




<b>DI199B-SV</b> (Rev L)	<b>ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS</b>
<p>02/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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>VIKTIG INFORMATION OM ExcelsiusGPS™ INSTRUMENT</b></p> <p><b>[EC]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>0297</b> </p>

För symbolordlistan hänvisar vi till [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

**SVENSKA**

**ENDAST UTANFÖR USA**

**VIKTIG INFORMATION OM ExcelsiusGPS™ INSTRUMENT**

**BESKRIVNING**

ExcelsiusGPS™ instrument består av registreringsinstrument, patientreferensinstrument, kirurgiska instrument och ändeffektorer. Registreringsinstrument har uppsättningar med reflekterande markörer och används för att följa patientanatomin samt kirurgiska instrument och implantat. Komponenterna inkluderar verifieringssond, övervakningsmarkör, kirurgiska instrumentbrickor, intraoperativ CT-registreringsfixtur och dynamisk referensbas (DRB). Patientreferensinstrument kläms antingen fast eller drivs in i en styv anatomi för att ge en fixeringspunkt för DRB. Kirurgiska instrument används för att förbereda implantationsstället eller implantera enheten, och inkluderar sylar, borrar, drivenheter, tappar och sonder. Ändeffektorer är trådlöst försörjda styrtuber som ansluts till den distala änden av robotarmen och ger en styv struktur för införing av kirurgiska instrument eller en styv arm för en kirurgisk retractor eller port. ExcelsiusGPS™ kirurgiska instrument används med CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ och AUTOBAHN™ skruvar och SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, och ELSA™ enheter för interbody fusion.

ExcelsiusHub™ är ett navigationssystem som inkluderar hårdvara och programvara som möjliggör kirurgisk visualisering i realtid med hjälp av radiologiska patientbilder (preoperativ CT, intraoperativ CT och fluoroskopi), en dynamisk referensbas och ett kameraspåmsystem. ExcelsiusHub™ kan användas tillsammans med ExcelsiusGPS™ för styrning av navigerade instrument längs en planerad bana med hjälp av en robotarm. När du är ansluten till ExcelsiusGPS™ ansvarar programvaran ExcelsiusHub™ för både navigering och vägledning.

**INDIKATIONER**

ExcelsiusGPS™ är avsedd för användning och hjälp för att exakt lokalisera anatomiska strukturer och för spatial positionering och inriktning av en instrumenthållare eller styrtub som ska användas av kirurgen för att navigera och/eller leda kompatibla kirurgiska instrument i öppna eller perkutana procedurer förutsatt att de referensmarkeringar som krävs och styv patientanatomi kan identifieras på CT-skanningar eller fluoroskopi. Systemet är indikerat för placering av spinala och ortopediska benskruvar och interbody distanshållare samt för intrakraniella enheter såsom biopsinålar, elektroder och rör.

ExcelsiusHub™ är avsedd för användning och hjälp för att exakt lokalisera anatomiska strukturer som ska användas av kirurgen för att navigera och/eller leda kompatibla kirurgiska instrument i öppna eller perkutana ingrepp förutsatt att de referensmarkeringar som krävs och styv patientanatomi kan identifieras på CT-skanningar eller fluoroskopi. Systemet är indikerat för placering av ryggrads- och ortopediska benskruvar samt interbody fusionsenheter.

**VARNINGAR**

Möjliga risker för onoggrannhet som resulterar i felplacering av implantatet eller skruven kan leda till nerv- eller vaskulära strukturskador, spinalkanalintrång eller nervrotskomprimering och kan kräva ytterligare kirurgi.

**FÖRPACKNING**

Dessa instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrument kan levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för

smuts måste instrument, instrumentbrickor och lådor rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

Instrument som är märkta med symbolen "Får inte återanvändas" är avsedda för engångsbruk eller för användning på en enda patient vid ett enda behandlingstillfälle.

**HANTERING**

Alla instrument samt instrumentbrickor och lådor ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att tillförsäkra att ingen oacceptabel försämring förekommer, t.ex. korrosion (dvs. rost, gravrost), missfärgning, kraftiga repor, jack, smuts, avlagring, flagnig, slitage, sprickor, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

**RENGÖRING**

Instrumenten ska rengöras separat från instrumentbrickor och -lådor. Lock ska i förekommande fall avlägsnas från lådor för rengöringsprocessen. Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Produkterna ska rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument och instrumentbrickor samt instrumentlådor efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzo® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Svug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzo® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filterrad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

**KONTAKTINFORMATION**

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En ExcelsiusGPS™ användarhandbok kan erhållas från Globus Medical.

**STERILISERING**

Alla ExcelsiusGPS™ instrument är tillgängliga icke-sterila. ExcelsiusGPS™ patienttillbehörsinstrument kan också tillhandahållas sterila.

Sterila instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup>. Sterila produkter förpackas i en värmeisolerad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10<sup>-6</sup> enligt ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.

- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 tum<sup>2</sup> eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

För ändeffektom som levereras ICKE-STERIL rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid	Kylningstid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter	-
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	minuter	30 minuter	30 minuter

*Stapla inte brickor under sterilisering. Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.*