

DI199B-NB (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		VIKTIG INFORMASJON OM 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 CE 0297 	

Du finner en symbolforklaring på www.globusmedical.com/elFU

NORSK

KUN UTENFOR USA

VIKTIG INFORMASJON OM ExcelsiusGPS™ -INSTRUMENTER

BESKRIVELSE

ExcelsiusGPS™-instrumenter består av registreringsinstrumenter, pasientreferanseinstrumenter, kirurgiske instrumenter og effektorer. Registreringsinstrumenter benytter grupper av reflektive markører og brukes for å spore pasientanatomi og kirurgiske instrumenter og implantater. Komponenter inkluderer verifiseringsproben, overvåkingsmarkøren, kirurgiske instrumentmatriser, fikseringsenheter til intraoperativ CT-registrering og den dynamiske referansebasen (DRB). Pasientreferanseinstrumenter blir enten klemt fast på eller ført inn i en stiv anatomi for å gi et fikseringspunkt for DRB. Kirurgiske instrumenter brukes for å klargjøre implantasjonsstedet eller implantere enheten, og inkluderer syler, bor, drivere, tapper og prober. Endeeffektorer er trådløst drevne guiderør som festes til den distale enden av robotarmen og gir en stiv struktur til innsetting av kirurgiske instrumenter, eller en stiv arm for en kirurgisk retractor eller port. ExcelsiusGPS™ kirurgiske instrumenter brukes 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™-enheter til mellomvirvelfusjon.

ExcelsiusHub™ er et navigasjonssystem bestående av maskinvare og programvare som muliggjør kirurgisk visualisering i sanntid ved bruk av radiologiske pasientbilder (preoperativ CT, intraoperativ CT og fluoroskopi), en dynamisk referansebase og et kamerasporingsystem. ExcelsiusHub™ kan brukes sammen med ExcelsiusGPS™ for veiledning av navigerte instrumenter langs en planlagt bane ved bruk av en robotarm. Når den kobles til ExcelsiusGPS™, er ExcelsiusHub™-programvaren ansvarlig for både navigasjon og veiledning.

INDIKASJONER

ExcelsiusGPS™ er tiltenkt som et hjelpemiddel for nøyaktig lokalisering av anatomiske strukturer og for romlig posisjonering og orientering av en instrumentholder eller et guiderør som skal brukes av kirurger for å navigere og/eller veilede kompatible kirurgiske instrumenter i åpne eller perkutane prosedyrer, så fremt at de nødvendige referansemarkørene og den stive pasientanatomen kan identifiseres på CT-skann eller fluoroskopi. Systemet er indisert for plassering av spinale og ortopediske benskruer og mellomvirvelavstandsstykker, og intrakranielle enheter som biopsinåler, elektroder og rør.

ExcelsiusGPS™ er tiltenkt som et hjelpemiddel for nøyaktig lokalisering av anatomiske strukturer som skal brukes av kirurger for å navigere kompatible kirurgiske instrumenter i åpne eller perkutane prosedyrer, så fremt at de nødvendige referansemarkørene og den stive pasientanatomen kan identifiseres på CT-skann eller fluoroskopi. Systemet er indisert for plassering av spinale og ortopediske benskruer og enheter til mellomvirvelfusjon.

ADVARSLER

Mulige risikoer som kan nødvendiggjøre kirurgi inkluderer unøyaktigheter som fører til feil passering av implantatet eller skruen som kan føre til strukturelle nerve- eller karskader, brudd på spinalkanalen eller nerverotkompresjon.

EMBALLASJE

Disse instrumentene kan leveres ferdig emballert og sterile ved hjelp av gammastråling. Kontroller om den sterile emballasjen er uskadd, for å forsikre deg om at innholdet fortsatt er sterilt. Kontroller nøye at emballasjen er hel, og kontroller at ingen av komponentene er skadd før bruk. Skadde emballasjer eller produkter skal ikke brukes, men returneres til Globus Medical. Under operasjonen – etter at riktig størrelse er valgt – må du ta produktene ut av emballasjen ved hjelp av aseptisk teknikk.

Instrumentene kan leveres ikke-sterile og må dampsteriliseres før bruk som beskrevet i avsnittet om STERILISERING nedenfor. Etter at instrumentene og instrumentbrettene og -

etuene er brukt eller tilsmusset, må du rengjøre dem som beskrevet i avsnittet om RENGJØRING nedenfor.

Instrumenter med "ikke til gjenbruk"-symbolet er beregnet for engangsbruk eller for bruk på én pasient under en enkelt prosedyre.

HÅNDTERING

Alle instrumenter, instrumentbrett og -etuier skal behandles forsiktig. Feilaktig bruk eller håndtering kan medføre skader og/eller funksjonsfeil. Kontroller produktene for å forsikre deg om at de fungerer riktig, før operasjonen. Alle produkter skal inspiseres for bruk for å sikre at de ikke er utsatt for svekkelser som korrosjon (dvs. rust, punkttæring), misfarging, kraftige riper, avskalling, slitasje, sprekker, sprukne tetninger osv. Instrumenter som ikke fungerer eller er skadd, skal ikke brukes, men returneres til Globus Medical.

RENGJØRING

Instrumenter skal rengjøres separat fra instrumentbrettene og -etuene. Eventuelle lokk skal fjernes fra etuene for å utføre rengjøringsprosessen. Alle instrumenter som kan demonteres, må demonteres for rengjøring. Alle håndtak må løsnes. Instrumentene kan settes sammen igjen etter at de er sterilisert. Produktene skal rengjøres med nøytrale rengjøringsmidler før de steriliseres og bringes inn i et sterilt operasjonsfelt, eller (om relevant) dersom produktet skal returneres til Globus Medical.

Rengjøring og desinfisering kan utføres med aldehydfrie løsemidler ved høyere temperaturer. Rengjøring og dekontaminering må omfatte bruk av nøytrale rengjøringsmidler fulgt av skylning i avionisert vann. Merk: Noen rengjøringsløsninger, som slike som inneholder formalin, glutaraldehyd, blekemidler og/eller andre basiske rengjøringsmidler, kan skade noen enheter, særlig instrumenter. Slike løsninger skal ikke brukes.

Følg rengjøringsmetodene nedenfor når du rengjør instrumentene og instrumentbrettene og -etuene etter bruk eller hvis de er tilsmusset, og før sterilisering:

1. Rett etter bruk må du tørke av instrumentene for å fjerne all synlig smuss og forhindre at de tørker ved å senke dem ned i vann eller dekke dem med et vått håndkle.
2. Demonter alle instrumenter som kan demonteres.
3. Skyll instrumentene under rennende vann fra springen for å fjerne all synlig smuss. Skyll hulrommene minst tre ganger til de er rene ved gjennomskylning.
4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengjøringsmiddel) i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Senk instrumentene ned i rengjøringsmiddelet og la dem være nedsenket i minst to minutter.
6. Rengjør instrumentene grundig med en myk børste. Bruk en piperenser for eventuelle hulrom. Vis spesiell omhu i områder som er vanskelige å nå frem til.
7. Trekk opp det enzymatiske rengjøringsmiddelet ved bruk av en steril sprøyte. Skyll eventuelle hulrom og områder som er vanskelige å nå frem til, helt til du ser at det ikke lenger kommer smuss ut fra området.
8. Ta instrumentene ut av rengjøringsmiddelet og skyll dem i rennende varmt vann fra springen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengjøringsmiddel) i henhold til produsentens anbefalinger i en ultralydrenngjøringsmaskin.
10. Senk instrumentene helt ned i ultralydrenngjøringsmaskinen og forsikre at det er rengjøringsmiddel i hulrommene ved å skylle dem. Behandle med ultralyd i minst tre minutter.
11. Ta instrumentene ut av rengjøringsmiddelet og skyll dem i rennende avionisert vann eller omvendt osmosevann i minst to minutter.
12. Tørk instrumentene med en ren, myk klut og filtrert trykkluft.
13. Se over hvert instrument med tanke på synlig smuss. Hvis du ser synlig smuss, gjentar du rengjøringsprosessen fra trinn 3.

KONTAKTINFORMASJON

Globus Medical er tilgjengelig på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En ExcelsiusGPS™-brukerhåndbok kan skaffes ved å kontakte Globus Medical.

STERILISERING

Alle ExcelsiusGPS™-instrumenter leveres ikke-sterile. ExcelsiusGPS™-instrumenter til pasientfesting og andre instrumenter kan også leveres sterile. Navigerte biopsinåler leveres bare sterile.

Sterile instrumenter steriliseres med gammastråling med et bekreftet sterilitetssikkerhetsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Sterile produkter pakkes i en varmeforseglet, doble Tyvek-poser eller en beholder / varmeforseglet pose. Utløpsdatoen er angitt på pakningens etikett. Disse produktene er å anse som sterile hvis ikke emballasjen er åpnet eller skadd. Sterile instrumenter som blir ikke-sterile eller hvis emballasjen har gått ut på dato, anses som ikke-sterile og kan steriliseres i samsvar med instruksjonene for ikke-sterile instrumenter nedenfor.

Ikke-sterile instrumenter har blitt validert for å forsikre en SAL på 10⁻⁶, i samsvar med ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Det anbefales å bruke duk i henhold til Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Sluttbrukeren har ansvaret for å bare bruke steriliseringsapparater og tilbehør (som steril duk, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter) som er godkjent av FDA for valgte spesifikasjoner for steriliseringssyklusen (tid og temperatur).

Når du bruker en stiv steriliseringsbeholder, må du ta hensyn til følgende punkter for riktig sterilisering av Globus-enheter og fylte instrumentkofferter:

- Anbefalte steriliseringsparametere er ført opp i tabellen nedenfor.

- Du kan bare bruke stive steriliseringsbeholdere med pre-vakuumdampsterilisering.
- Ved valg av en stiv steriliseringsbeholder må den ha et minimum filterområde på totalt 176 in² eller minst fire (4) filtre på 7,5 in diameter.
- Høyst én (1) fylt koffert eller innholdet i denne kan plasseres direkte i en stiv steriliseringsbeholder.
- Frittstående moduler/stativer eller enkeltenheter må plasseres, uten å stable dem, i en kurv for å sørge for optimal ventilasjon.
- Bruksanvisningen fra produsenten av den stive steriliseringsbeholderen må følges. Hvis du har spørsmål, må du rådføre deg med produsenten av den relevante beholderen.
- Se AAMI ST79 for mer informasjon om bruken av stive steriliseringsbeholdere.

For implantater og instrumenter som leveres IKKE-STERILE, er det anbefalt å utføre sterilisering (i omslag eller beholder) på følgende måte:

Metode	Syklustype	Temperatur	Eksponeringsstid	Tørketid
Damp	Pre-vakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Pre-vakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

For endeeffektoren som leveres IKKE-STERIL, er det anbefalt å utføre sterilisering (i omslag eller beholder) på følgende måte:

Metode	Syklustype	Temperatur	Eksponeringsstid	Tørketid	Nedkjølingstid
Damp	Pre-vakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	-
Damp	Pre-vakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter

Ikke stable brett under sterilisering. Disse parametrene er bare godkjent for å sterilisere denne enheten. Hvis du legger andre enheter i steriliseringsapparatet i tillegg, gjelder ikke lenger de anbefalte parametrene, og brukeren må opprette nye parametre for syklusen. Steriliseringsapparatet skal være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert. Utfør løpende tester for å bekrefte at alle former for levedyktige mikroorganismer er inaktive.