

DI146B-PT (Rev G)	RETRIEVE™ UNIVERSAL BONE GRAFT HARVESTING SYSTEM
05/2025	INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE COLHEITA DE ENXERTO ÓSSEO UNIVERSAL 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 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 CE 0297 

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/elFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE COLHEITA DE ENXERTO ÓSSEO UNIVERSAL RETRIEVE™

DESCRIÇÃO

O Sistema de colheita de enxerto ósseo universal RETRIEVE™ é constituído pelo Conjunto de colheita de enxerto ósseo RETRIEVE™ e pelo Kit de aspiração de medula óssea RETRIEVE™. O Conjunto de colheita de enxerto ósseo inclui instrumentos destinados à colheita de osso autógeno da crista ilíaca. Os instrumentos incluem fios-guia, pontas de corte, dispositivo para remoção de enxerto e vários outros instrumentos. O Kit de aspiração de medula óssea inclui instrumentos destinados à aspiração de medula óssea ou sangue da crista ilíaca. O kit inclui agulha(s), seringas e componentes para mistura.

INDICAÇÕES

O Conjunto de colheita de enxerto ósseo RETRIEVE™ é utilizado para a colheita de osso autógeno da crista ilíaca. O osso colhido pode ser depois utilizado para várias finalidades, incluindo o preenchimento de dispositivos de fusão espinal e o suporte da fusão pósterolateral.

O Kit de aspiração de medula óssea RETRIEVE™ destina-se à aspiração de medula óssea, sangue e plasma autólogo e outros componentes do sangue. O sangue ou aspirado de medula óssea colhidos podem ser depois utilizados para várias finalidades, incluindo o preenchimento de dispositivos de fusão espinal e o suporte da fusão pósterolateral. O aspirado da medula óssea ou sangue autólogo podem ser combinados com enxerto ósseo ou material para preenchimento de cavidades.

CONTRAINDICAÇÕES

Incluem mas não se limitam a:

- Infecção sistémica, infecção ou inflamação localizadas no local cirúrgico
- Febre ou leucocitose
- Alergia conhecida ao metal

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Antes da cirurgia, os doentes deverão ser alertados para os seguintes efeitos adversos, que poderão implicar cirurgia adicional:

- Lesão de estruturas nervosas ou vasculares
- Dor no local do enxerto
- Lesão óssea
- Infecção
- Quebra/avaria do instrumento

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Devem ser consideradas possíveis reacções alérgicas.
- Verificar se a embalagem interior esterilizada se encontra fechada e danificada. Se a embalagem interior esterilizada estiver danificada não utilizar o produto.
- Verificar o prazo de validade na embalagem esterilizada. Não utilizar após expirado.
- Guardar num local fresco e seco, proteger da luz.
- A utilização do dispositivo está limitada apenas a médicos.
- Cada unidade esterilizada destina-se a utilização num único doente.
- Depois de serem utilizados, todos os componentes devem ser eliminados de forma adequada e segura.
- Não reesterilizar nenhum dos componentes embalados e esterilizados, incluindo o kit ou os produtos descartáveis que acompanham o kit.
- Devem ser cumpridas precauções universais por todos os técnicos hospitalares que trabalhem com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve ser

usada precaução quando se manipularem dispositivos com pontas aguçadas ou extremidades cortantes.

NORMAS CIRÚRGICAS

Estas instruções destinam-se a servir como normas para a utilização do Sistema de colheita de enxerto ósseo RETRIEVE™ como parte de técnicas cirúrgicas estabelecidas. Não se destinam a substituir nem a alterar procedimentos cirúrgicos padrão. A execução de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico.

Conjunto de colheita de enxerto ósseo RETRIEVE™

1. Depois de obtida uma anestesia adequada, coloque o doente em posição de decúbito dorsal.
2. Utilizando uma técnica estéril, desinfete a pele com anti-séptico e coloque um campo cirúrgico.
3. Depois de localizar a crista ilíaca, proceda à palpação da crista anterior. Prepare o local cirúrgico e crie uma incisão.
4. Introduza o fio-guia em direcção à crista ilíaca anterior ou posterior.
5. Introduza o progressor por cima do fio-guia em direcção à crista ilíaca.
6. Proceda à impactação do progressor na crista ilíaca e rode para obter o enxerto ósseo.
7. Retire o fio-guia e retire o tampão ósseo do progressor.
8. O enxerto ósseo pode ser aplicado directamente no local cirúrgico.

Kit de aspiração de medula óssea RETRIEVE™

1. Depois de obtida uma anestesia adequada, coloque o doente em posição de decúbito dorsal.
2. Utilizando uma técnica estéril, desinfete a pele com anti-séptico e coloque um campo cirúrgico.
3. Depois de localizar a crista ilíaca, proceda à palpação da crista anterior. Prepare o local cirúrgico e crie uma incisão.
4. Retire o protector de plástico da agulha de aspiração.
5. Avance a agulha exercendo uma pressão constante e fazendo um ligeiro movimento de torção, em direcção ao centro da proeminência ilíaca anterior ou posterior.
6. Avance a agulha exercendo uma pressão para a frente através do córtex, até que todos os orifícios de aspiração encaixem no osso.
7. Retire a agulha com trocar e fixe a seringa ao ajuste luer na agulha de aspiração.
8. Aplique sucção recuando o êmbolo da seringa. Retire a seringa com a medula colhida.
9. Repita até obter uma quantidade adequada de medula.
10. O aspirado de medula óssea pode ser aplicado directamente no local cirúrgico ou no material de enxerto.
11. Pode utilizar-se o mesmo procedimento para aspirar sangue ou outros produtos derivados do sangue.

EMBALAGEM

Estes instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as peças. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxagúe os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Estes instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estajo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.