

D1146B-EL (Rev G)	RETRIEVE™ UNIVERSAL BONE GRAFT HARVESTING SYSTEM
05/2025	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ RETRIEVE™ [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 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 CE 0297 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση
www.globusmedical.com/el/FU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ RETRIEVE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα γενικής αφαίρεσης οστικού μοσχεύματος RETRIEVE™ αποτελείται από το σετ αφαίρεσης οστικού μοσχεύματος RETRIEVE™ και το κιτ αναρρόφησης μυελού οστών RETRIEVE™. Το σετ αφαίρεσης οστικού μοσχεύματος περιλαμβάνει όργανα για την αφαίρεση αυτογενούς οστού από τη λαγόνια ακρολοφία. Τα όργανα περιλαμβάνουν σύρματα-οδηγούς, άκρα κοπής, σύστημα αφαίρεσης μοσχεύματος και διάφορα άλλα όργανα. Το κιτ αναρρόφησης μυελού των οστών περιλαμβάνει όργανα για την αναρρόφηση μυελού οστών ή αίματος από τη λαγόνια ακρολοφία. Το κιτ περιλαμβάνει βελόνα(ες), σύριγγες και συστατικά μέρη ανάμιξης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σετ αφαίρεσης οστικού μοσχεύματος RETRIEVE™ χρησιμοποιείται για την αφαίρεση αυτογενούς οστού από τη λαγόνια ακρολοφία. Κατόπιν, το οστικό μόσχευμα που αφαιρέθηκε μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάφορες χρήσεις, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης των συσκευών σπονδυλικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας και της υποστήριξης της οπισθοιπλάγιας σπονδυλοδεσίας.

Το κιτ αναρρόφησης μυελού οστών RETRIEVE™ προορίζεται για την αναρρόφηση μυελού των οστών, αυτόλογου αίματος, πλάσματος ή άλλων συστατικών μερών αίματος. Το οστικό μόσχευμα που αφαιρέθηκε ή το αίμα μπορεί κατόπιν να χρησιμοποιηθεί για διάφορες χρήσεις, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης των συσκευών σπονδυλικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας και της υποστήριξης της οπισθοιπλάγιας σπονδυλοδεσίας. Το υλικό αναρρόφησης του μυελού οστών ή του αυτόλογου αίματος μπορεί να συνδυαστεί με οστικό μόσχευμα ή συστήματα πλήρωσης οστικού κενού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη ή φλεγμονή εντοπισμένη στη χειρουργημένη περιοχή
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Γνωστή αλλεργία στα μέταλλα

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση:

- Τραυματισμός νευρικών ή αγγειακών δομών
- Πόνος στη θέση μοσχεύματος στον δότη
- Τραυματισμός των οστών
- Λοίμωξη
- Θραύση/δυσλειτουργία εργαλείων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Ελέγξτε εάν η αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη. Σε περίπτωση κατεστραμμένης εσωτερικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην αποστειρωμένη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αποθηκεύστε σε δροσερό και στεγνό μέρος, προστατευμένο από το φως.
- Η χρήση της συσκευής περιορίζεται μόνο στους ιατρούς.
- Κάθε αποστειρωμένη μονάδα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
- Όλα τα συστατικά μέρη πρέπει να απορρίπτονται σωστά και με ασφάλεια μετά τη χρήση.

- Μην επαναποστειρώνετε οποιαδήποτε αποστειρωμένα συσκευασμένα συστατικά μέρη, συμπεριλαμβανομένου του κιτ ή των αναλωσίμων εντός του κιτ.
- Θα πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις από το σύνολο του προσωπικού του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα χειρουργικά όργανα. Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό οργάνων με αιχμηρά σημεία ή άκρα κοπής.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται ως κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση του συστήματος γενικής αφαίρεσης οστικού μοσχεύματος RETRIEVE™ ως μέρος καθιερωμένων χειρουργικών τεχνικών. Δεν προορίζονται για την αντικατάσταση ή την αλλαγή των τυποποιημένων χειρουργικών διαδικασιών. Οι σωστές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρικού προσωπικού.

Σετ αφαίρεσης οστικού μοσχεύματος RETRIEVE™

1. Μετά την επίτευξη κατάλληλης αναισθησίας, τοποθετήστε τον ασθενή σε κοιλιακή ύπτια θέση.
2. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό και σκεπάστε με υμάνιο.
3. Μετά τον εντοπισμό της λαγόνιας ακρολοφίας, ψηλαφήστε την πρόσθια ακρολοφία. Προετοιμάστε το σημείο της χειρουργικής επέμβασης και κάντε μια τομή.
4. Εισαγάγετε το σύρμα-οδηγό στην οπίσθια ή πρόσθια λαγόνια ακρολοφία.
5. Εισαγάγετε το σύστημα οδήγησης πάνω από το σύρμα-οδηγό και εντός της λαγόνιας ακρολοφίας.
6. Ενσφηνώστε το σύστημα οδήγησης μέσα στην ακρολοφία και περιστρέψτε το για τη λήψη του οστικού μοσχεύματος.
7. Αφαιρέστε τον σύρμα-οδηγό και αφαιρέστε το οστικό βύσμα από το σύστημα οδήγησης.
8. Το οστικό μόσχευμα μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Κιτ αναρρόφησης μυελού των οστών RETRIEVE™

1. Μετά την επίτευξη κατάλληλης αναισθησίας, τοποθετήστε τον ασθενή σε κοιλιακή ύπτια θέση.
2. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα με αντισηπτικό και σκεπάστε με υμάνιο.
3. Μετά τον εντοπισμό της λαγόνιας ακρολοφίας, ψηλαφήστε την πρόσθια ακρολοφία. Προετοιμάστε το σημείο της χειρουργικής επέμβασης και κάντε μια τομή.
4. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τη βελόνα αναρρόφησης.
5. Προωθήστε τη βελόνα με σταθερή πίεση και ελαφρώς περιστροφική κίνηση στο κέντρο της πρόσθιας ή οπίσθιας λαγόνιας προεκβολής.
6. Προωθήστε τη βελόνα χρησιμοποιώντας εμπρόσθια πίεση μέσω του φλοιού έως ότου όλες οι οπές αναρρόφησης να είναι δεσμευμένες στο οστό.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα τροκάρ και συνδέστε τη σύριγγα στο εξάρτημα luer στη βελόνα αναρρόφησης.
8. Εφαρμόστε αναρρόφηση τραβώντας το έμβολο της σύριγγας. Αφαιρέστε τη σύριγγα με το μυελό που αφαιρέθηκε.
9. Επαναλάβετε μέχρι τη λήψη κατάλληλης ποσότητας μυελού.
10. Το υλικό αναρρόφησης μυελού των οστών μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ή στο μεταμοσχευτικό υλικό.
11. Η ίδια διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση αίματος ή άλλων προϊόντων αίματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα όργανα μπορεί να παρέχονται προσσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στεριότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά εάν η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα και πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σετ οργάνων παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε λέρωμα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των οργάνων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεύδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεύδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προετοιμάστε Enzo[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπτετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε Enzo[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλένοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα όργανα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγιζόμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου αποστείρωσης SAL 10⁻⁶. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοιβάζη, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για όργανα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανστοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.