



<b>DI199B-SK</b> (Rev L)	<b>ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS</b>
<p>02/2025</p>  <p>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</p>	<p><b>DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O NÁSTROJOCH ExcelsiusGPS™</b></p> <p><b>[CE REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p><b>CE 0297</b></p> 

Slovník symbolov nájdete na adrese [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

## SLOVENČINA

### LEN MIMO SPOJENÝCH ŠTÁTOV

#### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O NÁSTROJOCH ExcelsiusGPS™

##### OPIS

Nástroje ExcelsiusGPS™ pozostávajú z registračných nástrojov, patientskych referenčných nástrojov, chirurgických nástrojov a koncových efektorov. Registračné nástroje zahŕňajú zostavy reflexných značiek a používajú sa na sledovanie anatómie pacienta a chirurgických nástrojov a implantátov, komponenty zahŕňajú overovaciu sondu, sledovaciu značku, zostavy chirurgických nástrojov, zariadenie na intraoperačnú registráciu CT a dynamickú referenčnú bázu (DRB). Patientske referenčné nástroje sú buď pripnuté alebo zavŕtané do akejkoľvek pevnej anatomickej štruktúry, aby poskytlí fixačný bod pre DRB. Chirurgické nástroje sa používajú na prípravu miesta implantácie alebo implantáciu pomôcky a zahŕňajú šidlá, vŕtáky, skrutkovače, závitníky a sondy. Koncové efekty sú bezdrôtovo napájané vodiace trubičky, ktoré sa pripájajú k distálnemu koncu robotického ramena a poskytujú pevnú štruktúru na zavedenie chirurgických nástrojov alebo pevné rameno pre chirurgický retraktor alebo port. Chirurgické nástroje ExcelsiusGPS™ sa používajú so skrutkami CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ a AUTOBAHN™ a pomôckami na medzitelovú fúziu SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™ a ELSA™.

ExcelsiusHub™ je navigačný systém, ktorý zahŕňa hardvér a softvér, čo umožňuje chirurgickú vizualizáciu v reálnom čase pomocou rádiologických snímkov pacienta (predoperačné CT, intraoperačné CT a skiaskopia), dynamickú referenčnú bázu a kamerový sledovací systém. ExcelsiusHub™ možno používať spolu s ExcelsiusGPS™ pre navádzanie navigovaných nástrojov pozdĺž plánovanej trajektórie, keď sa používa robotické rameno. Keď je pripojený k ExcelsiusGPS™, softvér ExcelsiusHub™ zodpovedá aj za navigáciu, aj za navádzanie.

##### INDIKÁCIE

ExcelsiusGPS™ je určený na použitie ako pomôcka na presnú lokalizáciu anatomických štruktúr a na priestorové umiestnenie a orientáciu držiaka nástroja alebo vodiacej trubice, ktoré budú používať chirurgovia na navigáciu a/alebo navádzanie kompatibilných chirurgických nástrojov pri otvorených alebo perkutánných zákrokoch za podmienky, že požadované značky referenčných bodov a pevné anatomické štruktúry pacienta možno identifikovať na skenoch CT alebo pomocou skiaskopie. Tento systém je indikovaný na umiestnenie spinálnych a ortopedických kostných skrutiek a náhrad medzistavcových platničiek a intrakraniálnych pomôcok, ako sú biopické ihly, elektródy a hadičky.

ExcelsiusHub™ je určený na použitie ako pomôcka na presnú lokalizáciu anatomických štruktúr, ktorú budú používať chirurgovia na navigáciu kompatibilných chirurgických nástrojov pri otvorených alebo perkutánných zákrokoch za podmienky, že požadované značky referenčných bodov a pevné anatomické štruktúry pacienta možno identifikovať na skenoch CT alebo pomocou skiaskopie. Systém je indikovaný na umiestnenie spinálnych a ortopedických kostných skrutiek a pomôcok na medzitelovú fúziu.

##### VAROVANIA

Medzi potenciálne riziká, ktoré môžu vyžadovať chirurgický zákrok, patrí nepresnosť vyplývajúca z nesprávneho umiestnenia implantátu alebo skrutky, ktoré môže viesť k poraneniu nervovej alebo cievnéj štruktúry, narušeniu miechového kanála alebo kompresii koreňa nervu.

##### BALENIE

Tieto nástroje sa môžu dodávať vopred zabalené a sterilizované gama žiarením. Treba skontrolovať celistvosť sterilného balenia, aby sa zabezpečilo, že sterilita obsahu nie je narušená. Treba starostlivo skontrolovať úplnosť balenia a všetky komponenty treba starostlivo skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nedošlo k poškodeniu pred použitím. Poškodené balenia alebo produkty sa nesmú používať a treba ich vrátiť spoločnosti Globus Medical. Počas chirurgického zákroku, po stanovení správnej veľkosti, pomocou aseptického metódy vyberte produkty z balenia.

Nástroje môžu byť dodané nesterilné a pred použitím sa sterilizujú parou, ako je popísané nižšie v časti STERILIZÁCIA. Po použití alebo vystavení znečisteniu je potrebné nástroje, podnosy a puzdrá na nástroje vyčistiť, ako sa uvádza nižšie v časti ČISTENIE.

Nástroje označené symbolom „Nepoužívať opakovane“ sú určené na jedno použitie, alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.

##### MANIPULÁCIA

So všetkými nástrojmi, podnosmi na nástroje a puzdrami treba zaobchádzať opatrne. Nesprávne použitie alebo manipulácia môže viesť k poškodeniu a/alebo novej poruche. Pred chirurgickým zákrokom je potrebné produkty skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že sú prevádzkyschopné. Pred použitím je potrebné všetky produkty skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nedošlo k neprijateľnému zhoršeniu kvality, ako je korózia (hrdza, bodová korózia), zmena sfarbenia, škrabance, vyštrbenia, úlomky, zvyšky, odlupovanie, opotrebovanie, praskliny, prasknuté tesnenia atď. Nefungujúce alebo poškodené nástroje sa nesmú používať a treba ich vrátiť spoločnosti Globus Medical.

##### ČISTENIE

Nástroje je potrebné čistiť oddelene od podnosov na nástroje a puzdier. Ak je to vhodné, pred postupom čistenia treba z puzdier odstrániť vrchnáky. Na čistenie treba rozobrať všetky nástroje, ktoré sú rozoberateľné. Všetky rukoväte treba odpojiť. Nástroje možno znovu zložiť po sterilizácii. Pred sterilizáciou a vloženie do sterilného chirurgického pofa alebo (ak je to vhodné) vrátením produktu spoločnosti Globus Medical je potrebné produkty vyčistiť pomocou neutrálnych čistiacich prostriedkov.

Čistenie a dezinfekciu možno vykonať rozpúšťadlami bez aldehydu pri vyšších teplotách. Na čistenie a dekontamináciu sa musia použiť neutrálne čistiace prostriedky, ktoré sa musia opláchnuť deionizovanou vodou. Poznámka: niektoré čistiace roztoky, napríklad tie, ktoré obsahujú formalín, glutaraldehyd, bielidlo a/alebo iné alkalické čistiace prostriedky, môžu poškodiť niektoré pomôcky, najmä nástroje. Tieto roztoky sa nemajú používať.

Po použití alebo vystavení znečisteniu a pred sterilizáciou treba pri čistení nástrojov a podnosov na nástroje dodržať nasledujúce metódy čistenia:

1. Ihneď po použití zabezpečte, že sa nástroje poutierajú, aby sa odstránilo všetko viditeľné znečistenie a ostanú ponorené alebo zakryté mokrou utierkou, aby nezaschli.
2. Rozoberte všetky rozoberateľné nástroje.
3. Opláchnite nástroje pod tečúcou vodou z vodovodu, aby sa odstránilo všetko viditeľné znečistenie. Prepláchnite lúmeny minimálne 3-krát, kým nebudú vypláchnuté dočista.
4. Pripravte Enzo® (alebo podobný enzymatický detergent) podľa odporúčaní výrobcu.
5. Ponorte nástroje do detergentu a nechajte ich namočené aspoň 2 minúty.
6. Použite kefku s mäkkými štetinami, aby ste nástroje dôkladne vyčistili. Na akékoľvek lúmeny použite žinilkový drôt. Venujte dôkladnú pozornosť ťažko prístupným oblastiam.
7. Pomocou sterilnej striekačky natiahnite roztok enzymatického detergentu. Preplachujte všetky lúmeny a ťažko prístupné miesta, až kým sa z nich neprestane vyplavovať špina.
8. Vyberte nástroje z detergentu a opláchnite ich pod tečúcou teplou vodou z vodovodu.
9. Pripravte Enzo® (alebo podobný enzymatický detergent) podľa odporúčaní výrobcu v ultrazvukovej čističke.
10. Nástroje úplne ponorte do roztoku v ultrazvukovej čističke a prepláchnutím lúmenov zabezpečte, aby sa do nich dostal detergent. Zapnite ultrazvuk na minimálne 3 minúty.
11. Vyberte nástroje z detergentu a opláchnite ich pod tečúcou deionizovanou vodou alebo vodou z reverznej osmózy aspoň 2 minúty.
12. Osušte nástroje čistou mäkkou utierkou a filtrovaným stlačeným vzduchom.
13. Vizuálne skontrolujte každý nástroj, či na ňom nie je viditeľné znečistenie. Ak je prítomné viditeľné znečistenie, opakujte postup čistenia od kroku 3.

##### KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Spoločnosť Globus Medical možno kontaktovať na 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Používateľskú príručku ExcelsiusGPS™ môžete získať od spoločnosti Globus Medical.

##### STERILIZÁCIA

Všetky nástroje ExcelsiusGPS™ sú k dispozícii nesterilné. Nástroje ExcelsiusGPS™ slúžiace ako patientske nadstavce a iné nástroje môžu byť dodávané aj sterilné. Navigované biopické ihly sa dodávajú iba sterilné.

Sterilné nástroje sú sterilizované gama žiarením tak, aby sa zabezpečila úroveň bezpečnej sterility (Sterility Assurance Level – SAL) 10<sup>-6</sup>. Sterilné produkty sú balené v teplom zvráňaných dvojitych vreckách Tyvek alebo v nádobe/teplom zvarenom vrecku. Dátum expirácie je uvedený na štítku balenia. Tieto produkty sa považujú za sterilné, pokiaľ nebolo balenie otvorené alebo poškodené. Sterilné nástroje, ktoré sa stali nesterilnými alebo majú expirované balenie, sa považujú za nesterilné a môžu byť sterilizované podľa nižšie uvedených pokynov pre nesterilné nástroje.

Nesterilné nástroje boli validované na zabezpečenie SAL 10<sup>-6</sup>, v súlade s ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Odporúča sa použitie obalu v súlade s usmerneniami Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Je zodpovednosťou koncového používateľa, aby používal iba sterilizátory a príslušenstvo (ako sú sterilizačné obaly, sterilizačné vrecká, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné kazety), ktoré boli schválené FDA pre špecifikácie vybraného sterilizačného cyklu (čas a teplota).

Pri použití pevnej sterilizačnej nádoby sa pre správnu sterilizáciu pomôcok Globus a naložených grafických puzdier musia zohľadniť:

- Odporúčané parametre sterilizácie sú uvedené v tabuľke nižšie.

- Používať sa smú iba pevné sterilizačné nádoby na použitie s parnou sterilizáciou s predvákuom.
- Pevnú sterilizačnú nádobu voľte tak, aby mala minimálnu filtračnú plochu 1135 cm<sup>2</sup> (176 palcov štvorcových) alebo minimálne štyri (4) filtre s priemerom 19 cm (7,5 palca).
- Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby nesmie byť umiestnené viac ako jedno (1) naložené grafické puzdro alebo jeho obsah.
- Samostatne stojace moduly/stojany alebo jednotlivé pomôcky musia byť umiestnené bez ukladania na seba v koši nádoby, aby sa zabezpečilo optimálne vetranie.
- Treba dodržiavať návod na použitie výrobcu pevnej sterilizačnej nádoby, v prípade pochybností sa požiadajte o radu na výrobcu konkrétnej nádoby.
- Dodatočné informácie týkajúce sa použitia pevných sterilizačných nádob nájdete v AAMI ST79.

V prípade implantátov a nástrojov, ktoré sa dodávajú ako NESTERILNÉ, sa odporúča sterilizácia (v obale alebo v nádobe) nasledovným spôsobom:

Metóda	Typ cyklu	Teplota	Doba expozície	Doba sušenia
Para	Predvákuom	132°C (270°F)	4 minúty	30 minút
Para	Predvákuom	134°C (273°F)	3 minúty	30 minút

V prípade koncových efektorov, ktoré sa dodávajú ako NESTERILNÉ, sa odporúča sterilizácia (v obale alebo v nádobe) nasledovným spôsobom:

Metóda	Typ cyklu	Teplota	Doba expozície	Doba sušenia	Doba chladnutia
Para	Predvákuom	132°C (270°F)	4 minúty	30 minút	-
Para	Predvákuom	134°C (273°F)	3 minúty	30 minút	30 minút

*Počas sterilizácie nekladte podnosy na seba. Tieto parametre sú validované iba na sterilizáciu tejto pomôcky. Ak sa do sterilizátora pridajú iné produkty, odporúčané parametre sú neplatné a používateľ musí stanoviť nové parametre cyklu. Sterilizátor musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný a kalibrovaný. Je potrebné vykonávať priebežné testovanie na potvrdenie inaktivácie všetkých foriem životaschopných mikroorganizmov.*