

Instrument Tracker 1	REF 8000-060-014
Instrument Tracker 2	REF 8000-060-015
Instrument Tracker 3	REF 8000-060-016
Instrument Tracker L	REF 8000-060-017
Instrument Tracker XL	REF 8000-060-018
Elbow, 45°	REF 8000-060-019

Rx Only


Instructions for Use

English	EN	1
Français	FR	23
日本語	JA	45

1. About this document

This document is the comprehensive source of information for the safe and effective use of the product. Read this document carefully. Familiarization with the user documentation for the components of the guidance system before use is important. Pay special attention to safety information. Keep this document accessible to users.

The following conventions are used in this document:

- The signal word **WARNING** indicates a hazardous situation that, if not avoided, could result in death or serious injury.
- The signal word **CAUTION** indicates a hazardous situation that, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
- The symbol  indicates a note that supplements or clarifies information.

1.1. Other applicable documents

In addition to this document, the following documents are provided:

- User manual for the software application
- Safety information for the software application
- Guide for Cleaning, Disinfection, and Steam-Based Sterilization (TD6000005750)

1.2. Definition of symbols

The following tables define the symbols used in this document, on the product, and on the product label.

EN ISO 7010: Graphical symbols – Safety colors and safety signs – Registered safety signs

Symbol/number Name: definition



General warning sign: To signify a general warning.

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

Symbol/number Name: definition



Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer as defined in the European Union harmonization legislation.

Symbol/number Name: definition



5.1.3

Date of manufacture: Indicates the date when the medical device was manufactured.

LOT

5.1.5

Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.

REF

5.1.6

Catalog number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.



5.2.7

Non-Sterile: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.



5.3.2

Keep away from sunlight: Indicates a medical device that needs protection from light sources.



5.3.4

Keep dry: Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

Symbol/number Name: definition



5.3.7

Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.



5.3.8

Humidity limitation: Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.



5.3.9

Atmospheric pressure limitation: Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.



5.4.3

Consult instructions for use: Indicates the need to consult the instructions for use.


ASTM F2503: Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the MR environment

Symbol Name: definition



MR Unsafe: Indicates a product that is known to pose hazards in all MRI environments.


Product-specific symbols

Symbol	Name: definition
	Quantity: Indicates the number of medical devices in the packaging.
GTIN	Global Trade Item Number

21 CFR 801.109

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

Regulatory marks and logos

Symbol	Name: definition
	CSA certified for Canada and USA

2. Safety information



WARNING

- Before each use, check the product for loose components, damage, malfunction, 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.
- The product is delivered in a non-sterile condition. Before first use, as well as before each following use, it must be reprocessed according to a validated procedure. Refer to *Section "Reprocessing."*
- In case of known pre-existing conditions of variants of Creutzfeldt-Jakob-Disease (CJD) of the patient, ensure that the product is quarantined and not being used further. Follow the recommendation of the national authorities (e. g. WHO, RKI or CDC) concerning Creutzfeldt-Jakob-Disease.
- Avoid serious strains, for instance heavy impacts. After excessive strain, the affected instrument must be checked for defects and recalibrated (if possible) or replaced.
- Do not expose the product to a high magnetic field such as from a magnetic resonance imaging (MRI) device.



CAUTION

- Unauthorized modifications of the product are forbidden for safety reasons.
- The product may only be used for its intended purpose.



The user or patient must report any serious product-related incident to both the manufacturer and the national competent authority where the user or patient is established.

2.1. User group

Healthcare professionals (surgeon, resident, nurse, professional caregiver) educated in computer-assisted surgery and thoroughly familiar with the instructions for use and with the operation of this product. To request additional in-service instruction, contact Stryker.

2.2. Indications for use and contraindications

United States and Canada*

Refer to the user manual supplied with the Cranial Guidance Software for system indications and contraindications.

Rest of World*

– Instrument Trackers

The Instrument Tracker 1, Instrument Tracker 2, Instrument Tracker 3, Instrument Tracker L, and Instrument Tracker XL are indicated for use as accessories to the Cranial Guidance Software. They are intended to be attached to the Stryker Instrument Clamps to track surgical instruments during cranial neurosurgical procedures.

– Elbow, 45°

The Elbow, 45° is indicated for use as an accessory to the Stryker Instrument Clamps. When used with the Cranial Guidance Software, the Elbow, 45° adjusts the Instrument Tracker's alignment relative to the surgical instrument allowing for an unrestricted view of the tracker.

The system is indicated as an aid for locating anatomical structures in either open or percutaneous neurosurgical procedures. The system is indicated for any medical condition in which the use of computer-assisted surgery may be appropriate and where reference to a rigid anatomical structure can be identified.

Contraindications: None known.

*Note: Product may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Contact your Stryker representative for product availability.

3. Product description

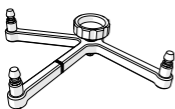
Instrument trackers

There is a choice of five different instrument trackers, which can be freely combined with the instrument clamps. Thus it is possible for five different surgical instruments to be navigated during one surgical procedure.

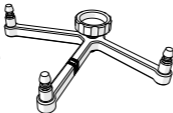
Elbow, 45°

The elbow serves to adjust the chosen instrument tracker's alignment relative to the surgical instrument, so that the camera has an unrestricted view of the instrument tracker at all times. The elbow can be used to widen the gap between the instrument and the instrument tracker, thereby changing their ergonomic features.

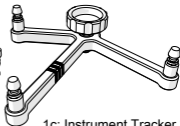
Product name	Catalog number	Figure
Instrument Tracker 1	8000-060-014	1a
Instrument Tracker 2	8000-060-015	1b
Instrument Tracker 3	8000-060-016	1c
Instrument Tracker L	8000-060-017	1d
Instrument Tracker XL	8000-060-018	1e
Elbow, 45°	8000-060-019	1f



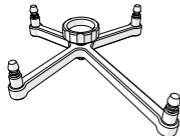
1a: Instrument Tracker 1



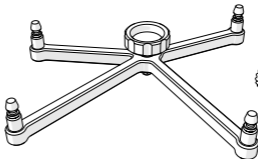
1b: Instrument Tracker 2



1c: Instrument Tracker 3



1d: Instrument Tracker L



1e: Instrument Tracker XL



1f: Elbow, 45°

Figure 1: Instrument trackers and Elbow, 45°

3.1. For use with



WARNING

Use only the Stryker-approved products specified in this section.

For primary related products, consult the following table:

Product	Catalog number
Instrument Clamp, 2-6 mm	8000-060-011
Instrument Clamp, 6-10 mm	8000-060-012
Instrument Clamp, 10-16 mm	8000-060-013
Instrument Clamp, Forceps	8000-060-010
Navigation Spheres (100 Pack)	8000-100-004
Cranial Guidance Software	6000-670-000
Stryker Q Guidance System	8900-100-000
Passive Trackers Insert Tray	8000-810-000



Refer to the software user manual for a complete list of compatible products on a system level.

4. Using the product

4.1. Suitability of surgical instruments for navigation

Numerous surgical instruments can be navigated if attached to the instrument trackers by means of the instrument clamps. Not all surgical instruments are suited for navigation. Soft or flexible instruments as well as instruments with vibrating parts are unsuitable for navigation.

Only those points on a surgical instrument that remain rigidly stable in relation to the instrument tracker are suitable for calibration. If the position of the calibrated point relative to the instrument tracker changes, the navigation becomes inaccurate. The closer the instrument tracker is placed to the navigated point, the more precise the navigation information will be. Refer to *Figure 2*.



CAUTION

- Make sure that the attachment of the instrument clamp and the instrument tracker does not restrict the function and usability of the surgical instrument to be navigated. Otherwise this instrument must not be navigated via the instrument tracker.
- If it is not possible to fix the clamp on a surgical instrument without damaging it, the instrument is not suitable for navigation. Do not use any tools for tightening the fastening nut.
- Verify that the instrument clamp is rigidly attached to the surgical instrument and cannot slip during the procedure.
- Make sure that the instrument tracker is positioned in the direction of the 3D camera during the intraoperative use. The direct line of sight between the camera and the instrument tracker must not be blocked. Check if this is the case before calibrating

the instrument and, if necessary, adjust the instrument clamp position on the instrument and the positioning of the instrument tracker.

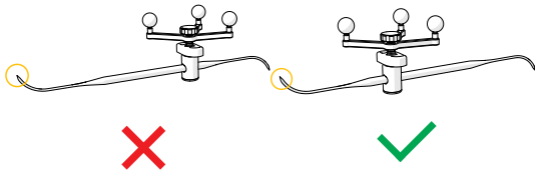


Figure 2: Instrument with low precision vs. instrument with high precision

4.2. Preparation for use

4.2.1. Attaching the instrument clamp to a surgical instrument

1. Unscrew the fastening nut of the instrument clamp by rotating it counterclockwise.
2. Press the clamp together and position it on the surgical instrument.
3. Rotate the fastening nut clockwise until the clamp is rigidly attached to the instrument.

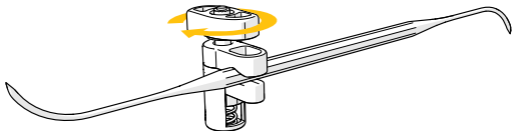


Figure 3: Clamp attachment

4.2.2. Instrument tracker preassembly

1. Mount the navigation spheres onto the mounting pins of the instrument tracker. The spheres produce a click sound when they are properly fastened in position.
2. Rotate the knurled screw through the tracker until the knurled screw is loosely connected with the tracker.

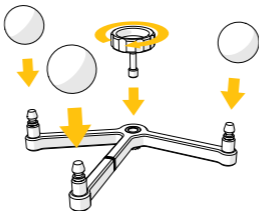


Figure 4: Tracker preassembly



WARNING

- Use the navigation spheres only if they have been taken directly out of intact and sterile packaging. Check the navigation spheres for damage before use.
- Liquids on the navigation spheres reduce the visibility of navigated instruments. When possible, clean up the navigation spheres using a sterile cloth or replace the affected navigation spheres. Damaged or liquid-covered navigation spheres may compromise navigation accuracy and lead to serious damage of the nervous system.
- Make sure that the navigation spheres are properly attached to the tracker. If you suspect that a navigation sphere has moved, perform the instrument tip validation

to verify the navigation accuracy. Failure to attach the navigation spheres correctly may compromise the navigation accuracy and lead to a serious damage of the nervous system.

4.2.3. Tracker to clamp attachment

1. Mount the preassembled instrument tracker onto the instrument clamp.
2. Rotate the knurled screw clockwise until the tracker is rigidly attached to the clamp.

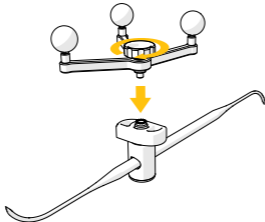


Figure 5: Tracker to clamp attachment

4.2.4. Tracker to clamp attachment by means of the Elbow, 45°

1. Mount the preassembled instrument tracker onto the elbow and rotate the knurled screw clockwise until the tracker is rigidly attached to the elbow. Refer to *Figure 6 A*.
2. Rotate the knurled screw through the elbow until the screw is loosely connected with the elbow. Refer to *Figure 6 B*.
3. Mount the elbow onto the instrument clamp.
4. Rotate the knurled screw clockwise until the elbow is rigidly attached to the clamp. Refer to *Figure 7*.

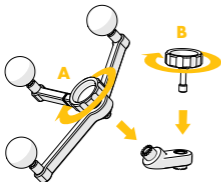


Figure 6: Tracker to elbow attachment

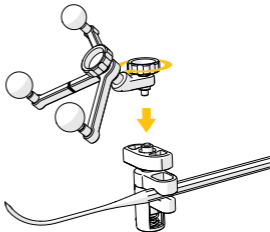


Figure 7: Elbow to clamp attachment

4.3. Instructions for application



WARNING

Do not exert force when calibrating or validating.



CAUTION

Make sure that the instrument tracker is in the direct line of sight with the camera.

5. Reprocessing

This section contains only product-specific information. For general reprocessing instructions, safety directives, and reprocessing equipment, refer to the Guide for Cleaning, Disinfection, and Steam-Based Sterilization (GCDS) (TD6000005750).

The **cleaning group** of this product according to the GCDS is: IV.

Remove the navigation spheres from the instrument trackers before reprocessing. Do not reprocess the navigation spheres.

Remove the knurled screws out of the trackers and out of the elbow before reprocessing.

i The instrument trackers and the Elbow, 45° can be reprocessed in the Passive Trackers Insert Tray (REF 8000-810-000). Refer to the tray instructions for use for handling of the tray and placement of the devices.

6. Transport, storage, and disposal

6.1. Transport and storage

Store the product within the specified environmental conditions throughout its shelf life. For more information, refer to *Section "Technical specifications."*

6.2. Disposal

Products that have been in contact with material of human origin may be infectious. Dispose of with the necessary precautionary measures in accordance with local regulations. Ensure that infected products are decontaminated before recycling.

7. Technical specifications

7.1. Environmental conditions

Environmental limitations	Operation	Storage and transportation
Temperature	between 10°C and 30°C	between -10°C and +50°C
Relative humidity	30 % to 75 %	keep dry
Atmospheric air pressure	between 80 kPa and 106 kPa	-


7.2. Materials, dimensions, and weight

Product	Weight	Length x width x height (mm)	Material
Instrument Tracker 1	11.3 g	47.8 x 65.5 x 15.1	titanium
Instrument Tracker 2	11.3 g	43.8 x 66.5 x 15.1	titanium
Instrument Tracker 3	11.3 g	47.8 x 57.5 x 15.1	titanium
Instrument Tracker L	13.5 g	61 x 50.5 x 15.1	titanium
Instrument Tracker XL	15.7 g	60.5 x 70.5 x 15.1	titanium
Elbow, 45°	5.6 g	23.9 x 13.75 x 15.3	titanium

1. À propos de ce document

Ce document constitue une source d'informations exhaustive pour une utilisation efficace et sûre du produit. Lire attentivement ce document. Il est important de se familiariser avec la documentation destinée à l'utilisateur des composants du système de guidage avant utilisation. Lire très attentivement les consignes de sécurité. Conserver ce document dans un lieu facilement accessible aux utilisateurs.

Le présent document emploie les conventions suivantes :

- Un **AVERTISSEMENT** indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
- Le mot **ATTENTION** indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
- Le symbole  indique une remarque qui complète ou clarifie une information.

1.1. Autres documents concernés

En plus de ce document, les documents suivants sont fournis :

- Manuel d'utilisation de l'application logicielle
- Consignes de sécurité relatives à l'application logicielle
- Guide pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur (TD6000005750)

1.2. Définition des symboles

Les tableaux suivants définissent les symboles utilisés dans ce document, sur le produit et sur l'étiquette du produit.

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

Symbole/numéro Nom : définition



W001

Symbole général d'avertissement : indique un avertissement d'ordre général.

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







Symbole/numéro Nom : définition







5.1.1


Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical tel que défini dans la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

Symbole/numéro Nom : définition


 5.1.3	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
 5.1.5	Code de lot : indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
 5.1.6	Numéro de référence : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 5.2.7	Non stérile : indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
 5.3.2	Tenir à l'abri du soleil : indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources de lumière.
 5.3.4	Conserver au sec : indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.

Symbole/numéro	Nom : définition
 5.3.7	Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.8	Limites de taux d'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.3.9	Limites de pression atmosphérique : indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
 5.4.3	Consulter le mode d'emploi : indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.

ASTM F2503 : Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique

Symbole	Nom : définition
	Non sans danger dans un environnement IRM : indique qu'un produit est connu pour poser un danger dans tous les environnements IRM.


Symboles spécifiques au produit

Symbole	Nom : définition
	Quantité : indique le nombre de dispositifs médicaux dans le conditionnement.
GTIN	Numéro d'article commercial international

21 CFR 801.109

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

Marques et logos réglementaires

Symbole	Nom : définition
	Certifié par la CSA pour le Canada et les États-Unis

2. Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

- Avant chaque utilisation, examiner le produit pour détecter d'éventuels composants lâches, dommages, dysfonctionnements ou pièces pliées ou déformées. Ne pas utiliser en cas d'anomalie. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles chez le patient ou le personnel médical. Si une réparation s'avère nécessaire, contacter le représentant commercial Stryker local.
- Le produit est livré non stérile. Avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, il doit être retraité selon une procédure validée. Consulter la *section « Retraitement »*.
- En cas de pathologies préexistantes connues du patient telles que des variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), toujours mettre le produit en quarantaine et ne plus l'utiliser. Suivre la recommandation des autorités nationales (p. ex. l'OMS, RKI ou CDC) concernant la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Éviter les contraintes excessives, comme un impact violent. Après des contraintes excessives, vérifier l'intégrité de l'instrument affecté et le réétalonner (si possible) ou le remplacer.
- Ne pas exposer le produit à un champ magnétique élevé tel que celui d'un dispositif d'imagerie par résonance magnétique (IRM).



ATTENTION

- Toute modification non autorisée du produit est interdite pour des raisons de sécurité.
- Utiliser le produit uniquement pour l'usage auquel il est destiné.



L'utilisateur ou le patient doit déclarer tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

2.1. Groupe d'utilisateurs

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

2.2. Indications d'utilisation et contre-indications

États-Unis et Canada*

Consulter le manuel d'utilisation fourni avec le logiciel Cranial Guidance pour les indications et les contre-indications du système.

Reste du monde*

– Trackers d'instrument

Les tracker d'instrument 1, tracker d'instrument 2, tracker d'instrument 3, tracker d'instrument L et tracker d'instrument XL sont indiqués pour être utilisés comme des accessoires du logiciel Cranial Guidance. Ils sont destinés à être fixés aux clamps à instruments de Stryker pour suivre la position des instruments chirurgicaux au cours des interventions neurochirurgicales réalisées au niveau du crâne.

– Coude, 45°

Le coude, 45° est indiqué pour être utilisé comme accessoire des clamps à instruments de Stryker. Lorsqu'il est utilisé avec le logiciel Cranial Guidance, le coude, 45° ajuste

l'alignement du tracker d'instrument par rapport à l'instrument chirurgical, afin d'offrir une vue sans restriction du tracker.

Le système est indiqué comme une aide pour localiser les structures anatomiques dans le cadre des interventions neurochirurgicales ouvertes ou percutanées. Le système est indiqué dans toute situation médicale pouvant justifier une chirurgie assistée par ordinateur et où la référence à une structure anatomique rigide peut être identifiée.

Contre-indications : Aucune connue.

*Remarque : Il est possible que certains produits ne soient pas disponibles dans certains pays, car leur disponibilité est soumise à la réglementation et/ou aux pratiques médicales locales. Contacter votre représentant Stryker pour la disponibilité du produit.

3. Description du produit

Trackers d'instrument

L'utilisateur peut choisir entre cinq trackers d'instrument différents qui peuvent être librement combinés aux clamps à instrument. Il est ainsi possible de disposer de cinq instruments chirurgicaux navigués différents au cours d'une même intervention chirurgicale.

Coude, 45°

Le coude permet de régler l'alignement du tracker d'instrument choisi par rapport à l'instrument chirurgical, afin que la caméra ait une vue sans restriction du tracker d'instrument à tout moment. Le coude peut être utilisé pour élargir l'espace entre l'instrument et le tracker d'instrument, modifiant ainsi leurs caractéristiques ergonomiques.

Nom du produit	Numéro de référence	Figure
Tracker d'instrument 1	8000-060-014	1a
Tracker d'instrument 2	8000-060-015	1b
Tracker d'instrument 3	8000-060-016	1c
Tracker d'instrument L	8000-060-017	1d
Tracker d'instrument XL	8000-060-018	1e
Coude, 45°	8000-060-019	1f

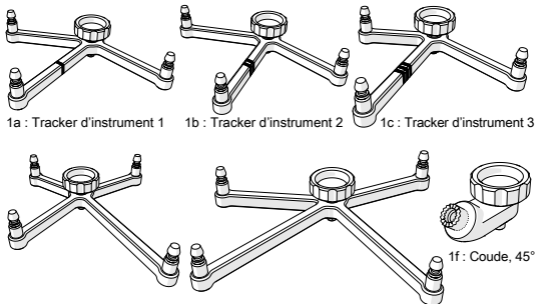


Figure 1 : Trackers d'instrument et coude, 45°

3.1. À utiliser avec



AVERTISSEMENT

Utiliser exclusivement des produits agréés par Stryker mentionnés dans cette section.

Pour les produits primaires connexes, consulter le tableau suivant :

Produit	Numéro de référence
Clamp à instrument, 2-6 mm	8000-060-011
Clamp à instrument, 6-10 mm	8000-060-012
Clamp à instrument, 10-16 mm	8000-060-013
Clamp à instrument, pince	8000-060-010
Sphères de navigation (paquet de 100)	8000-100-004
Logiciel Cranial Guidance	6000-670-000
Système Q Guidance de Stryker	8900-100-000
Plateau d'insertion pour trackers passifs	8000-810-000



Consulter le manuel d'utilisation du logiciel pour une liste complète des produits compatibles au niveau du système.

4. Utilisation du produit

4.1. Adéquation des instruments chirurgicaux à la navigation

Il est possible d'utiliser de nombreux instruments chirurgicaux pour la navigation s'ils sont fixés aux trackers d'instrument au moyen des clamps à instrument. Certains instruments chirurgicaux ne sont pas adaptés à la navigation.

Les instruments souples ou flexibles ainsi que les instruments comportant des parties vibrantes ne conviennent pas à la navigation.

Seuls les points d'un instrument chirurgical qui restent rigoureusement stables par rapport au tracker d'instrument conviennent à l'étalonnage. Si la position du point étalonné par rapport au tracker d'instrument change, la navigation devient imprécise. Plus le tracker d'instrument est placé près du point navigué, plus les informations de navigation seront précises. Voir la *Figure 2*.



ATTENTION

- S'assurer que la fixation du clamp à instrument et du tracker d'instrument ne limite pas la fonction et l'utilisation de l'instrument chirurgical à naviguer. Sinon, cet instrument ne doit pas faire l'objet d'une navigation via le tracker d'instrument.
- S'il n'est pas possible de fixer le clamp sur un instrument chirurgical sans l'endommager, l'instrument n'est pas adapté à la navigation. N'utiliser aucun outil pour serrer l'écrou de fixation.
- Vérifier que le clamp à instrument est solidement fixé à l'instrument chirurgical et ne peut pas glisser pendant l'intervention.
- S'assurer que le tracker d'instrument est positionné dans la direction de la caméra 3D pendant l'utilisation peropératoire. La ligne de vision directe entre la caméra

et le tracker d'instrument ne doit pas être obstruée. Vérifier si c'est le cas avant d'étalonner l'instrument et, le cas échéant, corriger la position du clamp à instrument sur l'instrument et le positionnement du tracker d'instrument.

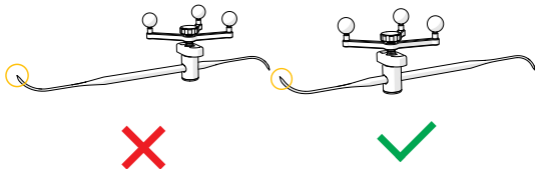


Figure 2 : Instrument avec une faible précision contre instrument avec une précision élevée

4.2. Préparation avant l'utilisation

4.2.1. Fixation du clamp à instrument à un instrument chirurgical

1. Dévisser l'écrou de fixation du clamp à instrument en le faisant tourner dans le sens antihoraire.
2. Appuyer sur le clamp et le positionner sur l'instrument chirurgical.
3. Serrer l'écrou de fixation dans le sens horaire jusqu'à ce que le clamp soit solidement fixé à l'instrument.

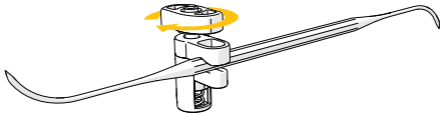


Figure 3 : Fixation du clamp

4.2.2. Préassemblage du tracker d'instrument

1. Monter les sphères de navigation sur les broches de montage du tracker d'instrument. Les sphères s'enclenchent avec un clic audible lorsqu'elles sont en bonne position.
2. Visser la vis moletée à travers le tracker, de sorte que la vis moletée soit fixée de manière lâche au tracker.

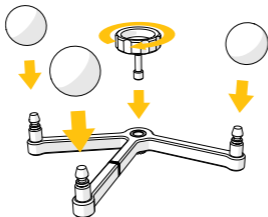


Figure 4 : Préassemblage du tracker



AVERTISSEMENT

- Utiliser les sphères de navigation uniquement si elles ont été retirées directement de leur conditionnement stérile intact. Vérifier que les sphères de navigation ne sont pas endommagées avant de les utiliser.
- La présence de liquides sur les sphères de navigation réduit la visibilité des instruments navigués. Si possible, éliminer tout liquide des sphères de navigation à l'aide d'un chiffon stérile ou remplacer les sphères de navigation affectées. Les sphères de navigation endommagées ou recouvertes de liquide peuvent compromettre la précision de la navigation et entraîner des lésions graves du système nerveux.

- S'assurer que les sphères de navigation sont correctement fixées au tracker. En cas de suspicion de déplacement d'une sphère de navigation, effectuer un contrôle de validation de l'extrémité de l'instrument pour vérifier la précision de la navigation. Le fait de ne pas fixer correctement les sphères de navigation peut compromettre la précision de la navigation et entraîner une grave lésion du système nerveux.
-

4.2.3. Fixation du tracker au clamp

1. Monter le tracker d'instrument préassemblé sur le clamp à instrument.
2. Serrer la vis moletée dans le sens horaire jusqu'à ce que le tracker soit solidement fixé au clamp.

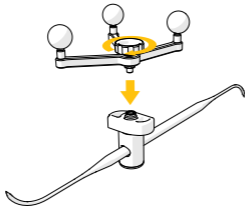


Figure 5 : Fixation du tracker au clamp

4.2.4. Fixation du tracker au clamp à l'aide du coude, 45°

1. Monter le tracker d'instrument préassemblé sur le coude et visser la vis moletée dans le sens horaire jusqu'à ce que le tracker soit solidement fixé au coude. Voir la *Figure 6 A*.
2. Visser la vis moletée à travers le coude de sorte qu'elle soit fixée de manière lâche au coude. Voir la *Figure 6 B*.
3. Monter le coude sur le clamp à instrument.
4. Visser la vis moletée dans le sens horaire jusqu'à ce que le coude soit solidement fixé au clamp. Voir la *Figure 7*.

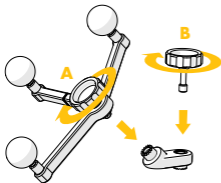


Figure 6 : Fixation du tracker au coude

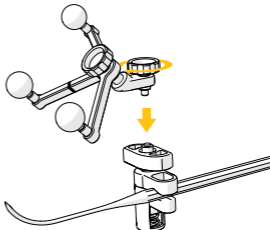


Figure 7 : Fixation du coude au clamp

4.3. Instructions pour l'application



AVERTISSEMENT

Ne pas exercer de force lors de l'étalonnage ou de la validation.



ATTENTION

S'assurer que le tracker d'instrument est dans la ligne de vision directe de la caméra.

5. Retraitement

Cette section contient uniquement des informations spécifiques au produit. Pour les instructions générales de retraitement, les consignes de sécurité et l'appareil de retraitement, consulter le Guide pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation à la vapeur (GCDS) (TD6000005750).

Le **groupe de nettoyage** de ce produit selon le GCDS est : IV.

Retirer les sphères de navigation des trackers d'instrument avant le retraitement. Ne pas retraiter les sphères de navigation.

Retirer les vis moletées des trackers et du coude avant le retraitement.



Les trackers d'instrument et le coude, 45° peuvent être retraités dans le plateau d'insertion pour trackers passifs (REF 8000-810-000). Consulter le mode d'emploi du plateau pour la manipulation du plateau et le positionnement des dispositifs.

6. Transport, stockage et élimination

6.1. Transport et stockage

Stocker le produit en respectant les conditions ambiantes spécifiées tout au long de sa durée de conservation en stock. Pour plus d'informations, consulter la *section « Spécifications techniques »*.

6.2. Élimination

Les produits qui ont été en contact avec des substances d'origine humaine peuvent être infectieux. Éliminer avec les mesures de précaution nécessaires, en conformité avec les règlements locaux. S'assurer que les produits infectés sont décontaminés avant le recyclage.

7. Spécifications techniques

7.1. Conditions environnementales

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage et transport
Température	entre 10 °C et 30 °C	entre -10 °C et +50 °C
Humidité relative	30 % à 75 %	Conserver au sec
Pression atmosphérique	entre 80 kPa et 106 kPa	-


7.2. Matériaux, dimensions et poids

Produit	Poids	Longueur x largeur x hauteur (mm)	Matériau
Tracker d'instrument 1	11,3 g	47,8 x 65,5 x 15,1	titane
Tracker d'instrument 2	11,3 g	43,8 x 66,5 x 15,1	titane
Tracker d'instrument 3	11,3 g	47,8 x 57,5 x 15,1	titane
Tracker d'instrument L	13,5 g	61 x 50,5 x 15,1	titane
Tracker d'instrument XL	15,7 g	60,5 x 70,5 x 15,1	titane
Coude, 45°	5,6 g	23,9 x 13,75 x 15,3	titane

1. 本書について

本書は、製品を安全かつ有効に使用するための包括的な情報源です。本書を熟読してください。ご使用前にガイダンスシステムの構成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。

本書では、以下の表記方法を使用しています。

- **警告**は、回避しないと死亡または重傷を招くおそれのある危険な状態を示すシグナルワードです。
- **注意**は、回避しないと軽傷または中等度の傷害を招くおそれのある危険な状態を示すシグナルワードです。
-  は、情報を補足したり明確化したりする注記を表す記号です。

1.1. その他の関連文書

本書の他に、以下の文書も参照してください。

- ソフトウェアアプリケーションのユーザーマニュアル
- ソフトウェアアプリケーションのSafety Information (安全情報)
- 洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド (TD6000005750)

1.2. 記号の定義

下表は、本書、製品および製品ラベルに使用されている記号の定義の一覧です。

EN ISO 7010：図記号 – 安全色および安全標識 – 登録安全標識

記号/番号

名称：定義



W001

一般的な警告マーク：一般的な警告を表すため。

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

記号/番号

名称：定義









5.1.1

製造業者：欧州連合整合法令に定義されているように、医療機器の製造業者を示します。





記号/番号

名称：定義

 5.1.3	製造年月日 ：医療機器が製造された日付を示します。
 5.1.5	バッチコード ：バッチまたはロットが識別できるよう、製造業者のバッチコードを示します。
 5.1.6	カタログ番号 ：医療機器を識別できるように製造業者のカタログ番号を示します。
 5.2.7	未滅菌 ：滅菌処理を受けていない医療機器を示します。
 5.3.2	日光を避けて保管してください ：日光からの保護が必要な医療機器を示します。
 5.3.4	湿気厳禁 ：湿気からの保護が必要な医療機器を示します。

記号/番号


名称：定義

 5.3.7	温度限界 ：医療機器の安全が保たれる温度限界を示します。
 5.3.8	湿度限界 ：医療機器の安全が保たれる湿度限界を示します。
 5.3.9	気圧限界 ：医療機器の安全が保たれる気圧限界を示します。
 5.4.3	使用説明書をご覧ください : 使用説明書を参照する必要があることを示します。

ASTM F2503：MRI環境で医療機器およびその他の品目にマークをつける標準的実践

記号

名称：定義

	MRIには安全ではありません ：すべてのMRI環境で有害であることが知られている製品を示します。
---	---

製品固有の記号

記号

名称：定義

QTY

数量：包装内の医療機器の数量を示します。

GTIN

商品識別コード

21 CFR 801.109

記号

名称：定義

Rx Only

注意：この装置の販売は、米国連邦法によって、医師への販売と医師の指示による販売に限られています。

規制に関するマークおよびロゴ

記号

名称：定義



CSA 認証取得済み（カナダおよび米国）

2. 安全情報



警告

- 毎回使用前に本製品を必ず点検し、構成部品の緩み、破損、故障、湾曲または変形した部分がないことを確認してください。そのような状態が認められた場合は絶対に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怪我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の販売担当者までご連絡ください。
- 本製品は未滅菌の状態での納品されます。初回の使用前および毎回使用前に、検証済みの手順に従って本製品を再処理する必要があります。「再処理」のセクションを参照してください。
- 患者にクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）変異型の既往症が分かっている場合は、本製品を必ず隔離し、その後使用しないようにしてください。クロイツフェルト・ヤコブ病に関する国内当局（WHO、RKI、CDC等）の推奨に従ってください。
- 強い衝撃などの過度の負担を課さないでください。過度の負担が課された後には、インストルメントに不具合がないかを確認し、可能であれば再校正するか、または交換する必要があります。
- 磁気共鳴画像法（MRI）装置などの強磁場に本製品をさらさないでください。



注意

- 本製品の不正改造は、安全上の理由から禁じられています。
- 本製品は、使用目的以外の目的に使用しないでください。



製品に関連する重大な事故が発生した場合、ユーザーまたは患者は、製造業者ならびにユーザーまたは患者が所在する国の管轄官庁の両方にその事故を報告する必要があります。

2.1. ユーザーグループ

コンピューター支援手術の教育を受け、本品の使用説明書および操作に精通している医療従事者（外科医、研修医、看護師、介護士）。さらに現場での指導が必要な場合は、Strykerまでお問い合わせください。

2.2. 適応・禁忌

米国およびカナダ*

システムの適応および禁忌については、Cranial Guidanceソフトウェアに付属のユーザーマニュアルを参照してください。

その他の国*

– インストルメントトラッカー

インストルメントトラッカー1、インストルメントトラッカー2、インストルメントトラッカー3、インストルメントトラッカーL、インストルメントトラッカーXLは、Cranial Guidanceソフトウェアのアクセサリとして使用します。これらの製品は、脳神経外科手術中に手術器具を追跡するために、Strykerインストルメントクランプに取り付けて使用します。

– エルボー（45°）

エルボー（45°）は、Strykerインストルメントクランプのアクセサリとして使用します。エルボー（45°）をCranial Guidanceソフトウェアと併用すると、手術器具に対するインストルメントトラッカーの位置が調整されることで、トラッカーに対する視野が制限されないようにすることができます。

本システムは、観血的・経皮的脳神経外科手術のいずれの場合にも、解剖学的構造の位置を特定するための補助器具として適用されます。本システムは、コンピューター支援手術の使用が適切とみなされ、骨の解剖学的構造の基準を特定できる病態に適用されます。

禁忌：報告されていません。

*注記: 製品の入手可能性は各国の規制や医療実践によって異なるため、国によっては入手できない製品もあります。製品の入手可能性については、Strykerの担当者にお問い合わせください。

3. 製品の説明

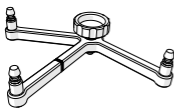
—インストルメントトラッカー

インストルメントトラッカーは5種類から選択できますので、インストルメントクランプと自由に組み合わせることができます。そのため、1回の手術中に5種類の手術器具のナビゲーションを行うことが可能です。

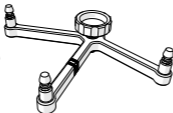
エルボー (45°)

エルボーは、選択したインストルメントトラッカーの手術器具に対する位置を調整して、インストルメントトラッカーに対するカメラの視野が常に制限されないようにします。エルボーを使用して、インストルメントとインストルメントトラッカーの間隔を広げることができるので、その人間工学的な特徴を変更することが可能です。

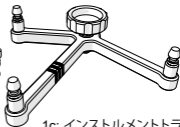
製品名	カタログ番号	図
インストルメントトラッカー1	8000-060-014	1a
インストルメントトラッカー2	8000-060-015	1b
インストルメントトラッカー3	8000-060-016	1c
インストルメントトラッカーL	8000-060-017	1d
インストルメントトラッカーXL	8000-060-018	1e
エルボー (45°)	8000-060-019	1f



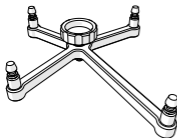
1a: インストルメントトラッカー-1



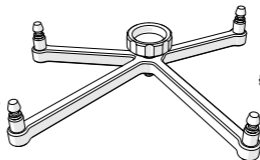
1b: インストルメントトラッカー-2



1c: インストルメントトラッカー-3



1d: インストルメントトラッカー-L



1e: インストルメントトラッカー-XL



1f: エルボー (45°)

図1: インストルメントトラッカーおよびエルボー (45°)

3.1. 併用製品



警告

本項に指定されているStryker社の認定製品のみを使用してください。

主な関連製品については、下表を参照してください：

製品	カタログ番号
インストルメントクランプ (2~6 mm)	8000-060-011
インストルメントクランプ (6~10 mm)	8000-060-012
インストルメントクランプ (10~16 mm)	8000-060-013
インストルメントクランプ、鉗子	8000-060-010
ナビゲーション球 (100パック)	8000-100-004
Cranial Guidanceソフトウェア	6000-670-000
Stryker Q Guidance システム	8900-100-000
パッシブトラッカー インサートトレイ	8000-810-000

i システムごとの併用可能製品の全一覧については、ソフトウェアのユーザーマニュアルを参照してください。

4. 製品の使用

4.1. ナビゲーション用手術器具の適合性

インストルメントクランプを用いてインストルメントトラッカーに取り付けると、多くの手術器具のナビゲーションが可能になります。すべての手術器具がナビゲーションに適しているとは限りません。

柔らかい器具、曲がりやすい器具、振動部分のある器具は、ナビゲーションに適していません。

インストルメントトラッカーに対する位置がしっかり安定している手術器具上のポイントのみが、較正に適しています。インストルメントトラッカーに対する較正ポイントの位置が変わると、ナビゲーションが不正確になります。インストルメントトラッカーの位置がナビゲーションポイントに近くなるほど、ナビゲーション情報の精度は高くなります。図2を参照してください。



注意

- インストルメントクランプとインストルメントトラッカーを取り付けたことによって、ナビゲーションする手術器具の機能および操作性が制限されないようにしてください。この条件を確保できない場合は、インストルメントトラッカーによる本インストルメントのナビゲーションは絶対に行わないでください。
- クランプを手術器具に取り付ける際に手術器具の破損が避けられない場合は、そのインストルメントはナビゲーションに適していません。締め付けナットを締める際は、工具を使用しないでください。
- インストルメントクランプが手術器具にしっかりと取り付けられ、手術中に滑り落ちないことを確認してください。
- 手術時の使用中は必ず、インストルメントトラッカーが3Dカメラの方向に配置されるようにしてください。カメラとインストルメントトラッカーの照準線は絶対に

遮らないでください。この確認はインストルメントの較正の前に行い、必要に応じて、インストルメントに取り付けたインストルメントクランプの位置とインストルメントトラッカーの位置を調整してください。

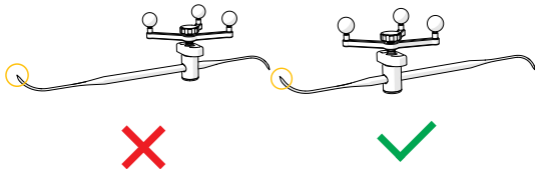


図2：低精度のインストルメントと高精度のインストルメントの比較

4.2. 使用準備

4.2.1. インストルメントクランプを手術器具に取り付ける

1. インストルメントクランプの締め付けナットのネジを反時計回りに回転させて緩めます。
2. クランプを押し付けて、手術器具の上に配置します。
3. 締め付けナットを時計回りに回転させて、クランプをインストルメントにしっかりと取り付けます。

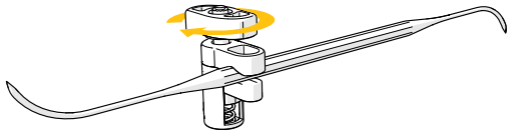


図3：クランプの取り付け

4.2.2. インストルメントトラッカーの事前組み立て

1. インストルメントトラッカーの取り付けピンにナビゲーション球を取り付けます。球が所定の位置に正しく締め付けられると、クリック音が聞こえます。
2. 刻み付きスクリューを回転させながらトラッカーに差し込み、刻み付きスクリューをトラッカーに緩く接続します。

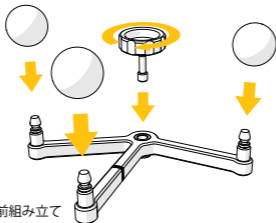


図4：トラッカーの事前組み立て

! 警告

- 破損していない滅菌包装から直接取り出したナビゲーション球のみを使用します。使用前にナビゲーション球に損傷がないことを確認してください。
- ナビゲーション球について液体はナビゲーションインストルメントの可視性を低下させます。可能であれば、滅菌布を使ってナビゲーション球から液体をぬぐい取るか、濡れたナビゲーション球を交換してください。ナビゲーション球に損傷があったり液体がついていたりすると、ナビゲーションの正確度が低下し、神経系に重大な損傷をもたらすおそれがあります。
- ナビゲーション球がトラッカーに正しく取り付けられているか確認します。ナビゲーション球が動いたと疑われる場合は、インストルメントの先端の検証を行ってナビゲーション

ヨンの正確度を確認してください。ナビゲーション球が正しく取り付けられないと、ナビゲーションの正確度が低下し、神経系に重大な損傷をもたらすおそれがあります。

4.2.3. トラッカーをクランプに取り付ける

1. 事前に組み立てたインストルメントトラッカーをインストルメントクランプに取り付けます。
2. 刻み付きスクリーを時計回りに回転させ、トラッカーをクランプにしっかりと取り付けます。

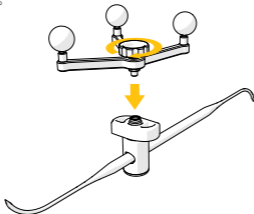


図5：トラッカーをクランプに取り付ける

4.2.4. エルボー（45°）を用いてトラッカーをクランプに取り付ける

1. 事前に組み立てたインストルメントトラッカーをエルボーに取り付け、刻み付きスクリューを時計回りに回転させて、トラッカーをエルボーにしっかりと取り付けます。図6 Aを参照してください。
2. 刻み付きスクリューを回転させながらエルボーに差し込み、スクリューをエルボーに緩く接続します。図6 Bを参照してください。
3. エルボーをインストルメントクランプに取り付けます。
4. 刻み付きスクリューを時計回りに回転させ、エルボーをクランプにしっかりと取り付けます。図7を参照してください。

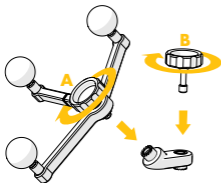


図6：トラッカーをエルボーに取り付ける

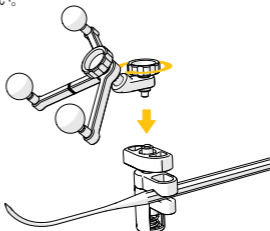


図7：エルボーをクランプに取り付ける

4.3. 適用指示



警告

較正時や検証時に力をかけないでください。



注意

インストルメントトラッカーがカメラの照準線上にあることを必ず確認してください。

5. 再処理

本セクションでは、製品固有の情報のみを記載しています。再処理の手順全般、安全上の注意、および再処理機器については、洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド（GCDS）（TD6000005750）を参照してください。

GCDSに基づく本製品の清掃グループ：IV.

再処理前に、インストルメントトラッカーからナビゲーション球を取り外してください。ナビゲーション球に再処理を行わないでください。

再処理前に、トラッカーとエルボーから刻み付きスクリューを取り外してください。

i インストルメントトラッカーおよびエルボー（45°）は、パッシブトラッカーインサートトレイ（REF 8000-810-000）に入れて再処理することができます。トレイの取り扱いや装置の配置については、トレイの使用説明書を参照してください。

6. 輸送、保管および廃棄

6.1. 輸送および保管

本製品は必ずその保管期間を通して、指定された環境条件で保管してください。詳細については、セクション「技術仕様」を参照してください。

6.2. 廃棄

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

7. 技術仕様

7.1. 環境条件

環境上の限度	動作	保管及び輸送
温度	10 ~ 30 °C	-10 ~ +50 °C
相対湿度	30% ~ 75%	湿気厳禁
大気圧	80 kPa ~ 106 kPa	-

7.2. 材質、寸法、重量

製品	重量	長さ × 幅 × 高さ(mm)	材質
インストルメントトラッカー1	11.3 g	47.8×65.5×15.1	チタン
インストルメントトラッカー2	11.3 g	43.8×66.5×15.1	チタン
インストルメントトラッカー3	11.3 g	47.8×57.5×15.1	チタン
インストルメントトラッカーL	13.5 g	61×50.5×15.1	チタン
インストルメントトラッカーXL	15.7 g	60.5×70.5×15.1	チタン
エルボー (45°)	5.6 g	23.9×13.75×15.3	チタン

This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



This page was intentionally left blank for your notes.



U.S. Patents: stryker.com/patents

Stryker Corporation or its divisions or other affiliated entities own, use, or have applied for the following trademarks or service marks: Stryker, Leibinger, Q Guidance. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Copyright © 2024 Stryker



Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg (Germany)
t: +49 761 4512 0 (Germany)
t: +1 269 323 7700 (USA)