovedstoppet er bidirektionelt og kan skubbes på i begge retninger.
3. Placér borehovedstoppet ved det påtænkte dybdemærke (L) set fra den distale ende af borehovedet. **⚠ ADVARSEL:** Sørg for, at borehovedstoppet klikker ind i en rille på borehovedet, og kontrollér, at det er låst på plads ved det påtænkte dybdemærke. Ellers kan den påtænkte boreddybde blive overskredet, og patienten kan komme til skade.
4. Påsæt et lynkoblingshåndtag.

Indfør borstyret og borehovedet til borestedet

⚠ ADVARSEL:

- Borehoveder må kun indføres gennem borstyret. Hvis borstyret ikke bruges, er navigation ikke mulig, og borehovedet kan trænge igennem følsom anatomi.
- Udvis forsigtighed ved indføring af borstyret. Borstyret har en skarp, savtakket spids.
- Sæt borstyrets spids forsvarligt fast på knoglen for at forhindre borstyret i at fjerne sig fra knoglen under boring.
- Anvend ikke for stor kraft på borehovederne for at undgå bøjning eller brud. Knækkede dele, som kommer i kontakt med patienten, kan beskadige følsom anatomi eller forårsage uønskede reaktioner.

Bemærk: Navigationssystemet sporer og visualiserer borstyrets, men ikke borehovedets, position og retning. Planlæg og justér boreddybden med borehovedstoppet før boring. For yderligere oplysninger om navigering af borstyret henvises der til brugermanualen til softwareprogrammet.

1. Indfør borstyret gennem det klargjorte incisionssted til det påtænkte borested.
2. Navigér borstyret for at fastlægge skruens endelige bane ved hjælp af navigationssystemet.
3. Før borehovedet gennem borstyret til det påtænkte borested.
4. Kontrollér under boringen den endelige boreddybde via visuel og taktisk feedback, når borehovedstoppet kommer i kontakt med indføringspunktet for borehovedet.

8 Rengøring, sterilisering og opbevaring

Hvornår skal produktet rengøres og steriliseres

⚠ ADVARSEL: Rengør og sterilisér alle dele til første brug, og rengør og sterilisér genanvendelige dele inden hver efterfølgende brug.

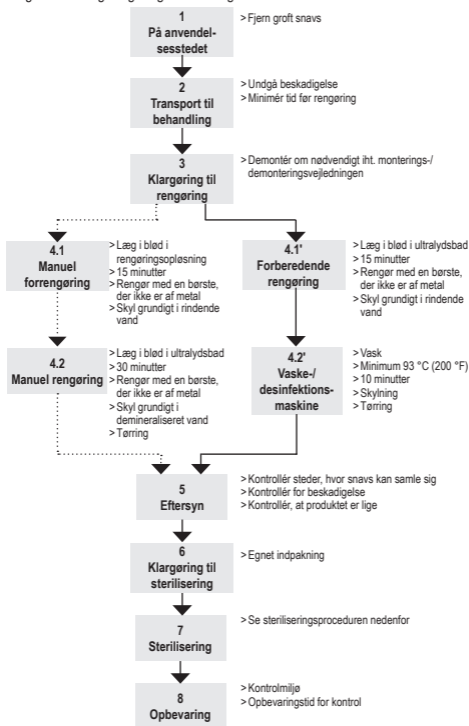
Som en del af rutinemæssig vedligeholdelse skal delene forrengøres, rengøres og steriliseres umiddelbart efter en operation.

Instruktioner

Følg rækkefølgen af trinnene i Diagram 1 og de yderligere anbefalinger for sterilisering. Tag følgende produktspecifikke instruktioner i betragtning:

- Klargøring til rengøring: Tag trackeren af borstyret.
- Sterilisering og opbevaring: Anbring delene på det dertil beregnede sted i kassen til borstysættet.

Diagram 1: Rengørings- og steriliseringsstrin



Anbefalet steriliseringsprocedure for usterilt medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr skal steriliseres i den tilhørende beholder ved dampsterilisering med fugtig varme i autoklave i overensstemmelse med almindelig hospitalsprocedure. De anbefalede steriliseringsmetoder er valideret i henhold til ANSI/AAMI ST79 til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} .

Autoklaven skal valideres af hospitalet og kontrolleres regelmæssigt for at garantere, at den anbefalede steriliseringsstemperatur nås i hele eksponeringstiden.

Hvis der anvendes steriliseringsbeholdere med papirfiltre, tilrådes det at bruge et nyt filter til hver sterilisering.

Hvis der stadig er vand i steriliseringsbeholderne eller på undersiden af udstyret, efter at denne steriliseringsmetode er blevet fulgt, skal udstyret tørres, og steriliseringen gentages.

Steriliseringsparametrene er blevet valideret med beholdere i helt fyldte autoklaver.

Steriliseringsbetingelser - USA

Produktet kan steriliseres individuelt ved anvendelse af en FDA-godkendt steriliseringsindpakning eller i en passende instrumentbakke eller beholder indpakket i FDA-godkendt steriliseringsindpakning eller i en FDA-godkendt stiv steriliseringsbeholder. Se Tabel 1 for anbefalede steriliseringsparametre. Stryker beholderlågene skal tages af før brug med Aesculap stiv steriliseringsbeholder til flergangsbrug. Sterilisering ved anvendelse af konfigurationen for Aesculap beholdere i Tabel 2 med prævakuumsteriliseringsparametrene i Tabel 1 anbefales.

Tabel 1: Steriliseringsparametre - USA

	Prævakuum	Gravitation
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid	4 minutter	15 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter

Tabel 2: Konfiguration med stiv beholder - USA

Aesculap varenummer	Beskrivelse
JN442	Beholder i fuld størrelse, perforeret bund med indsatsplader (højde 15,2 cm (6 tommer))
JK488	Låg til beholder i fuld størrelse, guldfarvet
JK489	Låg til beholder i fuld størrelse, sølvfarvet
US751	Engangsfilter med en diameter på 19 cm (7,5 tomme) med indikatorprik
US994	Engangsfilter med en diameter på 19 cm (7,5 tomme) uden indikatorprik

Steriliseringsbetingelser - uden for USA

Produktet kan steriliseres individuelt ved anvendelse af en godkendt steriliseringsindpakning eller i en passende instrumentbakke eller beholder indpakket i godkendt steriliseringsindpakning eller i en godkendt stiv steriliseringsbeholder. Se Tabel 3 for anbefalede steriliseringsparametre.

Stryker beholderlågene skal tages af før brug med Aesculap stiv steriliseringsbeholder til flergangsbrug. Sterilisering ved anvendelse af konfigurationen for Aesculap beholdere i Tabel 4 med prævakuumsteriliseringsparametrene i Tabel 3 anbefales.

Tabel 3: Steriliseringsparametre - uden for USA

	Prævakuum
Temperatur	134 °C
Eksponerings tid	3 minutter
Tørretid	30 minutter

Tabel 4: Konfiguration med stiv beholder - uden for USA

Aesculap varenummer	Beskrivelse
JK442	Beholder i fuld størrelse, fast bund (højde 15,2 cm (6 tommer))
JK488	Låg til beholder i fuld størrelse, guldfarvet
JK489	Låg til beholder i fuld størrelse, sølvfarvet
JK095	Engangsfilter

9 Vedligeholdelse

⚠ ADVARSEL: For at sikre korrekt funktion må produktet ikke serviceres på anden måde end med smøring. Hvis det er nødvendigt med et serviceeftersyn, bedes du kontakte salgsrepræsentanten fra Stryker.

Instruktioner for smøring

Hvis produktets bevægelige dele skraber, laver støj eller bliver svære at bevæge, skal produktet smøres. Gentag smøring efter behov.

1. Smør bevægelige dele med en dråbe let mineralisk olie REF 1605-010-000 som vist i Figur 7.
2. Tør overskydende olie af.
3. Sterilisér produktet.

10 Tekniske specifikationer

Tabel 5: Tekniske specifikationer

	Størrelse højde/bredde/længde	Materiale
Navigeret kort borstyr	143 mm/22 mm/220 mm	Rustfrit stål
Navigeret langt borstyr	143 mm/22 mm/270 mm	Rustfrit stål
Kalibrator til navigeret kort borstyr	18 mm/18 mm/160 mm	Rustfrit stål
Kalibrator til navigeret langt borstyr	18 mm/18 mm/210 mm	Rustfrit stål
Navigerede korte borehoveder	6 mm/6 mm/226 mm	Rustfrit stål


	Størrelse højde/bredde/længde	Materiale
Navigerede lange borehoveder	6 mm/6 mm/307 mm	Rustfrit stål
Navigeret borehovedstop	27 mm/25 mm/14 mm	Rustfrit stål

11 Forklaring af symboler








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

Tabel 6: Forklaring af symboler

ANSI Z535.6 Amerikansk national standard for produksikkerhedsinformation i produktmanualer, instruktioner og andre sideordnede materialer

Symbol	Navn: Forklaring
	Sikkerhedsvarselssymbol: Gør brugeren opmærksom på mulig risiko for personskade. Adlyd alle sikkerhedsmeddelelser, der følger efter dette symbol, for at undgå mulig personskade eller død.

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	Producent: Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU's direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
 5.1.3	Fremstillingsdato: Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
 5.1.6	Katalognummer: Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
 5.4.3	Se brugsanvisningen: Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.
 5.1.5	Batchkode: Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
 5.2.7	Usteril: Angiver, at det medicinske udstyr ikke er blevet underkastet en steriliseringsproces.
 5.4.2	Må ikke genbruges: Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Produktspecifikke symboler

Symbol	Navn: Forklaring
QTY	Antal: Angiver antallet af medicinsk udstyr der er i pakningen.
S	Rustfrit stål-legeringer: Angiver, at produktet indeholder rustfrit stål-legeringer.

21 Code of Federal Regulations (CFR), afsnit 801.109(b)(1)

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

1 Innledning

Dette dokumentet er den mest komplette kilden til informasjon om sikker og effektiv bruk av produktet. Det er rettet til medisinsk personell.

Les dette dokumentet nøye. Det er viktig å gjøre seg kjent med brukerdokumentasjonen for komponentene til Stryker-navigasjonssystemet før bruk. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Oppbevar dette dokumentet tilgjengelig for brukere.

Hvis du trenger ytterligere informasjon, assistanse eller opplæring, ber vi deg kontakte din salgsrepresentant for Stryker (USA) eller din nærmeste Stryker-forhandler (utenfor USA).

Helsepersonellet som utfører enhver prosedyre, er ansvarlig for tilstrekkelig opplæring av medisinsk personell og for å fastslå om produktet og den spesifikke teknikken egner seg for den individuelle pasienten. Som produsent anbefaler Stryker ingen spesiell kirurgisk prosedyre.

2 Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL:

Bruk

- Produktet er kun beregnet på bruk av helsepersonell.
- Produktet må ikke brukes utenfor dets bruksindikasjoner. Manglende overholdelse kan nedsette navigasjonens nøyaktighet.
- Hånder produktet med forsiktighet for å unngå skade på deg selv eller pasienten. Borstøttene og borene har skarpe spisser.

Skade eller løse komponenter

- Før hver bruk må produktet kontrolleres for løse komponenter, skade og bøyd eller deformerte deler. Skal ikke brukes hvis disse forholdene foreligger. Manglende overholdelse kan føre til pasientskade eller skade på medisinsk personell. Kontakt Strykers salgsrepresentant hvis det er behov for service.

Tilbehør

- Bruk kun deler og tilbehør som er godkjent av Stryker, hvis ikke annet er spesifisert. Manglende overholdelse kan føre til pasientskade eller skade på medisinsk personell.

Engangsdeler

- Bruk ikke bor på nytt. Borene er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan forårsake mekanisk svikt, slik som bøyning eller brudd.

Rengjøring og sterilisering

- Rengjør og steriliser alle deler før første bruk, og rengjør og steriliser gjenbrukbare deler før hver etterfølgende bruk.

Kalibrator

En bøyd kalibratorspiss eller annen endret kalibratorgeometri kan føre til feilkalibrering av borstøtten. Feilkalibrering fører til unøyaktig navigasjon, som kan føre til pasientskade.

- Ikke bruk kalibratorspissen som brekkstang, og ikke bøy spissen.
- Bruk kun kalibratoren til kalibrering. Ikke bruk kalibratoren som en obturator eller syl. Hammerslag kan skade kalibratoren slik at alle etterfølgende kalibreringer med den skadede kalibratoren blir unøyaktige.

3 Indikasjoner for bruk

Det navigerte borstøttesettet er tiltenkt brukt som tilbehør til Strykers rygradsnavigasjonssystem. Det navigerte borstøttesettet består av manuelle instrumenter som er beregnet på å brukes i rygradskirurgi ved å gi veiledning under boring.

Det navigerte borstøttesettet kan brukes som en del av Strykers rygradsnavigasjonssystem, som er indisert for enhver medisinsk tilstand hvor bruk av datamaskinassistert kirurgi kan være formålstjenlig. Systemet kan benyttes til intraoperativ veiledning i tilfeller hvor en referanse til en stiv anatomisk struktur kan identifiseres.

4 Beskrivelse av produktet

Borstøttesett

Borstøttesettet består av navigerte borstøtter, kalibratorer, bor, en borstopp og en beholder. Borstøttene er tilgjengelige i to lengder. Se kapittel 10 "Tekniske spesifikasjoner".

Settet brukes til å bore hull med forhåndsdefinerte dybder under navigert kirurgi. Brukeren markerer den ønskede dybden på boret med borstoppen.

Brukeren leder deretter boret til målanatomien gjennom borstøtten.

Posisjonen til borstøtten i forhold til pasienten spores og vises i pasientbildene på navigasjonsskjermen.

Beholder for borstøttesett

Beholderen holder opptil 30 instrumenter eller instrumentdeler for sterilisering og oppbevaring.

5 Til bruk med

Borstøttesettet er kun beregnet på å brukes med nGenius-universalsporingsanordningen ved hjelp av Strykers rygradsnavigasjonssystem.

6 Oversikt

Figur ❶ – Borstøtte og nGenius-universalsporingsanordning

Figur ❷ – Borstøtte og kalibrator

Figur ❸ – Roterbart håndtak

Figur ❹ – Beholder

Figur ❺ – Bor og borstopp

Figur ❻ – Angi dybdemerket på boret

Figur ❼ – Smøring (vedlikehold)

A Spøringsanordningens koblingsdel

B Roterbart håndtak

C Innsetningspunkt
(for kalibrator og bor)

D Kalibratorspiss

E Kalibrator

F Kalibratorknapp

G Grensesnittknapp

H Hjelperom

I Utløserknapp

J Borstopp

K Bor

L Dybdemerke

7 Bruk

- ✓ Velg riktig borstøttestørrelse for pasienten (kort eller lang) og tilsvarende kalibratorstørrelse (kort eller lang). Se kapittel 10 "Tekniske spesifikasjoner". Det lange boret skal kun brukes på torakal og lumbal ryggrad.

Fest sporingsanordningen på borstøtten (●)

1. Trykk og hold koblingsdelknappen (G) på sporingsanordningen.
2. Skyv sporingsanordningen inn på borstøttens koblingsdel for sporingsanordning (A) og slipp koblingsdelknappen (G).
3. Kontroller at sporingsanordningen er låst på plass.

Kalibrer borstøtten (⊕)

⚠ ADVARSEL: Kalibrer borstøtten kun med kalibratoren satt helt inn. Feilkalibrering fører til unøyaktig navigasjon, og kan føre til pasientskade.

1. Skru kalibratoren (E) inn i borstøtten til kalibratoren er helt strammet.
2. Slå på sporingsanordningen og følg arbeidsflyten for kalibrering på navigasjonsskjermen. For detaljerte instruksjoner, se brukerhåndboken for programvaren.
3. Etter kalibrering og validering fjernes kalibratoren fra borstøtten.

Juster posisjonen til sporingsanordningen (valgfritt) (⊕)

For navigasjon må LED-ene på sporingsanordningen være synlige for navigasjonskameraet. Om nødvendig kan du justere posisjonen til sporingsanordningen ved å rotere håndtaket på borstøtten:

1. Hold i håndtaket (B) og plasser tommelen på samme hånd på innsetningspunktet (C) for kalibratoren og borene.
2. Skyv tommelen mot innsetningspunktet for å trekke håndtaket tilbake.
3. Med håndtaket trukket tilbake roteres håndtaket til ønsket posisjon.
4. Kontroller at håndtaket er låst på plass.

Bruk borstoppen til å merke boreddybden på boret (⊕/⊕)

✓ Velg bor av egnet størrelse basert på tiltenkt skruediameter og -lengde.

1. Trykk og hold utløserknappen på borstoppen (J).
2. Skyv borstoppen inn på boret (K). **Merk:** Borstoppen er toveis og kan skyves på i begge retninger.
3. Plasser borstoppen ved det tiltenkte dybdemerket (L) som avlest på den distale enden av boret. **⚠ ADVARSEL:** Se til at borstoppen knepper inn i et spor på boret, og kontroller at den er låst på plass ved det tiltenkte dybdemerket. Hvis ikke, kan tiltenkt boreddybde overskrides, og pasienten kan bli skadet.
4. Fest et hurtigutløsningshåndtak.

Sett inn borstøtten og boret frem til borestedet

⚠ ADVARSEL:

- Sett inn bor kun gjennom borstøtten. Hvis du ikke bruker borstøtten, er ikke navigasjon mulig, og boret kan bryte gjennom følsom anatomi.
- Vær forsiktig når du setter inn borstøtten. Borstøtten har en skarp, tagget spiss.
- Sett borstøttespissen godt på plass i benet for å unngå at borstøtten beveger seg vekk fra benet under boring.
- Ikke bruk overdreven makt på borene, for å unngå bøyning eller fraktur. Ødelagte deler som kommer i kontakt med pasienten, kan skade følsom anatomi eller forårsake bivirkninger.

Merk: Navigasjonssystemet sporer og visualiserer posisjonen og retningen til borstøtten, ikke boret. Planlegg og juster boreddybden med borstoppen før boring. For mer informasjon om navigasjon av borstøtten, se brukerhåndboken til programvaren.

1. Sett inn borstøtten gjennom det klargjorte innsnittsstedet og frem til tiltenkt borested.
2. Naviger borstøtten for å etablere endelig skruebane ved hjelp av navigasjonssystemet.
3. Led boret gjennom borstøtten og frem til tiltenkt borested.
4. Under boring bekrefter du endelig boreddybde via visuell og taktil tilbakemelding når borstoppen kommer i kontakt med innsettingspunktet på boret.

8 Rengjøring, sterilisering og oppbevaring

Når rengjøring og sterilisering skal utføres

⚠ ADVARSEL: Rengjør og steriliser alle deler før første bruk, og rengjør og steriliser gjenbrukbare deler før hver etterfølgende bruk.

Som en del av rutinemessig vedlikehold skal delene forvaskes, rengjøres og steriliseres umiddelbart etter kirurgi.

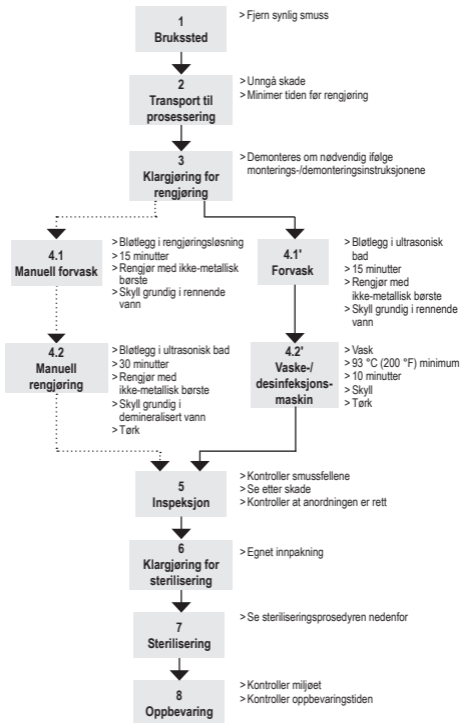
Instruksjoner

Følg trinnene i diagram 1 samt ytterligere anbefalinger for sterilisering.

Ta hensyn til de følgende produktspesifikke instruksjonene:

- Klargjøring for rengjøring: Fjern sporingsanordningen fra borstøtten.
- Sterilisering og oppbevaring: Plasser delene på den utpekte plassen i beholderen for borstøttesettet.

Diagram 1: Rengjørings- og steriliseringstrinn



Anbefalt steriliseringsprosedyre for ikke-sterile medisinske anordninger

Medisinske anordninger skal steriliseres i beholderen sin ved hjelp av dampsterilisering med fuktig varme i en autoklav i henhold til standard sykehusprosedyre. De anbefalte steriliseringsmetodene er validert i henhold til ANSI/AAMI ST79 for å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} .

Autoklaven må valideres av sykehuset og kontrolleres regelmessig for å garantere at anbefalt steriliseringstemperatur oppnås for hele eksponeringstiden.

Hvis steriliseringsbeholdere med papirfilter brukes, anbefales det å bruke et nytt filter for hver sterilisering.

Hvis det fremdeles er vann i steriliseringsbeholderne eller på/inni anordningen etter å ha fulgt denne steriliseringsmetoden, må anordningen tørkes og sterilisering gjentas.

Steriliseringsparameterne har blitt validert på beholdere i fullastede autoklaver.

Steriliseringsforhold – USA

Produktet kan steriliseres enkeltvis ved hjelp av FDA-godkjent steriliseringsinnpakning eller i et egnet instrumentbrett eller beholder innpakket i FDA-godkjent steriliseringsinnpakning eller i en FDA-godkjent rigid steriliseringsbeholder. Se tabell 1 for anbefalte steriliseringsparametere. Stryker-beholderlokk må fjernes før bruk med gjenbrukbar, rigid Aesculap-steriliseringsbeholder.

Sterilisering ved bruk av Aesculap-beholderkonfigurasjonen i tabell 2 med forvakuumssteriliseringsparameterne i tabell 1 er anbefalt.

Tabell 1: Steriliseringsparametere – USA

	Forvakuum	Gravitasjon
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid	4 minutter	15 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter

Tabell 2: Rigid beholderkonfigurasjon – USA

Aesculap-delnummer	Beskrivelse
JN442	Beholder i full størrelse, perforert bunn med retensjonsplater (høyde: 15,2 cm (6 tommer))
JK488	Lokk på beholder i full størrelse, gullfarget
JK489	Lokk på beholder i full størrelse, sølvfarget
US751	Engangsfilter med diameter på 19 cm (7,5 tommer) med indikatorprikk
US994	Engangsfilter med diameter på 19 cm (7,5 tommer) uten indikatorprikk

Steriliseringsforhold – utenfor USA

Produktet kan steriliseres enkeltvis ved hjelp av godkjent steriliseringsinnpakning eller i et egnet instrumentbrett eller beholder innpakket i godkjent steriliseringsinnpakning eller i en godkjent rigid steriliseringsbeholder. Se tabell 3 for anbefalte steriliseringsparametere.

Stryker-beholderlokk må fjernes før bruk med gjenbrukbar, rigid Aesculap-steriliseringsbeholder.

Sterilisering ved bruk av Aesculap-beholderkonfigurasjonen i tabell 4 med forvakuumssteriliseringsparameterne i tabell 3 er anbefalt.

Tabell 3: Steriliseringsparametere – utenfor USA

	Forvakuum
Temperatur	134 °C
Eksponeringsstid	3 minutter
Tørketid	30 minutter

Tabell 4: Rigid beholderkonfigurasjon – utenfor USA

Aesculap-delenummer	Beskrivelse
JK442	Beholder i full størrelse, solid bunn (høyde: 15,2 cm (6 tommer))
JK488	Lokk på beholder i full størrelse, gulfarget
JK489	Lokk på beholder i full størrelse, sølvfarget
JK095	Engangsfiler

9 Vedlikehold

⚠ ADVARSEL: For å sikre riktig funksjon må du ikke utføre annen service på produktet enn smøring. Kontakt Strykers salgsrepresentant hvis det er behov for service.

Instruksjoner for smøring

Hvis bevegelige deler på produktet gnisser, lager lyd eller blir vanskelige å bevege, skal du smøre produktet. Gjenta smøring etter behov.

1. Smør bevegelige deler med en dråpe lett mineralolje REF 1605-010-000 som vist i figur 7.
2. Tørk bort overflødig olje.
3. Steriliser produktet.

10 Tekniske spesifikasjoner

Tabell 5: Tekniske spesifikasjoner


	Størrelse, høyde/bredde/lengde	Materiale
Navigert kort borstøtte	143 mm/22 mm/220 mm	Rustfritt stål
Navigert lang borstøtte	143 mm/22 mm/270 mm	Rustfritt stål
Navigert kort borstøttekalibrator	18 mm/18 mm/160 mm	Rustfritt stål
Navigert lang borstøttekalibrator	18 mm/18 mm/210 mm	Rustfritt stål
Navigerte korte bor	6 mm/6 mm/226 mm	Rustfritt stål
Navigerte lange bor	6 mm/6 mm/307 mm	Rustfritt stål
Navigert borstopp	27 mm/25 mm/14 mm	Rustfritt stål

11 Symbolforklaringer








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

Tabell 6: Symbolforklaringer

ANSI Z535.6 Amerikansk nasjonal standard for produktsikkerhetsinformasjon i produkthåndbøker, instruksjoner og andre tilhørende materialer

Symbol	Navn: Forklaring
	Sikkerhetsvarselsymbol: Varsler brukeren om potensielle farer for personskade. Følg alle sikkerhetsmeldinger som kommer etter dette symbolet, for å unngå mulig personskade eller død.

EN ISO 15223-1 Medisinske anordninger – symboler som skal brukes på etiketter, merking og informasjon som følger med medisinske anordninger – del 1 Generelle krav

Symbol/nummer	Navn: Forklaring
 5.1.1	Produsent: Indikerer produsenten av den medisinske anordningen, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
 5.1.3	Produksjonsdato: Indikerer datoen da den medisinske anordningen ble produsert.
 5.1.6	Katalognummer: Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske anordningen kan identifiseres.
 5.4.3	Se bruksanvisningen: Indikerer behovet for å konsultere bruksanvisningen.
 5.1.5	Partikode: Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
 5.2.7	Ikke-steril: Indikerer en medisinsk anordning som ikke har gått gjennom en steriliseringsprosess.
 5.4.2	Må ikke brukes om igjen: Indikerer en medisinsk anordning som er beregnet på engangsbruk, eller på bruk på én pasient i løpet av én prosedyre.

Anordningsspesifikke symboler

Symbol	Navn: Forklaring
QTY	Antall: Indikerer antallet medisinske anordninger i emballasjen.
S	Legeringer av rustfritt stål: Indikerer at anordningen inneholder legeringer av rustfritt stål.

21 Code of Federal Regulations (CFR), paragraf 801.109(b)(1)

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

1 Johdanto

Tämä opas on kattavin tietolähde tuotteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten. Opas on suunnattu hoitohenkilökunnalle.

Lue tämä asiakirja huolella. Ennen Stryker-navigointijärjestelmän osien käyttämistä on tärkeää perehtyä käyttäjää varten laadittuihin asiakirjoihin. Kiinnitä erityistä huomiota turvallisuustietoihin. Pidä tämä asiakirja paikassa, josta käyttäjät saavat sen helposti.

Jos tarvitset lisätietoa, apua tai koulutusta, ota yhteyttä Strykerin myyntiedustajaan (Yhdysvallat) tai lähimpään Strykerin tytäryhtiöön (Yhdysvaltojen ulkopuolella).

Minkä tahansa toimenpiteen tekevä terveydenhuollon palveluntarjoaja on vastuussa hoitohenkilöstön riittävästä koulutuksesta, tuotteen käytön soveltuvuuden ja potilaskohtaisen erityismenetelmän soveltuvuuden määrittämisestä. Stryker ei valmistajana suosittele tiettyä leikkausmenetelmää.

2 Turvallisuustietoja

VAROITUS:

Käyttö

- Tuote on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Tuotetta ei saa käyttää toimenpiteissä, jotka eivät sisälly sen käyttöaiheisiin. Jos tätä ohjetta ei noudateta, navigointitarkkuus saattaa vaarantua.
- Käsittele tuotetta varovaisesti, jotta et vahingoita itseäsi etkä potilasta. Poranohjaimien ja poranterien kärjet ovat teräviä.

Löystyneet tai vaurioituneet osat

- Tarkista ennen jokaista käyttöä, onko tuotteessa löysiä osia, vauriota ja taipuneita tai vääntyneitä osia. Älä käytä laitetta, jos tarkistuksessa löytyy puutteita. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan tai hoitohenkilökunnan loukkaantumiseen. Jos tarvitaan huoltoa, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan.

Lisävarusteet

- Käytä vain Strykerin hyväksymiä osia ja lisävarusteita, ellei muuta ole erikseen määritetty. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan tai hoitohenkilökunnan loukkaantumiseen.

Kertakäyttöiset osat

- Poranteriä ei saa käyttää uudelleen. Poranterät ovat vain kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa mekaanisen vian, kuten taipumisen tai murtumisen.

Puhdistus ja sterilointi

- Puhdista ja steriloi kaikki osat ensimmäistä käyttöä varten, ja puhdista ja steriloi uudelleen käytettävät osat jokaista seuraavaa käyttöä varten.

Kalibroija

Taipunut kalibroijan kärki tai kalibroijan muutoin muuttunut rakenne voi johtaa poranohjaimen virheelliseen kalibrointiin. Virheellinen kalibrointi johtaa navigoinnin epätarkkuuteen, joka voi aiheuttaa potilasvahingon.

- Kalibroijan kärkeä ei saa käyttää vipuna eikä sitä saa taivuttaa.
- Kalibroijaa saa käyttää vain kalibrointiin. Kalibroijaa ei saa käyttää obturaattorina tai naskalina. Vasarointikäytössä isku voi vaurioittaa kalibroijaa siten, että kaikki seuraavat kalibroinnit vaurioituneella kalibroijalla ovat epätarkkoja.

3 Käyttöaiheet

Navigoitava poranohjainsetti on tarkoitettu käytettäväksi Strykerin selkärangan navigointijärjestelmän lisävarusteena. Navigoitava poranohjainsetti koostuu manuaalisista instrumenteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi selkärankakirurgiassa poraamisen aikaiseen ohjaukseen. Navigoitavaa poranohjainsettiä voidaan käyttää osana Strykerin selkärangan navigointijärjestelmää, joka on tarkoitettu käytettäväksi minkä tahansa sellaisen sairauden hoitoon, jossa tietokoneavusteinen kirurgia voi olla asianmukaista. Järjestelmää voidaan käyttää sellaiseen leikkauksenaikaiseen ohjaukseen, jossa voidaan tunnistaa jäykkään anatomiseen rakenteeseen tehty viittaus.

4 Tuotteen kuvaus

Poranohjainsetti

Poranohjainsettiin kuuluu navigoitavat poranohjaimet, kalibroijat, poranterät, poranterän pysäytin ja säiliö. Poranohjaimia on saatavana kahta eri pituutta. Lisätietoa on luvussa 10 "Tekniset tiedot".

Setin avulla reikiä voidaan porata ennaltamäärättyihin syvyyksiin navigoitavan leikkauksen aikana. Käyttäjä merkitsee toivotun syvyyden poranterään poranterän pysäyttimellä. Käyttäjä ohjaa sitten poranterän kohdeanatomiaan poranohjaimen kautta. Poranohjaimen sijainti suhteessa potilaaseen rekisteröidään ja näytetään navigointinäytön potilaskuvissa.

Poranohjainsetin säiliö

Säiliöön mahtuu enintään 30 instrumenttia tai instrumentin osaa steriloitavaksi tai säilytettäväksi.

5 Käytetään yhdessä

Poranohjainsetti on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan nGenius-yleisrekisteröintilaitteen kanssa yhdessä Strykerin selkärangan navigointijärjestelmän kanssa.

6 Yleiskuva

Kuva ❶ - Poranohjain ja nGenius-yleisrekisteröintilaite

Kuva ❷ - Poranohjain ja kalibroija

Kuva ❸ - Käännettävä kahva

Kuva ❹ - Säiliö

Kuva ❺ - Poranterä ja poranterän pysäytin

Kuva ❻ - Syvyysmerkin asettaminen poranterään

Kuva ❼ - Voitelu (huolto)

A Rekisteröintilaitteen liitäntä

B Käännettävä kahva

C Sisäänvientikohta (kalibroijaa ja poranteriä varten)

D Kalibroijan kärki

E Kalibroija

F Kalibroijan nuppi

G Liitäntäpainike

H Lisätila

I Vapautuspainike

J Poranterän pysäytin

K Poranterä

L Syvyysmerkki

7 Käyttö

- ✓ Valitse potilaalle oikea poranohjainkoko (lyhyt tai pitkä) ja sitä vastaava kalibroijakoko (lyhyt tai pitkä). Lisätietoa on luvussa 10 "Tekniset tiedot". Pitkä poranohjain on tarkoitettu käytettäväksi vain rinta- ja lannerangassa.

Rekisteröintilaitteen kiinnittäminen poranohjaimen (❶)

1. Paina ja pidä rekisteröintilaitteen liitäntäpainiketta (G) painettuna.
2. Liu'uta rekisteröintilaite poranohjaimen rekisteröintilaiteliitännän päälle (A) ja vapauta liitäntäpainike (G).
3. Varmista, että rekisteröintilaite lukittuu paikoilleen.

Poranohjaimen kalibroiminen (❷)

⚠ VAROITUS: Kalibroi poranohjain vain, kun kalibroija on kokonaan sisääntyönnettyinä. Virheellinen kalibrointi johtaa epätarkkaan navigointiin ja voi aiheuttaa potilasvahingon.

1. Ruuvaa kalibroijaa (E) poranohjaimen, kunnes kalibroija on kiristetty kiinni tiiviisti.
2. Käynnistä rekisteröintilaite ja seuraa kalibroinnin kulkua navigointinäytöltä. Yksityiskohtaiset ohjeet ovat ohjelmistosovelluksen käyttöoppaassa.
3. Poista kalibroija poranohjaimesta kalibroinnin ja validoinnin jälkeen.

Rekisteröintilaitteen sijainnin säätäminen (valinnainen) (❸)

Navigoinnin aikana rekisteröintilaitteen LED-valojen on oltava navigointikameran näkyvissä. Rekisteröintilaitteen sijainti voidaan tarvittaessa säätää kääntämällä poranohjaimen kahvaa:

1. Pidä kahvasta (B) kiinni ja aseta saman käden peukalo kalibroijan ja poranterien sisäänvientikohtaan (C).
2. Paina peukalo sisäänvientikohtaa vasten ja vedä kahvaa taaksepäin.
3. Kun kahva on vedetty taaksepäin, käännä kahvaa toivottuun asentoon.
4. Varmista, että kahva on lukkiutunut paikoilleen.

Porausyvytyden merkitseminen poranterään poranterän pysäyttimellä (❺/❻)

- ✓ Valitse sopivan kokoinen poranterä aiotun ruuvien läpimitan ja pituuden mukaan.
- 1. Paina poranterän pysäyttimen (J) vapautuspainiketta ja pidä se painettuna.

2. Liu'uta poranterän pysäytin poranterän päälle (K). **Huomautus:** Poranterän pysäytin on kaksisuuntainen ja sitä voidaan liu'uttaa kumpaankin suuntaan.
3. Aseta poranterän pysäytin aiotun syvyysmerkin (L) kohdalle poranterän distaalipään mitta-asteikon mukaan. **VAROITUS:** Varmista, että poranterän pysäytin napsahtaa poranterän loveen ja että se on lukkiutunut paikoilleen aiotun syvyysmerkin kohdalle. Muussa tapauksessa aiottu poraussyvyys voi ylittyä ja aiheuttaa potilasvamman.
4. Kiinnitä pikavapautuskahva.

Vie poranhjain ja poranterä porauskohtaan

VAROITUS:

- Vie poranterät sisään vain poranhjaimen kautta. Jos et käytä poranhjainta, navigointi ei ole mahdollista ja poranterä voi vaurioittaa herkkää anatomiaa.
- Ole varovainen, kun viet poranhjainta sisään. Poranhjaimen kärki on terävä ja sahalaitainen.
- Estä poranhjaimen siirtyminen luusta poraamisen aikana kiinnittämällä poranhjaimen kärki tiukasti paikoilleen luuhun.
- Älä paina poranterää liikaa, jotta ne eivät taivu tai murru. Potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat rikkoutuneet palaset voivat vaurioittaa herkkää anatomiaa tai aiheuttaa haittavaikutuksia.

Huomautus: Navigointijärjestelmä rekisteröi ja visualisoi poranhjaimen, ei poranterän, sijainnin ja suunnan. Suunnittele ja säädä poraussyvyys poranterän pysäyttimellä ennen poraamista. Lisätietoa poranhjaimen navigoinnista on ohjelmistosovelluksen käyttöoppaassa.

1. Vie poranhjain valmistellun viiltokohdan kautta aiottuun porauskohtaan.
2. Navigoi poranhjainta ja määritä ruuvien lopullinen reitti navigointijärjestelmän avulla.
3. Ohjaa poranterä poranhjaimen kautta aiottuun porauskohtaan.
4. Vahvista poraamisen aikana näkö- ja tuntoaistimusten avulla lopullinen poraussyvyys, jolloin poranterän pysäytin koskettaa poranterän sisäänvientikohtaa.

8 Puhdistus, sterilointi ja säilytys

Puhdistus- ja sterilointiaikataulu

VAROITUS: Puhdista ja steriloï kaikki osat ensimmäistä käyttöä varten, ja puhdista ja steriloï uudelleen käytettävät osat jokaista seuraavaa käyttöä varten.

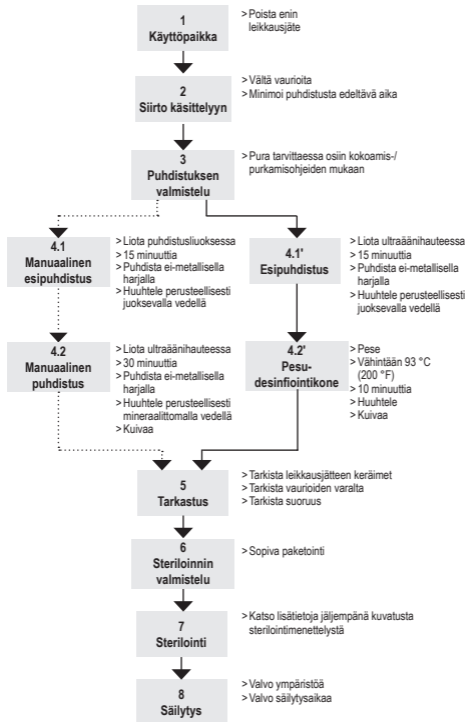
Esipuhdista, puhdista ja steriloï osat välittömästi leikkauksen jälkeen osana rutiinihuoltoa.

Ohjeet

Noudata steriloinnissa taulukossa 1 annettua vaihejärjestystä ja lisäsuosituksia. Ota huomioon seuraavat tuotekohtaiset ohjeet:

- Puhdistamisen valmistelu: Poista rekisteröintilaitte poranhjaimesta.
- Steriloïinti ja säilytys: Aseta osat niille varatulle paikalle poranhjainsetin säiliössä.

Taulukko 1: Puhdistus- ja sterilointivaiheet



Suosittelu sterilointitoimenpide sterilioimattomille lääkinnällisille laitteille

Lääkinnälliset laitteet on steriloitava säiliössään kostealla kuumahöyrysteriloinnilla autoklaavissa sairaalan vakiomenettelyn mukaan. Suositellut sterilointimenetelmät on validoitu ANSI/AAMI ST79 -standardin mukaan, jotta steriiliystaso (SAL) 10^{-6} saavutetaan.

Sairaalaa on valdoidava autoklaavi ja tarkistettava se säännöllisesti sen varmistamiseksi, että suositeltu sterilointilämpötila pysyy koko altistusajan. Jos käytetään paperisuodattimilla varustettuja sterilointisäiliöitä, kussakin steriloinnissa on suositeltavaa käyttää uutta suodatinta.

Jos tämän sterilointimenetelmän noudattamisen jälkeen sterilointisäiliöissä tai laitteen päällä/sisällä on edelleen vettä, laite on kuivattava ja sterilointi toistettava.

Sterilointiparametrien validoinnissa säiliöt ovat olleet täyteen ladatuissa autoklaaveissa.

Sterilointiolosuhteet - Yhdysvallat

Tuote voidaan steriloida erikseen FDA:n hyväksymään sterilointikäreeeseen pakattuna tai asianmukaisessa instrumentitarjottimessa tai säiliössä, joka on pakattu FDA:n hyväksymään sterilointikäreeeseen, tai FDA:n hyväksymässä jäykässä sterilointisäiliössä. Suositellut sterilointiparametrit esitetään taulukossa 1. Strykerin säililöiden kannet on poistettava ennen käyttöä uudelleen käytettävän, jäykän Aesculap-sterilointisäiliön kanssa.

Sterilointiin suositellaan taulukossa 2 kuvattua Aesculap-säiliökokoonpanoa ja taulukossa 1 kuvattuja esityhjiösteriloinnin parametreja.

Taulukko 1: Sterilointiparametrit - Yhdysvallat

	Esityhjiö	Painovoima
Lämpötila	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Altistusaika	4 minuuttia	15 minuuttia
Kuivumisaika	30 minuuttia	30 minuuttia

Taulukko 2: Jäykkä säiliökokoonpano - Yhdysvallat

Aesculap-osanumero	Kuvaus
JN442	Täysikokoinen säiliö, rei'itetty pohja talteenottolevyillä (korkeus 15,2 cm (6"))
JK488	Täysikokoisen säiliön kansi, kullanvärinen
JK489	Täysikokoisen säiliön kansi, hopeanvärinen
US751	Kertakäyttöinen läpimitaltaan 19 cm:n (7,5") suodatin indikaattoripisteellä
US994	Kertakäyttöinen läpimitaltaan 19 cm:n (7,5") suodatin ilman indikaattoripistettä

Sterilointiolosuhteet - Yhdysvaltojen ulkopuolella

Tuote voidaan steriloida erikseen hyväksytyyn sterilointikäreeeseen pakattuna tai asianmukaisessa instrumentitarjottimessa tai säiliössä, joka on pakattu hyväksytyyn sterilointikäreeeseen, tai hyväksytyssä jäykässä sterilointisäiliössä. Suositellut sterilointiparametrit esitetään taulukko 3.

Strykerin säililöiden kannet on poistettava ennen käyttöä uudelleen käytettävän, jäykän Aesculap-sterilointisäiliön kanssa.

Sterilointiin suositellaan taulukko 4 kuvattua Aesculap-säiliökokoonpanoa ja taulukko 3 kuvattuja esityhjiösteriloinnin parametreja.

Taulukko 3: Sterilointiparametrit - Yhdysvaltojen ulkopuolella

	Esityhjiö
Lämpötila	134 °C
Altistus aika	3 minuuttia
Kuivumisaika	30 minuuttia

Taulukko 4: Jäykkä säiliökokoonpano - Yhdysvaltojen ulkopuolella


Aesculap-osanumero	Kuvaus
JK442	Täysikokoinen säiliö, kiinteä pohja (korkeus 15,2 cm (6"))
JK488	Täysikokoisen säiliön kansi, kullanvärinen
JK489	Täysikokoisen säiliön kansi, hopeanvärinen
JK095	Kertakäyttöinen suodatin

9 Huolto

VAROITUS: Jotta tuote toimii oikein, sitä ei saa huoltaa muutoin kuin voitelemalla. Jos tarvitaan huoltoa, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan.

Voiteluohjeet

Voitele tuote, jos sen liikkuvat osat hankaavat, pitävät ääntä tai niitä on vaikea liikuttaa. Toista voitelu tarpeen mukaan.

- Voitele liikkuvia osia tipalla kevyttä REF 1605-010-000 -mineraaliöljyä kuvassa  esitetyllä tavalla.
- Pyyhi liika öljy pois.
- Steriloi tuote.

10 Tekniset tiedot

Taulukko 5: Tekniset tiedot

	Koko Korkeus/leveys/pituus	Materiaali
Navigoitava lyhyt poranohjain	143 mm/22 mm/220 mm	Ruostumaton teräs
Navigoitava pitkä poranohjain	143 mm/22 mm/270 mm	Ruostumaton teräs
Navigoitavan lyhyen poranohjaimen kalibroija	18 mm/18 mm/160 mm	Ruostumaton teräs
Navigoitavan pitkän poranohjaimen kalibroija	18 mm/18 mm/210 mm	Ruostumaton teräs
Navigoitavat lyhyet poranterät	6 mm/6 mm/226 mm	Ruostumaton teräs


	Koko Korkeus/leveys/pituus	Materiaali
Navigoitavat pitkät poranterät	6 mm/6 mm/307 mm	Ruostumaton teräs
Navigoitavan poranterän pysäytin	27 mm/25 mm/14 mm	Ruostumaton teräs

11 Symbolien määritelmät





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

Taulukko 6: Symbolien määritelmät

Yhdysvaltain kansallinen ANSI Z535.6 -standardi, joka koskee tuotteen turvallisuustietoja tuotteen käyttöoppaissa, ohjeissa ja muissa rinnakkaisissa asiakirjoissa

Symboli	Nimi: Määritelmä
	Turvallisuushälytyksen symboli: Varoittaa käyttäjää mahdollisista henkilötapaturman vaaroista. Noudata kaikkia turvallisuusviestejä, jotka seuraavat tätä symbolia, jotta mahdolliselta tapaturmalta tai kuolemalta vältytään.

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

Symboli/ numero	Nimi: Määritelmä
 5.1.1	Valmistaja: Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan, Euroopan unionin direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY määritetyllä tavalla.
 5.1.3	Valmistuspäivä: Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivän.
 5.1.6	Luettelonumero: Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
 5.4.3	Perehdy käyttöohjeisiin: Osoittaa, että käyttö edellyttää käyttöohjeisiin perehtymistä.
 5.1.5	Eräkoodi: Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta panos tai erä voidaan tunnistaa.
 5.2.7	Steriloimaton: Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei ole altistettu sterilointiprosessille.
 5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen: Osoittaa lääkinällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käyttöön yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.

Laitokohtaiset symbolit

Symboli	Nimi: Määritelmä
QTY	Määrä: Osoittaa pakkauksessa olevien lääkinällisten laitteiden lukumäärän.
S	Ruostumattomat teräseokset: Osoittaa, että laite sisältää ruostumattomia teräseoksia.

Yhdysvaltain liittovaltion CFR-koodi 21, osa 801.109(b)(1)

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

1 Introdução

Este documento é a fonte mais completa de informações para a utilização segura e eficaz do produto. Destina-se ao pessoal médico.

Leia atentamente este documento. Antes de utilizar, é importante que se familiarize com a documentação do utilizador dos componentes do sistema de navegação da Stryker. Preste especial atenção às informações de segurança. Mantenha este documento acessível aos utilizadores.

Se necessitar de informações adicionais, assistência ou formação, contacte o representante de vendas da Stryker (EUA) ou a subsidiária da Stryker mais próxima (fora dos EUA).

O prestador de cuidados de saúde que realize qualquer procedimento é responsável pela formação adequada do pessoal médico, por determinar a adequação da utilização do produto e da técnica específica para cada paciente. A Stryker, como fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico.

2 Informações de segurança

ATENÇÃO:

Utilização

- O sistema destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de cuidados de saúde.
- Não utilize o produto fora das suas indicações de utilização. Caso contrário, poderá comprometer a exatidão da navegação.
- Manuseie o produto com cuidado para evitar lesionar-se a si próprio ou ao paciente. Os guias de broca e as pontas de broca têm pontas afiadas.

Componentes danificados ou soltos

- Antes de cada utilização, inspecione o produto quanto à presença de componentes soltos, danificados e dobrados ou de peças deformadas. Não utilize se alguma destas situações se verificar. Caso contrário, poderá provocar lesões no paciente ou no pessoal médico. Se for necessária manutenção, contacte o representante de vendas da Stryker.

Acessórios

- Utilize apenas peças e acessórios aprovados pela Stryker, a menos que haja alguma especificação em contrário. Caso contrário, poderá provocar lesões no paciente ou no pessoal médico.

Peças de utilização única

- Não reutilize as pontas de broca. As pontas de broca destinam-se a uma única utilização. A reutilização pode originar falha mecânica, como dobragem ou fratura.

Limpeza e esterilização

- Limpe e esterilize todas as peças para a primeira utilização e limpe-as e esterilize-as para cada utilização subsequente.

Calibrador

Uma ponta do calibrador dobrada ou a geometria de calibrador alterada de outra forma pode levar à calibração incorreta da guia de broca. A calibração incorreta leva a inexactidão da navegação, o que pode provocar lesões no paciente.

- Não utilize a ponta do calibrador como alavanca nem dobre a ponta.
- Utilize exclusivamente o calibrador para fins de calibração. Não utilize o calibrador como obturador nem como sovela. A utilização do calibrador para martelar pode danificá-lo de modo a que todas as calibrações subsequentes com o calibrador danificado sejam inexatas.

3 Indicações de utilização

O conjunto de guias de broca navegado destina-se a ser utilizado como um acessório do sistema de navegação da coluna vertebral Stryker. O conjunto de guias de broca navegado é constituído por instrumentos manuais que se destinam a ser utilizados na cirurgia da coluna vertebral para fornecer orientação durante a perfuração.

O conjunto de guias de broca navegado pode ser utilizado como parte do sistema de navegação da coluna vertebral da Stryker, que está indicado para qualquer patologia médica em que a utilização de cirurgia assistida por computador se revele apropriada. O sistema pode ser utilizado para orientação intraoperatória sempre que seja possível identificar uma referência a uma estrutura anatómica rígida.

4 Descrição do produto

Conjunto de guias de broca

O conjunto de guias de broca consiste em guias de broca navegados, calibradores, pontas de brocas, um batente de ponta de broca e um recipiente. Os guias de broca estão disponíveis em dois comprimentos. Consulte o capítulo 10 "Especificações técnicas".

O conjunto serve para fazer orifícios de profundidade predefinida durante a cirurgia navegada. O utilizador marca a profundidade desejada na ponta de broca com o respetivo batente. Em seguida, o utilizador direciona a ponta de broca até à zona anatómica-alvo através do guia de broca. A posição do guia de broca relativamente ao paciente é rastreada e apresentada nas imagens do paciente no ecrã de navegação.

Recipiente do conjunto de guias de broca

O recipiente tem capacidade para até 30 instrumentos ou partes de instrumentos para esterilização e armazenamento.

5 Para utilização com

O conjunto de guia de broca destina-se à utilização exclusiva com o rastreador universal nGenius utilizando o sistema de navegação da coluna vertebral da Stryker.

6 Resumo

Figura ❶ — guia de broca e rastreador universal nGenius

Figura ❷ — guia de broca e calibrador

Figura ❸ — punho rotativo

Figura ❹ — recipiente

Figura ❺ — ponta de broca e batente de ponta de broca

Figura ❻ — determinar a marca de profundidade na ponta de broca

Figura ❼ — lubrificação (manutenção)

A Interface do rastreador

B Punho rotativo

C Ponto de inserção (para calibrador e pontas de broca)

D Ponta do calibrador

E Calibrador

F Botão do calibrador

G Botão da interface

H Espaço auxiliar

I Botão para soltar

J Batente de ponta de broca

K Ponta de broca

L Marca de profundidade

7 Utilização

- ✓ Escolha o tamanho de guia de broca correto para o seu paciente (curto ou longo) e o tamanho de calibrador correspondente (curto ou longo).

Consulte o capítulo 10 "Especificações técnicas". O guia de broca longo só se destina a ser utilizado na coluna torácica e lombar.

Fixar rastreador ao guia de broca (❶)

1. Prima e mantenha premido o botão da interface (G) do rastreador.
2. Faça deslizar o rastreador sobre a interface do rastreador do guia de broca (A) e solte o botão da interface (G).
3. Certifique-se de que o rastreador está bloqueado na devida posição.

Calibrar o guia de broca (❷)

⚠ ATENÇÃO: calibre o guia de broca apenas com o calibrador totalmente inserido. A calibração incorreta leva a inexatidão da navegação e pode provocar lesões no paciente.

1. Enrosque o calibrador (E) no guia de broca até o calibrador ficar totalmente apertado.
2. Ligue o rastreador e siga o fluxo de trabalho do calibrador no ecrã de navegação. Para instruções detalhadas, consulte o manual do utilizador da aplicação de software.
3. Após a calibração e a validação, remova o calibrador do guia de broca.

Ajuste a posição do rastreador (opcional) (❸)

Para navegação, os LED do rastreador têm de ser visíveis para a câmara de navegação. Se necessário, é possível ajustar a posição do rastreador, rodando o punho do guia de broca:

1. Segure o punho (B) e coloque o polegar da mesma mão no ponto de inserção (C) para o calibrador e pontas de broca.
2. Empurre o seu polegar contra o ponto de inserção para puxar o punho para trás.
3. Com o punho puxado para trás, rode-o para a posição desejada.
4. Verifique se o punho está bloqueado na devida posição.

Utilize o batente de ponta de broca para marcar a profundidade de perfuração na ponta de broca (Ⓢ/Ⓢ)

✓ Selecione a ponta de broca de tamanho adequado com base no diâmetro e no comprimento pretendidos para o parafuso.

1. Prima e mantenha premido o botão para soltar existente no batente de ponta de broca (J).

2. Faça deslizar o batente de ponta de broca sobre a ponta de broca (K).

Nota: O batente de ponta de broca é bidirecional e pode ser deslizado em qualquer um dos sentidos.

3. Coloque o batente de ponta de broca na marca de profundidade desejada (L), conforme se observa na extremidade distal da ponta de broca.

⚠ ATENÇÃO: Certifique-se de que o batente de ponta de broca encaixa com um estalido numa ranhura na ponta de broca e verifique se está bloqueado na devida posição na marca de profundidade desejada. Caso contrário, a profundidade de perfuração desejada pode ser ultrapassada, o que pode lesionar o doente.

4. Fixe um punho de libertação rápida.

Inserir o guia de broca e a ponta de broca até ao local de perfuração

⚠ ATENÇÃO:

- Insira as pontas de broca apenas através do guia de broca. Se não utilizar o guia de broca, a navegação não é possível e a ponta de broca pode provocar a rotura de estruturas anatómicas sensíveis.
- Tenha cuidado ao inserir o guia de broca. O guia de broca tem uma ponta serrada afiada.
- Encaixe a ponta do guia de broca com firmeza na devida posição no osso para impedir que o guia de broca saia do osso durante a perfuração.
- Não exerça força excessiva nas pontas de broca para evitar que dobrem ou se partam. Os pedaços partidos que entram em contacto com o paciente podem danificar zonas anatómicas sensíveis ou causar reações adversas.

Nota: O sistema de navegação rastreia e visualiza a posição e a orientação do guia de broca, não da ponta de broca. Antes da perfuração, planeie e ajuste a profundidade de perfuração com o batente da ponta de broca. Para mais informações sobre a navegação do guia de broca, consulte o manual do utilizador para a aplicação de software.

1. Insira o guia de broca através do local de incisão preparado até à localização de perfuração pretendida.

2. Utilizando o sistema de navegação, navegue o guia de broca para estabelecer a trajetória final do parafuso.

3. Guie a ponta de broca através do guia de broca até à localização de perfuração pretendida.

4. Durante a perfuração, confirme a profundidade de perfuração final através de feedback visual e tátil quando o batente da ponta de broca contactar com o ponto de inserção da ponta de broca.

8 Limpeza, esterilização e armazenamento

Quando limpar e esterilizar

⚠ ATENÇÃO: Limpe e esterilize todas as peças para a primeira utilização e limpe-as e esterilize-as para cada utilização subsequente.

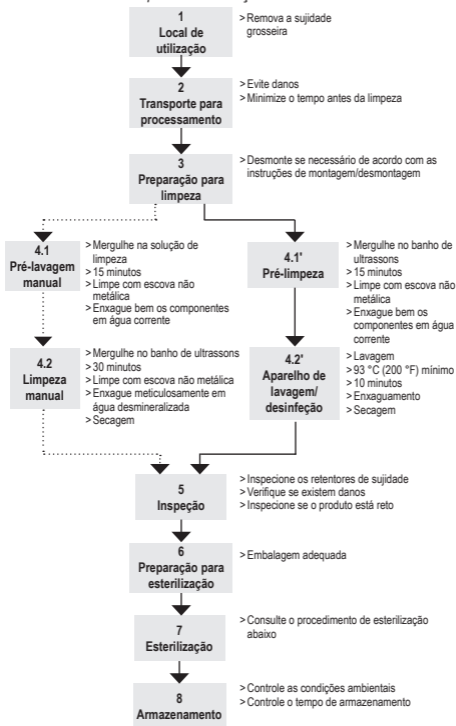
Como parte da manutenção de rotina, efetue a pré-limpeza, a limpeza e a esterilização dos componentes imediatamente após a cirurgia.

Instruções

Siga a sequência dos passos no gráfico 1 e as recomendações de esterilização adicionais. Considere as seguintes instruções específicas do produto:

- Preparação para limpeza: Remova o rastreador do guia de broca.
- Esterilização e armazenamento: Coloque as partes na localização dedicada no recipiente do conjunto de guias de broca.

Gráfico 1: Passos de limpeza e esterilização



Procedimento de esterilização recomendado para dispositivos médicos não estéreis

Os dispositivos médicos devem ser esterilizados no respetivo recipiente por intermédio de esterilização a vapor húmido numa autoclave de acordo com o procedimento hospitalar padrão. Os métodos de esterilização recomendados foram validados de acordo com a norma ANSI/AAMI ST79 de forma a obter um nível de garantia da esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

A autoclave tem de ser validada pelo hospital e inspecionada regularmente para garantir que a temperatura de esterilização recomendada é atingida durante todo o tempo de exposição.

Se forem utilizados recipientes de esterilização com papéis de filtro, é aconselhável utilizar um novo filtro para cada esterilização.

Se, depois de ter seguido este método de esterilização, ainda houver água nos recipientes de esterilização ou sobre/no interior do dispositivo, o dispositivo tem de secar e a esterilização tem de ser repetida.

Os parâmetros de esterilização foram validados em recipientes em autoclaves com carga total.

Condições de esterilização — EUA

O produto pode ser esterilizado individualmente usando um invólucro de esterilização aprovado pela FDA ou num tabuleiro ou recipiente de instrumentos adequados embrulhados num invólucro de esterilização aprovado pela FDA ou, ainda, num recipiente de esterilização rígido aprovado pela FDA. Consulte os parâmetros de esterilização recomendados na tabela 1. As tampas dos recipientes da Stryker têm de ser retiradas antes da utilização com o recipiente de esterilização rígido reutilizável da Aesculap.

Recomenda-se a esterilização utilizando a configuração do recipiente da Aesculap indicada na tabela 2 com os parâmetros de esterilização com pré-vácuo na tabela 1.

Tabela 1: Parâmetros de esterilização — EUA

	Pré-vácuo	Gravidade
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de exposição	4 minutos	15 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos

Tabela 2: Configuração do recipiente rígido — EUA

Número de referência Aesculap	Descrição
JN442	Recipiente de tamanho completo, fundo perfurado com placas de retenção [15,2 cm (6 polegadas) de altura]
JK488	Tampa de recipiente de tamanho completo, dourada
JK489	Tampa de recipiente de tamanho completo, prateada
US751	Filtro de 19 cm (7,5 polegadas) de diâmetro, de utilização única, com marca indicadora (ponto)
US994	Filtro de 19 cm (7,5 polegadas) de diâmetro, de utilização única, sem marca indicadora (ponto)

Condições de esterilização — fora dos EUA

O produto pode ser esterilizado individualmente usando um invólucro de esterilização ou num tabuleiro ou recipiente de instrumentos adequados embrulhados num invólucro de esterilização aprovado ou num recipiente de esterilização rígido aprovado. Consulte os parâmetros de esterilização recomendados na tabela 3. As tampas dos recipientes da Stryker têm de ser retiradas antes da utilização com o recipiente de esterilização rígido reutilizável da Aesculap.

Recomenda-se a esterilização utilizando a configuração do recipiente da Aesculap indicada na tabela 4 com os parâmetros de esterilização com pré-vácuo na tabela 3.

Tabela 3: Parâmetros de esterilização — fora dos EUA

	Pré-vácuo
Temperatura	134 °C
Tempo de exposição	3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

Tabela 4: Configuração do recipiente rígido — fora dos EUA

Número de referência Aesculap	Descrição
JK442	Recipiente de tamanho completo, fundo não perfurado [15,2 cm (6 polegadas) de altura]
JK488	Tampa de recipiente de tamanho completo, dourada
JK489	Tampa de recipiente de tamanho completo, prateada
JK095	Filtro de utilização única

9 Manutenção

⚠ ATENÇÃO: Para assegurar a função correta, além da lubrificação, não realize qualquer outro procedimento de manutenção no produto. Se for necessária manutenção, contacte o representante de vendas da Stryker.

Instruções de lubrificação

Se as partes móveis do produto apresentarem atrito ou emitirem ruído ou se for difícil movimentá-las, lubrifique o produto. Repita a lubrificação de acordo com as necessidades.

1. Lubrifique as partes móveis com uma gota de óleo mineral de baixa densidade, REF 1605-010-000, conforme se mostra na figura 7.
2. Limpe o excesso de óleo.
3. Esterilize o produto.

10 Especificações técnicas

Tabela 5: Especificações técnicas


	Altura/largura/ comprimento do tamanho	Material
Guia de broca navegado curto	143 mm/22 mm/220 mm	Aço inoxidável
Guia de broca navegado longo	143 mm/22 mm/270 mm	Aço inoxidável
Calibrador do guia de broca navegado curto	18 mm/18 mm/160 mm	Aço inoxidável
Calibrador do guia de broca navegado longo	18 mm/18 mm/210 mm	Aço inoxidável
Pontas de broca navegadas curtas	6 mm/6 mm/226 mm	Aço inoxidável
Pontas de broca navegadas longas	6 mm/6 mm/307 mm	Aço inoxidável
Batente de ponta de broca navegada	27 mm/25 mm/14 mm	Aço inoxidável

11 Definição dos símbolos



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






Tabela 6: Definição dos símbolos

Norma ANSI Z535.6 Norma Nacional dos EUA para Informações Sobre Segurança em Manuais, Instruções e Outros Materiais Colaterais dos Produtos



Símbolo	Nome: Definição
	Símbolo de alerta de segurança: Alerta o utilizador para potenciais perigos pessoais. Siga todas as mensagens de segurança indicadas junto deste símbolo para evitar possíveis lesões ou morte.

Norma EN ISO 15223-1 relativa a dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com rótulos, documentação e informações fornecidas sobre dispositivos médicos — parte 1 Requisitos gerais

Símbolo/ número	Nome: Definição
 5.1.1	Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
 5.1.3	Data de fabrico: Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.

Símbolo/ número	Nome: Definição
 5.1.6	Número de catálogo: Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico seja identificado.
 5.4.3	Consultar as instruções de utilização: Indica a necessidade de utilização para consultar as instruções de utilização.
 5.1.5	Código de lote: Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
 5.2.7	Não estéril: Indica um dispositivo médico que não tenha sido sujeito a um processo de esterilização.
 5.4.2	Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.

Símbolos específicos do dispositivo

Símbolo	Nome: Definição
	Quantidade: Indica o número de dispositivos médicos na embalagem.
	Ligas de aço inoxidável: Indica que o dispositivo contém ligas de aço inoxidável.

21 Code of Federal Regulations (CFR), secção 801.109(b)(1)

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

1 Wstęp

Niniejszy dokument stanowi najbardziej wyczerpujące źródło informacji w zakresie bezpiecznego i skutecznego używania produktu. Dokument ten jest przeznaczony dla personelu medycznego.

Należy dokładnie przeczytać treść niniejszego dokumentu. Zaznajomienie się z dokumentacją użytkownika dotyczącą komponentów systemu nawigacyjnego Stryker przed ich użyciem jest bardzo istotne. Należy zwrócić szczególną uwagę na zasady bezpieczeństwa. Należy zapewnić użytkownikom stały dostęp do niniejszego dokumentu.

Jeżeli wymagane są dodatkowe informacje, pomoc lub szkolenie, należy skontaktować się z przedstawicielem ds. sprzedaży firmy Stryker (w Stanach Zjednoczonych) lub z najbliższą filią firmy Stryker (poza Stanami Zjednoczonymi). W przypadku każdego pacjenta za odpowiednie przeszkolenie personelu medycznego, określenie prawidłowości zastosowania produktu oraz ustalenie konkretnej techniki odpowiedzialny jest pracownik służby zdrowia przeprowadzający zabieg. Firma Stryker jako producent, nie zaleca żadnej określonej operacji chirurgicznej.

2 Zasady bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE:

Użytkowanie

- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel służby zdrowia.
- Nie używać produktu poza zakresem wskazań do stosowania. Niezastosowanie się do powyższych wskazówek może pogorszyć dokładność nawigacji.
- Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć obrażeń własnych lub pacjenta. Prowadniki wiertel i wiertła mają ostre końcówki.

Uszkodzenia lub luźne części

- Przed każdym użyciem sprawdzić, czy nie doszło do obłuzowania się części produktu, uszkodzenia i wygięcia lub zniekształcenia elementów. W razie wystąpienia takiej sytuacji urządzenia nie wolno używać. Niezastosowanie się do powyższych zaleceń może prowadzić do obrażeń pacjenta lub personelu medycznego. Jeżeli potrzebna jest obsługa serwisowa, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

Akcesoria

- Należy wykorzystywać wyłącznie części i akcesoria zatwierdzone przez firmę Stryker, chyba że wskazano inaczej. Niezastosowanie się do powyższych zaleceń może prowadzić do obrażeń pacjenta lub personelu medycznego.

Części jednorazowego użytku

- Nie używać wiertel ponownie. Wiertła są przeznaczone do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może spowodować awarię mechaniczną jak, np. zgięcie lub złamanie.

Czyszczenie i sterylizacja

- Części należy czyścić i sterylizować przed pierwszym użyciem, a części do ponownego użytku należy czyścić i sterylizować przed każdym kolejnym użyciem.

Kalibrator

Zgięta końcówka kalibratora lub w jakikolwiek inny sposób zmieniona geometria kalibratora mogą prowadzić do nieprawidłowej kalibracji prowadnika wiertła. Nieprawidłowa kalibracja prowadzi do niedokładności nawigowania, co może prowadzić do obrażeń pacjenta.

- Nie używać końcówki kalibratora jako dźwigni ani nie wyginać końcówki.
- Kalibrator należy stosować wyłącznie do kalibracji. Nie używać kalibratora jako obturatora ani przebijaka. Uderzenia mogą spowodować uszkodzenie kalibratora w taki sposób, że wszystkie kolejne kalibracje wykonane za pomocą uszkodzonego kalibratora będą nieprawidłowe.

3 Wskazania do stosowania

Zestaw nawigowanych prowadników wiertel jest przeznaczony do stosowania jako akcesorium kręgosłupowego systemu nawigacyjnego firmy Stryker.

Zestaw nawigowanych prowadników wiertel składa się z ręcznych narzędzi przeznaczonych do stosowania w chirurgii kręgosłupa przez zapewnienie prowadzenia podczas wiercenia.

Zestaw nawigowanych prowadników wiertel może być stosowany jako część kręgosłupowego systemu nawigacyjnego firmy Stryker przeznaczonego do wszystkich stanów medycznych, w których może być wskazane zastosowanie wspomaganych komputerowo operacji chirurgicznych. System może być używany do kierowania śródoperacyjnego tam, gdzie możliwe jest znalezienie odniesienia do sztywnej struktury anatomicznej.

4 Opis produktu

Zestaw prowadników wiertel

Zestaw prowadników wiertel składa się z nawigowanych prowadników wiertel, kalibratorów, wiertel, ogranicznika wiertel i pojemnika. Prowadniki wiertel są dostępne w dwóch długościach. Patrz Rozdział 10 „Parametry techniczne”.

Zestaw służy do wiercenia otworów o predefiniowanych głębokościach podczas chirurgii nawigowanej. Użytkownik zaznacza żądaną głębokość na wiertle za pomocą ogranicznika wiertła. Użytkownik następnie kieruje wiertło do docelowej struktury anatomicznej za pomocą prowadnika wiertła.

Położenie prowadnika wiertła względem pacjenta jest śledzone i wyświetlane na obrazach pacjenta na ekranie nawigacji.

Pojemnik na zestaw prowadników wiertel

W pojemniku można umieścić do 30 narzędzi lub części narzędzi do sterylizacji i przechowywania.

5 Przeznaczenie

Zestaw prowadników wiertel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z trackerem nGenius Universal z kręgosłupowym systemem nawigacyjnym firmy Stryker.

6 Informacje ogólne

Rysunek ❶ – Prowadnik wiertła i tracker nGenius Universal

Rysunek ❷ – Prowadnik wiertła i kalibrator

Rysunek ❸ – Uchwyt obrotowy

Rysunek ❹ – Pojemnik

Rysunek ❺ – Wiertło i ogranicznik wiertła

Rysunek ❻ – Ustawianie znacznika głębokości na wiertle

Rysunek ❼ – Smarowanie (Konserwacja)

A Złącze trackera

B Uchwyt obrotowy

C Miejsce wprowadzenia (kalibratora i wiertła)

D Końcówka kalibratora

E Kalibrator

F Pokrętło kalibratora

G Przycisk złącza

H Przestrzeń dodatkowa

I Przycisk odblokowujący

J Ogranicznik wiertła

K Wiertło

L Znacznik głębokości

7 Użytkowanie

- ✓ Należy wybrać rozmiar prowadnika wiertła właściwy dla danego pacjenta (krótki lub długi) i odpowiedni rozmiar kalibratora (krótki lub długi). Patrz Rozdział 10 „Parametry techniczne”. Długi prowadnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w obrębie piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Zamocować tracker do prowadnika wiertła (❶)

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk złącza (G) trackera.
2. Wsunąć tracker na złącze trackera prowadnika wiertła (A) i zwolnić przycisk złącza (G).
3. Sprawdzić, czy tracker jest zablokowany w miejscu.

Skalibrować prowadnik wiertła (❷)

⚠ OSTRZEŻENIE: Skalibrować prowadnik wiertła wyłącznie po pełnym założeniu kalibratora. Nieprawidłowa kalibracja prowadzi do niedokładności nawigowania i może prowadzić do obrażeń pacjenta.

1. Wkręcić kalibrator (E) na prowadnik wiertła, aż kalibrator będzie całkowicie dokręcony.
2. Włączyć tracker i postępować zgodnie z procesem kalibracji na ekranie nawigacji. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji należy się zapoznać z podręcznikiem użytkownika aplikacji oprogramowania.
3. Po kalibracji i walidacji należy zdjąć kalibrator z prowadnika wiertła.

Dostosować położenie trackera (opcjonalnie) (❸)

Diody LED trackera muszą być widoczne w kamerze nawigacyjnej w celu nawigacji. Jeżeli to konieczne, można dostosować położenie trackera przez obrócenie uchwytu prowadnika wiertła:

1. Przytrzymać uchwyt (B) i umieścić kciuk tej samej dłoni na miejscu wprowadzenia (C) kalibratora i wiertła.
2. Przycisnąć kciuk do miejsca wprowadzenia i pociągnąć uchwyt.
3. Przy uchwycie odciągniętym do tyłu należy obrócić uchwyt do żądanej pozycji.
4. Sprawdzić, czy uchwyt jest zablokowany w miejscu.

Użyć ogranicznika wiertła w celu zaznaczenia głębokości na wiertle (5/6)

- ✓ Wybrać wiertło o rozmiarze odpowiednim do średnicy i długości wybranego wkrętu.
- 1. Wcisnąć i przytrzymać przycisk zwalniający na ograniczniku wiertła (J).
- 2. Wsunąć ogranicznik wiertła na wiertło (K). **Uwaga:** Ogranicznik wiertła jest dwukierunkowy i może zostać wsunięty dowolną stroną.
- 3. Umieścić ogranicznik wiertła na żądanym znaczniku głębokości (L) odczytanym na dystalnym końcu wiertła. **▲ OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że ogranicznik wiertła „zaskoczy” w szczelinie na wiertle i sprawdzić, czy jest zablokowany w miejscu na żądanym znaczniku głębokości. W przeciwnym razie żądana głębokość może zostać przekroczona, co może spowodować obrażenia pacjenta.
- 4. Zamocować uchwyt z szybkozłączem.

Wprowadzić prowadnik wiertła i wiertło do miejsca wiercenia

▲ OSTRZEŻENIE:

- Wiertła należy wprowadzać wyłącznie przez prowadnik wiertła. W przypadku niestosowania prowadnika wiertła nawigacja nie będzie możliwa, a wiertło może przedostać się do wrażliwej struktury anatomicznej.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania prowadnika wiertła. Prowadnik wiertła ma ostrą, ząbkowaną końcówkę.
- Przytrzymać prowadnik wiertła stabilnie w miejscu na kości, aby zapobiec zsuwaniu się prowadnika wiertła z kości podczas wiercenia.
- Aby uniknąć wygięć lub złamań, nie należy wywierać nadmiernej siły na wiertła. Uszkodzone elementy, które zetkną się z pacjentem mogą powodować uszkodzenie wrażliwych struktur anatomicznych lub działania niepożądane.

Uwaga: System nawigacyjny śledzi i obrazuje położenie i orientację prowadnika wiertła, a nie wiertła. Przed wierceniem należy zaplanować i dostosować głębokość wiercenia za pomocą ogranicznika wiertła. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących nawigowania prowadnika wiertła należy się zapoznać z podręcznikiem użytkownika aplikacji oprogramowania.

1. Wprowadzić prowadnik wiertła przez przygotowane miejsce nacięcia do żądanego miejsca wiercenia.
2. Za pomocą systemu nawigacyjnego nawigować prowadnik wiertła w celu ustalenia końcowej trajektorii wkrętu.
3. Poprowadzić wiertło przez prowadnik wiertła do żądanego miejsca wiercenia.
4. W trakcie wiercenia należy sprawdzić końcową głębokość wiercenia za pomocą wzrokowego i wyczuwalnego działania ogranicznika wiertła, gdy zetknie się z miejscem wprowadzenia wiertła.

8 Czyszczenie, sterylizacja i przechowywanie

Kiedy należy czyścić i sterylizować

⚠ OSTRZEŻENIE: Części należy czyścić i sterylizować przed pierwszym użyciem, a części do ponownego użyciu należy czyścić i sterylizować przed każdym kolejnym użyciem.

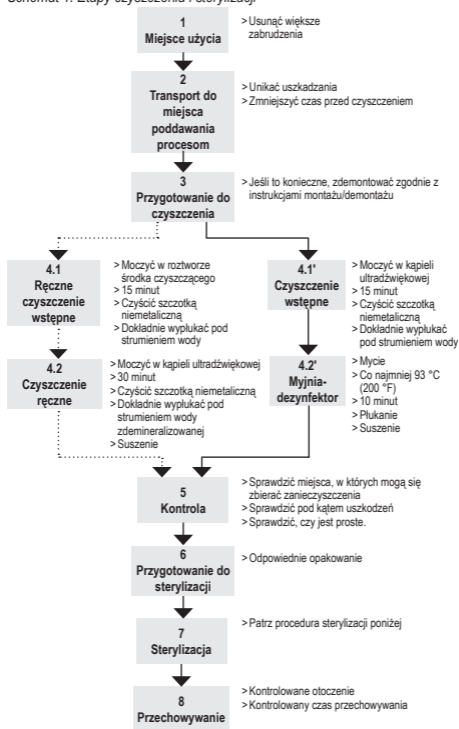
Jako część rutynowej konserwacji należy czyścić wstępnie, czyścić i sterylizować części natychmiast po zabiegu chirurgicznym.

Instrukcje

Należy postępować zgodnie z krokami podanymi na Schemacie 1 oraz dodatkowymi zaleceniami dotyczącymi sterylizacji. Należy rozważyć poniższe wymagania danego produktu:

- Przygotowanie do czyszczenia: Zdjąć tracker z prowadnika wiertła.
- Sterylizacja i przechowywanie: Umieścić części w dedykowanym miejscu w pojemniku na zestaw prowadników wiertel.

Schemat 1: Etapy czyszczenia i sterylizacji

**Procedury sterylizacji zalecane do niesterylnych urządzeń medycznych**

Urządzenia medyczne muszą być sterylizowane we własnych pojemnikach za pomocą sterylizacji parowej ciepłem wilgotnym w autoklawie zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Zalecane metody sterylizacji zostały poddane walidacji zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79 w celu osiągnięcia poziomu zapewnienia sterility (Sterility Assurance Level, SAL) wynoszącego 10^{-6} .

Autoklaw musi być poddany walidacji przez szpital i regularnie sprawdzany w celu zagwarantowania, że zalecana temperatura sterylizacji zostanie utrzymana przez cały czas ekspozycji.

Jeżeli używane są pojemniki do sterylizacji z filtrami papierowymi, zaleca się stosowanie nowego filtra do każdej sterylizacji.

Jeżeli po postępowaniu zgodnie z tą metodą sterylizacji w pojemnikach do sterylizacji lub w/na urządzeniu nadal jest woda, urządzenie należy wysuszyć i powtórzyć sterylizację.

Parametry sterylizacji zostały poddane walidacji z użyciem pojemników w całkowicie załadowanych autoklawach.

Warunki sterylizacji – Stany Zjednoczone

Produkt może być sterylizowany pojedynczo z użyciem opakowań do sterylizacji dopuszczonych przez FDA lub na odpowiednich tacach na narzędzia lub w pojemnikach z użyciem opakowań do sterylizacji dopuszczonych przez FDA lub w sztywnych pojemnikach do sterylizacji dopuszczonych przez FDA. Tabela 1 zawiera informacje dotyczące zalecanych parametrów sterylizacji. Należy zdjąć wieka pojemników Stryker przed użyciem ze sztywnym pojemnikiem do sterylizacji Aesculap wielokrotnego użytku.

Zalecana jest sterylizacja z użyciem konfiguracji pojemnika Aesculap w Tabeli 2 z parametrami sterylizacji z próżnią wstępną w Tabeli 1.

Tabela 1: Parametry sterylizacji – Stany Zjednoczone

	Próżnia wstępna	Steryliczacja grawitacyjna
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Czas ekspozycji	4 minuty	15 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut

Tabela 2: Konfiguracja pojemnika sztywnego – Stany Zjednoczone

Nr części Aesculap	Opis
JN442	Pojemnik o pełnej pojemności, z perforowanym dnem z płytkami przytrzymującymi (wysokość 15,2 cm (6 cali))
JK488	Wieko pojemnika o pełnej pojemności, w kolorze złotym
JK489	Wieko pojemnika o pełnej pojemności, w kolorze srebrnym
US751	Jednorazowy filtr o średnicy 19 cm (7,5 cala) z kropką wskaźnikową
US994	Jednorazowy filtr o średnicy 19 cm (7,5 cala) bez kropki wskaźnikowej

Warunki sterylizacji – poza Stanami Zjednoczonymi

Produkt może być sterylizowany pojedynczo z użyciem dopuszczonych opakowań do sterylizacji lub na odpowiednich tacach na narzędzia lub w pojemnikach z użyciem dopuszczonych opakowań do sterylizacji lub w dopuszczonych sztywnych pojemnikach do sterylizacji. Tabela 3 zawiera informacje dotyczące zalecanych parametrów sterylizacji. Należy zdjąć wieka pojemników Stryker przed użyciem ze sztywnym pojemnikiem do sterylizacji Aesculap wielokrotnego użytku.

Zalecana jest sterylizacja z użyciem konfiguracji pojemnika Aesculap w Tabeli 4 z parametrami sterylizacji z próżnią wstępną w Tabeli 3.

Tabela 3: Parametry sterylizacji – poza Stanami Zjednoczonymi

	Próżnia wstępna
Temperatura	134 °C
Czas ekspozycji	3 minuty
Czas suszenia	30 minut

Tabela 4: Konfiguracja pojemnika sztywnego – poza Stanami Zjednoczonymi

Nr części Aesculap	Opis
JK442	Pojemnik o pełnej pojemności, z litym dnem (wysokość 15,2 cm (6 cali))
JK488	Wieko pojemnika o pełnej pojemności, w kolorze złotym
JK489	Wieko pojemnika o pełnej pojemności, w kolorze srebrnym
JK095	Filtr jednorazowy

9 Konserwacja

⚠ OSTRZEŻENIE: Aby zapewnić prawidłowe działanie, nie należy serwisować produktu w zakresie innym niż smarowanie. Jeżeli potrzebna jest obsługa serwisowa, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker.

Instrukcje smarowania

Jeżeli ruchome części produktu zacierają się, powodują hałas lub stają się trudne do przesuwania, należy nasmarować produkt. W razie potrzeby powtórzyć smarowanie.

1. Smarować ruchome części za pomocą kropli lekkiego oleju mineralnego REF 1605-010-000 tak jak pokazano na Rysunku 7.
2. Wyrzeć nadmiar oleju.
3. Sterylizować produkt.

10 Parametry techniczne

Tabela 5: Parametry techniczne


	Rozmiar (wysokość/szerokość/długość)	Materiał
Nawigowany przewodnik wiertła krótkiego	143 mm/22 mm/220 mm	Stal nierdzewna
Nawigowany przewodnik wiertła długiego	143 mm/22 mm/270 mm	Stal nierdzewna
Kalibrator nawigowanego przewodnika wiertła krótkiego	18 mm/18 mm/160 mm	Stal nierdzewna
Kalibrator nawigowanego przewodnika wiertła długiego	18 mm/18 mm/210 mm	Stal nierdzewna
Nawigowane krótkie wiertła	6 mm/6 mm/226 mm	Stal nierdzewna
Nawigowane długie wiertła	6 mm/6 mm/307 mm	Stal nierdzewna
Nawigowany ogranicznik wiertła	27 mm/25 mm/14 mm	Stal nierdzewna

11 Objaśnienie symboli








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

Tabela 6: Objaśnienie symboli



ANSI Z535.6 Amerykańska norma krajowa dotycząca informacji o bezpieczeństwie produktów zawartych w dokumentacji produktu, instrukcjach i innych materiałach poglądowych

Symbol	Nazwa: Znaczenie
	Symbol niebezpieczeństwa: Zwraca uwagę użytkownika na potencjalne ryzyko obrażeń. Aby uniknąć możliwego ryzyka obrażeń lub śmierci, należy postępować zgodnie z wszystkimi komunikatami podanymi po tym symbolu.

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, jak opisano w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
 5.1.3	Data produkcji: Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
 5.1.6	Catalog number: Wskazuje numer katalogowy producenta, aby wyrób medyczny mógł zostać zidentyfikowany.
 5.4.3	Sprawdzić w instrukcji użycia: Wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia.
 5.1.5	Numer serii: Wskazuje numer serii producenta, aby seria lub partia mogły zostać zidentyfikowane.
 5.2.7	Niesterylny: Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
 5.4.2	Nie używać ponownie: Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Symbole dotyczące danego urządzenia

Symbol	Nazwa: Znaczenie
	Ilość: Wskazuje ilość wyrobów medycznych w opakowaniu.
	Stopy stali nierdzewnej: Wskazuje, że urządzenie zawiera stopy stali nierdzewnej.

21 Kodeks Przepisów Federalnych (Code of Federal Regulations, CFR), część 801.109(b)(1)

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

1 Εισαγωγή

Αυτό το έγγραφο είναι η πιο ολοκληρωμένη πηγή πληροφοριών για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Απευθύνεται σε ιατρικό προσωπικό.

Διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά. Είναι σημαντικό να έχετε εξοικειωθεί με το υλικό τεκμηρίωσης χρήσης για τα εξαρτήματα του συστήματος πλοήγησης Stryker πριν από τη χρήση. Προσέξτε ιδιαίτερα τις πληροφορίες για την ασφάλεια. Διατηρείτε αυτό το έγγραφο προσβάσιμο στους χρήστες. Εάν χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες, βοήθεια ή εκπαίδευση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker (Η.Π.Α.) ή με την πλησιέστερη θυγατρική της Stryker (εκτός των Η.Π.Α.). Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης που εκτελεί οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση είναι υπεύθυνος για την επαρκή εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού, για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας χρήσης του προϊόντος και για την ειδική τεχνική για κάθε ασθενή. Η Stryker, ως κατασκευάστρια εταιρεία, δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Χρήση

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των ενδείξεων χρήσης του. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να υποβαθμιστεί η ακρίβεια της πλοήγησης.
- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή για να αποφευχθεί τραυματισμός δικός σας ή του ασθενούς. Οι οδηγοί τρυπανιού και οι μύτες τρυπανιού έχουν αιχμηρά άκρα.

Ζημιά ή χαλαρά εξαρτήματα

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το προϊόν για χαλαρά εξαρτήματα, ζημιά και λυγισμένα ή παραμορφωμένα μέρη. Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που υπάρχουν τέτοιες καταστάσεις. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρικού προσωπικού. Αν απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker.

Παρελκόμενα

- Χρησιμοποιήστε μόνο μέρη και παρελκόμενα που είναι εγκεκριμένα από τη Stryker, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρικού προσωπικού.

Μέρη μίας χρήσης

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις μύτες τρυπανιού. Οι μύτες τρυπανιού προορίζονται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μηχανική αστοχία, όπως κάμψη ή θραύση.

Καθαρισμός και αποστείρωση

- Καθαρίζετε και αποστειρώνετε όλα τα μέρη πριν από την πρώτη χρήση και καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιήσιμα μέρη πριν από κάθε επακόλουθη χρήση.

Βαθμονομητής

Εάν το άκρο του βαθμονομητή έχει λυγίσει ή η γεωμετρία του βαθμονομητή έχει αλλάξει με άλλο τρόπο, μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη βαθμονόμηση του οδηγού τρυπανιού. Η εσφαλμένη βαθμονόμηση οδηγεί σε ανακριβή πλοήγηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

- Μη χρησιμοποιείτε το άκρο του βαθμονομητή ως μοχλό και μη λυγίζετε το άκρο.
- Χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή μόνο για βαθμονόμηση. Μη χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή ως επιπωματικό ή οβελίδιο. Η χρήση του βαθμονομητή ως σφυρί μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον βαθμονομητή, με αποτέλεσμα όλες οι επακόλουθες βαθμονομήσεις με τον βαθμονομητή που έχει υποστεί ζημιά να καταστούν ανακριβείς.

3 Ενδείξεις χρήσης

Το σετ πλοηγούμενου οδηγού τρυπανιού προορίζεται για χρήση ως παρελκόμενο του συστήματος πλοήγησης σπονδυλικής στήλης της Stryker.

Το σετ πλοηγούμενου οδηγού τρυπανιού αποτελείται από χειροκίνητα εργαλεία τα οποία προορίζονται για χρήση στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, παρέχοντας καθοδήγηση κατά τη διάτρηση.

Το σετ πλοηγούμενου οδηγού τρυπανιού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του συστήματος πλοήγησης σπονδυλικής στήλης της Stryker, το οποίο ενδείκνυται για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση κατά την οποία η χρήση χειρουργικής επέμβασης με βοήθεια υπολογιστή μπορεί να είναι κατάλληλη. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διεγχειρητική καθοδήγηση εκεί όπου μπορεί να εντοπιστεί αναφορά σε άκαμπτη ανατομική δομή.

4 Περιγραφή προϊόντος

Σετ οδηγού τρυπανιού

Το σετ οδηγού τρυπανιού περιλαμβάνει πλοηγούμενους οδηγούς τρυπανιού, βαθμονομητές, μύτες τρυπανιού, αναστολέα μύτης τρυπανιού και ένα δοχείο. Οι οδηγοί τρυπανιού διατίθενται σε δύο μήκη. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 10 «Τεχνικές προδιαγραφές».

Το σετ χρησιμοποιείται για τη διάνοιξη οπών προκαθορισμένου βάθους κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης με πλοήγηση. Ο χρήστης σημειώνει το επιθυμητό βάθος στη μύτη τρυπανιού με τον αναστολέα μύτης τρυπανιού. Ο χρήστης μπορεί, στη συνέχεια, να κατευθύνει τη μύτη τρυπανιού προς την ανατομία-στόχο, μέσω του οδηγού τρυπανιού. Η θέση του οδηγού τρυπανιού σε σχέση με τον ασθενή παρακολουθείται και εμφανίζεται στις εικόνες ασθενούς στην οθόνη πλοήγησης.

Δοχείο για σετ οδηγού τρυπανιού

Το δοχείο χωρά έως και 30 εργαλεία ή μέρη εργαλείων για αποστείρωση και φύλαξη.

5 Για χρήση με

Το σετ οδηγού τρυπανιού προορίζεται για αποκλειστική χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή παρακολούθησης γενικής χρήσης nGenius κατά τη χρήση του συστήματος πλοήγησης σπονδυλικής στήλης της Stryker.

6 Επισκόπηση

Εικόνα ❶ - Οδηγός τρυπανιού και συσκευή παρακολούθησης γενικής χρήσης nGenius

Εικόνα ❷ - Οδηγός τρυπανιού και βαθμονομητής

Εικόνα ❸ - Λαβή με δυνατότητα περιστροφής

Εικόνα ❹ - Δοχείο

Εικόνα ❺ - Μύτη τρυπανιού και αναστολέας μύτης τρυπανιού

Εικόνα ❻ - Ρύθμιση σημαδιού βάθους στη μύτη τρυπανιού

Εικόνα ❼ - Λίπανση (Συντήρηση)

A Διασύνδεση συσκευής παρακολούθησης

B Λαβή με δυνατότητα περιστροφής

C Σημείο εισαγωγής (για βαθμονομητή και μύτες τρυπανιού)

D Άκρο βαθμονομητή

E Βαθμονομητής

F Περιστρεφόμενο κουμπί βαθμονομητή

G Κουμπί διασύνδεσης

H Βοηθητικός χώρος

I Κουμπί απελευθέρωσης

J Αναστολέας μύτης τρυπανιού

K Μύτη τρυπανιού

L Σημάδι βάθους

7 Χρήση

- ✓ Επιλέξτε το σωστό μέγεθος οδηγού τρυπανιού για τον ασθενή σας (μακρύς ή κοντός) και το αντίστοιχο μέγεθος βαθμονομητή (μακρύ ή κοντό). Βλ. Κεφάλαιο 10 «Τεχνικές προδιαγραφές». Ο μακρύς οδηγός τρυπανιού προορίζεται μόνο για χρήση στη θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Προσάρτηση της συσκευής παρακολούθησης στον οδηγό τρυπανιού (❶)

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί διασύνδεσης (G) της συσκευής παρακολούθησης.
2. Σύρετε τη συσκευή παρακολούθησης πάνω στη διασύνδεση της συσκευής παρακολούθησης του οδηγού τρυπανιού (A) και απελευθερώστε το κουμπί διασύνδεσης (G).
3. Επαληθεύστε ότι η συσκευή παρακολούθησης έχει ασφαλίσει στη θέση της.

Βαθμονόμηση οδηγού τρυπανιού (❷)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βαθμονομήστε τον οδηγό τρυπανιού μόνο αφού ο βαθμονομητής έχει εισαχθεί πλήρως. Η εσφαλμένη βαθμονόμηση οδηγεί σε ανακριβή πλοήγηση και μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

1. Βιδώστε τον βαθμονομητή (E) στον οδηγό τρυπανιού έως ότου ο βαθμονομητής σφίξει πλήρως.
2. Ενεργοποιήστε τη συσκευή παρακολούθησης και ακολουθήστε τη ροή εργασίας βαθμονόμησης που εμφανίζεται στην οθόνη πλοήγησης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για την εφαρμογή λογισμικού.
3. Μετά τη βαθμονόμηση και την επικύρωση, αφαιρέστε τον βαθμονομητή από τον οδηγό τρυπανιού.

Προσαρμογή της θέσης της συσκευής παρακολούθησης (προαιρετικό) (E)

Για πλοήγηση, οι LED της συσκευής παρακολούθησης πρέπει να είναι ορατές στη βιντεοκάμερα πλοήγησης. Εάν απαιτείται, μπορείτε να προσαρμόσετε τη θέση της συσκευής παρακολούθησης, περιστρέφοντας τη λαβή του οδηγού τρυπανιού:

1. Κρατήστε τη λαβή (B) και τοποθετήστε τον αντίχειρα του ίδιου χεριού στο σημείο εισαγωγής (C) για τον βαθμονομητή και τις μύτες τρυπανιού.
2. Ωθήστε τον αντίχειρα πάνω στο σημείο εισαγωγής για να τραβήξετε προς τα πίσω τη λαβή.
3. Με τη λαβή τραβηγμένη προς τα πίσω, περιστρέψτε τη λαβή εντός της επιθυμητής θέσης.
4. Επιβεβαιώστε ότι η λαβή έχει ασφαλίσει στη θέση της.

Χρήση αναστολέα μύτης τρυπανιού για σημάδεμα του βάθους διάτρησης πάνω στη μύτη τρυπανιού (E) (E)

✓ Επιλέξτε τη μύτη τρυπανιού κατάλληλου μεγέθους με βάση τη διάμετρο και το μήκος της βίδας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης του αναστολέα μύτης τρυπανιού (J).
2. Σύρετε τον αναστολέα μύτης τρυπανιού πάνω στη μύτη του τρυπανιού (K).

Σημείωση: Ο αναστολέας μύτης τρυπανιού είναι αμφίδρομος και μπορεί να ολισθαίνει προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

3. Τοποθετήστε τον αναστολέα μύτης τρυπανιού στο επιθυμητό σημάδι βάθους (L) που αναγράφεται στο περιφερικό άκρο της μύτης τρυπανιού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο αναστολέας μύτης τρυπανιού εφαρμόζει (κλικ) σε μια εγκοπή της μύτης τρυπανιού και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στη θέση του, στο επιθυμητό σημάδι βάθους. Διαφορετικά, το επιθυμητό βάθος διάτρησης μπορεί να ξεπεραστεί και ο ασθενής μπορεί να τραυματιστεί.

4. Προσαρτήστε μια λαβή γρήγορης απελευθέρωσης απευθείας στη μύτη τρυπανιού.

Εισαγωγή οδηγού τρυπανιού και μύτης τρυπανιού στη θέση διάτρησης**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- Εισαγάγετε μύτες τρυπανιού μόνο μέσω του οδηγού τρυπανιού. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τον οδηγό τρυπανιού, η πλοήγηση δεν είναι δυνατή και η μύτη τρυπανιού μπορεί να παραβιάσει ευαίσθητη ανατομία.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του οδηγού τρυπανιού. Ο οδηγός τρυπανιού έχει ένα αιχμηρό οδοντωτό άκρο.
- Στερεώστε το άκρο του οδηγού τρυπανιού σταθερά στη θέση του πάνω στο οστό, για να αποφευχθεί η μετακίνηση του οδηγού τρυπανιού από το οστό κατά τη διάρκεια της διάτρησης.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η κάμψη ή η θραύση, μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη στις μύτες τρυπανιού. Θραύσματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην ευαίσθητη ανατομία ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σημείωση: Το σύστημα πλοήγησης παρακολουθεί και απεικονίζει τη θέση και τον προσανατολισμό του οδηγού τρυπανιού, όχι της μύτης τρυπανιού. Σχεδιάστε και ρυθμίστε το βάθος διάτρησης με τον αναστολέα μύτης τρυπανιού πριν από τη διάτρηση. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πλοήγηση του οδηγού τρυπανιού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για την εφαρμογή λογισμικού.

1. Εισαγάγετε τον οδηγό του τρυπανιού μέσω της προετοιμασμένης θέσης τομής στην επιθυμητή θέση διάτρησης.
2. Πλοηγηθείτε με τον οδηγό τρυπανιού για να καθορίσετε την τελική τροχιά της βίδας χρησιμοποιώντας το σύστημα πλοήγησης.
3. Κατευθύνετε τη μύτη τρυπανιού μέσα από τον οδηγό τρυπανιού στην επιθυμητή θέση διάτρησης.
4. Κατά τη διάρκεια της διάτρησης, επιβεβαιώστε το τελικό βάθος διάτρησης μέσω οπτικής και απτικής ανάδρασης όταν ο αναστολέας μύτης τρυπανιού σταματήσει να έρχεται σε επαφή με το σημείο εισαγωγής της μύτης του τρυπανιού.

8 Καθαρισμός, αποστείρωση και φύλαξη

Πότε πρέπει να διενεργείται καθαρισμός και αποστείρωση

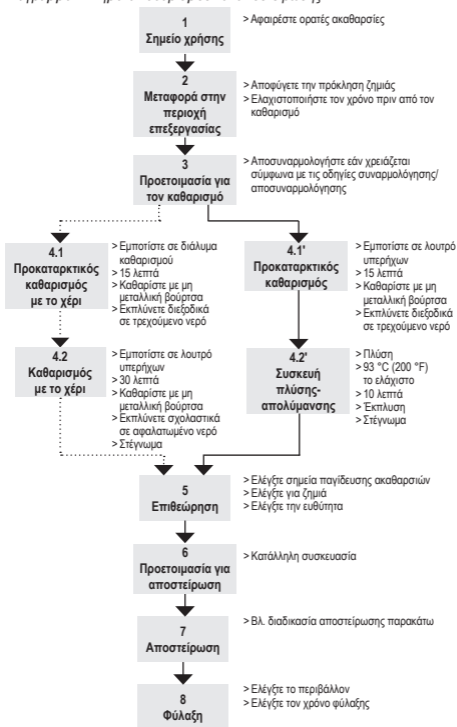
▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Καθαρίζετε και αποστειρώνετε όλα τα μέρη πριν από την πρώτη χρήση και καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιήσιμα μέρη πριν από κάθε επακόλουθη χρήση. Ως μέρος της συνήθους συντήρησης, εκτελείτε προκαταρκτικό καθαρισμό, καθαρισμό και αποστείρωση των μερών αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Οδηγίες

Εκτελέστε διαδοχικά τα βήματα που αναφέρονται στο διάγραμμα 1 και τις συμπληρωματικές συστάσεις για αποστείρωση. Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες οδηγίες σχετικά με το προϊόν:

- Προετοιμασία για τον καθαρισμό: Αφαιρέστε τη συσκευή παρακολούθησης από τον οδηγό τρυπανιού.
- Αποστείρωση και φύλαξη: Τοποθετήστε τα μέρη στην ειδική θέση τους στο δοχείο του σετ οδηγού τρυπανιού.

Διάγραμμα 1: Βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης



Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης για μη στείρα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αποστειρώνονται μέσα στο δοχείο τους με τη βοήθεια αποστείρωσης με υγρή θερμότητα υπό μορφή ατμού, σε αυτόκαυστο, σύμφωνα με την τυπική νοσοκομειακή διαδικασία. Οι συνιστώμενες μέθοδοι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST79 προκειμένου να επιτευχθεί επίπεδο διασφάλισης στείροτητας (SAL) 10^{-6} .

Το αυτόκαυστο πρέπει να επικυρωθεί από το νοσοκομείο και να ελέγχεται τακτικά ώστε να εξασφαλίζεται η επίτευξη της συνιστώμενης θερμοκρασίας αποστείρωσης για ολόκληρο τον χρόνο έκθεσης.

Εάν χρησιμοποιούνται δοχεία αποστείρωσης με χάρτινα φίλτρα, συνιστάται να χρησιμοποιείται νέο φίλτρο για κάθε αποστείρωση.

Εάν μετά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης υπάρχει ακόμα νερό στα δοχεία αποστείρωσης ή πάνω/στο εσωτερικό της συσκευής, η συσκευή πρέπει να στεγνωθεί και η αποστείρωση να επαναληφθεί.

Οι παράμετροι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί σε δοχεία εντός πλήρως φορτωμένων αυτόκαυστων.

Συνθήκες αποστείρωσης - Η.Π.Α.

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί ξεχωριστά χρησιμοποιώντας περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA ή σε κατάλληλο δίσκο εργαλείων ή δοχείο τυλιγμένο σε περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA ή σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA. Βλ. πίνακα 1 για τις συνιστώμενες παραμέτρους αποστείρωσης. Τα καπάκια των δοχείων Stryker πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση τους με το άκαμπτο, επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο αποστείρωσης της Aescular.

Συνιστάται αποστείρωση με χρήση της διαμόρφωσης δοχείου Aescular που αναφέρεται στον πίνακα 2 σε συνδυασμό με τις παραμέτρους αποστείρωσης με προκατεργασία κενού που αναφέρονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Παράμετροι αποστείρωσης - Η.Π.Α.

	Προκατεργασία κενού	Βαρύτητα
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά	15 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά

Πίνακας 2: Διαμόρφωση άκαμπτου δοχείου - Η.Π.Α.

Κωδικός εξαρτήματος Aescular	Περιγραφή
JN442	Δοχείο πλήρους χωρητικότητας, διάτρητος πυθμένας με πλάκες συγκράτησης [ύψος 15,2 cm (6 ίντσες)]
JK488	Καπάκι δοχείου πλήρους χωρητικότητας, χρυσαφί
JK489	Καπάκι δοχείου πλήρους χωρητικότητας, ασημί
US751	Φίλτρο μίας χρήσης διαμέτρου 19 cm (7,5 ιντσών) με κουκκίδα ένδειξης
US994	Φίλτρο μίας χρήσης διαμέτρου 19 cm (7,5 ιντσών) χωρίς κουκκίδα ένδειξης

Συνθήκες αποστείρωσης – Εκτός των Η.Π.Α.

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί ξεχωριστά χρησιμοποιώντας εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή σε κατάλληλο δίσκο εργαλείων ή δοχείο τυλιγμένο σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή σε εγκεκριμένο άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης. Βλ. πίνακα 3 για τις συνιστώμενες παραμέτρους αποστείρωσης. Τα καπάκια των δοχείων Stryker πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση τους με το άκαμπτο, επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο αποστείρωσης της Aescular.

Συνιστάται αποστείρωση με χρήση της διαμόρφωσης δοχείου Aescular που αναφέρεται στον πίνακα 4 σε συνδυασμό με τις παραμέτρους αποστείρωσης με προκατεργασία κενού που αναφέρονται στον πίνακα 3.

Πίνακας 3: Παράμετροι αποστείρωσης - Εκτός των Η.Π.Α.

	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία	134 °C
Χρόνος έκθεσης	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Πίνακας 4: Διαμόρφωση άκαμπτου δοχείου - Εκτός των Η.Π.Α.

Κωδικός εξαρτήματος Aescular	Περιγραφή
JK442	Δοχείο πλήρους χωρητικότητας, συμπαγής πυθμένας [ύψος 15,2 cm (6 ίντσες)]
JK488	Καπάκι δοχείου πλήρους χωρητικότητας, χρυσαφί
JK489	Καπάκι δοχείου πλήρους χωρητικότητας, ασημί
JK095	Φίλτρο μίας χρήσης

9 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία, μην πραγματοποιείτε άλλο σέρβις στο προϊόν εκτός από λίπανση. Αν απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker.

Οδηγίες λίπανσης

Εάν τα κινητά μέρη του προϊόντος τρίβονται, κάνουν θόρυβο ή κινούνται δύσκολα, λιπάνετε το προϊόν. Επαναλάβετε τη λίπανση όπως απαιτείται.

1. Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη με μια σταγόνα ελαφρύ ορυκτέλαιο REF 1605-010-000, όπως φαίνεται στην εικόνα 7.
2. Σκουπίστε το περίσσειμα λαδιού.
3. Αποστειρώστε το προϊόν.

10 Τεχνικές προδιαγραφές

Πίνακας 5: Τεχνικές προδιαγραφές


	Μέγεθος Ύψος/Πλάτος/Μήκος	Υλικό
Πλοηγούμενος κοντός οδηγός τρυπανιού	143 mm/22 mm/220 mm	Ανοξειδωτος χάλυβας
Πλοηγούμενος μακρύς οδηγός τρυπανιού	143 mm/22 mm/270 mm	Ανοξειδωτος χάλυβας
Βαθμονομητής πλοηγούμενου κοντού οδηγού τρυπανιού	18 mm/18 mm/160 mm	Ανοξειδωτος χάλυβας
Βαθμονομητής πλοηγούμενου μακριού οδηγού τρυπανιού	18 mm/18 mm/210 mm	Ανοξειδωτος χάλυβας
Πλοηγούμενες κοντές μύτες τρυπανιού	6 mm/6 mm/226 mm	Ανοξειδωτος χάλυβας
Πλοηγούμενες μακριές μύτες τρυπανιού	6 mm/6 mm/307 mm	Ανοξειδωτος χάλυβας
Αναστολέας πλοηγούμενης μύτης τρυπανιού	27 mm/25 mm/14 mm	Ανοξειδωτος χάλυβας

11 Ορισμός συμβόλων

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

Πίνακας 6: Ορισμός συμβόλων



ANSI Z535.6 Εθνικό αμερικανικό πρότυπο για πληροφορίες ασφάλειας προϊόντων σε εγχειρίδια προϊόντων, οδηγίες και άλλο σχετικό υλικό

Σύμβολο	Όνομα: Ορισμός
	Σύμβολο ειδοποίησης ασφαλείας: Ειδοποιεί τον χρήστη για πιθανούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό ή θάνατο.

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 στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
 5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.1.6	Αριθμός καταλόγου: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
 5.1.5	Κωδικός παρτίδας: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
 5.2.7	Μη αποστειρωμένο: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
 5.4.2	Να μην επαναχρησιμοποιείται: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Σύμβολα ειδικά για τη συσκευή

Σύμβολο	Όνομα: Ορισμός
 QTY	Ποσότητα: Υποδεικνύει τον αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχει η συσκευασία.
 S	Κράματα ανοξειδωτου χάλυβα: Υποδεικνύει ότι η συσκευή περιέχει κράματα ανοξειδωτου χάλυβα.

Τίτλος 21, Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών (Code of Federal Regulations, CFR), τμήμα 801.109(b)(1)

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

1 Введение

Этот документ является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Он предназначен для медицинских работников.

Тщательно ознакомьтесь с информацией, представленной в этом документе. Важно изучить документацию для пользователя по компонентам навигационной системы Stryker, прежде чем использовать систему. Обратите особое внимание на информацию по технике безопасности. Храните его в месте, доступном пользователям.

Если вы нуждаетесь в дополнительной информации, помощи или обучении, обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker (США) или в ближайший филиал компании Stryker (за пределами США).

Поставщик медицинских услуг, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за надлежащее обучение медицинского персонала, определение возможности использования изделия и конкретной методики у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не предоставляет рекомендаций относительно конкретной хирургической процедуры.

2 Информация по технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

Использование

- Изделие предназначено для использования исключительно медицинскими работниками.
- Запрещается использовать изделие не в соответствии с показаниями к его применению. Несоблюдение этого требования может снизить точность навигации.
- Обращайтесь с изделием осторожно, чтобы избежать собственной травмы или травмы пациента. У направляющих сверла и сверл имеются острые кончики.

Повреждения или незакрепленные компоненты

- Перед каждым использованием проверьте изделие на предмет незакрепленных компонентов, повреждений и изогнутых или деформированных частей. Не следует использовать изделие при наличии этих условий. Несоблюдение этого правила может привести к травме пациента или медицинского персонала. При необходимости технического обслуживания обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker.

Принадлежности

- Используйте только части и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное. Несоблюдение этого правила может привести к травме пациента или медицинского персонала.

Части одноразового использования

- Не применяйте сверла повторно. Сверла предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное применение может привести к механическим повреждениям, таким как сгибание или перелом.

Очистка и стерилизация

- Очищайте и стерилизуйте все части перед первым применением, а также очищайте и стерилизуйте части многоразового использования перед каждым последующим применением.

Калибратор

Изогнутость кончика калибратора или прочие нарушения формы калибратора могут привести к неправильной калибровке направляющей сверла. Неправильная калибровка приводит к неточности навигации, вследствие чего возможна травма пациента.

- Не используйте кончик калибратора в качестве рычага и не изгибайте кончик калибратора.
- Применяйте калибратор исключительно для калибровки. Не используйте калибратор вместо обтюратора или шила. Применение калибратора для забивания других изделий может повредить его, и все последующие калибровки с использованием такого калибратора окажутся неточными.

3 Показания к применению

Комплект навирируемых направляющих сверла предназначен для использования в качестве принадлежности навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике. Комплект навирируемых направляющих сверла состоит из ручных инструментов, предназначенных для применения при вмешательствах на позвоночнике в качестве направляющих при сверлении.

Комплект навирируемых направляющих сверла может использоваться в качестве части навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике при любых заболеваниях, где можно применить хирургическое вмешательство с использованием компьютерной навигации. Систему допускается применять для интраоперационного контроля в тех случаях, когда существует возможность ориентироваться на малоподвижные анатомические структуры.

4 Описание изделия

Комплект направляющих сверла

Комплект направляющих сверла состоит из навирируемых направляющих сверла, калибраторов, сверл, упора сверла и контейнера. Направляющие сверла выпускаются в двух вариантах размера по длине. См. раздел 10 «Спецификация».

Комплект служит для сверления отверстий заранее определенной глубины при навигируемых хирургических вмешательствах.

Пользователь отмечает необходимую глубину сверления с помощью устанавливаемого на сверло упора. Затем пользователь направляет сверло в нужный участок через направляющую сверла. Положение направляющей сверла по отношению к пациенту отслеживается и отображается на снимках пациента на навигационном экране.

Контейнер комплекта направляющих сверла

Контейнер вмещает до 30 инструментов или частей инструментов и служит для стерилизации и хранения.

5 Для применения с...

Комплект направляющих сверла предназначен для применения исключительно с универсальным трекером nGenius с использованием навигационной системы Stryker для вмешательств на позвоночнике.

6 Обзор

Рисунок ❶. Направляющая сверла и универсальный трекер nGenius. **A** Соединительный узел трекера **B** Вращающаяся ручка

Рисунок ❷. Направляющая сверла и калибратор. **C** Место введения (калибратора и сверл)

Рисунок ❸. Вращающаяся ручка. **D** Кончик калибратора

Рисунок ❹. Контейнер. **E** Калибратор

Рисунок ❺. Сверло и упор сверла. **F** Ручка калибратора

Рисунок ❻. Настройка отметки глубины на сверле. **G** Кнопка соединительного узла

H Дополнительное пространство

Рисунок ❼. Смазка **I** Кнопка пуска

(обслуживание). **J** Упор сверла

K Сверло

L Отметка глубины

7 Использование

- ✓ Выберите направляющую сверла подходящего для пациента размера (короткую или длинную) и соответствующий по размеру калибратор (короткий или длинный). См. раздел 10 «Спецификация». Длинная направляющая сверла предназначена исключительно для использования на грудном и поясничном отделах позвоночника.

Присоедините трекер к направляющей сверла (❶)

1. Нажмите и удерживайте кнопку соединительного узла (G) на трекере.
2. Насадите трекер на соединительный узел трекера на направляющей сверла (A) и отпустите кнопку соединительного узла (G).
3. Убедитесь в надежной фиксации трекера.

Калибровка направляющей сверла (E)

⚠ ОСТОРОЖНО! Выполняйте калибровку направляющей сверла только с полностью введенным калибратором. Неправильная калибровка приводит к неточности навигации и может привести к травме пациента.

1. Ввинтите калибратор (E) в направляющую сверла до полной фиксации калибратора.
2. Включите трекер и следуйте инструкциям по калибровке, отображаемым на навигационном экране. Подробные инструкции см. в руководстве пользователя программного обеспечения.
3. После калибровки и валидации извлеките калибратор из направляющей сверла.

Регулировка положения трекера (необязательно) (E)

Для обеспечения навигации светодиода трекера должны быть в пределах видимости навигационной камеры. При необходимости вы можете отрегулировать положение трекера, вращая ручку направляющей сверла:

1. Захватите ручку (B) и поместите большой палец той же руки на место введения (C) калибратора и сверл.
2. Нажмите большим пальцем на место введения, чтобы отвести ручку назад.
3. Поверните отведенную назад ручку в нужное положение.
4. Убедитесь в надежной фиксации ручки.

С помощью упора сверла отметьте глубину сверления на сверле (E/E)

- ✓ Выберите сверло нужного размера в зависимости от диаметра и длины планируемого к использованию шурупа.
1. Нажмите и удерживайте кнопку пуска на упоре сверла (J).
 2. Насадите упор сверла на сверло (K). **Примечание:** упор сверла работает в двух направлениях, и его можно насадить на сверло любой стороной.
 3. Поместите упор сверла у намеченной отметки глубины (L) на дистальном конце сверла. **⚠ ОСТОРОЖНО!** Убедитесь в том, что упор сверла защелкнулся в пазу сверла и зафиксирован у нужной отметки глубины. В противном случае намеченная глубина сверления может быть превышена и пациент может получить травму.
 4. Присоедините ручку быстрого спуска.

Введите направляющую сверла и сверло в место сверления

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Вводите сверло исключительно через направляющую сверла. Если направляющая сверла не используется, навигация невозможна и сверло может повредить хрупкие анатомические структуры.
- При введении направляющей сверла соблюдайте осторожность. Направляющая сверла оснащена острым зубчатым кончиком.

- Плотно прижимайте направляющую сверла к кости, чтобы предотвратить смещение сверла с кости в процессе сверления.
- Не прилагайте чрезмерного усилия к сверлам, чтобы избежать их сгибания или перелома. Контактующие с пациентом обломки могут повредить хрупкие анатомические структуры или вызвать нежелательные реакции.

Примечание: Навигационная система отслеживает и отображает положение и ориентацию направляющей сверла, а не самого сверла. Определите и отрегулируйте необходимую глубину сверления с помощью упора сверла до начала сверления. Дополнительные сведения по навигации направляющей сверла см. в руководстве пользователя программного обеспечения.

1. Введите направляющую сверла через подготовленный разрез к месту, намеченному для сверления.
2. С помощью навигационной системы определите окончательную траекторию шурупа по направляющей сверла.
3. Проведите сверло через направляющую сверла к месту, намеченному для сверления.
4. При сверлении подтвердите окончательную глубину сверления визуально и тактильно, когда упор сверла придет в соприкосновение с местом введения сверла.

8 Очистка, стерилизация и хранение

Когда необходимо выполнять очистку и стерилизацию

⚠ ОСТОРОЖНО! Очищайте и стерилизуйте все части перед первым применением, а также очищайте и стерилизуйте части многоразового использования перед каждым последующим применением.

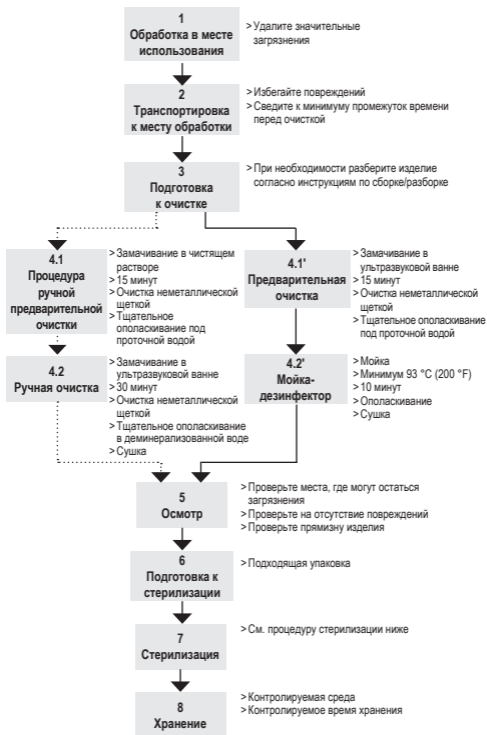
В рамках регулярного обслуживания выполняйте предварительную очистку, очистку и стерилизацию частей сразу после вмешательства.

Инструкции

Выполните последовательность действий, приведенную на диаграмме 1, а также дополнительные рекомендации по стерилизации. Примите во внимание следующие инструкции специально для этого изделия:

- Подготовка к очистке: снимите трекер с направляющей сверла.
- Стерилизация и хранение: поместите части в отведенные для них места в контейнере для комплекта направляющих сверла.

Диаграмма 1. Действия по очистке и стерилизации



Процедура стерилизации, рекомендуемая для нестерильных устройств медицинского назначения

Устройства медицинского назначения необходимо стерилизовать в их контейнере методом паровой стерилизации (влажным жаром) в автоклаве согласно стандартной процедуре лечебного учреждения. Рекомендуемые методы стерилизации были валидированы согласно стандарту ANSI/AAMI ST79, чтобы обеспечить гарантированный уровень стерильности (SAL), составляющий 10^{-6} .

Автоклав должен быть валидирован больницей и регулярно проверяться, чтобы гарантировать достижение рекомендуемой стерилизационной температуры в течение всего времени экспозиции.

Если используются стерилизационные контейнеры с бумажными фильтрами, рекомендуется использовать новый фильтр при каждой стерилизации.

Если после применения этого метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на устройстве или внутри него остается вода, устройство необходимо высушить и повторить стерилизацию.

Параметры стерилизации были валидированы на контейнерах в полностью загруженных автоклавах.

Условия стерилизации — США

Изделие можно стерилизовать индивидуально с использованием одобренной FDA стерилизационной обертки или соответствующего лотка для инструментов или же в контейнере, обернутом одобренной FDA стерилизационной оберткой, или в одобренном FDA жестком стерилизационном контейнере. Рекомендуемые параметры стерилизации приведены в таблице 1. Перед использованием с жестким стерилизационным контейнером многократного использования Aescular необходимо удалить крышки контейнеров Stryker.

Рекомендуется проводить стерилизацию в контейнере Aescular с конфигурацией, приведенной в таблице 2, с использованием параметров предварительного вакуумирования, приведенных в таблице 1.

Таблица 1. Параметры стерилизации — США

	Предварительное вакуумирование	Гравитационная стерилизация
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Время экспозиции	4 минуты	15 минут
Время сушки	30 минут	30 минут

Таблица 2. Конфигурация жесткого контейнера — США

Каталожный номер Aescular	Описание
JN442	Полноразмерный контейнер, перфорированное дно с удерживающими пластинами (высота 15,2 см [6 дюймов])
JK488	Крышка полноразмерного контейнера, золотистого цвета
JK489	Крышка полноразмерного контейнера, серебристого цвета
US751	Одноразовый фильтр диаметром 19 см (7,5 дюйма) с индикаторной точкой
US994	Одноразовый фильтр диаметром 19 см (7,5 дюйма) без индикаторной точки

Условия стерилизации — за пределами США

Изделие можно стерилизовать индивидуально с использованием одобренной стерилизационной обертки или соответствующего лотка для инструментов или же в контейнере, обернутом одобренной стерилизационной оберткой, или в одобренном жестком стерилизационном контейнере. Рекомендуемые параметры стерилизации приведены в таблице 3. Перед использованием с жестким стерилизационным контейнером многоразового использования Aescular необходимо удалить крышки контейнеров Stryker.

Рекомендуется проводить стерилизацию в контейнере Aescular с конфигурацией, приведенной в таблице 4, с использованием параметров предварительного вакуумирования, приведенных в таблице 3.

Таблица 3. Параметры стерилизации — за пределами США

	Предварительное вакуумирование
Температура	134 °C
Время экспозиции	3 минуты
Время сушки	30 минут

Таблица 4. Конфигурация жесткого контейнера — за пределами США

Каталожный номер Aescular	Описание
JK442	Полноразмерный контейнер, сплошное дно (высота 15,2 см [6 дюймов])
JK488	Крышка полноразмерного контейнера, золотистого цвета
JK489	Крышка полноразмерного контейнера, серебристого цвета
JK095	Одноразовый фильтр

9 Обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО! Единственным видом обслуживания для обеспечения надлежащего функционирования изделия является смазка. При необходимости технического обслуживания обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker.

Инструкции по смазке

Если движущиеся части изделия трутся одна о другую, производят шум или движутся с трудом, смажьте изделие. Повторяйте смазку по мере необходимости.

1. Смажьте движущиеся части каплей легкого минерального масла REF 1605-010-000, как показано на рисунке 7.
2. Сотрите излишки масла.
3. Стерилизуйте изделие.

10 Спецификация

Таблица 5. Спецификация

	Размеры высота/ширина/длина	Материалы
Короткая навигаруемая направляющая сверла	143 мм/22 мм/220 мм	Нержавеющая сталь
Длинная навигаруемая направляющая сверла	143 мм/22 мм/270 мм	Нержавеющая сталь
Калибратор короткой навигаруемой направляющей сверла	18 мм/18 мм/160 мм	Нержавеющая сталь
Калибратор длинной навигаруемой направляющей сверла	18 мм/18 мм/210 мм	Нержавеющая сталь


	Размеры высота/ширина/длина	Материалы
Короткие навигаемые сверла	6 мм/6 мм/226 мм	Нержавеющая сталь
Длинные навигаемые сверла	6 мм/6 мм/307 мм	Нержавеющая сталь
Упор навигуемого сверла	27 мм/25 мм/14 мм	Нержавеющая сталь

11 Условные обозначения






В таблице ниже определены символы, используемые в этом документе, на изделии и на маркировке изделия.



Таблица 6. Условные обозначения

ANSI Z535.6, национальный стандарт США по обозначению информации по технике безопасности в руководствах по эксплуатации изделий, инструкциях и прочих сопутствующих материалах



Символ	Наименование/определение
	Значок предупреждения об опасности: предупреждает пользователя о возможной опасности получения травмы. Соблюдайте указания по технике безопасности, отмеченные этим символом, чтобы избежать возможной травмы или смерти.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1, Основные требования

Символ/ номер	Наименование/определение
 5.1.1	Изготовитель: обозначает изготовителя устройства медицинского назначения, как определено в Директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
 5.1.3	Дата изготовления: обозначает дату изготовления устройства медицинского назначения.
 5.1.6	Каталожный номер: обозначает номер по каталогу изготовителя, позволяющий идентифицировать устройство медицинского назначения.
 5.4.3	См. инструкцию по применению: обозначает необходимость изучения пользователем инструкции по применению.
 5.1.5	Код серии: обозначает код серии изготовителя, идентифицирующий серию или партию изделий.

Символ/ номер	Наименование/определение
 5.2.7	Нестерильно: обозначает устройство медицинского назначения, не подвергшееся стерилизации.
 5.4.2	Не применять повторно: обозначает устройство медицинского назначения, предназначенное для однократного использования, или же для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.

Символы, специфические для данного устройства

Символ	Наименование/определение
	Количество: обозначает количество устройств медицинского назначения в упаковке.
	Сплавы нержавеющей стали: указывает на то, что устройство содержит сплавы нержавеющей стали.

Статья 21 свода федеральных постановлений (CFR), раздел 801.109(b)(1)

Символ	Наименование/определение
Rx Only	Внимание: федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

1 소개

본 문서는 안전하고 효과적인 제품 사용에 대한 가장 포괄적인 정보를 제공하는 자료입니다. 의료진을 대상으로 합니다. 본 문서를 주의 깊게 읽어 보십시오. Stryker 항법 시스템 구성 요소의 사용 설명서를 숙지한 후에 사용해야 합니다. 안전성 정보에 특히 주의를 기울이십시오. 사용자가 본 문서를 이용할 수 있도록 하십시오.

추가 정보, 지원 또는 교육이 필요한 경우 Stryker 판매 담당자 (미국)나 가까운 Stryker 지사(미국 이외의 지역)로 문의하십시오. 시술을 시행하는 의료 제공자는 의료 인력을 적절하게 교육하고 제품 사용의 적합성과 각 환자에 대한 특정 기법을 결정할 책임이 있습니다. 제조업체인 Stryker는 특정 시술을 권장하지 않습니다.

2 안전성 정보

▲ 경고:

사용

- 이 제품은 의료 전문가 전용으로 제작되었습니다.
- 용도 이외의 목적으로 제품을 사용하지 마십시오. 이를 준수하지 않으면 항법 수술의 정확도가 저하될 수 있습니다.
- 귀하나 환자의 부상을 방지하기 위해 제품 취급에 주의하십시오. 드릴 가이드와 드릴 비트에 날카로운 팁이 있습니다.

손상 또는 느슨한 구성 요소

- 매번 사용하기 전에 제품에 느슨한 구성 요소나 손상된 부분 또는 구부러지거나 변형된 부품이 없는지 먼저 점검하십시오. 이상이 있으면 절대 사용하지 마십시오. 이를 따르지 않을 경우 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다. 정비가 필요하면 Stryker 판매 담당자에게 문의하십시오.

부속장치

- 다른 지침이 없는 한 Stryker 승인 부품과 부속장치만 사용하십시오. 이를 따르지 않을 경우 환자 또는 의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

일회용 부품

- 드릴 비트를 재사용하지 마십시오. 드릴 비트는 일회용입니다. 재사용하면 구부러지거나 파손되는 등 기계적 고장이 발생할 수 있습니다.

세척 및 멸균

- 최초 사용 시에는 모든 부품을 세척 및 멸균하고 이후 매 사용 때마다 재사용 가능한 부품을 세척 및 멸균하십시오.

캘리브레이터

캘리브레이터 팁이 구부러지거나 캘리브레이터 형상이 변경된 경우 드릴 가이드의 보정이 잘못될 수 있습니다. 보정이 잘못되면 항법 수술의 정확도가 저하되어 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

- 캘리브레이터 팁을 레버로 사용하거나 팁을 구부리지 마십시오.
- 캘리브레이터만 보정에 사용하십시오. 캘리브레이터를 밀폐 장치 또는 송곳으로 사용하지 마십시오. 망치로 치는 충격으로 캘리브레이터가 손상되어 이후 손상된 캘리브레이터를 사용한 모든 보정의 정확도가 저하될 수 있습니다.

3 용도

항법 드릴 가이드 세트는 Stryker 척추 항법 시스템의 부속장치로 사용하도록 되어 있습니다. 항법 드릴 가이드 세트는 구멍을 뚫는 동안 안내하여 척추 수술에서 사용하도록 고안된 수동 기기로 구성됩니다.

항법 드릴 가이드 세트는 컴퓨터 보조 수술의 사용이 적합할 수 있는 모든 의료 조건에 사용하는 Stryker 척추 항법 시스템의 일부로 사용할 수 있습니다. 이 시스템은 견고한 해부학적 구조 위치를 확인할 수 있는 수술 중 안내에 사용할 수 있습니다.

4 제품 설명

드릴 가이드 세트

드릴 가이드 세트는 항법 드릴 가이드, 캘리브레이터, 드릴 비트, 드릴 비트 스톱 및 용기로 구성됩니다. 드릴 가이드는 두 가지 길이로 제공됩니다. 10장 “기술 사양”을 참조하십시오.

이 세트는 항법 수술 중에 사전 정의된 길이의 구멍을 뚫는 역할을 합니다. 사용자가 드릴 비트 스톱을 사용하여 드릴 비트에 원하는 길이를 표시합니다. 그런 다음 드릴 가이드를 통해 드릴 비트가 표적 해부학적 구조를 향하도록 합니다. 환자에 대한 드릴 가이드의 위치가 추적되어 항법 화면의 환자 영상에 표시됩니다.

드릴 가이드 세트 용기

용기에는 멸균 및 보관을 위해 최대 30개의 기기 또는 기기 부품이 들어갑니다.

5 함께 사용되는 제품

드릴 가이드 세트는 Stryker 척추 항법 시스템과 함께 nGenius 범용 트래커 전용으로 제작되었습니다.

6 개요

그림 ① - 드릴 가이드 및 nGenius 범용 트래커

그림 ② - 드릴 가이드 및 캘리브레이터

그림 ③ - 회전 가능 핸들

그림 ④ - 용기

그림 ⑤ - 드릴 비트 및 드릴 비트 스톱

그림 ⑥ - 드릴 비트에 깊이 표시 설정

그림 ⑦ - 윤활(유지 관리)

A 추적기 연결부

B 회전 가능 핸들

C 삽입 지점(캘리브레이터 및 드릴 비트용)

D 캘리브레이터 팁

E 캘리브레이터

F 캘리브레이터 노브

G 연결부 버튼

H 보조 공간

I 해제 버튼

J 드릴 비트 스톱

K 드릴 비트

L 깊이 표시

7 사용

- ✓ 환자에게 알맞은 드릴 가이드 크기(단형 또는 장형)와 해당 캘리브레이터 크기(단형 또는 장형)를 선택하십시오. 10장 “기술 사양”을 참조하십시오. 장형 드릴 가이드는 흉추 또는 요추에서만 사용하도록 되어 있습니다.

드릴 가이드에 트래커 부착(●)

1. 트래커의 연결부 버튼(G)을 길게 누릅니다.
2. 드릴 가이드의 트래커 연결부(A)로 트래커를 밀어서 연결부 버튼(G)을 해제합니다.
3. 트래커가 제 위치에서 잠겼는지 확인합니다.

드릴 가이드 보정(●)

▲ **경고:** 드릴 가이드를 보정할 때는 완전히 삽입된 캘리브레이터만 사용하십시오. 보정이 잘못되면 항법 수술의 정확도가 저하되어 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

1. 캘리브레이터가 완전히 조여질 때까지 캘리브레이터(E)를 드릴 가이드에 나사로 고정합니다.
2. 트래커를 켜고 항법 화면의 보정 워크플로우를 따릅니다. 자세한 지침은 소프트웨어 애플리케이션용 사용 설명서를 참조하십시오.
3. 보정 및 검증 후 드릴 가이드에서 캘리브레이터를 제거합니다.

트래커 위치 조정(옵션)(●)

항법 수술을 위해 트래커의 LED가 항법 카메라에 보여야 합니다. 필요한 경우 드릴 가이드의 핸들을 회전하여 트래커의 위치를 조정할 수 있습니다.

1. 핸들(B)을 잡고 같은 손의 엄지손가락을 캘리브레이터와 드릴 비트의 삽입 지점(C)에 놓습니다.
2. 삽입 지점에 대고 엄지손가락을 눌러 핸들을 뒤로 당깁니다.
3. 핸들을 뒤로 당긴 상태에서 핸들을 원하는 위치로 회전합니다.
4. 핸들이 제 위치에서 잠겼는지 확인합니다.

드릴 비트 스톱을 사용하여 드릴 비트에 드릴링 깊이 표시(●/●)

✓ 의도된 나사 직경과 길이에 기초하여 적절한 크기의 드릴 비트를 선택하십시오.

1. 드릴 비트 스톱(J)의 해제 버튼을 길게 누릅니다.
2. 드릴 비트 스톱을 드릴 비트(K)로 밀어 넣습니다. **참고:** 드릴 비트 스톱은 양방향이므로 어느 한 방향으로 밀어 넣을 수 있습니다.
3. 드릴 비트의 말단부에 표시된 대로 드릴 비트 스톱을 의도된 깊이 표시(L)에 배치합니다. ▲ **경고:** 드릴 비트 스톱이 드릴 비트의 슬롯에 딸깍 소리를 내며 고정되고 의도된 깊이 표시에서 제 위치에 잠겼는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 의도된 드릴링 깊이를 초과하여 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
4. 간편 해제 핸들을 부착합니다.

드릴링 위치에 드릴 가이드 및 드릴 비트 삽입

▲ 경고:

- 드릴 비트는 드릴 가이드를 통해서만 삽입하십시오. 드릴 가이드를 사용하지 않으면 항법 수술이 불가능하고 드릴 비트가 민감한 해부학적 구조에 구멍을 뚫을 수 있습니다.
- 드릴 가이드를 삽입할 때 주의하십시오. 드릴 가이드에 날카로운 톱니형 팁이 있습니다.
- 구멍을 뚫는 동안 드릴 가이드가 뼈를 움직이지 않도록 드릴 가이드 팁을 뼈의 제 위치에 단단히 고정하십시오.
- 구부러지거나 파손되지 않도록 드릴 비트에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 환자와 접촉하는 파손된 조각으로 인해 민감한 해부학적 구조가 손상되거나 이상반응이 야기될 수 있습니다.

참고: 항법 시스템이 드릴 비트가 아니라 드릴 가이드의 위치와 방향을 추적하여 시각화합니다. 구멍을 뚫기 전에 드릴 비트 스톱을 사용하여 드릴링 깊이를 계획하고 조정합니다. 드릴 가이드를 사용한 항법 수술에 대한 추가 정보는 소프트웨어 애플리케이션용 사용 설명서를 참조하십시오.

1. 준비된 절개 부위를 통해 의도된 드릴링 위치까지 드릴 가이드를 삽입합니다.
2. 드릴 가이드를 사용해 항법 수술을 실시할 때 항법 시스템을 사용하여 최종 나사 궤적을 설정합니다.
3. 드릴 가이드를 통해 의도된 드릴링 위치로 드릴 비트를 안내합니다.
4. 구멍을 뚫는 동안 드릴 비트 스톱이 드릴 비트의 삽입 지정과 접촉할 때 육안 및 촉각으로 최종 드릴링 깊이를 확인합니다.

8 세척, 멸균 및 보관

세척 및 멸균 시기

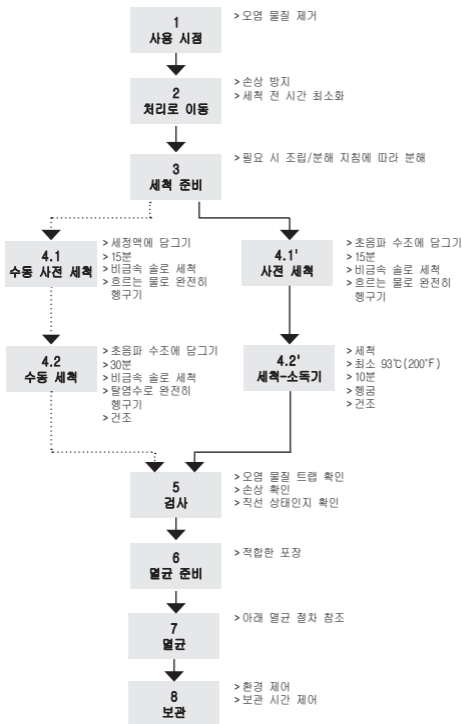
▲ 경고: 최초 사용 시에는 모든 부품을 세척 및 멸균하고 이후 매 사용 시마다 재사용 가능한 부품을 세척 및 멸균하십시오. 일상적인 유지 관리의 일환으로 부품을 수술 후 즉시 사전 세척, 세척 및 멸균하십시오.

지침

1장에 나와 있는 일련의 단계와 멸균에 대한 추가 권장사항을 따르십시오. 다음과 같은 제품별 지침을 고려하십시오.

- 세척 준비: 드릴 가이드에서 트레이너를 제거합니다.
- 멸균 및 보관: 드릴 가이드 세트 용기의 전용 위치에 부품을 배치합니다.

1장: 세척 및 멸균 단계



비멸균 의료 기기에 권장되는 멸균 절차

의료 기기는 표준 병원 절차에 따라 고압증기멸균기에 용기를 넣고 습열 증기 멸균을 통해 멸균해야 합니다. 권장 멸균 방법은 10^{-6} 멸균 보장 수준(SAL)에 도달하도록 ANSI/AAMI ST79에 따라 검증되었습니다.

고압증기멸균기는 반드시 병원에서 검증해야 하고 전체 노출 시간 동안 권장 멸균 온도에 도달하도록 보장하기 위해 정기적으로 점검해야 합니다.

종이 필터가 있는 멸균 용기가 사용되는 경우 매번 멸균할 때마다 새 필터를 사용하는 것이 좋습니다.

이 멸균 방법을 따른 후에도 여전히 멸균 용기나 기기 내부에 물이 있는 경우 기기를 건조시키고 멸균을 반복해야 합니다.

멸균 매개 변수는 완전히 로드된 고압증기멸균기에 용기를 넣은 상태에서 검증되었습니다.

멸균 조건 - 미국

이 제품은 FDA의 승인을 받은 멸균 랩을 사용하여 개별적으로 멸균할 수도 있고 FDA의 승인을 받은 멸균 랩 또는 FDA의 승인을 받은 견고한 멸균 용기로 포장된 적절한 기기 트레이나 용기에서 개별적으로 멸균할 수도 있습니다. 권장 멸균 매개 변수는 표 1을 참조하십시오. Aesculap 재사용 가능한 견고한 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker 용기 덮개를 반드시 제거해야 합니다.

표 1에 나와 있는 사전 진공 멸균 매개 변수와 함께 표 2에 나와 있는 Aesculap 용기 구성을 사용하는 멸균 방법이 권장됩니다.

표 1: 멸균 매개 변수 - 미국

	사전 진공	중력식
온도	132°C (270°F)	132°C (270°F)
노출 시간	4분	15분
건조 시간	30분	30분

표 2: 견고한 용기 구성 - 미국

Aesculap 부품 번호	설명
JN442	고정 판이 있는 바닥에 구멍이 있는 풀사이즈 용기(15.2 cm [6인치] 높이)
JK488	금색 풀사이즈 용기 덮개
JK489	은색 풀사이즈 용기 덮개
US751	표시 점이 있는 19 cm (7.5인치) 직경의 일회용 필터
US994	표시 점이 없는 19 cm (7.5인치) 직경의 일회용 필터

멸균 조건 - 미국 이외 지역

이 제품은 승인을 받은 멸균 랩을 사용하여 개별적으로 멸균할 수도 있고 승인을 받은 멸균 랩 또는 승인을 받은 견고한 멸균 용기로 포장된 적절한 기기 트레이나 용기에서 개별적으로 멸균할 수도 있습니다. 권장 멸균 매개 변수는 표 3을 참조하십시오. Aesculap 재사용 가능한 견고한 멸균 용기와 함께 사용하기 전에 Stryker 용기 덮개를 반드시 제거해야 합니다.

표 3에 나와 있는 사전 진공 멸균 매개 변수와 함께 표 4에 나와 있는 Aesculap 용기 구성을 사용하는 멸균 방법이 권장됩니다.

표 3: 멸균 매개 변수 - 미국 이외 지역

	사전 진공
온도	134℃
노출 시간	3분
건조 시간	30분

표 4: 견고한 용기 구성 - 미국 이외 지역

Aesculap 부품 번호	설명
JK442	바닥이 단단한 풀사이즈 용기 (15.2 cm [6인치] 높이)
JK488	금색 풀사이즈 용기 덮개
JK489	은색 풀사이즈 용기 덮개
JK095	일회용 필터

9 유지 보수

⚠ 경고: 올바른 기능을 보장하려면 운할하는 것 이외에는 제품을 정비하지 마십시오. 정비가 필요하다면 Stryker 판매 담당자에게 문의하십시오.

운할 지침

제품의 움직이는 부품이 삐걱거리거나 잡음이 나거나 움직이기 어려운 경우 제품을 운할하십시오. 필요한 만큼 운할을 반복하십시오.

- 그림 7 에 표시된 대로 부드러운 광유 REF 1605-010-000을 한 방울 급유하여 움직이는 부품을 운할합니다.
- 남아서 흘러 나오는 오일은 닦습니다.
- 제품을 멸균합니다.

10 기술 사양

표 5: 기술 사양

	크기 높이/너비/길이	재질
항법 단형 드릴 가이드	143 mm/22 mm/220 mm	스테인리스강
항법 장형 드릴 가이드	143 mm/22 mm/270 mm	스테인리스강
항법 단형 드릴 가이드 캘리브레이터	18 mm/18 mm/160 mm	스테인리스강
항법 장형 드릴 가이드 캘리브레이터	18 mm/18 mm/210 mm	스테인리스강


	크기 높이/너비/길이	재질
항법 단형 드릴 비트	6 mm/6 mm/226 mm	스테인리스강
항법 장형 드릴 비트	6 mm/6 mm/307 mm	스테인리스강
항법 드릴 비트 스톱	27 mm/25 mm/14 mm	스테인리스강

11 기호 정의

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

표 6: 기호 정의

제품 설명서, 지침 및 기타 보조 자료에 나와 있는 제품 안전 정보에 대한 ANSI Z535.6 미국 표준 규격(American National Standard)

기호	이름: 정의
	안전 알림 기호: 사용자에게 잠재적인 신체적 부상 위험을 알립니다. 가능한 부상이나 사망을 방지하기 위해 이 기호 뒤에 나오는 모든 안전 메시지를 준수하십시오.

EN ISO 15223-1 의료 기기 - 제공될 의료 기기 라벨, 라벨 표시 및 정보에 사용되는 기호 - 제1부 일반 요건

기호/번호	이름: 정의
 5.1.1	제조업체: 유럽 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
 5.1.3	제조일: 의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
 5.1.6	카탈로그 번호: 의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
 5.4.3	사용 지침 참조: 사용 지침을 참조할 필요성을 나타냅니다.
 5.1.5	배치 코드: 배치 또는 로트를 식별할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
 5.2.7	비멸균: 멸균 공정을 거치지 않은 의료 기기를 나타냅니다.
 5.4.2	재사용 금지: 단일 시술 중 한 번만 사용하거나 한 명의 환자에게만 사용하도록 고안된 의료 기기를 나타냅니다.

기기별 기호

기호	이름: 정의
QTY	수량: 포장에 들어 있는 의료 기기의 수를 나타냅니다.
S	스테인레스강 합금: 기기에 스테인레스강 합금이 포함되어 있음을 나타냅니다.

21 미국 연방규정집(CFR), 801.109(b)(1)항

기호	이름: 정의
Rx Only	주의: 이 연방법에 따라 이 기기는 의사가 주문한 경우에 한해서만 판매할 수 있습니다.

1 介绍

本文件是安全和有效使用该产品的最全面信息来源。针对医务人员使用。

请仔细阅读本文件。在使用之前请务必熟悉 Stryker 导引系统组件的相关用户文档。对安全信息要特别注意。请向用户提供本文件。如果您需要其他信息、帮助或培训，请联系您的 Stryker 销售代表（美国）或离您最近的 Stryker 子公司（美国以外）。

实施任何手术的医生应负责对医务人员进行充分培训以及确定使用该产品和特定技术对每位患者的适合性。Stryker 作为生产商，不负责推荐具体应采用何种手术。

2 安全信息

警告：

使用

- 本产品仅供专业医务人员使用。
- 切勿将该产品用于其适用范围以外的用途。不遵守此规定会降低导引精度。
- 小心操作该产品，以避免自己或患者受伤。钻孔导向器和钻头带有尖头。

组件受损或松动

- 在每次使用前，检查该产品有无松动组件、损坏和弯曲或变形的部件。如果存在这些情况，请不要使用。不遵守此规定可能导致患者或医务人员受伤。如果需要维修，则请联系您的 Stryker 销售代表。

配件

- 除非另有规定，否则请仅使用 Stryker 认可的部件和配件。不遵守此规定可能导致患者或医务人员受伤。

一次性部件

- 切勿重复使用钻头。钻头为一次性用品。重复使用可能会导致机械故障（如弯曲或断裂）。

清洗与灭菌

- 首次使用时对所有部件进行清洗和灭菌，而且以后每次使用时对重复使用的部件进行清洗和灭菌。

校准器

校准器头弯曲或校准器发生其他形状改变可能会导致钻孔导向器校准错误。校准错误会导致导引不精确，其可能会导致患者受伤。

- 切勿将校准器头当作杠杆使用或弯曲校准器头。
- 仅将校准器用于校准。切勿将校准器当作密闭装置或锥子使用。敲击可能会损坏校准器，从而使受损校准器进行的所有以后的校准都不精确。

3 适用范围

导引钻孔导向器套件是 Stryker 脊柱导引系统的配件。导引钻孔导向器套件由多个手动仪器组成，其适用于脊柱手术，在钻孔过程中提供导引。

导引钻孔导向器套件可以用作 Stryker 脊柱导引系统的一部分，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。

4 产品说明

钻孔导向器套件

钻孔导向器套件包括导引钻孔导向器、校准器、钻头、钻头止动件和容器。钻孔导向器可分为两种尺寸。请参阅第 10 章“技术规格”。

该套件用于在导引手术过程中进行预定深度钻孔。用户用钻头止动件在钻头上标记所需深度。然后用户通过钻孔导向器将钻头指向目标解剖结构钻孔。跟踪钻孔导向器相对于患者的位置，并将其显示在导引屏幕上的患者图像中。

钻孔导向器套件容器

该容器最多可装 30 件仪器或仪器组件，用于灭菌和存放。

5 用途

钻孔导向器套件通过 Stryker 脊柱导引系统专门与 nGenius 通用跟踪仪配合使用。

6 概览

图 1 - 钻孔导向器和 nGenius 跟踪仪接口

通用跟踪仪

图 2 - 钻孔导向器和校准器

图 3 - 可旋转手柄

图 4 - 容器

图 5 - 钻头和钻头止动件

图 6 - 在钻头上设置深度标记

图 7 - 润滑（维护）

A 跟踪仪接口

B 可旋转手柄

C 插入点（校准器和钻头）

D 校准器头

E 校准器

F 校准器旋钮

G 接口按钮

H 辅助空间

I 释放按钮

J 钻头止动件

K 钻头

L 深度标记

7 使用

- ✓ 为您的患者选择正确的钻孔导向器尺寸（短型或长型）和相应的校准器尺寸（短型或长型）。请参阅第 10 章“技术规格”。长型钻孔导向器仅适用于胸椎和腰脊。

将跟踪仪连接到钻孔导向器 (1)

1. 按住跟踪仪的接口按钮 (G)。
2. 将跟踪仪滑到钻孔导向器的跟踪仪接口 (A) 上，然后松开接口按钮 (G)。
3. 确认跟踪仪已锁定到位。

校准钻孔导向器 (E)

⚠ 警告：校准钻孔导向器时务必将校准器完全插入。校准错误会导致导引不精确，并可能导致患者受伤。

1. 将校准器 (E) 旋入钻孔导向器，直至完全拧紧校准器。
2. 打开跟踪仪，然后按照导引屏幕上的校准流程操作。欲了解详细说明，请参阅软件应用用户手册。
3. 在校准和确认后，从钻孔导向器上拆下校准器。

调整跟踪仪的位置 (可选) (E)

为了导引，跟踪仪上的 LED 灯必须对导引摄像头可见。如果需要，您可以旋转钻孔导向器的手柄，调整跟踪仪的位置。

1. 握住手柄 (B)，并将同手拇指放在校准器和钻头插入点 (C) 上。
2. 用拇指推动插入点，以使手柄退出。
3. 手柄退出后，将其旋入所需位置。
4. 确认手柄已锁定到位。

使用钻头止动件在钻头上标记钻孔深度 (G)/(G)

✓ 根据预期螺钉直径和长度选择适当尺寸的钻头。

1. 按住钻头止动件 (J) 上的释放按钮。
2. 将钻头止动件滑到钻头 (K) 上。**注释：**钻头止动件是双向的，可以向任一方向滑动。
3. 按钻头远端读数将钻头止动件放置在预期深度标记 (L) 处。

⚠ 警告：确保钻头止动件卡入钻头上的槽内，并确认其已在预期深度标记处锁定到位。否则可能超过预期钻孔深度，并可能使患者受伤。

4. 连接一个快速释放手柄。

将钻孔导向器和钻头插到钻孔位置

⚠ 警告：

- 仅通过钻孔导向器插入钻头。如果不使用钻孔导向器，则无法导引，而且钻头可能会破坏敏感解剖结构。
- 插入钻孔导向器时务必小心。钻孔导向器拥有锯齿状尖头。
- 将钻孔导向器头牢固抵靠在骨上，以防止钻孔导向器在钻孔过程中脱离。
- 切勿用力过度，以避免钻头弯曲或断裂。接触患者的损坏件可能会损坏敏感解剖结构或引起不良反应。

注释：导引系统跟踪并可视化钻孔导向器（非钻头）的位置和方向。在钻孔前用钻头止动件计划并调整钻孔深度。欲了解导引钻孔导向器的其他信息，请参阅软件应用用户手册。

1. 通过准备好的插入部位将钻孔导向器插到预期钻孔位置。
2. 使用导引系统导引钻孔导向器，以确立最终螺钉轨迹。
3. 通过钻孔导向器将钻头导引到预期钻孔位置。
4. 在钻孔过程中，当钻头止动件接触钻头插入点时通过视觉和触觉反馈确认最终钻孔深度。

8 清洗、灭菌和存放

何时清洗和灭菌

⚠ 警告：首次使用时对所有部件进行清洗和灭菌，而且以后每次使用时对重复使用的部件进行清洗和灭菌。

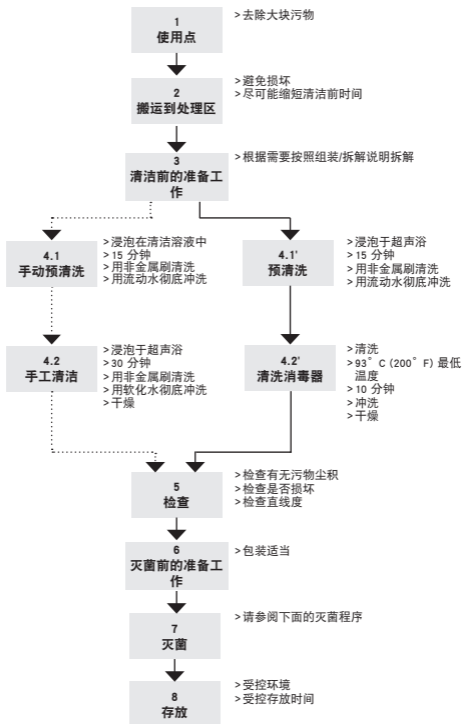
作为常规维护的一部分，在手术后立即对部件进行预清洗、清洗和灭菌。

说明

遵循流程图 1 中的步骤顺序及其他灭菌建议。考虑下列产品特定说明：

- 清洗前的准备工作：从钻孔导向器上拆下跟踪仪。
- 灭菌和存放：将部件放入钻孔导向器套件容器内的指定位置。

流程图 1: 清洗与灭菌步骤



建议用于非无菌医疗器械的灭菌程序

医疗器械应该按照标准医院程序在其容器中利用高压灭菌器湿热蒸汽灭菌法进行灭菌。建议灭菌方法已按照 ANSI/AAMI ST79 进行验证，从而获得 10^6 无菌保证水平。

高压灭菌器必须由医院进行验证，并进行定期检查，以保证在整个暴露时间内均达到建议灭菌温度。

如果使用带有滤纸的灭菌容器，则建议每次灭菌时均使用新的滤纸。

如果在按照此灭菌方法灭菌后灭菌容器中或器械上/内仍然有水，则必须干燥器械并重复灭菌。

灭菌参数已在完全负载的高压灭菌器中的容器上得到验证。

灭菌条件 - 美国

该产品可以使用 FDA 认证的灭菌包装材料或在用 FDA 认证的灭菌包装材料包装的适当仪器托盘或容器中或在 FDA 认证的坚固灭菌容器中进行单独灭菌。请参阅表 1，了解建议灭菌参数。

在与 Aesculap 可重复使用的坚固灭菌容器一起使用前务必移除 Stryker 容器盖。

建议使用表 2 中的 Aesculap 容器配置和表 1 中的预真空灭菌参数的进行灭菌。

表 1: 灭菌参数 - 美国

	预真空	重力
温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)
暴露时间	4 分钟	15 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟

表 2: 坚固容器配置 - 美国

Aesculap 部件号	简介
JN442	全尺寸容器，带有固位板的孔底 (15.2 厘米 (6 英寸高))
JK488	全尺寸容器盖，金色
JK489	全尺寸容器盖，银色
US751	带有指示点的一次性 19 厘米 (7.5 英寸) 直径过滤器
US994	不带指示点的一次性 19 厘米 (7.5 英寸) 直径过滤器

灭菌条件 - 美国以外

该产品可以使用认证的灭菌包装材料或在用认证的灭菌包装材料包装的适当仪器托盘或容器中或在认证的坚固灭菌容器中进行单独灭菌。请参阅表 3，了解建议灭菌参数。在与 Aesculap 可重复使用的坚固灭菌容器一起使用前务必移除 Stryker 容器盖。

建议使用表 4 中的 Aesculap 容器配置和表 3 中的预真空灭菌参数的进行灭菌。

表 3: 灭菌参数 – 美国以外

	预真空
温度	134° C
暴露时间	3 分钟
干燥时间	30 分钟

表 4: 坚固容器配置 – 美国以外

Aesculap 部件号	简介
JK442	全尺寸容器, 实底 (15.2 厘米 (6 英寸高))
JK488	全尺寸容器盖, 金色
JK489	全尺寸容器盖, 银色
JK095	一次性过滤器

9 维护

⚠ 警告: 为确保正常工作, 除润滑外切勿维修该产品。如果需要维修, 则请联系您的 Stryker 销售代表。

润滑说明

如果该产品的运动部件磨损、产生噪声或运动困难, 则进行润滑。如果需要, 则重复润滑过程。

- 用一滴轻质矿物油 (REF 1605-010-000) 润滑运动部件, 如图 7 所示。
- 擦去余油。
- 对该产品进行灭菌。

10 技术规格

表 5: 技术规格


	尺寸 高/宽/长	材料
导引短型钻孔导向器	143 mm/22 mm/220 mm	不锈钢
导引长型钻孔导向器	143 mm/22 mm/270 mm	不锈钢
导引短型钻孔导向器 校准器	18 mm/18 mm/160 mm	不锈钢
导引长型钻孔导向器 校准器	18 mm/18 mm/210 mm	不锈钢
导引短型钻头	6 mm/6 mm/226 mm	不锈钢
导引长型钻头	6 mm/6 mm/307 mm	不锈钢
导引钻头止动件	27 mm/25 mm/14 mm	不锈钢

11 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。

表 6: 符号定义

ANSI Z535.6 产品手册、说明及其他附属材料中产品安全信息美国国家标准

符号	名称: 定义
	安全警示符号: 警示用户潜在的人身伤害危险。遵守此符号指示的所有安全信息, 以避免可能的伤害或死亡。

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: 按照欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 的规定说明医疗器械制造商。
 5.1.3	制造日期: 说明医疗器械的制造日期。
 5.1.6	目录编号: 说明制造商的目录编号, 以便确定医疗器械。
 5.4.3	查询使用说明: 说明使用需要查询使用说明。
 5.1.5	批次代码: 说明制造商的批次代码, 以便确定批次。
 5.2.7	未灭菌: 说明未进行灭菌处理的医疗器械。
 5.4.2	请勿重复使用: 说明医疗器械为一次性用品, 或在单次手术过程中仅供单个患者使用。

器械特定符号

符号	名称：定义
QTY	数量： 说明包装中医疗器械的数量。
S	不锈钢合金： 说明该器械含有不锈钢合金。

联邦法规 (CFR) 第 21 篇第 801.109(b)(1) 部分

符号	名称：定义
Rx Only	注意： （美国）联邦法律限定此种器械只能根据或遵照医嘱出售。

1 はじめに

本書は、製品を安全かつ有効に使用するための最も包括的な情報源であり、医療従事者を対象としています。

本書を熟読してください。ご使用前にStrykerナビゲーションシステムの部品に関するユーザー向け文書を熟知しておくことが重要です。特に安全情報をよくお読みください。本書は、ユーザーがすぐに読める場所に保管してください。

追加情報、サポート、またはトレーニングを必要とする場合は、Stryker販売担当者(米国内)またはお近くのStryker事務所(米国以外)までお問い合わせください。

処置を行う医療提供者は、医療スタッフの十分なトレーニングおよび、本製品の使用と特定の手技の各患者に対する適正を判断する責任があります。製造業者であるStrykerは、特定の外科処置を推奨する立場にはありません。

2 安全情報

▲ 警告:

使用

- 本製品は医療従事者による使用のみを目的としています。
- 適応外で本製品を使用しないでください。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。
- 自分自身または患者への傷害を避けるため、注意して本製品を取り扱ってください。ドリルガイドおよびドリルビットには鋭利な先端があります。

コンポーネントの損傷または緩み

- 毎回使用前に本製品を必ずチェックし、緩んでいるコンポーネント、損傷、湾曲、または変形した形状がないこと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。この指示を守らない場合、患者や医療スタッフの傷害につながる可能性があります。保守・修理が必要な場合は、Stryker販売担当者までご連絡ください。

アクセサリ

- 特に指定がない場合は、Stryker社の承認した部品およびアクセサリのみを使用してください。この指示を守らない場合、患者や医療スタッフの傷害につながる可能性があります。

単回使用の部品

- ドリルビットを再使用しようしないでください。ドリルビットは単回使用品です。再使用すると、湾曲や亀裂などの機械的故障を起こす可能性があります。

洗浄および滅菌の手引き

- 初回はすべての部品を洗浄・滅菌し、毎回使用するたびに再使用可能な部品を洗浄・滅菌してください。

キャリブレーション

キャリブレーションの先端が湾曲していたり、キャリブレーションの形状にその他の変化があると、ドリルガイドが正しく校正されなくなる可能性があります。校正が正しくないとナビゲーションが不正確になり、それによって患者が傷害を受ける可能性があります。

- キャリブレーションの先端をてことして使ったり、先端を曲げないでください。

- 較正には本キャリブレータのみを使用してください。本キャリブレータをオプチュレータまたは千枚通しとして使用しないでください。打ち付ける衝撃によってキャリブレータが破損することがあり、破損したキャリブレータを使うことでその後すべての較正が不正確になる可能性があります。

3 適応

ナビゲーションドリルガイドセットは、Stryker脊椎ナビゲーションシステムのアクセサリとして使用するものです。ナビゲーションドリルガイドセットは、ドリル中にガイダンスを提供することで、脊椎手術中の使用を目的とする手動器具から構成されています。

ナビゲーションドリルガイドセットは、コンピュータ支援手術が適切なあらゆる医療状況に使用できる、Stryker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。

4 製品の説明

ドリルガイドセット

ドリルガイドセットは、ナビゲーションドリルガイド、キャリブレータ、ドリルビット、ドリルビットストップ、および容器から構成されています。ドリルガイドには2種類の長さがあります。第10章「技術仕様」を参照してください。

本セットを使うと、ナビゲーション支援の手術中にあらかじめ決められた深さの穴をドリルできます。ユーザーはドリルビットストップを使ってドリルビットの上に希望の深さをマークします。ユーザーは次にドリルガイドを通してドリルビットを標的の解剖学的構造に移動させます。患者に対するドリルガイドの相対的位置が追跡され、ナビゲーションスクリーン上の患者画像に表示されます。

ドリルガイドセット用容器

本容器は、滅菌および保管を目的として、最大30の器具または器具部品を保持します。

5 併用製品

ドリルガイドセットは、Stryker脊椎ナビゲーションシステムを使用するnGenius ユニバーサルトラッカー専用です。

6 概要

- | | | |
|-----------------------------------|---|------------------------|
| ☒① - ドリルガイドおよびnGenius ユニバーサルトラッカー | A | トラッカーインタフェース |
| ☒② - ドリルガイドおよびキャリブレータ | B | 回転ハンドル |
| ☒③ - 回転ハンドル | C | 挿入点(キャリブレータおよびドリルビット用) |
| ☒④ - 容器 | D | キャリブレータの先端 |
| ☒⑤ - ドリルビットおよびドリルビットストップ | E | キャリブレータ |
| ☒⑥ - ドリルビットで深さマークを設定 | F | キャリブレータノブ |
| ☒⑦ - 潤滑(メンテナンス) | G | インターフェースボタン |
| | H | 予備スペース |
| | I | リリースボタン |
| | J | ドリルビットストップ |
| | K | ドリルビット |
| | L | 深さマーク |

7 使用

- ✓ 患者の正しいドリルガイドサイズ (短型または長型) および対応するキャリブレータサイズ (短型または長型) を選択します。第10章「技術仕様」を参照してください。長型ドリルガイドは胸椎および胸椎でのみ使用するものです。

トラッカーをドリルガイドに取り付ける (●)

1. トラッカーのインタフェースボタン (G) を押したままの状態に保ちます。
2. ドリルガイドのトラッカーインターフェース (A) にトラッカーをスライドさせ、インターフェースボタン (G) をリリースさせます。
3. トラッカーが所定の位置にロックされていることを確認します。

キャリブレータドリルガイド (●)

▲ **警告:** キャリブレータが完全に挿入された状態で、ドリルガイドのみを校正します。校正が正しくないと、ナビゲーションが不正確になり、患者に傷害を与える可能性があります。

1. キャリブレータ (E) が完全に締め付けられるまで、キャリブレータをドリルガイドにねじ込みます。
2. トラッカーをオンにし、ナビゲーションスクリーン上の校正ワークフローに従います。詳細な説明については、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。
3. 校正および確認後にドリルガイドからキャリブレータを取り外します。

トラッカー位置を調整する (オプション) (●)

ナビゲーションを行うためには、トラッカーのLEDがナビゲーションカメラの方を向いていなければなりません。必要に応じて、ドリルガイドのハンドルを回転させることで、トラッカーの位置を以下のように調整できます。

1. ハンドル (B) を保持し、キャリブレータおよびドリルビットの挿入点 (C) に同じ手の親指を置きます。
2. 挿入点に対して親指を押して、ハンドルを引き戻します。
3. ハンドルを引き戻した状態で、ハンドルを希望する位置にハンドルを回転させます。
4. ハンドルが所定の位置にロックされていることを確認します。

ドリルビットストップを使用してドリルビット上にドリル深さをマークする (●/●)

- ✓ 目標のスクリュー直径および長さに基づいて、適切なサイズのドリルビットを選択します。

1. ドリルビットストップ (J) のリリースボタンを押したままにします。
2. ドリルビットストップをドリルビット (K) にスライドさせます。**注記:** ドリルビットストップは双方向性であり、いずれの方向にもスライドできます。
3. ドリルビットの遠位端で読み取った目標の深さマーク (L) の位置にドリルビットストップを配置します。▲ **警告:** ドリルビットストップがドリルビットのスロットに「カチッ」とはまることを確認し、ドリルビットストップが目標の深さマークの位置でロックされていることを確認します。これを行わないと、目標のドリル深さを超えてしまい、患者が傷害を受ける可能性があります。
4. クイック・リリース・ハンドルを取り付けます。

ドリルガイドおよびドリルビットをドリル位置に挿入する

▲ 警告:

- ドリルガイドを通してのみドリルビットを挿入します。ドリルガイドを使用しない場合は、ナビゲーションが不可能であり、ドリルビットが傷つきやすい解剖学的構造を破壊する可能性があります。
- ドリルガイドを挿入する際は注意してください。ドリルガイドには鋭利な鋸歯状先端があります。
- ドリル中にドリルガイドが骨から外れるのを防ぐために、ドリルガイドの先端を骨にしっかりと結合します。
- 湾曲や亀裂を避けるために、ドリルビットに過度な力をかけないでください。患者に接触した骨の断片が、傷つきやすい解剖学的構造を損傷させたり、有害反応を起こす可能性があります。

注記: ナビゲーションシステムは、ドリルビットではなく、ドリルガイドの位置と向きを追跡し可視化します。ドリルする前に、ドリルビットストップを使ってドリル深さを計画し調整します。ドリルガイドのナビゲーションについての追加情報については、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。

1. 準備された切開部位を通して、ドリルガイドを目標のドリル位置まで挿入します。
2. ドリルガイドをナビゲーションし、ナビゲーションシステムを使用して、最終的なスクリューの軌道を確立します。
3. ドリルガイドを通して目標のドリル位置までドリルビットをガイドします。
4. ドリル中に、ドリルビットストップがドリルビットの挿入点に接触した場合は、視覚的および触覚的フィードバックによって最終的なドリル深さを確認してください。

8 洗浄、滅菌、および保管

洗浄および滅菌をする場合

▲ 警告: 初回はすべての部品を洗浄・滅菌し、毎回使用するたびに再使用可能な部品を洗浄・滅菌してください。

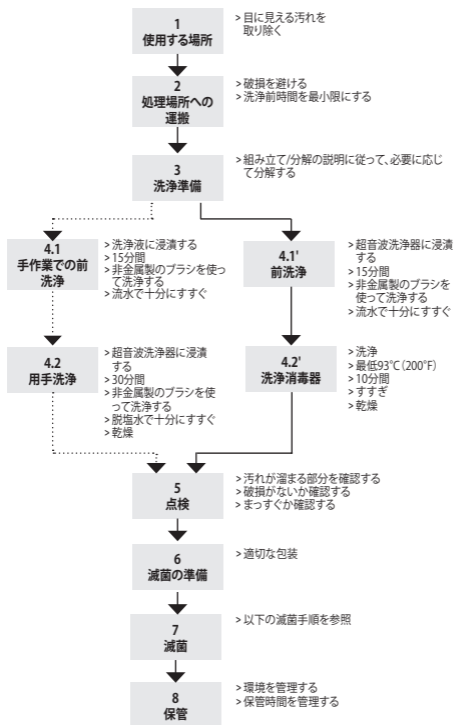
定期的メンテナンスの一部として、手術後直ちに部品を前洗浄、洗浄、および滅菌してください。

使用説明

チャート1の手順および滅菌に関するその他の推奨に従ってください。製品に特定の以下の説明を考慮してください。

- 洗浄準備: ドリルガイドからトラッカーを取り外します。
- 滅菌および保管: ドリルガイドセット容器の専用場所に部品を置きます。

チャート1: 洗浄および滅菌の手順



未滅菌の医療機器で推奨される滅菌方法

医療機器は、標準的な病院手順に従ってオートクレーブ内で湿式加熱の蒸気滅菌の方法で容器内で滅菌する必要があります。推奨滅菌方法は、 10^{-6} の滅菌保証レベル (SAL) を得るために、ANSI/AAMI ST79に従ってバリデーションされています。

全曝露時間にわたって推奨滅菌温度が確実に達成されるために、オートクレーブは病院によってバリデーションされ、定期的に確認される必要があります。

紙フィルターの滅菌容器を使用する場合は、毎回の滅菌で新しいフィルターを使用することが勧められます。

この滅菌方法に従って実施した後に、滅菌容器または機器の上部/内側に水がある場合は、機器を乾燥させて滅菌を繰り返す必要があります。

滅菌パラメータは、完全に装填されているオートクレーブ内の容器でバリデーションされています。

滅菌条件 - 米国

本製品は、FDAによって許可されている滅菌ラップを使用して個々に、またはFDAによって許可されている滅菌ラップで包装された適切な器具用トレイまたは容器内で、またはFDAによって許可されているリジッド滅菌容器内で、滅菌できます。推奨滅菌パラメータについては表1を参照してください。再使用可能なAesculapリジッド滅菌容器と共に使用する前に、Stryker容器の蓋を取り外す必要があります。

表1の前真空滅菌パラメータを使用し、表2のAesculap容器構成を使った滅菌を推奨します。

表1: 滅菌パラメータ - 米国

	前真空	重力方式
温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)
曝露時間	4分間	15分間
乾燥時間	30分間	30分間

表2: リジッド容器の構成 - 米国

Aesculap部品番号	説明
JN442	フルサイズ容器、保持プレート付きで、孔のある底部 (15.2 cm (6インチ) の高さ)
JK488	フルサイズ容器の蓋、金色
JK489	フルサイズ容器の蓋、銀色
US751	単回使用の直径19 cm (7.5インチ) のフィルター (インジケータドット付き)
US994	単回使用の直径19 cm (7.5インチ) のフィルター (インジケータドット無し)

滅菌条件 - 米国以外

本製品は、許可されている滅菌ラップを使用して個々に、または許可されている滅菌ラップで包装された適切な器具用トレイまたは容器内で、または許可されているリジッド滅菌容器内で、滅菌できます。推奨される滅菌パラメータについては表3を参照してください。再使用可能なAesculapリジッド滅菌容器と共に使用する前に、Stryker容器の蓋を取り外す必要があります。

表3の前真空滅菌パラメータを使用し、表4のAesculap容器構成を使った滅菌を推奨します。

表3: 滅菌パラメータ - 米国以外

	前真空
温度	134°C
曝露時間	3分間
乾燥時間	30分間

表4: リジッド容器の構成 - 米国以外

Aesculap部品番号	説明
JK442	フルサイズ容器、孔のない底部 (15.2 cm (6インチ) の高さ)
JK488	フルサイズ容器の蓋、金色
JK489	フルサイズ容器の蓋、銀色
JK095	単回使用フィルター

9 メンテナンス

▲ 警告: 正しい機能を確認するために、潤滑を行う以外に本製品を修理しないでください。保守・修理が必要な場合は、Stryker販売担当者までご連絡ください。

潤滑に関する説明

可動部分が擦れ合う場合、音が出たりまたは動きが困難になる場合は、指示に従って本製品を潤滑してください。必要に応じて潤滑を繰り返してください。

- 図⑦に示すように、少量の軽油 (REF 1605-010-000) を可動部品に注油します。
- 余分なオイルは拭き取ってください。
- 本製品を滅菌します。

10 技術仕様

表5: 技術仕様

	サイズ 高さ/幅/長さ	材質
ナビゲーション短型ドリルガイド	143 mm/22 mm/220 mm	ステンレス鋼
ナビゲーション長型ドリルガイド	143 mm/22 mm/270 mm	ステンレス鋼
ナビゲーション短型ドリルガイド用キャリブレータ	18 mm/18 mm/160 mm	ステンレス鋼
ナビゲーション長型ドリルガイド用キャリブレータ	18 mm/18 mm/210 mm	ステンレス鋼


	サイズ 高さ/幅/長さ	材質
ナビゲーション短型ドリルビット	6 mm/6 mm/226 mm	ステンレス鋼
ナビゲーション長型ドリルビット	6 mm/6 mm/307 mm	ステンレス鋼
ナビゲーションドリルビットストップ	27 mm/25 mm/14 mm	ステンレス鋼

11 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。

表6: 記号の定義

ANSI Z535.6 製品マニュアル及び取扱説明書並びにその他の付属資料の製品安全情報に関する米国規格

記号	製品名: 定義
	安全警報記号: 身体の傷害の潜在的危険があることをユーザーに警告します。起こりうる傷害や死亡を回避するため、この記号の後に記載されているすべての安全に関するメッセージに従ってください。

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: EU指令90/385/EEC、93/42/EEC、および98/79/ECに定義されるように、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。
 5.1.6	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。
 5.4.3	取扱説明書をご覧ください: 使用には取扱説明書を参照する必要があることを示します。
 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。
 5.2.7	未滅菌: 滅菌処理を受けていない医療機器を示します。
 5.4.2	再使用しないでください: 単回使用、または単一の手術中に単一の患者での使用を目的とする医療機器を示します。

機器に特定の記号

記号	製品名: 定義
QTY	数量: 包装内の医療機器の数量を示します。
S	ステンレススチール: 機器がステンレススチールを含んでいることを示します。

21 連邦規則集 (CFR)、セクション801.109(b)(1)

記号	製品名: 定義
Rx Only	注意: この機器の販売は、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。

1 Giriş

Bu belge ürünün güvenli ve etkili kullanımı açısından en kapsamlı bilgi kaynağıdır. Tıbbi personele yönelik olarak hazırlanmıştır.

Bu belgeyi dikkatlice okuyun. Kullanım öncesinde Stryker navigasyon sistemi bileşenlerine ait kullanıcı dokümantasyonuna aşina olmak önemlidir. Güvenlik bilgilerine özellikle dikkat edin. Bu belgeyi kullanıcıların erişimine açık tutun.

Ek bilgi, yardım veya eğitim gereksiniminiz olursa Stryker satış temsilciniz (ABD) veya en yakın Stryker yan kuruluşuyla (ABD dışı) irtibat kurun.

Herhangi bir işlemi yapan sağlık bakımı uzmanı tıbbi personelin yeterli eğitiminden ve her hasta için kullanılan ürün ve spesifik tekniğin uygunluğunu belirlemekten sorumludur. Üretici olarak Stryker belirli bir cerrahi işlem önermez.

2 Güvenlik Bilgisi

UYARI:

Kullanım

- Bu ürünün yalnızca sağlık bakımı uzmanları tarafından kullanılması tasarlanmıştır.
- Ürünü kullanım endikasyonları dışında kullanmayın. Buna uyulmaması navigasyon doğruluğunu olumsuz etkileyebilir.
- Kendinizin ve hastanın yaralanmaması için ürüne dikkatli muamele edin. Matkap kılavuzları ve matkap uçlarının keskin uçları vardır.

Hasarlı veya Gevşek Bileşenler

- Her kullanım öncesinde ürünü gevşek bileşenler, hasar ve eğik veya deforme parçalar açısından inceleyin. Bu durumlar mevcutsa kullanmayın. Buna uyulmaması hasta veya tıbbi personelin zarar görmesine yol açabilir. Servis gerekli ise Stryker satış temsilcinizle iletişime kurun.

Aksesuarlar

- Aksi belirtilmedikçe sadece Stryker onaylı parçalar ve aksesuarlar kullanın. Buna uyulmaması hasta veya tıbbi personelin zarar görmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Parçalar

- Matkap uçlarını tekrar kullanmayın. Matkap uçları sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım eğilme veya kırılma gibi mekanik arızaya neden olabilir.

Temizlik ve Sterilizasyon

- İlk kullanım için tüm parçaları temizleyin ve sterilize edin ve sonraki her kullanım için tekrar kullanılabilir parçaları temizleyin ve sterilize edin.

Kalibratör

Eğik bir kalibratör ucu veya başka şekilde değişmiş kalibratör geometrisi matkap kılavuzunun hatalı kalibrasyonuna yol açabilir. Hatalı kalibrasyon navigasyonun doğru olmamasına ve bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir.

- Kalibratör ucunu bir kaldıraç olarak kullanmayın veya ucu eğmeyin.
- Kalibratörü sadece kalibrasyon için kullanın. Kalibratörü bir obturatör veya awl olarak kullanmayın. Çekiçle darbesi kalibratörü, hasarlı kalibratörle sonraki tüm kalibrasyonların hatalı hale gelebileceği şekilde zarar verebilir.

3 Kullanım Endikasyonları

Navigasyonlu Matkap Kılavuz Setinin Stryker Omurga Navigasyon Sisteminin bir aksesuarı olarak kullanılması amaçlanmıştır. Navigasyonlu Matkap Kılavuz Seti matkapla delme sırasında kılavuzluk sağlayarak omurga cerrahisinde kullanılması amaçlanmış manuel aletlerden oluşur.

Navigasyonlu Matkap Kılavuz Seti bilgisayar destekli cerrahinin kullanılmasının uygun olabileceği herhangi bir tıbbi durum için endike olan Stryker Omurga Navigasyon Sisteminin bir parçası olarak kullanılabilir. Sistem, rijit bir anatomik yapıya ait bir referansın tanımlanabildiği intraoperatif kılavuzluk için kullanılabilir.

4 Ürün Tanımı

Matkap Kılavuz Seti

Matkap kılavuz seti navigasyonlu matkap kılavuzları, kalibratörler, matkap uçları, bir matkap ucu durdurucu ve bir kaptan oluşur. Matkap kılavuzları iki uzunlukta sağlanabilir. Bakınız Bölüm 10 "Teknik Spesifikasyonlar".

Set, navigasyonlu cerrahi sırasında önceden tanımlanmış derinlikte delikleri matkapla delmeye yarar. Kullanıcı istenen derinliği matkap ucunda matkap ucu durdurucu ile işaretler. Kullanıcı sonra matkap ucunu matkap kılavuzu içinden hedef anatomiye yönlendirir. Matkap kılavuzunun hastaya göre konumu izlenir ve navigasyon ekranında hasta görüntülerinde gösterilir.

Matkap Kılavuz Seti Kabı

Kap 30 adede kadar alet veya alet parçasını sterilizasyon ve saklama için tutar.

5 Şunlarla Kullanılmak Üzeredir

Matkap kılavuzu setinin sadece Stryker Omurga Navigasyon Sistemi kullanılarak nGenius Üniversal İzleyici ile kullanılması amaçlanmıştır.

6 Genel Bakış

Şekil 1 - Matkap kılavuzu ve nGenius Üniversal İzleyici

Şekil 2 - Matkap kılavuzu ve kalibratör

Şekil 3 - Döndürülebilir sap

Şekil 4 - Kap

Şekil 5 - Matkap ucu ve matkap ucu durdurucu

Şekil 6 - Matkap ucunda derinlik işaretinin ayarlanması

Şekil 7 - Yağlama (Bakım)

A İzleyici arayüzü

B Döndürülebilir sap

C İnsersiyon noktası (kalibratör ve matkap uçları için)

D Kalibratör ucu

E Kalibratör

F Kalibratör düğmesi

G Arayüz düğmesi

H Yardımcı boşluk

I Serbest bırakma düğmesi

J Matkap ucu durdurucu

K Matkap ucu

L Derinlik işareti

7 Kullanım

- ✓ Hastanız için doğru matkap kılavuzu büyüklüğünü (kısa veya uzun) ve karşılık gelen kalibratör büyüklüğünü (kısa veya uzun) seçin. Bakınız Bölüm 10 "Teknik Spesifikasyonlar". Uzun matkap kılavuzunun sadece torasik ve lomber omurgada kullanılması amaçlanmıştır.

İzleyiciyi Matkap Kılavuzuna Takın (❶)

1. İzleyici üzerinde arayüz düğmesine (G) basın ve basılı tutun.
2. İzleyiciyi matkap kılavuzunun izleyici arayüzüne (A) kaydırın ve arayüz düğmesini (G) serbest bırakın.
3. İzleyicinin yerine kilitlendiğini doğrulayın.

Matkap Kılavuzunu Kalibre Edin (❷)

⚠ UYARI: Matkap kılavuzunu sadece kalibratör tam yerleştirilmiş olarak kalibre edin. Hatalı kalibrasyon navigasyonun doğru olmamasına ve bu da hastanın yaralanmasına yol açabilir.

1. Kalibratörü (E) matkap kılavuzuna kalibratör tam sıkılıncaya kadar çevirerek takın.
2. İzleyiciyi açın ve navigasyon ekranında kalibrasyon iş akışını izleyin. Ayrıntılı talimat için yazılım uygulamasının kullanım kılavuzuna başvurun.
3. Kalibrasyon ve doğrulama sonrasında kalibratörü matkap kılavuzundan çıkarın.

İzleyici Pozisyonunu Ayarlama (İsteğe Bağlı) (❸)

Navigasyon için izleyici üzerindeki LED'ler navigasyon kamerasının görüş açısı içinde olmalıdır. Gerekirse izleyicinin pozisyonunu matkap kılavuzunun sapını döndürerek ayarlayabilirsiniz:

1. Sapı (B) tutun ve aynı elin başparmağını kalibratör ve matkap uçları için insersiyon noktasına (C) yerleştirin.
2. Başparmağınızı sapı geri çekmek için insersiyon noktasına karşı itin.
3. Sap geri çekilmiş olarak sapı istenen pozisyona döndürün.
4. Sapın yerine kilitlendiğini doğrulayın.

Matkap Ucu Üzerinde Matkapla Delme Derinliğini İşaretlemek için

Matkap Ucu Durdurucuyu Kullanın (❹/❺)

✓ İstlenen vida çapı ve uzunluğuna göre uygun büyüklükte matkap ucunu seçin.

1. Matkap ucu durdurucu (J) üzerindeki serbest bırakma düğmesine basın ve basılı tutun.
2. Matkap ucu durdurucuyu matkap ucuna (K) kaydırın. **Not:** Matkap ucu durdurucu iki yönlüdür ve her iki yönde kaydırılabilir.
3. Matkap ucu durdurucuyu istenen derinlik işaretine (L), matkap ucunun distal ucunda okunduğu şekilde yerleştirin. **⚠ UYARI:** Matkap ucu durdurucunun matkap ucundaki bir yuvaya tıklayarak oturmasını sağlayın ve amaçlanan derinlik işaretinde yerine kilitlendiğini doğrulayın. Aksi halde amaçlanan matkapla delme derinliği geçilebilir ve hasta zarar görebilir.
4. Bir Hızlı Bırakma Sapı Tutturun.

Matkap Kılavuzu ve Matkap Ucunu Matkapla Delme Konumuna Yerleştirin

⚠ UYARI:

- Matkap uçlarını sadece matkap kılavuzu içinden yerleştirin. Matkap kılavuzunu kullanmazsanız navigasyon mümkün değildir ve matkap ucu hassas anatomiye zarar verebilir.
- Matkap kılavuzunu yerleştirirken dikkatli olun. Matkap kılavuzunun keskin tırtıklı bir ucu vardır.
- Matkap kılavuzu ucunu kemik üzerinde matkap kılavuzunun matkapla delme sırasında kemiğin dışına hareket etmesini önlemek için yerine sıkıca yerleştirin.

- Eğilme veya kırılmadan kaçınmak için matkap uçları üzerinde aşırı güç kullanmayın. Hastaya temas eden kırık parçalar hassas anatomiye zarar verebilir veya advers reaksiyonlara yol açabilir.

Not: Navigasyon sistemi matkap ucunun değil matkap kılavuzunun pozisyonunu ve oryantasyonunu izler ve görüntüler. Matkapla delme derinliğini matkapla delme öncesinde matkap ucu durdurucuyla planlayın ve ayarlayın. Matkap kılavuzunun navigasyonu hakkında ek bilgi için yazılım uygulamasına ait kullanım kılavuzuna başvurun.

1. Matkapla delme kılavuzunu hazırlanan insizyon bölgesi içinden amaçlanan matkapla delme konumuna yerleştirin.
2. Navigasyon sistemini kullanarak son vida yörüngesini belirlemek üzere matkap kılavuzunu gezdirin.
3. Matkap ucunu matkap kılavuzu içinden amaçlanan matkapla delme konumuna yönlendirin.
4. Matkapla delme sırasında son matkapla delme derinliğini görsel ve dokunsal geri bildirim yoluyla, matkap ucu durdurucu matkap ucunun insersiyon noktasına temas ettiğinde doğrulayın.

8 Temizlik, Sterilizasyon ve Saklama

Temizlik ve Sterilizasyon Zamanı

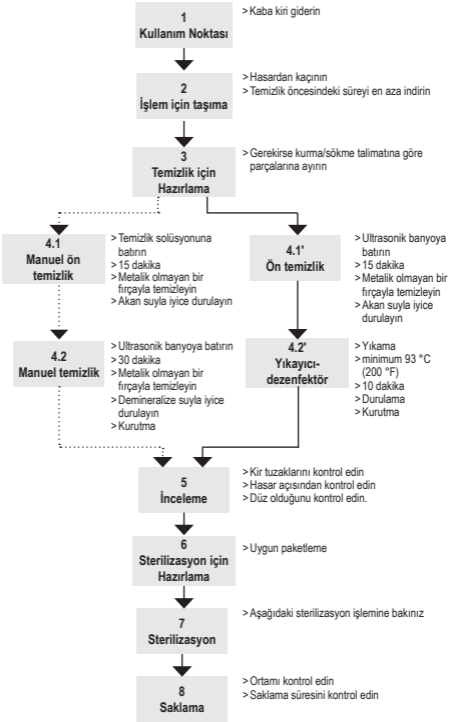
⚠ UYARI: İlk kullanım için tüm parçaları temizleyin ve sterilize edin ve sonraki her kullanım için tekrar kullanılabilir parçaları temizleyin ve sterilize edin. Rutin bakımın bir parçası olarak parçaları cerrahiden hemen sonra ön temizleyin, temizleyin ve sterilize edin.

Talimatlar

Sterilizasyon için Grafik 1 içindeki adımları ve ek önerileri izleyin. Şu ürüne özel talimatı dikkate alın:

- Temizlik için hazırlama: İzleyiciyi matkap kılavuzundan çıkarın.
- Sterilizasyon ve saklama: Parçaları matkap kılavuz seti kabı içinde belirlenmiş konuma yerleştirin.

Grafik 1: Temizlik ve Sterilizasyon Adımları



Steril Olmayan Tıbbi Cihazlar için Önerilen Sterilizasyon İşlemi

Tıbbi Cihazlar kapları içinde standart hastane prosedürüne uygun olarak bir otoklavda nemli ısı buhar sterilizasyonu yoluyla sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon yöntemleri 10^{-6} Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek üzere ANSI/AAMI ST79 uyarınca doğrulanmıştır.

Otoklav tüm maruz kalma süresi boyunca önerilen sterilizasyon sıcaklığına ulaşılmasını garanti etmek üzere hastane tarafından doğrulanmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Kağıt filtreli sterilizasyon kapları kullanılırsa her sterilizasyon için yeni bir filtre kullanılması önerilir.

Bu sterilizasyon yöntemini izledikten sonra halen sterilizasyon kaplarında ve/veya cihazın üzerinde/içinde su varsa cihaz kurutulmalı ve sterilizasyon tekrarlanmalıdır.

Sterilizasyon parametreleri tam yüklü otoklavlar içinde kaplarda doğrulanmıştır.

Sterilizasyon Koşulları - ABD

Ürün, FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılarak veya FDA onaylı sterilizasyon sargısı sarılı bir uygun alet tepsisi veya kapta veya FDA onaylı rijit sterilizasyon kabında ayrı olarak sterilize edilebilir. Önerilen sterilizasyon parametreleri için bakınız Tablo 1. Aesculap tekrar kullanılabilir, sert sterilizasyon kabıyla kullanma öncesinde Stryker kap kapakları çıkarılmalıdır. Tablo 2'deki Aesculap kap konfigürasyonu kullanılarak Tablo 1'deki ön vakumlu sterilizasyon parametreleriyle sterilizasyon önerilir.

Tablo 1: Sterilizasyon Parametreleri - ABD

	Ön vakumlu	Yerçekimi
Sıcaklık	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Maruz kalma süresi	4 dakika	15 dakika
Kuruma süresi	30 dakika	30 dakika

Tablo 2: Rijit Kap Konfigürasyonu - ABD

Aesculap Parça Numarası	Tanımlama
JN442	Tam büyüklükte kap, retansiyon plakalı delikli alt (15,2 cm (6 inç) yükseklik)
JK488	Tam büyüklükte kap kapağı, altın renginde
JK489	Tam büyüklükte kap kapağı, gümüş renginde
US751	Tek kullanımlık 19 cm (7,5 inç) çapında filtre, gösterge noktalı
US994	Tek kullanımlık 19 cm (7,5 inç) çapında filtre, gösterge noktasız

Sterilizasyon Koşulları - ABD Dışında

Ürün, onaylı sterilizasyon sargısı kullanılarak veya onaylı sterilizasyon sargısı sarılı bir uygun alet tepsisi veya kapta veya onaylı rijit sterilizasyon kabında ayrı olarak sterilize edilebilir. Önerilen sterilizasyon parametreleri için bakınız Tablo 3. Aesculap tekrar kullanılabilir, sert sterilizasyon kabıyla kullanma öncesinde Stryker kap kapakları çıkarılmalıdır.

Tablo 4'teki Aesculap kap konfigürasyonu kullanılarak Tablo 3'teki ön vakumlu sterilizasyon parametreleriyle sterilizasyon önerilir.

Tablo 3: Sterilizasyon Parametreleri - ABD Dışında

	Ön vakumlu
Sıcaklık	134 °C
Maruz kalma süresi	3 dakika
Kuruma süresi	30 dakika

Tablo 4: Rijit Kap Konfigürasyonu - ABD Dışında

Aesculap Parça Numarası	Tanımlama
JK442	Tam büyüklükte kap, deliksiz alt (15,2 cm (6 inç) yükseklik)
JK488	Tam büyüklükte kap kapağı, altın renginde
JK489	Tam büyüklükte kap kapağı, gümüş renginde
JK095	Tek kullanımlık filtre

9 Bakım

⚠ UYARI: Doğru işlev sağlamak için ürüne yağlama dışında servis vermeyin. Servis gerekli ise Stryker satış temsilcinizle iletişim kurun.

Yağlama Talimatı

Ürünün hareketli parçaları birbirine sürterse, gürültü yaparsa veya hareket ettirilmesi zorlaşırsa ürünü yağlayın. Yağlamayı gerektiği şekilde tekrarlayın.

1. Hareket edebilen kısımları Şekil 7 içinde gösterildiği gibi bir damla hafif mineral yağ REF 1605-010-000 ile yağlayın.
2. Aşırı yağı silerek giderin.
3. Ürünü sterilize edin.

10 Teknik Spesifikasyonlar

Tablo 5: Teknik Spesifikasyonlar

	Büyükük Yüksekliği/Genişliği/Uzunluğu	Malzeme
Navigasyonlu Kısa Matkap Kılavuzu	143 mm/22 mm/220 mm	Paslanmaz çelik
Navigasyonlu Uzun Matkap Kılavuzu	143 mm/22 mm/270 mm	Paslanmaz çelik
Navigasyonlu Kısa Matkap Kılavuzu Kalibratörü	18 mm/18 mm/160 mm	Paslanmaz çelik
Navigasyonlu Uzun Matkap Kılavuzu Kalibratörü	18 mm/18 mm/210 mm	Paslanmaz çelik


	Büyükük Yüksekliđi/Geniřliđi/Uzunluđu	Malzeme
Navigasyonlu Kısa Matkap Uçları	6 mm/6 mm/226 mm	Paslanmaz çelik
Navigasyonlu Uzun Matkap Uçları	6 mm/6 mm/307 mm	Paslanmaz çelik
Navigasyonlu Matkap Ucu Durdurucu	27 mm/25 mm/14 mm	Paslanmaz çelik

11 Sembollerin Tanımı






Ařađıdaki tablo bu belgede, üründe ve ürün etiketinde kullanılan sembollerini tanımlar.



Tablo 6: Sembollerin Tanımı

Ürün Kılavuzları, Talimat ve Diđer Kollateral Materyalde Ürün Güvenlik Bilgileri için Amerikan Ulusal Standardı ANSI Z535.6



Sembol	Ad: Tanım
	Güvenlik ikaz sembolü: Kullanıcıyı olası kişisel yaralanma tehlikelerine karşı ikaz eder. Olası yaralanma veya ölümden kaçınmak üzere bu işarettten sonraki tüm güvenlik mesajlarına uyun.

EN ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller - Kısım 1 Genel gereklilikler

Sembol/ numara	Ad: Tanım
 5.1.1	Üretici: AB Direktifleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC içinde tanımlandığı gibi tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
 5.1.3	Üretim tarihi: Tıbbi cihazın üretildiđi tarihi belirtir.
 5.1.6	Katalog numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
 5.4.3	Kullanma talimatına bakın: Kullanma talimatına başvurulması gerektiđini belirtir.
 5.1.5	Parti kodu: Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.

Sembol/ numara	Ad: Tanım
	Steril değildir: Bir sterilizasyon sürecine maruz bırakılmamış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Tekrar kullanmayın: Sadece bir kez kullanılması amaçlanmış veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için uygun olan tıbbi cihazı belirtir.

Cihaza Özel Semboller

Sembol	Ad: Tanım
	Miktar: Paketteki tıbbi cihaz sayısını belirtir.
	Paslanmaz çelik alaşımları: Cihazın paslanmaz çelik alaşımları içerdiğini belirtir.

21 Federal Düzenlemeler Mevzuatı (CFR), bölüm 801.109(b)(1)

Sembol	Ad: Tanım
Rx Only	Dikkat: ABD federal kanunları bu cihazın satışını sadece bir doktor tarafından veya emriyle olacak şekilde kısıtlar.

1 Introducere

Acest document este cea mai complexă sursă de informații pentru utilizarea eficientă și în condiții de siguranță a produsului. El este destinat personalului medical.

Citiți cu atenție acest document. Familiarizarea cu documentația pentru utilizator a componentelor sistemului de navigare Stryker înainte de utilizare este importantă. Acordați atenție deosebită informațiilor de siguranță.

Păstrați acest document la îndemâna utilizatorilor.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, asistență sau instruire, contactați reprezentantul de vânzări Stryker local (SUA) sau cea mai apropiată filială Stryker (în afara SUA).

Furnizorul de servicii medicale care efectuează orice procedură este răspunzător pentru instruirea corespunzătoare a personalului medical, determinarea adecvării utilizării produsului și tehnica specifică pentru fiecare pacient. Stryker, în calitate de producător, nu recomandă o procedură chirurgicală specifică.

2 Informații de siguranță

AVERTISMENT:

Utilizare

- Produsul este destinat utilizării exclusive de către furnizorii de servicii medicale.
- Nu utilizați produsul pentru alte scopuri decât cele indicate. Nerespectarea acestei recomandări poate compromite acuratețea navigării.
- Manipulați produsul cu atenție pentru a evita vătămarea dumneavoastră sau a pacientului. Ghidajele pentru burghiu și burghiile au vârful ascuțit.

Deteriorarea sau componentele slăbite

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul pentru componente slăbite, semne de deteriorare și piese îndoite sau deformatate. Nu utilizați produsul dacă există astfel de probleme. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la vătămarea pacientului sau a personalului medical. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați reprezentantul de vânzări Stryker local.

Accesorii

- Utilizați numai piese și accesorii aprobate de Stryker dacă nu se indică altfel. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la vătămarea pacientului sau a personalului medical.

Piese de unică folosință

- Nu refolosiți burghiile. Burghiile sunt exclusiv de unică folosință. Refolosirea poate cauza defectarea mecanică, cum ar fi îndoirea sau ruperea.

Curățarea și sterilizarea

- Curățați și sterilizați toate piesele pentru prima utilizare și curățați și sterilizați piesele refolosibile pentru fiecare utilizare ulterioară.

Calibrorul

Vârful îndoit sau structura modificată în alt mod a calibrorului poate duce la calibrarea incorectă a ghidajului pentru burghiu. Calibrarea incorectă duce la o navigare imprecisă, care poate provoca vătămarea pacientului.

- Nu utilizați vârful calibrorului ca pârghie și nu îndoiiți vârful.
- Utilizați calibrorul numai pentru calibrare. Nu folosiți calibrorul ca obturator sau ac de trasat. Impactul folosirii calibrorului drept ciocan poate deteriora calibrorul, prin urmare toate calibrările ulterioare cu calibrorul deteriorat vor fi imprecise.

3 Indicații de utilizare

Setul de ghidaj pentru burghiu cu navigare este conceput pentru utilizarea ca accesoriu al sistemului de navigare spinală Stryker. Setul de ghidaj pentru burghiu cu navigare constă din instrumente manuale destinate utilizării în chirurgia spinală, ce asigură ghidare în timpul utilizării burghiului. Setul de ghidaj pentru burghiu cu navigare poate fi utilizat ca parte a sistemului de navigare spinală Stryker, care este indicat pentru orice afecțiune în care utilizarea chirurgiei asistate de calculator este adecvată. Sistemul poate fi utilizat pentru ghidare intraoperatorie atunci când poate fi identificată o referință pentru o structură anatomică rigidă.

4 Descrierea produsului

Setul de ghidaj pentru burghiu

Setul de ghidaj pentru burghiu constă din ghidaje pentru burghiu cu navigare, calibroare, burghie, un opritor pentru burghiu și un recipient. Ghidajele pentru burghiu sunt disponibile în două lungimi. Consultați Capitolul 10 „Specificații tehnice”.

Setul este folosit la perforarea de orificii cu burghiul la adâncimi predefinite în timpul chirurgiei cu navigare. Utilizatorul marchează adâncimea dorită pe burghiu folosind opritorul pentru burghiu. Apoi orientează burghiul spre partea țintă a corpului folosind ghidajul pentru burghiu. Poziția ghidajului pentru burghiu în raport cu corpul pacientului este urmărită și afișată în imaginile pacientului de pe ecranul de navigare.

Recipientul aferent setului de ghidaj pentru burghiu

În recipient încap până la 30 de instrumente sau piese ale instrumentelor, în scopul sterilizării și depozitării.

5 Pentru utilizarea cu

Setul de ghidaj pentru burghiu este destinat utilizării exclusive cu detectorul universal nGenius care utilizează sistemul de navigare spinală Stryker.

6 Prezentare generală

Figura ❶ - Ghidaj pentru burghiu

și detector universal nGenius

Figura ❷ - Ghidaj pentru burghiu și calibror

Figura ❸ - Mâner rotativ

Figura ❹ - Recipient

Figura ❺ - Burghiu și opritor pentru burghiu

Figura ❻ - Setarea marcajului de adâncime pe burghiu

Figura ❼ - Lubrifiere (întreținere)

A Interfața detectorului

B Mâner rotativ

C Punct de inserție (pentru calibror și burghie)

D Vârful calibrorului

E Calibrorul

F Butonul calibrorului

G Butonul interfeței

H Spațiu auxiliar

I Buton de eliberare

J Opritor pentru burghiu

K Burghiu

L Marcaj de adâncime

7 Utilizare

- ✓ Alegeți mărimea corectă a ghidajului pentru burghiu (scurt sau lung) pentru pacientul dumneavoastră și un calibror de mărime corespunzătoare (scurt sau lung). Consultați Capitolul 10 „Specificații tehnice”. Ghidajul pentru burghiu lung este conceput exclusiv pentru utilizarea la coloana toracică și lombară.

Atașarea detectorului la ghidajul pentru burghiu (❶)

1. Apăsati și țineți apăsat butonul interfeței (G) de pe detector.
2. Glisați detectorul pe interfața detectorului pentru ghidajul pentru burghiu (A) și eliberați butonul interfeței (G).
3. Verificați dacă detectorul este fixat în poziție.

Calibrarea ghidajului pentru burghiu (❷)

⚠ AVERTISMENT: Calibrați ghidajul pentru burghiu numai cu calibrorul introdus până la capăt. Calibrarea incorectă duce la o navigare imprecisă și poate provoca vătămarea pacientului.

1. Înșurubați până la capăt calibrorul (E) în ghidajul pentru burghiu.
2. Porniți detectorul și urmăriți fluxul de lucru pentru calibrare pe ecranul de navigare. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați manualul de utilizare a aplicației software.
3. După calibrare și validare, scoateți calibrorul din ghidajul pentru burghiu.

Ajustarea poziției detectorului (opțională) (❸)

Pentru navigare, LED-urile detectorului trebuie să fie vizibile pentru camera de navigare. Dacă este necesar, puteți ajusta poziția detectorului rotind de mânerul ghidajului pentru burghiu:

1. Țineți de mâner (B) și așezați degetul mare al aceleiași mâini peste punctul de inserție (C) a calibrorului și burghiilor.
2. Apăsati cu degetul peste punctul de inserție pentru a trage mânerul înapoi.
3. După ce ați tras mânerul înapoi, rotiți-l în poziția dorită.
4. Verificați dacă mânerul este blocat în poziție.

Utilizarea opritorului pentru burghiu pentru a marca adâncimea de perforare pe burghiu (Ⓢ/Ⓢ)

- ✓ Selectați un burghiu de mărime corespunzătoare în funcție de diametrul și lungimea șurubului dorit.
- 1. Apăsați și țineți apăsat butonul de eliberare de pe opritorul pentru burghiu (J).
- 2. Glisați opritorul pentru burghiu peste burghiu (K). **Notă:** Opritorul pentru burghiu este bidirecțional și poate fi glisat în orice direcție.
- 3. Poziționați opritorul pentru burghiu în dreptul marcajului de adâncime dorit (L), vizibil pe capătul distal al burghiului. **▲ AVERTISMENT:** Asigurați-vă că opritorul pentru burghiu se fixează cu un clic într-o canelură de pe burghiu și verificați dacă este fixat în poziție în dreptul marcajului de adâncime dorit. În caz contrar, adâncimea de perforare dorită poate fi depășită și pacientul poate fi vătămat.
- 4. Atașați un mâner cu eliberare rapidă.

Inserarea ghidajului pentru burghiu și a burghiului în locația de perforare

▲ AVERTISMENT:

- Inserați burghie numai prin ghidajul pentru burghiu. Dacă nu utilizați ghidajul pentru burghiu, navigarea nu este posibilă și burghiul poate vătăma părți sensibile ale corpului.
- Procedați cu atenție atunci când inserați ghidajul pentru burghiu. Ghidajul pentru burghiu are un vârf zimțat și ascuțit.
- Fixați vârful ghidajului pentru burghiu ferm în poziție pe os, pentru a preveni mișcarea ghidajului de pe os în timpul perforării.
- Nu aplicați o forță excesivă asupra burghiilor, pentru a evita îndoirea sau ruperea. Fragmente de sparte care intră în contact cu pacientul pot vătăma părți sensibile ale corpului sau pot provoca reacții adverse.

Notă: Sistemul de navigare urmărește și vizualizează poziția și orientarea ghidajului pentru burghiu, nu a burghiului. Planificați și ajustați adâncimea de perforare folosind opritorul pentru burghiu înainte de perforare. Pentru informații suplimentare despre navigarea ghidajului pentru burghiu, consultați manualul de utilizare a aplicației software.

1. Inserați ghidajul pentru burghiu prin incizia pregătită până în locul de perforare dorit.
2. Navigați ghidajul pentru burghiu pentru a stabili traiectoria finală a șurubului folosind sistemul de navigare.
3. Ghidați burghiul prin ghidajul pentru burghiu până în locul de perforare dorit.
4. În timpul perforării, confirmați adâncimea finală de perforare pe baza feedback-ului vizual și tactil, atunci când opritorul pentru burghiu intră în contact cu punctul de inserare a burghiului.

8 Curățarea, sterilizarea și depozitarea

Când se efectuează curățarea și sterilizarea

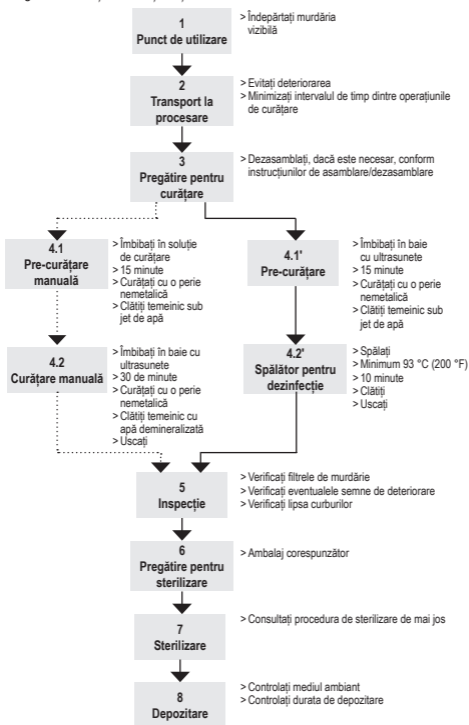
▲ AVERTISMENT: Curățați și sterilizați toate piesele pentru prima utilizare și curățați și sterilizați piesele refozabile pentru fiecare utilizare ulterioară. Ca parte a operațiunilor de întreținere de rutină, pre-curățați, curățați și sterilizați piesele imediat după operație.

Instrucțiuni

Urmați secvența de pași din Diagrama 1 și recomandările suplimentare pentru sterilizare. Luați în considerare următoarele instrucțiuni specifice produsului:

- Pregătirea pentru curățare: Scoateți detectorul de pe ghidajul pentru burghiu.
- Sterilizare și depozitare: Așezați piesele în locul dedicat lor din recipientul pentru setul de ghidaj pentru burghiu.

Diagrama 1: Pași de curățare și sterilizare



Procedura de sterilizare recomandată pentru dispozitive medicale nesterile

Dispozitivele medicale trebuie sterilizate în recipientul propriu prin sterilizarea cu aburi umezi fierbinți, în autoclavă, conform procedurii standard a spitalului. Metodele de sterilizare recomandate au fost validate în conformitate cu ANSI/AAMI ST79 pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} . Autoclava trebuie validată de către spital și verificată periodic pentru a garanta faptul că este atinsă temperatura de sterilizare recomandată pe toată durata expunerii.

Dacă se utilizează recipiente de sterilizare cu filtre de hârtie, se recomandă utilizarea unui filtru nou pentru fiecare sterilizare.

Dacă după aplicarea acestei metode de sterilizare rămâne apă în recipientele de sterilizare sau pe dispozitiv ori în interiorul acestuia, dispozitivul trebuie uscat și sterilizarea trebuie repetată.

Parametrii de sterilizare au fost validați pentru recipientele din autoclave încărcate complet.

Condiții de sterilizare - SUA

Produsul poate fi sterilizat individual folosind un material pentru sterilizare aprobat de FDA sau într-o tavă pentru instrumente adecvată aprobată de FDA ori într-un recipient înfășurat în material pentru sterilizare aprobat de FDA sau într-un recipient de sterilizare rigid aprobat de FDA. Consultați Tabelul 1 pentru parametrii de sterilizare recomandați. Capacele recipientelor Stryker trebuie înlăturate înainte de utilizarea împreună cu un recipient de sterilizare rigid reutilizabil Aesculap.

Se recomandă sterilizarea în configurația cu recipiente Aesculap din Tabelul 2 cu parametrii de sterilizare în pre-vacuum din Tabelul 1.

Tabelul 1: Parametri de sterilizare - SUA

	Pre-vacuum	Deplasare gravitațională
Temperatură	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)
Timp de expunere	4 minute	15 minute
Timp de uscare	30 de minute	30 de minute

Tabelul 2: Configurație cu recipiente rigide - SUA

Număr de catalog Aesculap	Descriere
JN442	Recipient cu mărime maximă, fund perforat cu plăci de retenție (înălțimea de 15,2 cm (6 inchi))
JK488	Capac de recipient cu mărime maximă, auriu
JK489	Capac de recipient cu mărime maximă, argintiu
US751	Filtru cu diametrul de 19 cm (7,5 inchi), de unică folosință, cu punct indicator
US994	Filtru cu diametrul de 19 cm (7,5 inchi), de unică folosință, fără punct indicator

Condiții de sterilizare - În afara SUA

Produsul poate fi sterilizat individual folosind un material pentru sterilizare aprobat sau într-o tavă pentru instrumente adecvată ori într-un recipient înfășurat în material pentru sterilizare aprobat sau într-un recipient de sterilizare rigid aprobat. Consultați Tabelul 3 pentru parametri de sterilizare recomandați. Capacele recipientelor Stryker trebuie înlăturate înainte de utilizarea împreună cu un recipient de sterilizare rigid reutilizabil Aesculap. Se recomandă sterilizarea în configurația cu recipiente Aesculap din Tabelul 4 cu parametri de sterilizare în pre-vacuum din Tabelul 3.

Tabelul 3: Parametri de sterilizare - În afara SUA

	Pre-vacuum
Temperatură	134 °C
Timp de expunere	3 minute
Timp de uscare	30 de minute

Tabelul 4: Configurație cu recipiente rigide - În afara SUA

Număr de catalog Aesculap	Descriere
JK442	Recipient cu mărime maximă, fund solid (înălțimea de 15,2 cm (6 inchi))
JK488	Capac de recipient cu mărime maximă, auriu
JK489	Capac de recipient cu mărime maximă, argintiu
JK095	Filtru de unică folosință

9 Întreținere

⚠ AVERTISMENT: Pentru a asigura funcționarea corectă, nu reparați produsul și efectuați doar lubrifierea. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați reprezentantul de vânzări Stryker local.

Instrucțiuni de lubrifiere

Dacă piesele mobile ale produsului se freacă între ele, fac zgomot sau se mișcă greu, lubrifiați produsul. Repetați lubrifierea după cum este necesar.

1. Lubrifiați piesele mobile cu o picătură de ulei mineral de viscozitate redusă REF 1605-010-000, așa cum se arată în Figura 7.
2. Ștergeți excesul de ulei.
3. Sterilizați produsul.

10 Specificații tehnice

Tabelul 5: Specificații tehnice


	Dimensiuni Înălțime/Lățime/Lungime	Material
Ghidaj pentru burghiu cu navigare, scurt	143 mm/22 mm/220 mm	Inox
Ghidaj pentru burghiu cu navigare, lung	143 mm/22 mm/270 mm	Inox
Calibror pentru ghidaj pentru burghiu cu navigare, scurt	18 mm/18 mm/160 mm	Inox
Calibror pentru ghidaj pentru burghiu cu navigare, lung	18 mm/18 mm/210 mm	Inox
Burghie cu navigare, scurte	6 mm/6 mm/226 mm	Inox
Burghie cu navigare, lungi	6 mm/6 mm/307 mm	Inox
Opritor pentru burghiu cu navigare	27 mm/25 mm/14 mm	Inox

11 Explicația simbolurilor






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

Tabelul 6: Explicația simbolurilor



Standardul național american ANSI Z535.6 pentru informațiile de siguranță despre produse din manuale, instrucțiuni și alte materiale asociate produselor

Simbol	Denumire: Definiție
	Simbol de atenționare privind siguranța: Atenționează utilizatorul cu privire la potențialele pericole de vătămare corporală. Respectați toate mesajele de siguranță care urmează după acest simbol pentru a evita o posibilă vătămare sau decesul.

Dispozitive medicale EN ISO 15223-1 — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare 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 Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
 5.1.3	Data fabricației: Indică data fabricării dispozitivului medical.
 5.1.6	Număr de catalog: Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare: Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare.
 5.1.5	Codul lotului: Arată codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
 5.2.7	Nesteril: Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
 5.4.2	Nu refolosiți: Indică un dispozitiv medical care este de unică folosință sau destinat utilizării la un singur pacient într-o singură procedură.

Simboluri specifice dispozitivelor

Simbol	Denumire: Definiție
 QTY	Cantitate: Indică numărul de dispozitive medicale din ambalaj.
 S	Aliaje de inox: Indică faptul că dispozitivul conține aliaje de inox.

Codul de reglementări federale (CFR) 21, secțiunea 801.109(b)(1)

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

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: nGenius, Stryker.

All other trademarks are trademarks of
their respective owners or holders.

Copyright © 2017 Stryker



Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg, Germany

Distributed by:

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

DOCUMENT END SHEET

Name: TD6002190713 Drill Guide
Set IFU Multilingual

Number: 0000063011

Created By: Hassler Nadine

Created: 2017-09-29 13:04:46.0 GMT

Updated By: Hassler Nadine

Last Updated: 2017-09-29 13:04:46.0 GMT

Version: C.0