

DI146B-ES (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		INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA UNIVERSAL DE RECOGIDA DE INJERTO ÓSEO 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  0297 	

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

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA UNIVERSAL DE RECOGIDA DE INJERTO ÓSEO RETRIEVE™

DESCRIPCIÓN

El sistema universal de recogida de injerto óseo RETRIEVE™ consta del juego de recogida de injerto óseo RETRIEVE™ y del kit de aspirado medular RETRIEVE™. El juego de injerto óseo incluye instrumentos para la recogida de injerto autógeno de la cresta ilíaca. Entre los instrumentos se incluyen guías de alambre, puntas de corte, extractor de injerto y otros diversos aparatos. El kit de aspirado medular incluye instrumentos para la aspiración de médula ósea o sangre de la cresta ilíaca. El kit incluye agujas, jeringas y componentes de mezcla.

INDICACIONES

El juego de injerto óseo RETRIEVE™ se utiliza para la recogida de injerto autógeno de la cresta ilíaca. El injerto recogido puede utilizarse a continuación con distintas finalidades, incluido el relleno de dispositivos de fusión intersomática vertebral y el apoyo a la fusión posterolateral.

El kit de aspirado medular RETRIEVE™ se utiliza para la aspiración de médula ósea, sangre autógena, plasma y otros hemoderivados. El injerto óseo o la sangre recogidos pueden utilizarse a continuación con distintas finalidades, incluido el relleno de dispositivos de fusión intersomática vertebral y el apoyo a la fusión posterolateral. La médula o la sangre autógena aspiradas pueden combinarse con injerto óseo o rellenos de cavidad ósea.

CONTRAINDICACIONES

Entre otras:

- Infección sistémica, infección o inflamación localizada en el sitio quirúrgico
- Fiebre o leucocitosis
- Alergia conocida a metales

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la intervención, los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse los siguientes efectos adversos, que obligarían a realizar nuevas intervenciones:

- Lesión neural o de la estructura vascular
- Dolor en la zona donante
- Lesión ósea
- Infección
- Rotura/error de funcionamiento del instrumento

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Debe contemplarse la posibilidad de reacciones alérgicas.
- Compruebe que el envase interior estéril no se ha abierto ni presenta daños. No utilice el producto si el envase ha sufrido algún daño.
- Compruebe la fecha de caducidad del envase estéril. No lo utilice si ha caducado.
- Guarde el producto en lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- El uso del dispositivo se limita al personal médico.
- Cada unidad estéril debe utilizarse en un único paciente.
- Todos sus componentes deben desecharse de forma adecuada y segura tras el uso.
- No vuelva a esterilizar ningún componente envasado estéril, ni siquiera el kit o sus consumibles.
- El personal sanitario debe respetar las precauciones universales durante el trabajo con instrumentos contaminados o susceptibles de estarlo. Los instrumentos con puntas afiladas o bordes cortantes han de manejarse con precaución.

PAUTAS PARA LA CIRUGÍA

Estas instrucciones son pautas que deben seguirse para utilizar el sistema universal de recogida de injerto óseo RETRIEVE™, dentro de las técnicas quirúrgicas establecidas. No pretenden sustituir ni modificar los procedimientos de intervención normalizados. El empleo de los procedimientos y las técnicas quirúrgicas oportunos es responsabilidad del profesional médico.

Juego de recogida de injerto óseo RETRIEVE™

1. Tras la aplicación de la anestesia adecuada, coloque al paciente en decúbito supino.
2. Utilice una técnica estéril para preparar la piel con antiséptico y paño quirúrgico.
3. Una vez localizada la cresta ilíaca, palpe la cresta anterior. Prepare el punto quirúrgico y practique una incisión.
4. Inserte la guía de alambre en la cresta ilíaca posterior o anterior.
5. Inserte el guiador siguiendo la guía de alambre hasta llegar a la cresta ilíaca.
6. Haga contacto en la cresta con el guiador y gírelo para obtener el injerto óseo.
7. Retire la guía de alambre y extraiga el tapón óseo del guiador.
8. El injerto óseo puede aplicarse directamente al punto quirúrgico.

Kit de aspirado medular RETRIEVE™

1. Tras la aplicación de la anestesia adecuada, coloque al paciente en decúbito supino.
2. Utilice una técnica estéril para preparar la piel con antiséptico y paño quirúrgico.
3. Una vez localizada la cresta ilíaca, palpe la cresta anterior. Prepare el punto quirúrgico y practique una incisión.
4. Retire la protección plástica de la aguja de aspiración.
5. Haga avanzar la aguja con una presión constante y un leve movimiento de giro hasta el centro de la prominencia ilíaca anterior o posterior.
6. Presione la aguja para que avance a través del córtex hasta que todos los orificios de aspiración hayan encajado en el hueso.
7. Retire la aguja del trócar y conecte la jeringa al adaptador Luer de la aguja de aspiración.
8. Tire del émbolo de la jeringa para aplicar succión. Retire la jeringa con la médula recogida.
9. Repita el procedimiento hasta obtener la cantidad de médula suficiente.
10. El aspirado medular puede aplicarse directamente en el punto quirúrgico o en el material de injerto.
11. Puede emplearse este mismo procedimiento para aspirar sangre u otros hemoderivados.

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 juegos de instrumentos se suministran 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 deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO

Todos los instrumentos deben tratarse con cuidado. El uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento incorrecto. 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, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA

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 instrumentos 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 de los instrumentos 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 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 Enzol® (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 Enzol® (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). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes e instrumentos se suministran estériles o no 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. 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 un área 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

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.