

DI199B-NL (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	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER 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  0297 

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ExcelsiusGPS™-INSTRUMENTEN

BESCHRIJVING

ExcelsiusGPS™-instrumenten bestaan uit registratie-instrumenten, patiëntreferentie-instrumenten, chirurgische instrumenten en eindeffectoren. De registratie-instrumenten omvatten reeksen reflecterende markers die worden gebruikt om de anatomie, chirurgische instrumenten en implantaten bij patiënten te volgen. Tot de componenten behoren de verificatiesonde, bewakingsmarker, reeksen chirurgische instrumenten, intra-operatieve CT registratievoorziening en een dynamische referentiebasis (DRB). Patiëntreferentie-instrumenten worden ofwel vastgeklemd of in stijve anatomie geplaatst als fixatiepunt voor de DRB. Chirurgische instrumenten worden gebruikt om de implantatieplaats te prepareren of het hulpmiddel te implanteren, en zijn bijvoorbeeld priemen, boren, drevels, tappen en sondes. Eindeffectoren zijn draadloos aangedreven geleideslangen die aan het distale uiteinde van de robotarm worden bevestigd; zij vormen een stijve structuur voor het inbrengen van chirurgische instrumenten of een stijve arm voor een chirurgische retractor of poort. ExcelsiusGPS™ chirurgische instrumenten worden gebruikt met CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ en AUTOBAHN™ schroeven en SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™ en ELSA™ intercorporele fusiehulpmiddelen.

ExcelsiusHub™ is een navigatiesysteem bestaande uit hardware en software die real-time chirurgische visualisatie mogelijk maakt met behulp van radiologische patiëntbeelden (preoperatieve CT, intraoperatieve CT en fluoroscopie), een dynamische referentiebasis en een camera-volgsysteem. ExcelsiusHub™ kan gebruikt worden in combinatie met ExcelsiusGPS™ voor geleiding van genavigeerde instrumenten langs een geplande route met gebruik van een robotarm. Wanneer ExcelsiusGPS™ aan de ExcelsiusHub™ software gekoppeld is, zorgt die software voor zowel de navigatie als de visualisatie.

INDICATIES

De ExcelsiusGPS™ is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel om anatomische structuren precies te lokaliseren en om een instrumenthouder of geleideslang ruimtelijk te positioneren en oriënteren voor gebruik door chirurgen bij navigatie en/of geleiding van compatibele chirurgische instrumenten in open of percutane procedures op voorwaarde dat de benodigde referentiemarkers en stijve patiëntanatomie waargenomen kunnen worden op CT-scans of fluoroscopie. Het systeem is geïndiceerd voor het plaatsen van wervelkolomschroeven, orthopedische botschroeven en intercorporele spacers, evenals intracraniale hulpmiddelen zoals biopsienaalden, elektroden en slangen.

De ExcelsiusHub™ is bedoeld als hulpmiddel om anatomische structuren precies te lokaliseren, voor gebruik door chirurgen bij navigatie van compatibele chirurgische instrumenten in open of percutane procedures op voorwaarde dat de benodigde referentiemarkers en stijve patiëntanatomie waargenomen kunnen worden op CT-scans of fluoroscopie. Het systeem is geïndiceerd voor het plaatsen van wervelkolomschroeven, orthopedische botschroeven en intercorporele fusiehulpmiddelen.

WAARSCHUWINGEN

Mogelijke risico's van onnauwkeurigheid die resulteert in foutieve plaatsing van het implantaat of de schroef, zijn verwonding van zenuw- of vaatstructuren, verstoring van het ruggenmergkanaal en zenuwwortelcompressie, die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken.

VERPAKKING

Deze instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om

beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

Instrumenten worden mogelijk niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten, instrumententrays en -cassettes te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

Instrumenten die aangeduid zijn met het symbool "niet opnieuw gebruiken" zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één enkele patiënt tijdens één ingreep.

HANTERING

Alle instrumenten, instrumententrays en -cassettes dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie (bv. roest, putjes), verkleuring, te diepe krassen, kerven, debris, residuen, afschilfering, slijtage, barsten, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

De instrumenten moeten apart van instrumententrays en -cassettes worden gereinigd. Voor de reiniging moeten de deksels van cassettes worden verwijderd, indien van toepassing. Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De producten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden, of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigungsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten, instrumententrays en -cassettes na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigungsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigungs-machine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigungsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een ExcelsiusGPS™-gebruikshandleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Alle Excelsius GPS®-instrumenten zijn niet-steriel leverbaar. Excelsius GPS™-instrumenten die aan patiënten worden bevestigd, kunnen ook steriel worden geleverd.

Steriele instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd sterilitéitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde,

dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6} volgens ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)*. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn ontworpen voor de specificaties van de gekozen sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filteroppervlak van minimaal 1135 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten

Voor de Eideffector die NIET-STERIEL geleverd wordt, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd	Afkoeltijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	-
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten

Trays mogen niet gestapeld zijn tijdens de sterilisatie. Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.