

DI146B-DA (Rev G)	RETRIEVE™ UNIVERSAL BONE GRAFT HARVESTING SYSTEM	
05/2025  GLOBUS MEDICAL  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	VIGTIGE OPLYSNINGER OM RETRIEVE™ UNIVERSELT SYSTEM TIL HØST AF KNOGLEGRAFT	
	[EC REP] : AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany	[CH REP] : AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland
AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia		 0297 

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM RETRIEVE™ UNIVERSELT SYSTEM TIL HØST AF KNOGLEGRAFT

BESKRIVELSE

RETRIEVE™ universelt system til høst af knoglegraft består af RETRIEVE™-sættet til høst af knoglegraft og RETRIEVE™-sættet til aspiration af knoglemarv. Sættet til høst af knoglegraft omfatter instrumenter til autogen knoglehøst fra cresta iliaca. Instrumenterne inkluderer guidewirer, knive, grafftjerner og andre instrumenter. Sættet til aspiration af knoglemarv inkluderer instrumenter til aspiration af knoglemarv eller blod fra cresta iliaca. Sættet inkluderer nåle, sprøjter og blandede komponenter.

INDIKATIONER

RETRIEVE™-sættet til høst af knoglegraft bruges til autogen knoglehøst fra cresta iliaca. Den høstede knoglegraft kan herefter bruges til forskellige anvendelser, inklusive fyldning af intervertebrale fusionsenheder og støtte af posterolateral fusion.

RETRIEVE™-sættet til aspiration af knoglemarv er beregnet til aspiration af knoglemarv, autologt blod, plasma og andre blodkomponenter. Den aspirerede knoglemarv eller blodet kan herefter bruges til forskellige anvendelser, inklusiv fyldning af intervertebrale fusionsenheder og støtte af posterolateral fusion. Den aspirerede knoglemarv eller det autologe blod kan kombineres med knoglegraft eller knoglefyldmateriale.

KONTRAINDIKATIONER

Inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Systemisk infektion, infektion eller inflammation på operationsstedet
- Feber eller leukocytose
- Kendt metalallergi

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Før operationen skal patienten gøres opmærksom på følgende mulige bivirkninger, der kan gøre yderligere indgreb nødvendige:

- Neural eller vaskulær strukturskade
- Smerte på donorsted
- Knogleskade
- Infektion
- Instrumentbrud/-fejlfunktion

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Mulige allergiske reaktioner skal overvejes.
- Kontroller, at den sterile indre pakke er uåbnet og ubeskadiget. Hvis den indre pakke er beskadiget, må produktet ikke anvendes,
- Kontroller udløbsdatoen på den sterile pakke. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Opbevares på et køligt, tørt sted, beskyttet mod lys.
- Enheden må kun bruges af læger.
- Hver steril enhed er kun beregnet til en enkelt patient.
- Alle komponenter skal bortskaffes sikkert og på en passende måde efter brug.
- Sterilt pakkede komponenter inkl. sættet og engangsenhederne i sættet må ikke gensteriliseres.
- Alt sundhedspersonale, der arbejder med forurenede eller muligt forurenede kirurgiske instrumenter, skal overholde de universelle forholdsregler. Udvis forsigtighed ved håndtering af enheder med spidse ender eller skarpe kanter.

KIRURGISKE RETNINGSLINJER

Disse anvisninger er beregnet som retningslinjer for brug af RETRIEVE™ universelt system til høst af knoglegraft som en del af anerkendte operationsteknikker. De er ikke beregnede til at erstatte eller ændre standard operationsteknikker. Det er lægens ansvar at anvende passende operationsprocedurer og -teknikker.

RETRIEVE™-sæt til høst af knoglegraft

1. Efter at der er opnået en passende anæstesi, placeres patienten i ventral, supin position.
2. Brug en steril teknik til at præparere huden med antiseptiske midler og tildække.
3. Lokaliser cresta iliaca, og palper den anteriore cresta. Præparer stedet for operationen, og foretag en incision.
4. Før guidewiren ind i den posteriore eller anteriore cresta iliaca.
5. Før driveren over guidewiren og ind i cresta iliaca.
6. Skub driveren ind i cresta, og drej for at høste knoglegraften.
7. Fjern guidewiren, og tag knogleproppen ud af driveren.
8. Knoglegraften kan anvendes direkte på operationsstedet.

RETRIEVE™-sæt til knoglemarvsaspiration

1. Efter at der er opnået en passende anæstesi, placeres patienten i ventral, supin position.
2. Brug en steril teknik til at præparere huden med antiseptiske midler og tildække.
3. Lokaliser cresta iliaca, og palper den anteriore cresta. Præparer stedet for operationen, og foretag en incision.
4. Tag plastichætten af aspirationsnålen.
5. Brug et jævnt tryk og en lettere drejende bevægelse til at føre nålen frem til midten af fremspringet på anteriore eller posteriore iliaca.
6. Før nålen frem med et fremadgående tryk gennem cortex, til alle aspirationshullerne befinder sig inde i knoglen.
7. Fjern trokarnålen, og fastgør sprøjten til aspirationsnålens luer-konnektor.
8. Sug ved at trække sprøjtestemplet tilbage. Fjern sprøjten med knoglemarvsaspiratet.
9. Gentag, indtil der er aspireret en passende mængde knoglemarv.
10. Knoglemarvsaspiratet kan anvendes direkte på operationsstedet eller graftmaterialet.
11. Samme procedure kan bruges til at aspirere blod eller andre blodprodukter.

INDPAKNING

Disse instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentetsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDBTERING

Alle instrumenter skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes,

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blod i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.

- 10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
- 11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
- 12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
- 13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile instrumenter er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmemorseglet, dobbeltlagt pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker værers opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.