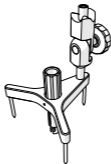


Universal Base Skull

REF 8000-040-017

Instructions for Use




Rx Only

English	EN	1
Français	FR	19
日本語	JA	37

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







 W001	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

 5.1.1	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer as defined in the European Union harmonization legislation.
 5.1.3	Date of manufacture: Indicates the date when the medical device was manufactured.

Symbol/number Name: definition

 5.1.5	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
 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.
 5.3.7	Temperature limit: Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Symbol/number Name: definition



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

QTY

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 an 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

- The product has three sharp tips at the base. Pay special attention to these areas in order to avoid injury to yourself or others.
- 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*

The Universal Base Skull is indicated for use as an accessory to the Cranial Guidance Software. It is intended for fixation of the Patient Tracker Advanced to the patient. 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

The Universal Base Skull is an invasive patient tracker adapter. It allows the Patient Tracker Advanced (8000-040-018) to be fixed directly on the patient's head. This allows the system to track the position of the patient during the surgery even if the patient needs to be moved.

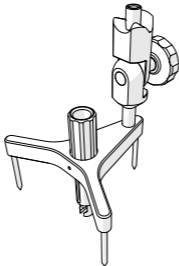


Figure 1: Universal Base Skull

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
Patient Tracker Advanced	8000-040-018
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. Preparation for use

You need:

- Titanium bone screw 1.5 mm x 6 mm (or 1.5 mm x 8 mm)
- Surgical screwdriver incl. screwdriver blade compatible with the bone screw



WARNING

Use only a titanium single use bone screw.

4.1.1. Base preassembly (Figure 2)

1. Insert the tube (a) into the tracker foot (b) from below and fix it with the adjusting screw (c) (with one or two rotations).
2. Attach the connecting piece (d) and secure it with the knurled nut (e).

Figure 2:

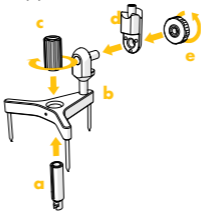
a - Tube

b - Tracker Foot

c - Adjusting Screw

d - Connecting Piece

e - Knurled Nut



4.1.2. Fixing the base on the patient's head (Figure 3)

1. Select a suitable location on the patient's head.
2. Carry out an incision of approximately 7 mm to 8 mm.
3. Insert the tube into the incision and fix it with a bone screw at the neurocranium.

4. Loosen the bone screw by rotating it half a turn counterclockwise so that the base does not tilt when the adjusting screw is tightened.
5. Lightly press the pins of the base through the skin until they lie on the neurocranium.
6. Tighten the adjusting screw until the base is rigidly attached to the neurocranium.



WARNING

Do not pull the adjusting screw too tight, as otherwise the bone screw could be pulled out.

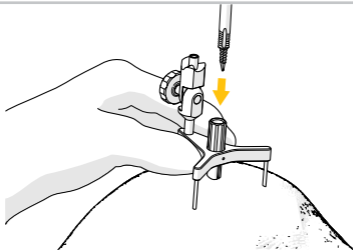


Figure 3

4.1.3. Attaching the Patient Tracker Advanced to the base

1. Preassemble the Patient Tracker Advanced and attach it to the Universal Base Skull. Refer to the Patient Tracker Advanced Instructions for Use.



WARNING

- Fix the navigation spheres to the Patient Tracker Advanced before attaching it to the Universal Base Skull.
 - Hold the Universal Base Skull firmly while attaching the Patient Tracker Advanced to the base so that the base neither twists nor tilts on the patient.
-

4.2. Instructions for application



WARNING

Do not exert force when using the patient tracker for instrument validation.

4.3. Disassembly

1. Remove the Patient Tracker Advanced from the Universal Base Skull by loosening the knurled screw.
2. Unscrew the bone screw with a screwdriver and remove the base from the patient's head.
3. If the bone screw does not come unscrewed, completely loosen the adjusting screw and pull the tracker foot out of the tube. Now, remove the tube by pulling the bone screw through the opening of the tube. Then remove the bone screw.



WARNING


When completely loosening the adjusting screw, ensure that it does not fall uncontrollably into the operating area.

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.

Disassemble the device entirely before reprocessing. Refer to *Figure 2* for a picture of the device in disassembled state.

 This device 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 instruments.

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

Weight	Length x width x height (mm)	Material
24.9 g	43.5 x 46.2 x 62.85	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.









5.1.3

Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.

Symbole/numéro

Nom : définition

 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.
 5.3.7	Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.

Symbole/numéro Nom : définition



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 une contrainte excessive, 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

- Le produit présente trois extrémités acérées au niveau de la base. Prêter une attention particulière à ces zones afin d'éviter des blessures à vous-même et aux autres.
- 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*

La base de crâne universelle est indiquée pour être utilisée comme accessoire du logiciel Cranial Guidance. Elle est conçue pour la fixation du tracker patient avancé au patient. 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

La base de crâne universelle est un adaptateur pour tracker de patient invasif. Elle permet de fixer le tracker patient avancé (8000-040-018) directement sur la tête du patient. Ceci permet au système de suivre la position du patient pendant l'intervention chirurgicale, même si le patient doit être déplacé.

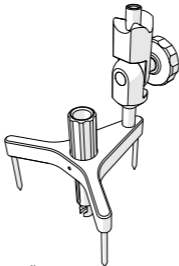


Figure 1 : Base de crâne universelle

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
Tracker patient avancé	8000-040-018
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. Préparation avant l'utilisation

Éléments nécessaires :

- Vis à os en titane de 1,5 mm x 6 mm (ou 1,5 mm x 8 mm)
- Tournevis chirurgical avec lame de tournevis compatible avec la vis à os



AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement une vis à os à usage unique en titane.

4.1.1. Préassemblage de la base (Figure 2)

1. Insérer le tube (a) dans le pied du tracker (b) par le bas et le fixer avec la vis de réglage (c) (avec une ou deux rotations).
2. Fixer la pièce de connexion (d) à l'aide de l'écrou moleté (e).

Figure 2 :

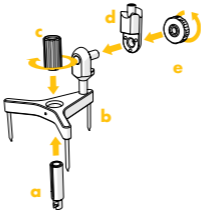
a - Tube

b - Pied du tracker

c - Vis de réglage

d - Pièce de connexion

e - Écrou moleté



4.1.2. Fixation de la base sur la tête du patient (Figure 3)

1. Sélectionner un emplacement approprié sur la tête du patient.
2. Réaliser une incision d'environ 7 mm à 8 mm.
3. Insérer le tube dans l'incision et le fixer avec une vis à os au niveau du neurocrâne.

4. Desserrer la vis à os en la tournant d'un demi-tour dans le sens antihoraire, de sorte que la base ne s'incline pas lorsque la vis de réglage est serrée.
5. Appuyer légèrement sur les broches de la base à travers la peau jusqu'à ce qu'elles reposent sur le neurocrâne.
6. Serrer la vis de réglage jusqu'à ce que la base soit solidement fixée au neurocrâne.



AVERTISSEMENT

Ne pas tirer la vis de réglage trop fort, sinon la vis à os risque d'être arrachée.

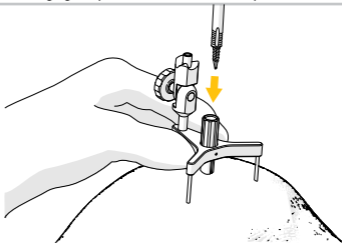


Figure 3

4.1.3. Fixation du tracker patient avancé à la base

1. Préassembler le tracker patient avancé et le fixer à la base de crâne universelle. Consulter le mode d'emploi du tracker patient avancé.



AVERTISSEMENT

- Fixer les sphères de navigation au tracker patient avancé avant de le fixer à la base de crâne universelle.
 - Tenir fermement la base de crâne universelle pendant la fixation du tracker patient avancé à la base, afin d'éviter que la base ne se torde ou ne s'incline sur le patient.
-

4.2. Instructions pour l'application



AVERTISSEMENT

Ne pas exercer de force lors de l'utilisation du tracker de patient pour la validation de l'instrument.

4.3. Démontage

1. Desserrer la vis moletée et retirer le tracker patient avancé de la base de crâne universelle.
2. Dévisser la vis à os avec un tournevis et retirer la base de la tête du patient.
3. Si la vis à os ne se dévisse pas, desserrer complètement la vis de réglage, puis tirer le pied du tracker hors du tube. Retirer maintenant le tube en tirant la vis à os à travers l'ouverture du tube. Puis retirer la vis à os.



AVERTISSEMENT


En desserrant complètement la vis de réglage, s'assurer qu'elle ne tombe pas de manière incontrôlée dans le site opératoire.

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.

Démonter entièrement le dispositif avant de le retraiter. Voir la *Figure 2* pour une photo du dispositif démonté.

 Ce dispositif peut être retraité 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 instruments.

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

Poids	Longueur x largeur x hauteur (mm)	Matériau
24,9 g	43,5 x 46,2 x 62,85	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。ご使用の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



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









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。



製造年月日: 医療機器が製造された日付を示します。

記号/番号

名称：定義

 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に、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。
 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。

記号/番号

名称：定義



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

- 本製品の底には鋭い先端部分が3箇所あります。ご自身または他の人の傷害を防ぐため、この部分には特に注意を払ってください。
- 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。

i 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*

ユニバーサルベーススカルは、Cranial Guidanceソフトウェアのアクセサリとして使用します。本製品は、患者用トラックアードバンスを患者に固定するために使用します。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

ユニバーサルベーススカルは、侵襲的な患者用トラッカーアダプターです。本製品は、患者用トラッカーアドバンス（8000-040-018）を患者の頭部に直接固定できるようにします。このため、手術中に患者を移動させなければならない場合でも、本システムで患者の位置を追跡できます。

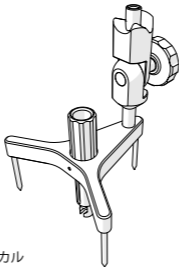


図1：ユニバーサルベーススカル

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
患者用トラッカーアドバンス	8000-040-018
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. 使用準備

必要なもの：

- チタン製骨用スクリュー1.5 mm×6 mm（または1.5 mm×8 mm）
- 手術用スクリュードライバー（骨用スクリューに使用可能なスクリュードライバーブレードを含む）



警告

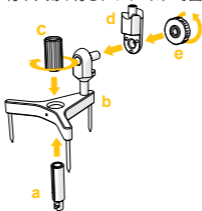
単回使用品のチタン製骨用スクリューのみを使用してください。

4.1.1. ベースの事前組み立て（図2）

1. トラッカーフット（a）の下からチューブ（b）を挿入し、調整スクリュー（c）を1～2回転させて固定します。
2. 接続ピース（d）を取り付け、刻み付きナット（e）で固定します。

図2：

- a - チューブ
- b - トラッカーフット
- c - 調整スクリュー
- d - 接続ピース
- e - 刻み付きナット



4.1.2. 患者の頭部にベースを固定する（図3）

1. 患者の頭部の適切な部位を選択します。
2. 約7 mm～8 mm切開します。
3. 切開部にチューブを挿入し、骨用スクリューを使って脳頭蓋に固定します。

- 骨用スクリューを反時計回りに半回転させて緩め、調整スクリューを締めた時にベースが傾かないようにします。
- ベースのピンを軽く押して皮膚に穿刺し、脳頭蓋の上に固定します。
- 調整スクリューを締めて、脳頭蓋にベースをしっかりと固定します。

 **警告**

骨用スクリューが抜けるおそれがあるため、調整スクリューを強く引っ張り過ぎないでください。

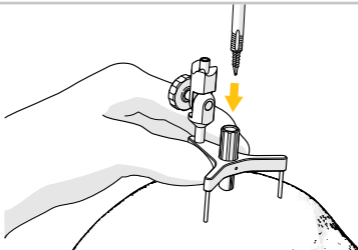


図3

4.1.3. 患者用トラッカーアドバンスをベースに取り付ける

1. 患者用トラッカーアドバンスを事前に組み立て、ユニバーサルベーススカルに取り付けます。患者用トラッカーアドバンスの使用説明書を参照してください。



警告

- ナビゲーション球を取り付けた患者用トラッカーアドバンスに、ユニバーサルベーススカルを取り付けてください。
- 患者用トラッカーアドバンスをユニバーサルベーススカルに取り付けている間は、患者の頭部の上でベースが回転したり傾いたりしないように、ベースをしっかりと支えてください。

4.2. 適用指示



警告

患者用トラッカーを使用してインストルメントのバリデーションを行う際は、力をかけないようにしてください。

4.3. 分解

1. ユニバーサルベーススカルから患者用トラッカーアドバンスを取り外すには、刻み付きスクリューを緩めます。
2. スクリュードライバーを使用して骨用スクリューを緩め、患者の頭部からベースを取り外します。
3. 骨用スクリューが緩まない場合は、調整スクリューを完全に緩めて、チューブからトラッカーフットを引き抜きます。チューブの開口部から骨用スクリューを引っ張り、チューブを取り外します。その後、骨用スクリューを取り外します。



警告

調整スクリューを完全に緩める際は、不用意に術野に落ちないように注意してください。

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、装置を完全に分解します。分解した状態の装置の図については、図2を参照してください。

i 本装置は、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インストルメントの配置については、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

重量	長さ × 幅 × 高さ (mm)	材質
24.9 g	43.5×46.2×62.85	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.



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](https://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: 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)