

DI199B-DE (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		WICHTIGE INFORMATIONEN ZU ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTEN [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland CE 0297 	

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/elFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTEN BESCHREIBUNG

ExcelsiusGPS™ Instrumente bestehen aus Registrierinstrumenten, Patienten-Referenzinstrumenten, chirurgischen Instrumenten und Endeffektoren. Zu den Registrierinstrumenten zählen Arrays von reflektierenden Markern, die zur Verfolgung der Patientenanatomie sowie von chirurgischen Instrumenten und Implantaten verwendet werden; zu den Komponenten zählen Prüfsonde, Überwachungsmarker, chirurgische Instrumentenarrays, intraoperative CT-Registriervorrichtung und dynamische Referenzbasis (DRB). Patienten-Referenzinstrumente werden als Fixationspunkte für die DRB entweder angeklammert oder in eine starre anatomische Struktur getrieben. Chirurgische Instrumente dienen der Vorbereitung der Implantationsstelle oder der Implantation des Produkts und umfassen Ahlen, Bohrer, Dreher, Gewindeschneider und Sonden. Endeffektoren sind drahtlos angetriebene Führungsrohre, die am distalen Ende des Roboterarms angebracht werden und eine stabile Struktur zum Einführen chirurgischer Instrumente oder einen starren Arm für einen chirurgischen Retraktor oder Anschluss bieten. Die chirurgischen Instrumente ExcelsiusGPS™ werden mit CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ und AUTOBAHN™ Schrauben und SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™ und ELSA™ Implantaten für die interkorporelle Fusion verwendet.

ExcelsiusHub™ ist ein Navigationssystem, das Hard- und Software für die Echtzeit-Visualisierung mithilfe von radiologischen Patientenbildern (präoperative und intraoperative CT-Bildgebung sowie Fluoroskopie), eine dynamische Referenzbasis und ein Kamera-Tracking-System enthält. ExcelsiusHub™ kann zusammen mit ExcelsiusGPS™ zur Führung von navigierten Instrumenten entlang einer geplanten Bahn mit Hilfe eines Roboterarms verwendet werden. Bei einer Verbindung mit ExcelsiusGPS™ ist die ExcelsiusHub™ Software für die Navigation und die Führung zuständig

INDIKATIONEN

ExcelsiusGPS™ soll in offenen oder perkutanen Verfahren die präzise Lokalisierung der anatomischen Strukturen sowie die räumliche Positionierung und Ausrichtung von Instrumentenhalten oder Werkzeugführungen unterstützen, die von Operateuren zur Navigation oder Führung chirurgischer Standardinstrumente verwendet werden, sofern die erforderlichen Referenzmarker und die starre Patientenanatomie auf CT-Scans oder fluoroskopisch identifiziert werden können. Das System ist für die Platzierung von Pedikel- und orthopädischen Knochenschrauben sowie von interkorporellen Abstandshaltern und intrakraniellen Instrumenten, wie Biopsienadeln, Elektroden und Rohren, indiziert.

ExcelsiusHub™ soll in offenen oder perkutanen Verfahren die präzise Lokalisierung der anatomischen Strukturen unterstützen, die von Operateuren zur Navigation chirurgischer Standardinstrumente verwendet werden, sofern die erforderlichen Referenzmarker und die starre Patientenanatomie auf CT-Scans oder fluoroskopisch identifiziert werden können. Das System ist für die Platzierung von Pedikel- und orthopädischen Knochenschrauben und von Implantaten für die interkorporelle Fusion indiziert.

WARNHINWEISE

Das potenzielle Risiko von Ungenauigkeiten, die zu einer falschen Platzierung des Implantats oder einer Schraube führen, kann Verletzungen der Nerven- und Gefäßstrukturen oder des Spinalkanals sowie Nervenwurzelkompressionen zur Folge haben und weitere Eingriffe notwendig machen.

VERPACKUNG

Diese Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig

auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Unsteril gelieferte Instrumente müssen vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente sowie die Instrumentenschalen und -behälter gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

Mit dem Symbol „Nicht wiederverwenden“ gekennzeichnete Geräte sind zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens vorgesehen.

HANDGRIFFE

Alle Instrumente sowie Instrumentenschalen und -behälter sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion (Rost oder Lochfraß), Verfärbung, tiefe Kratzer, Kerben, Schmutz, Rückstände, Abblätterungen, Verschleiß, Risse, eingerissene Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG

Instrumente sind getrennt von Instrumentenschalen und -behältern zu reinigen. Vor der Reinigung sollten Deckel von Behältern nach Möglichkeit abgenommen werden. Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Produkte mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten und Instrumentenschalen und -behältern nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzo® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesäß gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesäß und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Benutzerhandbuch zu ExcelsiusGPS™ kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Alle ExcelsiusGPS® Instrumente sind unsteril erhältlich. Excelsius GPS® Instrumente für die Befestigung am Patienten können auch steril geliefert werden.

Sterile Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1 validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134°C (273°F)	30 Minuten	30 Minuten

Bei dem UNSTERIL gelieferten Endeffektor wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit	Abkühlzeit
Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten	-
Dampf	Vorvakuum	134°C (273°F)	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

Die Schalen dürfen während der Sterilisation nicht gestapelt werden. Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieses Produkts validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.