

DI199B-PL (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	WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT INSTRUMENTÓW ExcelsiusGPS™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  0297 

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT INSTRUMENTÓW ExcelsiusGPS™

OPIS

Instrumenty ExcelsiusGPS™ składają się z instrumentów rejestrujących, instrumentów referencyjnych pacjenta, instrumentów chirurgicznych i chwytaków. Instrumenty regulujące obejmują zestawy znaczników odbłaskowych i są stosowane do rejestrowania anatomii pacjenta oraz instrumentów chirurgicznych i implantów; komponenty obejmują sondę kontrolną, znacznik do monitorowania, zestawy instrumentów chirurgicznych, mocowanie śródoperacyjnych urządzeń rejestrujących TK i dynamiczną bazę referencyjną (DRB). Instrumenty referencyjne pacjenta są bądź przymocowane zaciskiem, bądź wprowadzone do sztywnego obszaru anatomicznego, by zapewnić punkt mocowania dla DRB. Instrumenty chirurgiczne służą do przygotowywania miejsca na implant lub wszczepiania implantu i obejmują szydła, wiertła, wkreślaki, zaczepty i sondy. Chwytyki są zasilanymi bezprzewodowo rurkami prowadzącymi, które przymocowywane są do dystalnego końca ramienia robotycznego i zapewniają sztywną konstrukcję do wprowadzania instrumentów chirurgicznych lub sztywnego ramienia dla retractora lub portu chirurgicznego. Instrumenty chirurgiczne ExcelsiusGPS™ są stosowane ze śrubami CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ i AUTOBAHN™ oraz wyrobami do zespolenia międzytrzonowego SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™ i ELSA™.

ExcelsiusHub™ jest systemem nawigacji obejmującym sprzęt i oprogramowanie umożliwiające wizualizację chirurgiczną w czasie rzeczywistym z zastosowaniem obrazów radiologicznych pacjenta (przedoperacyjna TK, śródoperacyjna TK i fluoroskopia), dynamicznej bazy odniesienia oraz systemu śledzenia kamery. ExcelsiusHub™ może być używany w połączeniu z ExcelsiusGPS™ do prowadzenia nawigowanych instrumentów wzdłuż zaplanowanej trajektorii za pomocą ramienia robotycznego. Po podłączeniu do ExcelsiusGPS™ oprogramowanie ExcelsiusHub™ odpowiada zarówno za nawigację, jak i prowadzenie.

WSKAZANIA

System ExcelsiusGPS™ przeznaczony jest do stosowania pomocniczo do precyzyjnej lokalizacji struktur anatomicznych i do pozycjonowania przestrzennego i orientacji uchwytów instrumentów lub prowadnic narzędzi, które mają być używane przez chirurgów do poruszania się i/lub prowadzenia kompatybilnych instrumentów chirurgicznych podczas zabiegów otwartych lub przezskórnych, pod warunkiem, że wymagane znaczniki punktów odniesienia i sztywny obszar anatomiczny pacjenta mogą zostać zidentyfikowane na skanach TK lub obrazach fluoroskopowych. System przeznaczony jest do umieszczania śrub do zespalania kości stosowanych w zabiegach ortopedycznych i w obrębie kręgosłupa, spacerów do zespalania trzonów kręgów, jak również elementów wewnątrzczaszkowych, takich jak igły biopsyjne, elektrody i rurki.

System ExcelsiusHub™ przeznaczony jest do stosowania pomocniczo do precyzyjnej lokalizacji struktur anatomicznych, które mają być używane przez chirurgów do poruszania się i/lub nawigowania kompatybilnych instrumentów chirurgicznych podczas zabiegów otwartych lub przezskórnych, pod warunkiem, że wymagane znaczniki punktów odniesienia i sztywny obszar anatomiczny pacjenta mogą zostać zidentyfikowane na skanach TK lub obrazach fluoroskopowych. System przeznaczony jest do umieszczania śrub kręgosłupowych i ortopedycznych oraz wyrobów do zespolenia trzonów kręgów.

OSTRZEŻENIA

Potencjalne ryzyko niedokładności prowadzące do nieprawidłowego umieszczenia wiertel lub śrub może skutkować urazami struktur nerwowych lub naczyń krwionośnych, uszkodzeniem kanału kręgowego lub uszkodzeniem korzenia nerwowego i może wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

OPAKOWANIE

Instrumenty te mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Instrumenty mogą być dostarczone jako niejławowe i są wykazywane parowo przed użyciem, zgodnie z opisem w poniższym rozdziale WYJAŁAWIANIE. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty, jak również tace i skrzynie, należy wyczyścić, tak jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

Instrumenty oznaczone symbolem „nie używać ponownie” przeznaczone są do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

POSTĘPOWANIE

Z wszystkimi instrumentami, tacami i skrzyniami należy się obchodzić ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie noszą oznak niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, nadmierne zarysowania, nacięcia, pozostałości, łuszczenie się, zużycie, pęknięcia, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych instrumentów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Instrumenty powinny być czyszczone oddzielnie od tac i pudełek na instrumenty. W celu przeprowadzenia procesu czyszczenia należy zdjąć wieka z pudełek, jeżeli występują. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Produkty należy złożyć z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów, tac i skrzyń po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

- Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub osłonić mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
- Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
- Splukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
- Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
- Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
- Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
- Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
- Wyjąć instrumenty z detergentu i splukać je pod bieżącą wodą z kranu.
- Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
- Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
- Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
- Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
- Objeźreć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik użytkownika ExcelsiusGPS™ można otrzymać, kontaktując się z firmą Globus Medical.

STERYLIZACJA

Wszystkie instrumenty ExcelsiusGPS™ dostępne są jako niejławowe. Instrumenty ExcelsiusGPS™ mocowane w obrębie ciała pacjenta mogą być również dostarczane jako jałowe.

Jałowe instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6} . Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe instrumenty zostały zwalidowane, aby zagwarantować poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6} zgodnie z normami ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in² lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minuty
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minuty

W przypadku chwytaka dostarczanego jako NIEJAŁOWY zaleca się sterylizację (w owijce lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	Czas schładzania
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minuty	-
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minuty	30 minuty

Nie układać tac w stos podczas sterylizacji. Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi zostać prawidłowo zainstalowany oraz musi być prawidłowo konserwowany i kalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.