

DI146B-IT (Rev G)	RETRIEVE™ UNIVERSAL BONE GRAFT HARVESTING SYSTEM	
05/2025	INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI ESPIANTO DI INNESTO OSSEO UNIVERSALE RETRIEVE™	[EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany
 GLOBUS MEDICAL	[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	 0297	

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eIFU

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI ESPIANTO DI INNESTO OSSEO UNIVERSALE RETRIEVE™

DESCRIZIONE

Il sistema di espiancto di innesto osseo universale RETRIEVE™ è costituito dal set di espiancto di innesto osseo RETRIEVE™ e dal kit di aspirazione del midollo osseo RETRIEVE™. Il set di espiancto di innesto osseo è costituito da strumenti per l'espiancto di osso autologo dalla cresta iliaca. Gli strumenti comprendono fili guida, punte da taglio, dispositivo di rimozione dell'innesto osseo e strumentario vario. Il kit di aspirazione del midollo osseo comprende strumenti per l'aspirazione di midollo osseo o sangue dalla cresta iliaca. Il kit contiene aghi, siringhe e componenti per miscelazione.

INDICAZIONI

Il set di espiancto di innesto osseo RETRIEVE™ è utilizzato per espianctare osso autologo dalla cresta iliaca. L'innesto osseo espianctato può essere in seguito utilizzato per varie procedure, incluso il riempimento di dispositivi per artrodesi intersomatica spinale e il supporto dell'artrodesi posterolaterale.

Il kit di aspirazione del midollo osseo RETRIEVE™ è inteso per l'aspirazione di midollo osseo, sangue autologo, plasma o altri componenti del sangue. L'aspirato midollare espianctato o il sangue prelevato possono in seguito essere utilizzati per un'ampia varietà di applicazioni incluso il riempimento di dispositivi per artrodesi intersomatica spinale e il supporto dell'artrodesi posterolaterale. L'aspirato midollare o il sangue autologo possono essere associati a innesto osseo o riempitivi di deficit ossei.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo:

- Infezione sistemica attiva, infezione o infiammazione localizzata del sito operatorio
- Febbre o leucocitosi
- Allergia nota ai metalli

COMPLICANZE E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Prima dell'intervento, i pazienti devono essere informati dei seguenti possibili effetti collaterali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici:

- Lesione di una struttura neurale o vascolare
- Dolore nel sito donatore
- Lesione dell'osso
- Infezione
- Rottura/malfunzionamento dello strumento

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Devono essere prese in considerazione possibili reazioni allergiche.
- Verificare che la confezione interna sterile non sia aperta e danneggiata. Nel caso in cui la confezione interna sia danneggiata, non usare il prodotto.
- Controllare la data di scadenza sulla confezione sterile. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce.
- L'utilizzo del dispositivo è riservato ai soli medici.
- Ogni unità sterile è esclusivamente monouso.
- Tutti i componenti devono essere smaltiti in modo appropriato e sicuro dopo l'uso.
- Non risterilizzare i componenti confezionati sterili, incluso il kit o i prodotti monouso all'interno del kit.

- Le precauzioni universali devono essere rispettate da parte di tutto il personale ospedaliero che lavora con strumenti chirurgici anche solo potenzialmente contaminati. Si raccomanda di usare cautela quando si maneggiano strumenti con bordi affilati o taglienti.

LINEE GUIDA CHIRURGICHE

Queste istruzioni sono intese come linee guida per l'uso del sistema di espiancto di innesto osseo universale RETRIEVE™ come parte integrante di tecniche chirurgiche consolidate. Non sono intese a sostituire o modificare procedure chirurgiche standard. L'utilizzo di procedure chirurgiche e tecniche appropriate rientra nella sfera di responsabilità professionale del medico.

Set di espiancto di innesto osseo RETRIEVE™

1. Dopo aver ottenuto un'adeguata anestesia, posizionare il paziente in posizione supina.
2. Utilizzando una tecnica sterile, preparare la pelle con un agente antisettico e coprire con un telo chirurgico.
3. Dopo aver individuato la cresta iliaca, palparne la porzione anteriore. Preparare il sito chirurgico e praticare un'incisione.
4. Inserire il filo guida nella cresta iliaca posteriore o anteriore.
5. Inserire il driver sopra il filo guida e nella cresta iliaca.
6. Impattare il driver nella cresta e ruotare per prelevare l'innesto osseo.
7. Rimuovere il filo guida ed estrarre il tassello osseo dal driver.
8. L'innesto osseo può essere applicato direttamente sul sito chirurgico.

Kit di aspirazione del midollo osseo RETRIEVE™

1. Dopo aver ottenuto un'adeguata anestesia, posizionare il paziente in posizione supina.
2. Utilizzando una tecnica sterile, preparare la pelle con un agente antisettico e coprire con un telo chirurgico.
3. Dopo aver individuato la cresta iliaca, palparne la porzione anteriore. Preparare il sito chirurgico e praticare un'incisione.
4. Rimuovere la protezione in plastica dall'ago di aspirazione.
5. Fare avanzare l'ago mantenendo una pressione costante e con un leggero movimento di torsione verso il centro della prominenza iliaca anteriore o posteriore.
6. Fare avanzare l'ago esercitando una pressione in avanti attraverso la cortecchia sino a quando tutti i fori di aspirazione sono innestati nell'osso.
7. Rimuovere l'ago trocar e applicare la siringa al raccordo luer dell'ago di aspirazione.
8. Applicare il vuoto retraendo lo stantuffo della siringa. Rimuovere la siringa con il midollo espianctato.
9. Ripetere sino a prelevare una quantità di midollo appropriata.
10. L'aspirato midollare può essere applicato direttamente sul sito chirurgico o al materiale di innesto.
11. La stessa procedura può essere impiegata per aspirare sangue o altri prodotti del sangue.

CONFEZIONE

Questi strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente verificati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti, gli strumenti devono essere puliti come descritto nella sezione PULIZIA sotto riportata.

MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare un danno e/o un possibile malfunzionamento. I prodotti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Globus Medical.

PULIZIA

Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE

Questi strumenti possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. I prodotti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medica). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm² (176 in²) totale o di almeno quattro (4) filtri di 19,05 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire continuamente delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.