

DI146B-PL (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	WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT UNIERSALNEGO SYSTEMU DO POBIERANIA KOŚCI DO PRZESZCZEPU 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 

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/eIFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT UNIERSALNEGO SYSTEMU DO POBIERANIA KOŚCI DO PRZESZCZEPU RETRIEVE™

OPIS

Uniwersalny system do pobierania kości do przeszczepu RETRIEVE™ składa się z zestawu do pobierania kości do przeszczepu RETRIEVE™ oraz zestawu do aspiracji szpiku kostnego RETRIEVE™. Zestaw do pobierania kości do przeszczepu obejmuje instrumenty do pobierania autogennej kości z talerza kości biodrowej. Instrumenty te obejmują prowadniki, końcówki tnące, przyrząd do usuwania przeszczepów oraz różne inne narzędzia. Zestaw do aspiracji szpiku kostnego obejmuje instrumenty do aspiracji szpiku kostnego lub krwi z talerza kości biodrowej. Zestaw zawiera igły/igły, strzykawkę i elementy do mieszania.

WSKAZANIA

Zestaw do pobierania kości do przeszczepu RETRIEVE™ używany jest do pobierania autogennej kości z talerza kości biodrowej. Pobrany przeszczep kości może być następnie wykorzystany do różnych zastosowań, włącznie z wypełnianiem urządzeń zespalających przestrzenie międzytrzonowych kręgosłupa i wspieraniem zespolenia tylnio-bocznego.

Zestaw do aspiracji szpiku kostnego RETRIEVE™ przeznaczony jest do aspiracji szpiku kostnego, autologicznej krwi, osocza lub innych elementów krwi. Zassany szpik kostny lub krew mogą być następnie wykorzystane do różnych zastosowań, włącznie z wypełnianiem urządzeń zespalających przestrzenie międzytrzonowych kręgosłupa i wspieraniem zespolenia tylnio-bocznego. Zassany szpik kostny lub autologiczna krew mogą być mieszane z kością do przeszczepu lub wypełniaczami ubytków kostnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Między innymi:

- Zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie lub zapalenie lokalne w miejscu przeprowadzania zabiegu
- Gorączka lub leukocytoza
- Alergia na metale

POWIKŁANIA I MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przed zabiegiem chirurgicznym pacjenta należy uświadomić w zakresie ewentualnych działań niepożądanych, które mogą wymagać przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego:

- Urazy układu naczyniowego lub nerwowego
- Ból w miejscu pobrania materiału do przeszczepu
- Uraz kości
- Zakażenie
- Złamanie/nieprawidłowe działanie instrumentów

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy uwzględnić potencjalne reakcje alergiczne.
- Sprawdzić, czy wewnętrzne opakowanie jałowe nie jest otwarte lub uszkodzone. W przypadku uszkodzonego opakowania wewnętrznego nie używać produktu.
- Sprawdzić termin ważności na jałowym opakowaniu. Nie używać, jeśli upłynął termin ważności.
- Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, chronić przed światłem.
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez lekarzy.
- Każdy wyrób jałowy przeznaczony jest wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.
- Po użyciu wszystkie elementy należy zutylizować w prawidłowy i bezpieczny sposób.
- Nie wyjąłować ponownie żadnych elementów w jałowym opakowaniu, włącznie z zestawem lub jednorazowymi elementami w obrębie zestawu.

- Uniwersalne środki ostrożności powinny być przestrzegane przez cały personel szpitala pracujący ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi instrumentami chirurgicznymi. Szczególną ostrożność zachować należy podczas obchodzenia się z narzędziami posiadającymi ostre punkty lub krawędzie tnące.

WYTTCZNE CHIRURGICZNE

Niniejsze instrukcje służą jako wytyczne w zakresie obsługi uniwersalnego systemu do pobierania kości do przeszczepu RETRIEVE™ w ramach ustalonych technik chirurgicznych. Ich celem nie jest zastąpienie ani zmiana standardowych procedur chirurgicznych. Za właściwe procedury i techniki chirurgiczne odpowiedzialność ponosi lekarz.

Zestaw do pobierania kości do przeszczepu RETRIEVE™

1. Po zastosowaniu odpowiedniego znieczulenia ustawić pacjenta w pozycji na wznak.
2. Przy zastosowaniu techniki aseptycznej przygotować skórę przy pomocy środka antyseptycznego i serwetki.
3. Po zlokalizowaniu talerza kości biodrowej wymacać grzebienie przedni. Przygotować miejsce zabiegu chirurgicznego i wykonać nacięcie.
4. Wsunąć prowadnik do tylnego lub przedniego grzebienia kości biodrowej.
5. Wprowadzić wkretek nad prowadnikiem i grzebieniem kości biodrowej.
6. Wbić wkretek w grzebień i obrócić, by uzyskać materiał kostny do przeszczepu.
7. Wyjąć ze wkretek prowadnik i czop kostny.
8. Pobrany materiał kostny do przeszczepu może być wprowadzony bezpośrednio w miejscu zabiegu.

Zestaw do pobierania szpiku kostnego RETRIEVE™

1. Po zastosowaniu odpowiedniego znieczulenia ustawić pacjenta w pozycji na wznak.
2. Przy zastosowaniu techniki aseptycznej przygotować skórę przy pomocy środka antyseptycznego i serwetki.
3. Po zlokalizowaniu talerza kości biodrowej wymacać grzebienie przedni. Przygotować miejsce zabiegu chirurgicznego i wykonać nacięcie.
4. Zdjąć plastikową osłonkę z igły aspiracyjnej.
5. Przesuwać igłę do przodu ze stałym naciskiem i stosując lekko skrętny ruch ku środkowo-przedniej lub tylnej wypukłości kości biodrowej.
6. Przesuwać igłę z naciskiem do przodu przez warstwę korową aż do wprowadzenia wszystkich otworów aspiracyjnych w kość.
7. Wyjąć igłę z zakończeniem trokarowym i przymocować strzykawkę do łącznika luer na igłę aspiracyjną.
8. Zastosować zasysanie, cofając tłoczek strzykawki. Wyjąć strzykawkę z pobranym szpikiem kostnym.
9. Powtarzać aż do uzyskania odpowiedniej ilości szpiku kostnego.
10. Zassany szpik kostny może być wprowadzony bezpośrednio w miejscu zabiegu chirurgicznego lub do materiału przeznaczonego do przeszczepu.
11. Ta sama procedura może być stosowana do aspiracji krwi lub jej innych produktów.

OPAKOWANIE

Instrumenty te mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjąłowane za pomocą promieniowania gamma. Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Zestawy instrumentów są niejłowe i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

POSTĘPOWANIE

Z wszystkimi instrumentami należy się obchodzić z zachowaniem należytej ostrożności. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, ukruszone elementy, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub osłonić mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Splukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzo[®] (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i splukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzo[®] (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

STERYLIZACJA

Instrumenty mogą być dostarczane w wersji jałowej lub niejłowej.

Jałowe instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejłowe instrumenty zostały zwalidowane, by zagwarantować poziom zapewnienia sterylności SAL 10⁻⁶. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in² lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.