




DI199B-SR (Rev L)	ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS
<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>VAŽNE INFORMACIJE O INSTRUMENTIMA ExcelsiusGPS™</p> <p>[EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH REP]: 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> 0297 </p>

Rečnik simbola pogledajte na adresi www.globusmedical.com/eFU

SRPSKI

SAMO ZA IZVAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE O INSTRUMENTIMA ExcelsiusGPS™

OPIS

Instrumenti ExcelsiusGPS™ se sastoje od instrumenata za registraciju, referentnih instrumenata za pacijente, hirurških instrumenata i krajnjih efekatora. Instrumenti za registraciju sadrže niz reflektujućih markera, i koriste se za praćenje anatomije pacijenta, kao i hirurške instrumente i implantate; komponente obuhvataju sondu za verifikaciju, marker za praćenje, niz hirurških instrumenata, intraoperativni uređaj za CT registraciju i dinamičku referentnu bazu (DRB). Referentni instrumenti za pacijenta se ili pritežu ili ubacuju u bilo koju krutu anatomiju da bi se obezbedila tačka fiksacije za DRB. Hirurški instrumenti se koriste za pripremu mesta za implantat ili za implantiranje uređaja, i obuhvataju šila, bušilice, odvijače, ureznice i sonde. Krajnji efektori su bežično vođene cevi koje se pričvršćuju na distalni kraj robotičke ruke i pružaju čvrstu strukturu za umetanje hirurških instrumenata ili krutu ruku za hirurški retractor ili port. ExcelsiusGPS™ hirurški instrumenti se koriste sa CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™, i AUTOBAHN™ zavrtanjima i SUSTAIN™ lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™ i ELSA™ uređajima za unutratelesnu fuziju.

ExcelsiusHub™ je sistem za navigaciju koji obuhvata hardver i softver koji omogućuju hiruršku vizuelizaciju u stvarnom vremenu korišćenjem radioloških snimaka pacijenta (preoperativnog CT-a, intraoperativnog CT-a i fluoroskopije), dinamičke referentne baze i sistema praćenja kamerom. ExcelsiusHub™ se može koristiti zajedno sa ExcelsiusGPS™ za navođenje instrumenata sa navigacijom duž planirane putanje korišćenjem robotičke ruke. Kada je povezan na ExcelsiusGPS™, ExcelsiusHub™ softver je odgovoran kako za navigaciju tako i za navođenje.

INDIKACIJE

ExcelsiusGPS™ je predviđen da se koristi kao pomoć za precizno lociranje anatomskih struktura i prostorno pozicioniranje i orijentaciju držača instrumenata ili cevi za vođenje, tako da hirurg može da pomena ili vodi kompatibilne hirurške instrumente u otvorenim ili perkutanim procedurama, pod uslovom da se markeri neophodne referentne tačke i krute anatomске strukture pacijenta mogu identifikovati pomoću CT skeniranja ili fluoroskopije. Sistem je predviđen za postavljanje kičmenih i ortopedskih koštanih zavrtnjeva i odstojnika između pršljenjskih tela i intrakranijalnih medicinskih sredstava kao što su igle za biopsiju, elektrode i cevi.

ExcelsiusHub™ je namenjen da se koristi kao pomoć pri preciznom pronalaženju anatomskih struktura koje će hirurzi koristiti za navigaciju kompatibilnim hirurškim instrumentima tokom otvorenih ili perkutanih procedura pod uslovom da se neophodni orijentacioni markeri i rigidne anatomске strukture pacijenta mogu identifikovati na CT snimcima ili fluoroskopiji. Sistem je indikovao za postavljanje kičmenih i ortopedskih koštanih zavrtnjeva i sredstava za fuziju pršljenjskih tela.

UPOZORENJA

Potencijalni rizici zbog nepreciznosti koji dovode do pogrešnog postavljanja implantata ili zavrtnjeva mogu dovesti do povrede nervne ili vaskularne strukture, oštećenja kičmenog kanala ili kompresije nervnog korena i mogu zahtevati dodatnu operaciju.

PAKOVANJE

Ovi instrumenti mogu da se isporuču unapred upakovani i sterilni, sterilisani pomoću gama zračenja. Neophodno je proveriti celovitost sterilnog pakovanja kako bi se osiguralo da sterilnost sadržaja nije narušena. Pakovanje treba pažljivo pregledati u pogledu celovitosti, a sve komponente se moraju pažljivo pregledati da bi se osiguralo da nema oštećenja pre upotrebe. Oštećena pakovanja ili proizvodi se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical. Tokom operacije, nakon što se odredi ispravna veličina, izvadite proizvode iz pakovanja pomoću aseptične tehnike.

Instrumenti mogu biti isporučeni nesterilni i sterilni sa parom pre upotrebe, kao što je opisano u donjem odeljku STERILIZACIJA. Nakon upotrebe ili izlaganju prijavštini,

instrumente i posude sa instrumentima, kao i tacne moraju da se očiste, kao što je opisano u odeljku ČIŠĆENJE u nastavku.

Instrumenti označeni simbolom „ne koristiti ponovo“ namenjeni su za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.

RUKOVANJE

Svim instrumentima, tacnama sa instrumentima i kutijama treba pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Pre operacije proizvodi treba da se provere kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Svi proizvodi treba da se provere pre upotrebe kako bi se osiguralo da ne postoji neprihvatljivo propadanje kao što je korozija (tj. rđa, nagrizenost površine), promena boje, prekomerne ogrebotine, urezi, prljavština i krhotine, ljuštenje, habanje, pukotine, slomljene zaptivke itd. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

ČIŠĆENJE

Instrumenti treba da se čiste nezavisno od tacni za instrumente i kutija. Poklopci treba da se uklone sa kutija tokom čišćenja, ako je primerljivo. Svi instrumenti koji mogu da se rastave moraju da se rastave radi čišćenja. Sve ručke moraju da se odvoje. Instrumenti mogu ponovo da se sklope nakon sterilizacije. Proizvod treba da se očiste pomoću neutralnih sredstava za čišćenje pre sterilizacije i uvođenja u sterilno hirurško polje ili (ako je primerljivo) vraćanja proizvoda kompaniji Globus Medical.

Čišćenje i dezinfekcija mogu da se obave rastvaračima bez aldehida pri višim temperaturama. Čišćenje i dekontaminacija moraju da obuhvate upotrebu neutralnih sredstava za čišćenje, a potom ispiranje dejonizovanom vodom. Napomena: određeni rastvori za čišćenje, kao što su oni koji sadrže formalin, glutaraldehid, izbeljivač i/ili druga alkalna sredstva za čišćenje mogu da oštete neka medicinska sredstva, naročito instrumente; ti rastvori ne treba da se koriste.

Sledeće metode čišćenja se preporučuju za čišćenje instrumenata, kao i tacni za instrumente i kutija, nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije:

1. Odmah nakon upotrebe, obavezno obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom krpom kako biste sprečili isušivanje.
2. Rastavite sve instrumente koji mogu da se rastave.
3. Ispirite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Ispirite lumene najmanje 3 puta, sve dok ne budu potpuno čisti.
4. Pripremite Enzo® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
5. Potopite instrumente u deterdžent i ostavite ih potopljene najmanje 2 minuta.
6. Temeljno očistite instrumente četkom sa mekim vlaknima. Za sve lumene upotrebite četku za flaše. Dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja.
7. Navucite rastvor enzimskog deterdženta u sterilni špric. Ispirite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi zaprljanosti.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i ispirite ih pod toplom tekućom vodom sa česme.
9. Pripremite Enzo® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač.
10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno isprati. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i ispirite ih pod tekućom dejonizovanom vodom ili vodom filtriranom reverznom osmozom najmanje 2 minuta.
12. Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom.
13. Vizuelno proverite svaki instrument da nema vidljive zaprljanosti. U slučaju vidljive zaprljanosti, ponovite postupak čišćenja od koraka 3.

INFORMACIJE ZA KONTAKT

Kompaniji Globus Medical možete kontaktirati na broj telefona 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Korisnički priručnik za ExcelsiusGPS™ može da se dobije kada kontaktirate Globus Medical.

STERILIZACIJA

Svi instrumenti ExcelsiusGPS™ su dostupni u nesterilnom stanju. Instrumenti ExcelsiusGPS™ koji se pričvršćuju na pacijenta i drugi instrumenti mogu da budu isporučeni i u sterilnom stanju. Igle za navigacionu biopsiju se isporučuju samo sterilne.

Sterilni instrumenti se sterilišu gama zračenjem za koje je potvrđeno da obezbeđuje nivo osiguranja sterilnosti (SAL - Sterility Assurance Level) od 10⁻⁶. Sterilni proizvodi se pakuju u Tyvek vrećice ili posudu/vrećicu zatvorenu termičkim zavarivanjem. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Ovi proizvodi se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena. Sterilni

instrumenti koji postanu nesterilni ili im je istekao rok pakovanja smatraju se nesterilnim i mogu da se sterilišu prema donjim uputstvima za nesterilne instrumente.

Nesterilni instrumenti su provereni kako bi se osiguralo nivo sterilnosti SAL od 10⁻⁶, u skladu sa standardom ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Preporučuje se upotreba omota, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79. *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama)*. Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koje je odobrila Administracija za hranu i lekove (FDA) SAD za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija medicinskih sredstava Globus i napunjenih iscrtanih kutija:

- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kada se izabere čvrsti kontejner za sterilizaciju, on mora da ima makar područje filtriranja od ukupno 1135 cm² (176 in²), ili makar četiri (4) filtera prečnika od 19 cm (7,5 in).
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscrtane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačna medicinska sredstva moraju da se postave bez slaganja jedne preko drugih u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

Za instrumente koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija (obložene omotom ili u kontejneru) kako sledi:

Metod	Tip ciklusa	Temperature	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
Para	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Predvakuum	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta

Za krajnji efektor koji je ispušten NESTERILAN, preporučuje se sterilizacija (obložen omotom ili u kontejneru) kako sledi:

Metod	Tip ciklusa	Temperature	Vreme izlaganja	Vreme sušenja	Vreme hlađenja
Para	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuta	30 minuta	-
Para	Predvakuum	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta	30 minutes

Nemojte slagati tacne jednu na drugu za vreme sterilizacije. Validnost ovih parametara je potvrđena samo za sterilizaciju ovog medicinskog sredstva. Ako se drugi proizvodi dodaju u sterilizator, preporučeni parametri nisu važeći i korisnik mora da uspostavi novi ciklus parametara. Sterilizator mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.