

DI146B-SV (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	VIKTIG INFORMATION OM RETRIEVE™ UNIVERSELLT SYSTEM FÖR FÖRVÄRV AV BENIMPLANTAT [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 

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/elFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM RETRIEVE™ UNIVERSELLT SYSTEM FÖR FÖRVÄRV AV BENIMPLANTAT

BESKRIVNING

RETRIEVE™ Universellt system för förvärv av benimplantat består av RETRIEVE™ Sats för förvärv av benimplantat och RETRIEVE™ Sats för benmärgsaspiration. Satsen för förvärv av benimplantat inkluderar instrument för att förvärva autogen benvävnad från höftbenskammen. Instrumenten inkluderar styrtrådar, skärspetsar, implantatborttagare och olika andra instrument. Satsen för benmärgsaspiration inkluderar instrument för aspiration av benmärg eller blod från höftbenskammen. Satsen innehåller nål(ar), sprutor och mixkomponenter.

INDIKATIONER

RETRIEVE™ Sats för förvärv av benimplantat används för att förvärva autogen benvävnad från höftbenskammen. Det förvärvade benimplantatet kan sedan användas för ett antal olika ändamål, inklusive fyllning av enheter för spinal interbody fusion och för att understödja posterolateral fusion.

RETRIEVE™ Sats för benmärgsaspiration är avsedd för aspiration av benmärg, autologt blod, plasma och andra blodkomponenter. Det förvärvade aspiratet av benmärg eller blod kan sedan användas för ett antal olika ändamål, inklusive fyllning av enheter för spinal interbody fusion och för att understödja posterolateral fusion. Aspiratet av benmärg eller autologt blod kan kombineras med benimplantat eller fyllnadsmaterial förbenhåligheter.

KONTRAINDIKATIONER

Inkluderar men är inte begränsade till:

- Systemisk infektion, infektion eller inflammation lokaliserad till operationsstället
- Feber eller leukocytos
- Känd metallallergi

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Före operationen bör patienterna informeras om följande möjliga negativa effekter som kan kräva ytterligare ingrepp:

- Skador på neurologiska eller vaskulära strukturer
- Smärta på donatorställe
- Benskada
- Infektion
- Instrumentbrott/-fel

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Möjliga allergiska reaktioner bör övervägas.
- Kontrollera om den sterila innerförpackningen är öppen och skadad. Använd inte produkten om innerförpackningen är skadad.
- Kontrollera utgångsdatumet på den sterila förpackningen. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Förvara produkten på en sval och torr plats i skydd mot ljus.
- Produkten får endast användas av läkare.
- Varje steril enhet är endast avsedd för användning på en enda patient.
- Alla komponenter ska kasseras på ett korrekt och säkert sätt efter användning.
- Omsterilisera inte några sterilt förpackade komponenter, inklusive satsen och engångskomponenter inom satsen.
- "Universella försiktighetsåtgärder" ska observeras av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument. Försiktighet ska tillämpas vid hantering av enheter med vassa spetsar eller skärande egg.

KIRURGISKA RIKTLINJER

Dessa instruktioner är avsedda som riktlinjer för användning av RETRIEVE™ Universellt system för förvärv av benimplantat som en del av etablerade kirurgiska metoder. De är inte avsedda att ersätta eller ändra kirurgiska standardprocedurer. Ansvar för korrekta kirurgiska procedurer och metoder åligger kirurgen.

RETRIEVE™ Sats för förvärv av benimplantat

1. När lämplig anestesi har uppnåtts, placera patienten i rygggläge.
2. Med steril teknik, förbered huden med antiseptikum och operationslakan.
3. När höftbenskammen har lokaliserats, palpera främre höftbenskammen. Förbered det kirurgiska stället och skapa ett snitt.
4. För in styrtråden i den bakre eller främre höftbenskammen.
5. För in drivenheten över styrtråden och in i höftbenskammen.
6. Tryck in drivenheten i höftbenskammen och rotera för att erhålla benimplantatet.
7. Avlägsna styrtråden och avlägsna benpluggen från drivenheten.
8. Benimplantatet kan appliceras direkt på det kirurgiska stället.

RETRIEVE™ Sats för benmärgsaspiration

1. När lämplig anestesi har uppnåtts, placera patienten i rygggläge.
2. Med steril teknik, förbered huden med antiseptikum och operationslakan.
3. När höftbenskammen har lokaliserats, palpera främre höftbenskammen. Förbered det kirurgiska stället och skapa ett snitt.
4. Avlägsna plastsyddet från aspirationsnålen.
5. För in nålen med ett stadigt tryck och en lätt vridande rörelse till centrum av höftbenskammens främre eller bakre utsprång.
6. För in nålen med ett framåtriktat tryck genom cortex tills alla aspirationshål ligger an mot benet.
7. Avlägsna troakarnålen och anslut sprutan till luer-fattningen på aspirationsnålen.
8. Applicera sugning genom att dra tillbaka sprutkolven. Avlägsna sprutan med den förvärvade benmärgen.
9. Upprepa tills en tillräcklig mängd benmärg har erhållits.
10. Benmärgsaspiratet kan appliceras direkt på det kirurgiska stället eller implantatmaterialet.
11. Samma procedur kan användas för att aspirera blod eller andra blodprodukter.

FÖRPACKNING

Dessa instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noggrant inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noggrant kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING

Alla instrument ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blöt lägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzo® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.

- 9. Förbered Enzo[®] (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
- 10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
- 11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"- vatten i minst 2 minuter.
- 12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
- 13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10⁻⁶. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in² eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.