

DI146B-FR (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		INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT DE GREFFE OSSEUSE UNIVERSEL 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 	

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT DE GREFFE OSSEUSE UNIVERSEL RETRIEVE™

DESCRIPTION

Le système de prélèvement de greffe osseuse universel RETRIEVE™ se compose de l'ensemble de prélèvement de greffe osseuse RETRIEVE™ et du kit d'aspiration de moelle osseuse RETRIEVE™. L'ensemble de prélèvement de greffe osseuse comprend des instruments pour prélever de l'os autogène à partir de la crête iliaque. Les instruments comprennent des fils-guides, des pointes de coupe, un dispositif de prélèvement de greffe, et divers autres instruments. Le kit d'aspiration de moelle osseuse comprend des instruments pour aspirer de la moelle osseuse ou du sang à partir de la crête iliaque. Le kit comprend une ou plusieurs aiguilles, des seringues, et des composants de mélange.

INDICATIONS

L'ensemble de prélèvement de greffe osseuse RETRIEVE™ est utilisé pour prélever de l'os autogène à partir de la crête iliaque. La greffe osseuse prélevée peut ensuite être utilisée à diverses fins, notamment pour garnir des dispositifs d'arthrodèse intersomatique du rachis et pour soutenir une arthrodèse postéro-latérale.

Le kit d'aspiration de moelle osseuse RETRIEVE™ est conçu pour aspirer de la moelle osseuse, du sang autologue, du plasma ou d'autres composants du sang. L'aspirat de moelle osseuse ou le sang prélevé peut ensuite être utilisé à diverses fins, notamment pour garnir des dispositifs de fusion intersomatique du rachis et pour soutenir une arthrodèse postéro-latérale. L'aspirat de moelle osseuse ou le sang autologue peut être associé à une greffe osseuse ou à des produits de comblement osseux.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont notamment les suivantes (sans s'y limiter) :

- Infection systémique, infection, ou inflammation localisée au niveau du champ opératoire
- Fièvre ou leucocytose
- Allergie connue aux métaux

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Avant l'intervention chirurgicale, il est recommandé d'informer les patients des risques encourus, susceptibles d'imposer une intervention supplémentaire :

- Lésion de la structure neurale ou vasculaire
- Douleur au niveau du site donneur
- Lésion osseuse
- Infection
- Rupture/dysfonctionnement de l'instrument

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Tenir compte des éventuelles réactions allergiques.
- Vérifier que l'emballage interne stérile n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser le produit si l'emballage interne est endommagé.
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage stérile. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Conserver dans un local frais et sec, à l'abri de la lumière.
- L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins uniquement.
- Chaque unité stérile est destinée à un usage unique.
- Tous les composants doivent être mis au rebut de manière appropriée et en toute sécurité après utilisation.
- Ne pas restériliser les composants de l'emballage stérile, y compris le kit ou les éléments jetables du kit.

- Les précautions universelles doivent être observées par l'ensemble du personnel hospitalier qui travaille avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés. Prendre des précautions particulières lors de la manipulation de dispositifs dotés de pointes ou de bords coupants.

DIRECTIVES CHIRURGICALES

Ces instructions sont destinées à servir de directives pour l'utilisation du système de prélèvement de greffe osseuse universel RETRIEVE™, dans le cadre de techniques chirurgicales établies. Elles ne sont pas censées remplacer ou modifier les procédures chirurgicales standard. Il incombe au professionnel médical d'utiliser des procédures et techniques chirurgicales appropriées.

Ensemble de prélèvement de greffe osseuse RETRIEVE™

1. Après obtention d'une anesthésie adéquate, placer le patient en décubitus dorsal.
2. À l'aide d'une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique puis placer un champ stérile.
3. Une fois la crête iliaque localisée, palper la crête antérieure. Préparer le site chirurgical et pratiquer une incision.
4. Insérer le fil-guide dans la crête iliaque postérieure ou antérieure.
5. Insérer l'outil de prélèvement sur le fil-guide puis dans la crête iliaque.
6. Percuter l'outil de prélèvement dans la crête et exercer une rotation pour obtenir la greffe osseuse.
7. Extraire le fil-guide et retirer le bouchon osseux de l'outil de prélèvement.
8. La greffe osseuse peut être appliquée directement sur le site chirurgical.

Kit d'aspiration de moelle osseuse RETRIEVE™

1. Après obtention d'une anesthésie adéquate, placer le patient en décubitus dorsal.
2. À l'aide d'une technique stérile, préparer la peau avec un antiseptique puis placer un champ stérile.
3. Une fois la crête iliaque localisée, palper la crête antérieure. Préparer le site chirurgical et pratiquer une incision.
4. Retirer la protection en plastique de l'aiguille d'aspiration.
5. Avancer l'aiguille tout en exerçant une pression constante et un léger mouvement de rotation vers le centre de la prééminence iliaque antérieure ou postérieure.
6. Avancer l'aiguille tout en exerçant une pression vers l'avant dans le cortex, jusqu'à ce que tous les orifices d'aspiration soient introduits dans l'os.
7. Retirer l'aiguille trocart et fixer la seringue au raccord Luer de l'aiguille d'aspiration.
8. Appliquer une aspiration en tirant sur le piston de la seringue. Retirer la seringue contenant la moelle prélevée.
9. Répéter l'opération jusqu'à obtenir une quantité de moelle appropriée.
10. L'aspirat de moelle osseuse peut être appliqué directement sur le site chirurgical ou le matériau de la greffe.
11. La même procédure peut être utilisée pour aspirer du sang ou d'autres produits sanguins.

CONDITIONNEMENT

Ces instruments peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et de s'assurer attentivement qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant la chirurgie, une fois la taille correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION

Tous les instruments doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE

Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être réassemblés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyeurs neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyeurs neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyeurs alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer des instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Désassembler tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au moins.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Asperger ainsi toutes les lumières et les zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace visible de souillure à s'écouler.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède courante du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant au moins 2 minutes.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Ces instruments sont fournis stériles ou non stériles.

Les instruments stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validés pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Les produits stériles sont emballés dans un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme étant stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau de stérilité SAL de 10⁻⁶. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateur et des accessoires (par ex. : enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1135 cm² (176 in²) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 in) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.