

DI199B-ES (Rev M)	ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS
05/2026  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	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS ExcelsiusGPS™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS ExcelsiusGPS™

DESCRIPTION

La familia ExcelsiusGPS™ consta de instrumentos de registro, referencia del paciente y cirugía, así como de terminales efectores. Los instrumentos de registro incluyen una serie de marcadores reflectantes y se emplean en tareas de seguimiento, tanto de la anatomía del paciente como de instrumentos e implantes quirúrgicos; entre estos componentes se cuentan la sonda de verificación, el marcador de supervisión, diversos instrumentos quirúrgicos, un dispositivo de registro TC intraoperatorio y la base de referencia dinámica (DRB). Los instrumentos de referencia del paciente se fijan o se insertan en cualquier zona anatómica rígida para proporcionar un punto de fijación de la DRB. Los instrumentos quirúrgicos se utilizan para preparar el sitio del implante o para implantar un dispositivo e incluyen punzones, brocas, llaves, terrajas y sondas. Los terminales efectores son tubos guía energizados sin cables que se conectan al extremo distal del brazo robótico y que proporcionan una estructura rígida para insertar los instrumentos quirúrgicos o un brazo rígido para un separador quirúrgico o un puerto. Los instrumentos quirúrgicos ExcelsiusGPS™ se utilizan con los tornillos CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ y AUTOBAHN™, y con los dispositivos de fusión intersomática SUSTAIN™ Lumbar, SABLE™, CALIBER™, CALIBER™-L, RISE™, RISE™-L, ALTERA™, HEDRON P™, HEDRON L™, Modulus™ TLIF-O, Modulus™ XLIF™, Cohere™ TLIF-O, Cohere™ XLIF™ y ELSA™.

ExcelsiusHub™ es un sistema de navegación que incluye hardware y software que permiten la visualización quirúrgica en tiempo real empleando imágenes radiológicas de los pacientes (TC preoperatorio, TC intraoperatorio y fluoroscopia), una base de referencia dinámica y un sistema de seguimiento con cámara. ExcelsiusHub™ puede utilizarse junto con ExcelsiusGPS™ para guiar instrumentos desplazados mediante un sistema de navegación a lo largo de una trayectoria planificada utilizando un brazo robótico. Cuando se conecta a ExcelsiusGPS™, el software ExcelsiusHub™ es responsable tanto del desplazamiento como de la guía.

INDICACIONES

ExcelsiusGPS™ se ha creado como ayuda para la localización precisa de estructuras anatómicas y el posicionamiento y orientación espaciales de soportes de instrumentos o de tubos guía, de modo que el cirujano pueda desplazar y guiar instrumentos quirúrgicos compatibles en intervenciones abiertas o percutáneas, siempre que los marcadores de referencia necesarios y la anatomía rígida de los pacientes puedan identificarse mediante exploraciones de TC o fluoroscopia. El sistema está indicado para la colocación de tornillos óseos medulares o traumatológicos y espaciadores intersomáticos, así como dispositivos intracraniales como agujas de biopsia, electrodos y tubos.

ExcelsiusHub™ se ha creado como ayuda para la localización precisa de estructuras anatómicas, de modo que el cirujano pueda desplazar instrumentos quirúrgicos compatibles en intervenciones abiertas o percutáneas, siempre que los marcadores de referencia necesarios y la anatomía rígida de los pacientes puedan identificarse mediante exploraciones de TC o fluoroscopia. El sistema está indicado para la colocación de tornillos óseos vertebrales y ortopédicos y de dispositivos de fusión intersomática.

ADVERTENCIAS

Entre los posibles riesgos de la falta de precisión, con resultado de mala ubicación de implantes o tornillos, se incluyen lesiones en estructuras nerviosas o vasculares, invasión del conducto vertebral o compresión de raíces nerviosas; todos ellos pueden requerir cirugía adicional.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y

embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los instrumentos se pueden suministrar no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos y sus bandejas y cajas deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

Los instrumentos identificados con el símbolo «No reutilizar» están pensados para un uso, o para utilizarse en un único paciente durante un solo procedimiento.

MANEJO

Los instrumentos y sus bandejas y cajas deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un mal funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, como corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de rayaduras, muescas, suciedad y residuos, descamaciones, desgaste, grietas, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA

Los instrumentos deben limpiarse aparte de sus bandejas y cajas. Es preciso retirar las tapas durante el procedimiento de limpieza, si procede. Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los productos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos, así como las bandejas y maletas, después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzo® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzo® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual del usuario de ExcelsiusGPS™.

ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos ExcelsiusGPS™ están disponibles sin esterilizar. Los instrumentos de montaje en el paciente ExcelsiusGPS™ también pueden suministrarse estériles.

Los instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶, de acuerdo con la norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener una superficie de filtración mínima de 1135 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	3 minutos	30 minutos

For the End Effector provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	-
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos

No apile las bandejas durante la esterilización. Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.