

DI199B-PT (Rev M)	ExcelsiusGPS™ INSTRUMENTS	
05/2026  GLOBUS M E D I C A L 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	INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS 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  0297 	

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/elFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS INSTRUMENTOS ExcelsiusGPS™

DESCRIÇÃO

Os instrumentos ExcelsiusGPS™ consistem em instrumentos de registo, instrumentos de referência do paciente, instrumentos cirúrgicos e operadores terminais. Os instrumentos de registo incorporam matrizes de marcadores refletivos, e são usados para localizar a anatomia do paciente e instrumentos e implantes cirúrgicos; os componentes incluem a sonda de verificação, o marcador de vigilância, as matrizes de instrumentos cirúrgicos, a placa de fixação do registo de TC intraoperatório e a base de referência dinâmica (BRD). Os instrumentos de referência do paciente são grampeados ou conduzidos até qualquer anatomia rígida, para fornecer um ponto de fixação para a BRD. Os instrumentos cirúrgicos são usados para preparar o local do implante ou o implante do dispositivo, e incluem sovelas ósseas, perfuradores, direcionadores, punções e sondas. Os operadores terminais são tubos guia movidos sem fios que são acoplados à extremidade distal do braço robótico e fornecem uma estrutura rígida para a inserção de instrumentos cirúrgicos ou um braço rígido para um retrator cirúrgico ou porta. Os instrumentos cirúrgicos ExcelsiusGPS™ são utilizados com os parafusos CREO™, REVERE™, REVOLVE™, Reline™, Reline™ Cervical, QUARTEX™, ELLIPSE™, SI-LOK™, CAPTIVATE™ e AUTOBAHN™ e com os dispositivos de fusão 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™ e ELSA™.

O ExcelsiusHub™ consiste num sistema de navegação que inclui hardware e software para permitir a visualização cirúrgica em tempo real usando imagens radiológicas do paciente (TC pré-operatória, TC intraoperatória e fluoroscopia), uma base de referência dinâmica e um sistema de monitorização por câmara. O ExcelsiusHub™ pode ser usado em conjunto com o ExcelsiusGPS™ para orientar os instrumentos navegados ao longo de uma trajetória planeada usando um braço robótico. Quando ligado ao ExcelsiusGPS™, o software ExcelsiusHub™ é responsável pela navegação e orientação.

INDICAÇÕES

O ExcelsiusGPS™ destina-se a ser usado como um auxílio para localizar com precisão estruturas anatómicas e para o posicionamento e a orientação espaciais de um suporte do instrumento ou de um tubo guia usado por cirurgiões para navegar e/ou guiar instrumentos cirúrgicos compatíveis em procedimentos de cirurgia aberta ou percutâneos, contanto que os marcadores de referência requeridos e a anatomia correta do paciente possam ser identificados em exames de TC ou por fluoroscopia. O sistema está indicado para a colocação de parafusos ósseos e espaçadores intersomáticos espinais e ortopédicos, bem como para dispositivos intracranianos tais como agulhas de biopsia, elétrodos e tubos.

O ExcelsiusHub™ destina-se a ser usado por cirurgiões como um auxílio para localizar com precisão estruturas anatómicas para navegar instrumentos cirúrgicos compatíveis em procedimentos de cirurgia aberta ou percutâneos, contanto que os marcadores de referência requeridos e a anatomia correta do paciente possam ser identificados por exames de TC ou fluoroscopia. O sistema está indicado para a colocação de parafusos ósseos espinais e ortopédicos e de dispositivos de fusão intersomática.

ADVERTÊNCIAS

Riscos potenciais de imprecisão que deem origem à colocação errada do implante ou parafuso podem levar a lesões de estruturas nervosas ou vasculares, à violação do canal espinal ou à compressão de raízes nervosas, e podem requerer cirurgia adicional.

EMBALAGEM

Estes instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser

devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os instrumentos podem ser fornecidos não estéreis e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme o descrito na secção ESTERILIZAÇÃO que se segue. Após a utilização ou exposição a detritos, os instrumentos e os tabuleiros e estojos dos instrumentos devem ser limpos, conforme o descrito na secção LIMPEZA seguinte.

Os instrumentos identificados com o símbolo "não reutilizar" destinam-se a uma única utilização, ou à utilização num único paciente, durante um único procedimento.

MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos, os tabuleiros dos instrumentos e os estojos devem ser manuseadas com cuidado. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão (ou seja, ferrugem), descoloração, riscos excessivos, entalhes, sujidade, resíduos, descamação, desgaste, fissuras, vedantes fissurados, etc. Produtos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA

Os instrumentos devem ser limpos em separado dos tabuleiros e estojos de instrumentos. As tampas devem ser removidas dos estojos para o processo de limpeza, se aplicável. Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os produtos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfecção podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos, tabuleiros de instrumentos e estojos após a utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pelos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um Manual do Utilizador do ExcelsiusGPS™, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os instrumentos ExcelsiusGPS™ são disponibilizados não-estéreis. Os instrumentos de acoplamento ao paciente ExcelsiusGPS™ podem também ser fornecidos estéreis.

Os instrumentos estéreis são esterilizados por radiação gama, para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os instrumentos não estéreis foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶, de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estajo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

No caso da Garra fornecida NÃO ESTERILIZADA, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Tempo de arrefecimento
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos	-
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos

Não empilhe tabuleiros durante a esterilização. Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.