

---

# **SYSTEM PRZENOSZENIA PRZESZCZEPU KOSTNO- CHRZĘSTNEGO (OATS®), rozwiertak do kości i narzędzie do pobierania materiału do przeszczepów kości**

## **DFU-0070 NOWA WERSJA 10**

### **A. OPIS WYROBU**

System przenoszenia przeszczepu kostno-chrzęstnego (OATS®) obejmuje oryginalny zestaw OATS, jednorazowy zestaw OATS, zestaw do dostępu wstecznego OATS i zestaw Oats do małych stawów. Zestawy OATS® to cylindryczne narzędzia do pobierania materiału o określonym rozmiarze z trzpieniami z kołnierзами i zróżnicowanym instrumentarium pomocnym przy umieszczaniu przeszczepu na miejscu.

Zestaw OATS® do małych stawów to jednorazowy zestaw, zawierający cylindryczne narzędzie do pobierania materiału od „Dawcy” z narzędziem do pobierania rdzenia, dwustronny pręt wyrównujący, kaniulowane wiertło/rozwiertak, kaniulowany pręt wyrównujący, ubijak, trzpień przewodnika wraz z opcjonalnym napędem przeszczepu i narzędziem do pobierania rdzenia. Zawiera również przezroczystą rurkę do podawania przeszczepu, umożliwiającą widoczność przeszczepu podczas jego podawania.

Zestawy rozwiertaków do kości i narzędzi do pobierania materiału do przeszczepów kości to cylindryczne narzędzia do pobierania rdzenia, które obejmują trzpień z kołnierzem.

### **B. WSKAZANIA**

System OATS jest przeznaczony do autoprzeszczepów kostno-chrzęstnych.

System rozwiertaka jest przeznaczony do pobierania fragmentu kości gąbczastej w postaci cylindra przy jednoczesnym utworzeniu tunelu w kości puszczelowej. Pobrany rdzeń kości może być następnie wykorzystany do wypełnienia miejsca pobrania ścięgna w rzeźce, tworząc allogeniczny przeszczep kość-ścięgno udowe-kość lub wykorzystany do zwiększenia biologicznego mocowania przeszczepów ACL.

Narzędzie do pobierania materiału do przeszczepów kości jest przeznaczone do stosowania w różnych procedurach pobierania materiału w autoprzeszczepach kości.

---

## C. PRZECIWSKAZANIA

1. Niedostateczna jakość lub ilość tkanki kostnej do pobrania materiału do autoprzyszczepu.
2. **Dotyczy wyłącznie OATS i rozwiertaków do kości:** Niezlokalizowane zmiany zwyrodnieniowe chrząstki szklistej.
3. Ograniczenia dopływu krwi i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
4. Jakiegokolwiek czynne zakażenia lub ograniczenia dopływu krwi.
5. Warunki powodujące ograniczenie możliwości lub chęci pacjenta do ograniczenia aktywności lub przestrzegania poleceń w okresie gojenia.
6. **Dotyczy wyłącznie OATS i rozwiertaków do kości:** Stosowanie tego wyrobu może nie być odpowiednie w przypadku pacjentów z niedostateczną ilością lub niedojrzałą tkanką kostną. Lekarz powinien dokładnie ocenić jakość kości przed przeprowadzeniem operacji ortopedycznej u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym. Użycie niniejszego wyrobu medycznego i założenie sprzętu lub implantów nie może eliminować, zakłócać ani zaburzać płytki wzrostu.
7. Nie stosować do innych zabiegów chirurgicznych, oprócz wskazanych.

## D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Zwiększony wysięk lub zachorowalność.

## E. OSTRZEŻENIA

1. **Dotyczy wyłącznie OATS:** Przeszczep autologiczny wymaga starannego dobrania przeszczepianego materiału, precyzyjnego określenia wielkości i dokładnego umiejscowienia chrzęstno-kostnych cylindrów autologicznych (przeszczep) z chrząstki szklistej pochodzącej ze stawu DAWCY do stawu BIORCY.
2. **Dotyczy wyłącznie OATS:** Długość pobranego przeszczepu kostno-chrzęstnego, określana jako DAWCA, MUSI dokładnie pasować do długości gniazda utworzonego w uszkodzeniu kostno-chrzęstnym, nazywanym BIORCĄ.
3. **Dotyczy wyłącznie OATS:** Podczas umieszczania przeszczepu kostno-chrzęstnego (DAWCA) w gnieździe kostno-chrzęstnym (BIORCA), **nie należy wkręcać** przeszczepu chrząstki szklistej.

- 
4. **Dotyczy wyłącznie OATS:** Przed zabiegiem należy zapoznać się z wcześniejszymi i obecnymi publikacjami naukowymi, podręcznikami technik chirurgicznych lub szkoleniami w zakresie technik chirurgicznych na dowolnych nośnikach (drukowane na papierze, płyty DVD, filmy instruktażowe) poświęconymi autoprzyszczepom kostno-chrzęstnym.
  5. **Dotyczy wyłącznie OATS i narzędzi do pobierania materiału do przeszczepów kości:** NIE demontować zespołów narzędzi do pobierania materiału/trzpienia z kołnierzem.
  6. **Dotyczy wyłącznie OATS i rozwiertaków do kości:** Firma Arthrex zaleca przed zabiegiem szkolenie w zakresie umiejętności manualnych stosowania odpowiednich narzędzi na modelach pośmiertnych lub zwierzęcych.
  7. **Dotyczy wyłącznie rozwiertaków do kości i narzędzi do pobierania materiału do przeszczepów kości:** Nie sterylizować wyrobu ponownie.
  8. **Dotyczy wyłącznie rozwiertaków do kości:** Stosowanie nadmiernej siły wiercenia w połączeniu z wszelkimi zmianami kąta ustawienia wiertła podczas rozwiercania może spowodować odchylenie rozwiertaka lub usterkę urządzenia.
  9. Przed zabiegiem należy zapoznać się z wszystkimi potencjalnymi lokalizacjami pobrania materiału.
  10. Nigdy nie używać ponownie wyrobu oznaczonego jako wyrób do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może stanowić zagrożenie dla zdrowia i (lub) bezpieczeństwa pacjenta, które może obejmować m.in. zakażenie krzyżowe, rozpad na fragmenty niemożliwe do odzyskania, pogorszenie sprawności mechanicznej z powodu zużycia, brak funkcji, brak gwarancji prawidłowego czyszczenia lub sterylizacji wyrobu.

## **F. PRZESTROGI**

1. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania danego urządzenia. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych.

---

## G. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex powinny być przyjmowane tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i etykieta są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta.

## H. STERYLIZACJA

Ten wyrób może być dostarczany w stanie sterylnym lub niesterylnym. Dodatkowe informacje podano na etykiecie na opakowaniu.

Rozwiertaki do kości i narzędzia do pobierania materiału do przeszczepów kości nie mogą być ponownie sterylizowane.

**Wyroby OATS wykonane wyłącznie z metalu:** Ten wyrób można ponownie sterylizować. Należy go odpowiednio wyczyścić, a następnie wysterylizować stosując jeden z poniższych parametrów sterylizacji.

Należy postępować zgodnie z wytycznymi, normami i wymaganiami obowiązującymi w danym kraju.

<b>PARAMETRY STERYLIZACJI: DOTYCZY WYŁĄCZNIE OBSZARU USA:</b>			
	<b>Temperatura ekspozycji</b>	<b>Czas ekspozycji</b>	<b>Czas suszenia</b>
<b>Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym</b>	121 °C (250 °F)	30 minut	15 do 30 minut
	132 °C (270 °F)	15 minut	15 do 30 minut
	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
<b>Cykl próżni wstępnej</b>	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 do 30 minut
	135 °C (275 °F)	3 minuty	16 minut

<b>PARAMETRY STERYLIZACJI: DOTYCZY WYŁĄCZNIE OBSZARU POZA USA:</b>			
	<b>Temperatura ekspozycji</b>	<b>Czas ekspozycji</b>	<b>Czas suszenia</b>
<b>Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minut	15 do 30 minut
	121 °C (250 °F)	30 minut	15 do 30 minut
<b>Cykl próżni wstępnej</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuty	20 do 30 minut

Określone instrumentarium firmy Arthrex, które może być używane podczas tego zabiegu, jest dostarczane w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem musi być poddane odpowiedniemu czyszczeniu i sterylizacji. Dokładne informacje podano w DFU-0023 i w normie

---

ANSI/AAMI ST79, „Wszelchstronne wskazówki dotyczące sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia”.

Steryliзаторы różnią się w zakresie konstrukcji i charakterystyki działania. Należy zawsze sprawdzić zgodność parametrów cyklu i konfigurację wsadu z instrukcjami producenta sterylizatora.

Chłodzenie – wyrób należy odpowiednio chłodzić po wyjęciu go ze sterylizatora.

Niesterylne wyroby należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Okres ważności wyrobów niesterylnych nie jest ograniczony; wyroby są wytwarzane z materiałów nie ulegających rozpadowi, co nie budzi żadnych wątpliwości odnośnie stabilności wyrobów w przypadku ich przechowywania w zalecanych warunkach.

## **I. INFORMACJE**

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy zapoznali się z określoną metodą chirurgiczną wymaganą w przypadku stosowania wyrobu. Firma Arthrex zapewnia szczegółowe informacje o metodach chirurgicznych w postaci drukowanej, filmów i w formacie elektronicznym. Alternatywnie można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu. Ponadto na stronie firmy Arthrex zamieszczono szczegółowe informacje oraz demonstracje metod chirurgicznych.