

DI199B-FR (Rev M)	ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS
05/2026  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	INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX INSTRUMENTS ExcelsiusGPS™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/elfu

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX INSTRUMENTS ExcelsiusGPS™

DESCRIPTION

Les instruments ExcelsiusGPS™ se composent d'instruments de repérage, d'instruments de référence patients, d'instruments chirurgicaux et de porte-outils. Les instruments de repérage intègrent divers marqueurs réfléchissants et sont utilisés pour surveiller les structures anatomiques du patient et les instruments et implants chirurgicaux ; ils comprennent la sonde de vérification, un marqueur de surveillance, divers instruments chirurgicaux, un dispositif de fixation de repérage TDM intra-opératoire, et une base de référence dynamique (DRB). Les instruments de référence patients sont fixés sur, ou insérés dans, une quelconque structure anatomique rigide pour servir de point de fixation à la DRB. Les instruments chirurgicaux sont utilisés pour préparer le site d'implantation ou implanter le dispositif, et comprennent des poinçons, des mèches, des tournevis, des taraus et des sondes. Les porte-outils sont des tubes de guidage à alimentation sans fil qui se fixent à l'extrémité distale du bras robotisé et offrent une structure rigide pour l'insertion d'instruments chirurgicaux ou un bras rigide pour un écarteur ou port chirurgical. Les instruments chirurgicaux ExcelsiusGPS™ s'utilisent avec les vis CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™, et les dispositifs de fusion intersomatique AUTOBAHN™ et SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™, et ELSA™.

Le système ExcelsiusHub™ est un système de navigation qui comprend du matériel et un logiciel permettant de visualiser l'intervention chirurgicale en temps réel en utilisant les images radiologiques du patient (TDM préopératoire, TDM peropératoire et fluoroscopie), une base de référence dynamique, et un système de suivi par caméra. Le système ExcelsiusHub™ peut être utilisé en association avec le système ExcelsiusGPS™ pour guider les instruments de navigation le long d'une trajectoire planifiée à l'aide d'un bras robotisé. Lorsqu'il est connecté au système ExcelsiusGPS™, le logiciel ExcelsiusHub™ prend en charge à la fois la navigation et le guidage.

INDICATIONS

Le système ExcelsiusGPS™ est destiné à être utilisé pour aider à localiser avec précision les structures anatomiques et pour positionner et orienter dans l'espace les porte-instruments ou tubes de guidage utilisés par les chirurgiens lors de la navigation et/ou du guidage des instruments chirurgicaux compatibles dans le cadre de procédures à ciel ouvert ou percutanées, à condition qu'il soit possible d'identifier les marqueurs de référence requis et une structure anatomique rigide du patient sur des acquisitions TDM ou par fluoroscopie. Le système est indiqué pour la mise en place de vis osseuses et cages intersomatiques rachidiennes et orthopédiques, ainsi que de dispositifs intracrâniens tels que des aiguilles de biopsie, des électrodes et des tubes.

Le système ExcelsiusHub™ est destiné à être utilisé pour aider à localiser avec précision les structures anatomiques utilisées par les chirurgiens lors de la navigation des instruments chirurgicaux compatibles dans le cadre de procédures à ciel ouvert ou percutanées, à condition qu'il soit possible d'identifier les marqueurs de référence requis et une structure anatomique rigide du patient sur des acquisitions TDM ou par fluoroscopie. Le système est indiqué pour la mise en place de vis osseuses rachidiennes et orthopédiques, ainsi que de dispositifs de fusion intersomatique.

MISES EN GARDE

Les risques potentiels d'imprécision pouvant se traduire par une mise en place inadéquate de l'implant ou d'une vis peuvent entraîner la lésion d'une structure neurologique ou vasculaire, une atteinte du canal rachidien, ou une compression des racines nerveuses, et peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

CONDITIONNEMENT

Ces instruments peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu

n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et de s'assurer attentivement qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant la chirurgie, une fois la taille correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les instruments peuvent être fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments et les plateaux et boîtes d'instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

Les instruments identifiés par le symbole « ne pas réutiliser » sont destinés à une seule utilisation, ou doivent être utilisés chez un seul patient au cours d'une seule procédure.

MANIPULATION

Tous les instruments, plateaux et boîtes d'instruments doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion (rouille, piqûres), une décoloration, des éraflures prononcées, des déformations, la présence de débris ou de résidus, un écaillage, une usure, des fissures, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés, et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE

Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et des plateaux d'instruments. Si les boîtes sont dotées de couvercles, il convient de les retirer pour procéder au nettoyage. Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyeurs neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyeurs neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyeurs alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour le nettoyage des instruments et des plateaux et boîtes d'instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles à atteindre, jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel d'utilisation du système ExcelsiusGPS™, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Tous les instruments ExcelsiusGPS™ sont fournis non stériles. Les instruments de fixation au patient ExcelsiusGPS™ peuvent également être fournis stériles.

Les instruments stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Les produits stériles

sont emballés dans un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau de stérilité SAL de 10⁻⁶ conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateur et des accessoires (par ex. : enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vidé peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1 135 cm² (176 in²) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 in) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vidé	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vidé	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Pour le porte-outil fourni NON STÉRILE, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	Temps de refroidissement
Vapeur	Pré-vidé	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	-
Vapeur	Pré-vidé	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes	30 minutes

Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation. Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

.