

DI146B-FI (Rev G)	RETRIEVE™ UNIVERSAL BONE GRAFT HARVESTING SYSTEM	
05/2025  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	TÄRKEÄÄ TIETOA YLEISKÄYTTÖISESTÄ RETRIEVE™ - LUUSIIRTEEN KERÄYSJÄRJESTELMÄSTÄ [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 	

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA YLEISKÄYTTÖISESTÄ RETRIEVE™ - LUUSIIRTEEN KERÄYSJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

Yleiskäyttöinen RETRIEVE™ - luusiirteiden keräysjärjestelmä koostuu RETRIEVE™ - luusiirteiden keräyslaitteistosta ja RETRIEVE™ - luuytimen aspiraatiotarjasta. Luusiirteiden keräyslaitteisto sisältää välineitä, joilla kerätään autogeenistä luuta suoliluun harjasta. Instrumentteihin sisältyy ohjainlankoja, leikkauskärkiä, siirteiden keräin ja muita välineitä. Luuytimen aspiraatiotarjassa on instrumentteja, joilla aspiroidaan suoliluun harjasta luuydintä ja verta. Sarja sisältää neulan (neuloja), ruiskuja ja sekoituskomponentteja.

KÄYTTÖAIHEET

RETRIEVE™ - luusiirteiden keräyslaitteistoa käytetään autogeenisen luun keräämiseen suoliluun harjasta. Kerättyä luusiirrettä voidaan sen jälkeen käyttää eri tarkoituksiin, kuten selkärangan nikamien välisten implanttien täyttämiseen ja posterolateraalisen fuusion tukemiseen.

RETRIEVE™ - luuytimen aspiraatiotarja on tarkoitettu luuytimen, autogeenisen veren, plasman tai muiden veren komponenttien aspiroimiseen. Kerättyä luuydinaspiraattia tai verta voidaan sen jälkeen käyttää eri tarkoituksiin, kuten selkärangan nikamien välisten implanttien täyttämiseen ja posterolateraalisen fuusion tukemiseen. Luuydinaspiraatti tai autogeeninen veri voidaan yhdistää luusiirteeseen tai luun aukkojen täytteisiin.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa:

- systeeminen infektio tai leikkausalueen infektio tai tulehdus
- kuume tai leukosytoosi
- tiedossa oleva metalliallergia

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Potilaalle on kerrottava ennen leikkausta seuraavista mahdollisista haittavaikutuksista, jotka saattavat edellyttää uutta leikkausta:

- hermojen tai verisuonien rakennevauriot
- kipu luovutuskohdassa
- luuvamma
- infektio
- instrumentin rikkoutuminen tai toimintahäiriö

VAROITUKSET JA VAROITOMENPITEET

- Mahdolliset allergiset reaktiot on otettava huomioon.
- Tarkista, että steriili sisäpakkkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä tuotetta, jos sisäpakkkaus on vahingoittunut.
- Tarkista steriiliin pakkauksen viimeinen käyttöpäivä. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Suojaa valolta.
- Laite on tarkoitettu vain lääkärin käyttöön.
- Jokainen steriili yksikkö on tarkoitettu vain yhtä potilasta varten.
- Kaikki osat on hävitettävä asianmukaisesti ja turvallisesti käytön jälkeen.
- Älä steriloitu uudelleen mitään steriiliin pakkauksen osaa, kuten välinesarjaa tai sarjaan sisältyviä kertakäyttöisiä osia.
- Sairaalan kaikkien likaantuneiden tai mahdollisesti likaantuneiden instrumenttien parissa työskentelevien henkilöiden on noudatettava yleisiä varoitomenpiteitä. Noudata varovaisuutta, kun käsittelet laitteita, joissa on teräviä kärkiä tai leikkureunoja.

KIRURGISIA TOIMENPITEITÄ KOSKEVAT OHJEET

Nämä ohjeet ovat yleiskäyttöistä RETRIEVE™ - luusiirteiden keräysjärjestelmää koskevia suosituksia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi osana vakiintunutta kirurgista tekniikkaa. Niitä ei ole tarkoitettu korvaamaan tai muuttamaan normaaleja kirurgisia toimenpiteitä. Asianmukaisten kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden noudattaminen on terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla.

RETRIEVE™ - luusiirteiden keräyslaitteisto

1. Aseta potilas soveltuvan anestesia- ja kirkastusjärjestelmän antamisen jälkeen selinmakuulle.
2. Valmistele iho steriiliin tekniikan mukaisesti antiseptisellä aineella ja levitä leikkauslakana.
3. Paikanna suoliluun harju ja palpoo anteriorinen harju. Valmistele leikkausalue ja tee viilto.
4. Työnnä ohjainlanka posterioriseen tai anterioriseen suoliluun harjuun.
5. Työnnä ohjain langan yli ja edelleen suoliluun harjuun.
6. Paina ohjainta suoliluun harjuun ja kierrä sitä, jotta saat luusiirrettä.
7. Poista ohjainlanka ja irrota luutulppa ohjaimesta.
8. Luusiirre voidaan siirtää suoraan leikkausalueelle.

RETRIEVE™ - luuytimen aspiraatiotarja

1. Aseta potilas soveltuvan anestesia- ja kirkastusjärjestelmän antamisen jälkeen selinmakuulle.
2. Valmistele iho steriiliin tekniikan mukaisesti antiseptisellä aineella ja levitä leikkauslakana.
3. Paikanna suoliluun harju ja palpoo anteriorinen harju. Valmistele leikkausalue ja tee viilto.
4. Poista aspiraationeulan muovisuojus.
5. Työnnä neulaa tasaisella paineella ja hiukan kiertävällä liikkeellä anteriorisen tai posteriorisen suoliluun ulkoneman keskustaan.
6. Työnnä neulaa eteenpäin suuntautuvalla paineella luun kuoren läpi, kunnes kaikki luun aspiraatioreiät on käytetty.
7. Irrota troakaarineula ja kiinnitä ruisku aspiraationeulan lueriittimeen.
8. Tee aspiraatio vetämällä ruiskun mäntää. Irrota kerättyä luuydintä sisältävä ruisku.
9. Toista, kunnes luuydintä on riittävä määrä.
10. Aspiroitu luuydin voidaan viedä suoraan leikkauspaikkaan tai siirremateriaaliin.
11. Samaa toimenpidettä voidaan käyttää veren tai muiden verituotteiden aspiroiintiin.

PAKKAUS

Nämä instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriiliin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILÖINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen steriloimista ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfointi voidaan tehdä aldehydyttömillä luottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoitulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniin, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalisia puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liukuksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen steriloimista instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhkitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä määrällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.

- 9. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
- 10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
- 11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
- 12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
- 13. Tarkasta silmäämäärisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhyrryterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkää sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittyinä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.