

D1199B-FI (Rev M)	ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS
05/2026  GLOBUS M E D I C A L  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	TÄRKEÄÄ TIETOA ExcelsiusGPS™ -INSTRUMENTEISTA  EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany  CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA ExcelsiusGPS™ -INSTRUMENTEISTA

KUVAUS

ExcelsiusGPS™-instrumentteihin kuuluvat rekisteröinti-instrumentit, potilaaseen sijoitettavat referenssi-instrumentit, kirurgiset instrumentit ja päätetyövälineet. Rekisteröinti-instrumentteja ovat heijastavat markkerijärjestelmät, joita käytetään potilaan anatomian, kirurgisten instrumenttien ja implanttien havainnointiin. Komponentteihin sisältyvät tarkistussondi, seurantamarkkeri, kirurgisten instrumenttien sarjat, toimenpiteen aikana käytettävät TT-rekisteröinnin välineet sekä dynaaminen referenssiteline. Potilaan referenssi-instrumentit kiinnitetään johonkin jähkään anatomiseen rakenteeseen tai viedään sen sisään osoittamaan dynaamisen referenssitelineen kiinnityspaikka. Kirurgisia instrumentteja käytetään implantointipaikan valmisteluun tai implantointiin. Tällaisia instrumentteja ovat naskalit, porat, ohjaimet, tapit ja koettimet. Päätetyövälineet ovat langattomasti toimivia ohjainputkia, jotka kiinnitetään robottivarsien distaalipäähän. Niiden avulla muodostetaan jähkkä rakenne kirurgisten instrumenttien sisäänviemistä varten tai jähkkä varsi kirurgista levitintä tai porttia varten. Kirurgisten ExcelsiusGPS™-instrumenttien kanssa käytetään CREO™-, REVERE™-, REVOLVE™-, Reline™-, Reline™ Cervical-, QUARTEX™-, ELLIPSE™-, SI-LOK™-, CAPTIVATE™- ja AUTOBAHN™-ruuveja sekä SUSTAIN™ Lumbar-, SABLE™-, CALIBER™-, CALIBER™-L-, RISE™-, RISE™-L-, ALTERA™-, HEDRON P™-, HEDRON L™-, Modulus™ TLIF-O-, Modulus™ XLIF™-, Cohere™ TLIF-O-, Cohere™ XLIF™-ja ELSA™-nikamaväliäitteitä.

ExcelsiusHub™ on navigointijärjestelmä, joka sisältää laitteiston ja ohjelmiston reaaliaikaiseen kirurgiseen visualisointiin, jossa käytetään potilaan radiologisia kuvia (leikkausta edeltävä TT, leikkauksen aikainen TT ja läpivalaisu), dynaamista viitekehystä ja kameraseurantajärjestelmää. ExcelsiusHub™-järjestelmää voidaan käyttää yhdessä ExcelsiusGPS™-järjestelmän kanssa, jolloin instrumentit voidaan kuljettaa robottivarrella suunniteltua liikerataa pitkin. ExcelsiusGPS™-järjestelmään yhdistetty ExcelsiusHub™-ohjelmisto vastaa sekä navigoinnista että ohjauksesta.

KÄYTTÖAIHEET

ExcelsiusGPS™ on tarkoitettu käytettäväksi apuna anatomisten rakenteiden täsmällisessä paikannuksessa ja instrumenttien pidinten tai ohjainputkien sijoittamisessa oikeaan paikkaan tai asentoon, kun yhteensopivia kirurgisia instrumentteja kuljetetaan tai ohjataan avoimissa tai perkutaanisissa toimenpiteissä, edellyttäen, että vertailumerkit ja potilaan jähkät anatomiset rakenteet voidaan tunnistaa TT-kuvauksessa tai läpivalaisuissa. Järjestelmää käytetään sijoitettaessa spinaalisia ja ortopedisiä luuruuveja ja nikamasolmujen välikkeitä sekä kallonsisäisiä välineitä, kuten biopsianeuloja, elektrodeja ja letkuja.

ExcelsiusHub™ on tarkoitettu avuksi anatomisten rakenteiden täsmälliseen paikannukseen. Sitä käyttävät kirurgit navigoidessaan yhteensopivia kirurgisia instrumentteja avoimissa tai perkutaanisissa toimenpiteissä edellyttäen, että vertailumerkit ja potilaan jähkät anatomiset rakenteet voidaan tunnistaa TT-kuvauksessa tai läpivalaisuissa. Järjestelmä on tarkoitettu spinaalisten ja ortopedisten luuruuvien ja nikamasolmujen välisten luudutuslaitteiden sijoittamiseen.

VAROITUKSET

Epätarkkuudesta aiheutuva mahdollinen riski on implantin tai ruuvien väärä sijainti tai asento. Seurauksena voi olla hermo- tai verisuonirakenteen vaurio, selkärangan kanavan vioittuminen tai hermojuuren puristuminen, mikä voi edellyttää lisäleikkauksia.

PAKKAUS

Nämä instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Tarkista steriiliin pakkauksen eheys ja se, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicaliin. Kun oikea koko on

määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumentit voidaan toimittaa sterilioimattomina. Ne on steriloitava höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILIOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit, instrumenttitarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

Instrumentit, joissa on "ei saa käyttää uudelleen" -symboli on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran tai vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja instrumenttitarjottimia ja -kotelaita on käsiteltävä huolellisesti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä ja varmistettava, että niissä ei ole vajaalaatuisuutta, kuten korroosiota (ts. ruostetta ja pistesyöpymistä), värimuutoksia, haitallisia naarmuja, lovia, epäpuhtauksia, jäämiä, hilseilyä, kulumista, säröjä, haljonneita tiivisteitä tms. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Instrumentit on puhdistettava erillään instrumenttitarjottimista ja -kotelaita. Jos kotelossa on kansi, se on poistettava puhdistuksen ajaksi. Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Tuotteet on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen steriloitinta ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Puhdistukseen ja desinfiointiin voi käyttää aldehydittömiä liuottimia korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniini, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Instrumentit, instrumenttitarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen steriloitinta seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne mörällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistelee Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot pipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmistelee Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodattetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmäämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). ExcelsiusGPS™ -käyttöoppaan saa pyydettäessä Globus Medicalista.

STERILIOINTI

Kaikki ExcelsiusGPS™ -instrumentit ovat saatavissa sterilioimattomina. Myös ExcelsiusGPS™ -potilasliitännälaitteet voidaan toimittaa sterilioimattomina.

Steriilit instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriilistystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasäteiluihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriilistystasoa (SAL) 10⁻⁶ standardin ANSI/AAMI/ISO 17665-1 mukaisesti. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten steriloitinkääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja steriloitinkasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jähkää steriloitintasiä, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.

- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittyinä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistus aika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

EPÄSTERIILEINÄ toimitetuille päätetyövälineille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittyinä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistus aika	Kuivausaika	Jäähdytys aika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia	-
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

Älä pinoa tarjottimia steriloinnin ajaksi. Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.