

DI199B-DA (Rev M)	ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS
05/2026  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	VIGTIGE OPLYSNINGER VEDRØRENDE ExcelsiusGPS™ - INSTRUMENTER [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER VEDRØRENDE ExcelsiusGPS™ -INSTRUMENTER

BESKRIVELSE

Excelsius GPS™-instrumenter består af registreringsinstrumenter, patientreferenceinstrumenter, kirurgiske instrumenter og endeeffektorer. Registreringsinstrumenter integrerer arrays af reflekterende markører og bruges til at spore patientanatomi og kirurgiske instrumenter og implantater. Komponenter inkluderer kontrolsonde, overvågningsmarkør, kirurgiske instrumentarrays, intraop CT-registreringstilbehør og dynamisk referencebase (DRB). Patientreferenceinstrumenter er enten spændt på eller ført ind i en rigid anatomi for at give et fikseringspunkt til DRB'en. Kirurgiske instrumenter bruges til at forberede implantatområdet eller til at implantere enheden og inkluderer syl, bor, skruemaskiner, haner og sonder. Endeeffektorer er trådløst drevne guideslanger, der monteres på den distale ende af robotarmen, og giver en rigid struktur til indsætning af kirurgiske instrumenter eller en rigid arm til en kirurgisk sårhage eller port. ExcelsiusGPS™ kirurgiske instrumenter anvendes med CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ og AUTOBAHN™ skruer og SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™ og ELSA™ intervertebrale fusionsenheder.

ExcelsiusHub™ er et navigationssystem, der inkluderer hardware og software, som giver en kirurgisk visualisering i realtid ved hjælp af patientrøntgenbilleder (præoperativ CT, intraoperativ CT og fluoroskopi), en dynamisk referencebase og et kamerasporingsystem. ExcelsiusHub™ kan bruges sammen med ExcelsiusGPS™ til vejledning af navigerede instrumenter langs en planlagt bane med brug af en robotarm. Når den er forbundet til ExcelsiusGPS™, er ExcelsiusHub™ softwaren ansvarlig for både navigation og vejledning.

INDIKATIONER

ExcelsiusGPS™ er beregnet til brug som en hjælp til præcisionslokalisering af anatomiske strukturer samt til rumlig placering og orientering af en instrumentholder eller guideslanger og skal anvendes af kirurger til navigering og/eller føring af kompatible kirurgiske instrumenter under åbne og under perkutane procedurer, hvis de krævede referencemarkører og det rigide anatomiske område på patienten kan identificeres på CT-scans eller med fluoroskopi. Systemet er indiceret til placering af spinale og ortopædiske knogleskruer og intervertebrale afstandsstykker og intrakranielle enheder som for eksempel biopsinåle, elektroder og slanger.

ExcelsiusHub™ er beregnet til brug som en hjælp til præcisionslokalisering af anatomiske strukturer og skal anvendes af kirurger til navigering af kompatible kirurgiske instrumenter under åbne eller perkutane procedurer, hvis de krævede referencemarkører og det rigide anatomiske område på patienten kan identificeres på CT-scans eller med fluoroskopi. Dette system er beregnet til placering af spinale og ortopædiske knogleskruer og intervertebrale fusionsenheder.

ADVARSLER

Potentielle risikoer for uøjagtighed, der resulterer i forkert placering af implantatet eller skruen, kan føre til neural eller vaskulær strukturskade, skade på rygmarven eller klemning af nerveroden og kan kræve yderligere operation.

INDPAKNING

Disse instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumenterne kan være leveret ikke-sterile og skal dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal

instrumenterne, instrumentbakkerne- og æskerne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

Instrumenter, der identificeres med symbolet "må ikke genbruges", er kun beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient under en enkelt procedure.

HÅNDTERING

Alle instrumenter, instrumentbakker og -æsker implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptabel nedbrydning (som for eksempel rust, huller) misfarvning, overdreven ridning, skår, snavs, rester, afskalning, slid, revner, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Instrumenter skal rengøres separat fra instrumentbakker og -æsker. Låg skal fjernes fra æsker til rengøringsprocessen, hvis muligt. Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Produkterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinficering skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter og instrumentbakker og -æsker rengøres efter brug eller udsættelse for snavs, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Klargør Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Brugervejledningen til ExcelsiusGPS™ kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Alle ExcelsiusGPS™-instrumenter er fås ikke-sterile. ExcelsiusGPS™-patientfastgørelsesinstrumenter kan også leveres sterile.

Sterile instrumenter er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmekølet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶ i overensstemmelse med ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessespecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker være opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.

- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive, sterilisationsbeholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	3 minutter	30 minutter

Det anbefales, at endeeffektorer, der leveres IKKE-STERILE, steriliseres (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid	Afkølingstid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	-
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter

Bakkerne må ikke stables under sterilisering. Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.