

---

# **SYSTÉM NA PRENOS OSTEOCHONDRÁLNEHO AUTOŠTEPU (OATS®), odoberací výstružník a zberač kostného štepu**

## **DFU-0070 NOVÁ REVÍZIA 10**

### **A. OPIS POMÔCKY**

Systém na prenos osteochondrálneho autoštepu (OATS®) obsahuje pôvodnú súpravu OATS, jednorazovú súpravu OATS, obrátenú súpravu OATS a súpravu OATS na malé kĺby. Súpravy OATS® sú veľkostne špecifické valcovité zberače s golierikovými kolíkmi a rôznymi nástrojmi na pomoc pri vkladaní štepu.

Súprava OATS® na malé kĺby je jednorazová súprava obsahujúca valcovitý zberač označený ako „Donor“ (darca) s extrudérom jadra, dvojstrannou zarovňavacou tyčkou, kanylovaným vrtákom/výstružníkom, kanylovanou zarovňavacou tyčkou, utíkadlom, vodiacim kolíkom, ako aj s voliteľným skrutkovačom na štep a extraktorom jadra. Obsahuje aj priehľadnú hadičku na vkladanie štepu na vizualizáciu štepu počas vkladania.

Súpravy odoberacích výstružníkov a zberačov kostného štepu sú valcovité zberače kostného jadra, ktoré obsahujú golierikový kolík.

### **B. INDIKÁCIE**

Systém OATS slúži na transplantáciu osteochondrálneho autoštepu.

Systém odoberacieho výstružníka slúži na odobratie valca špongióznej kosti za súčasného vytvorenia tibiálneho tunela. Odobraté kostné jadro potom možno použiť na vyplnenie miesta odstráneného väzu jabĺčka, vytvorenie aloštepu typu kosť – šľacha hamstringu – kosť alebo posilnenie biologickej fixácie štepov ACL.

Zberač kostného štepu je určený na použitie pri rôznych postupoch odoberania kosti na účely autoštepu.

---

## C. KONTRAINDIKÁCIE

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti na odobratie autoštetu.
2. **Len súprava OATS a odoberacie výstružníky:** Nelokalizované degeneratívne zmeny hyalínnej chrupky.
3. Obmedzený prítok krvi a predchádzajúce infekcie, ktoré môžu spomaliť hojenie.
4. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzenie prítoku krvi.
5. Ochorenia, ktoré zvyčajne ovplyvňujú pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť v období rekonvalescencie aktivity alebo dodržiavať pokyny.
6. **Len súprava OATS a odoberacie výstružníky:** Použitie tejto pomôcky môže byť nevhodné u pacientov s nedostatočnou veľkosťou alebo zrelosťou kosti. U pacientov s nezrelým skeletom musí lekár pred vykonaním ortopedického chirurgického zákroku dôkladne posúdiť kvalitu kosti. Použitie tejto zdravotníckej pomôcky a umiestnenie materiálu alebo implantátov nesmie premošťovať, obmedzovať ani narušovať rastovú chrupku.
7. Nepoužívajte na iné ako indikované chirurgické výkony.

## D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Infekcie, hĺbkové aj povrchové.
2. Zvýšený výtok alebo chorobnosť.

## E. VAROVANIA

1. **Len súprava OATS:** Transplantácia autoštetu si vyžaduje opatrné odobratie, dôkladné stanovenie veľkosti a presné umiestnenie valcov osteochondrálneho autoštetu (štetov) s hyalínou chrupkou z kĺbu DONOR (darca) do kĺbu RECIPIENT (príjemca).
2. **Len súprava OATS:** Dĺžka odobratého osteochondrálneho štetu, ktorý sa označuje ako DONOR (darca), MUSÍ presne zodpovedať dĺžke otvoru vytvoreného v osteochondrálnej lézii, ktorý sa označuje ako RECIPIENT (príjemca).
3. **Len súprava OATS:** Pri vkladaní osteochondrálneho štetu DONOR (darca) do osteochondrálneho otvoru (RECIPIENT – príjemca) **nezapúšťajte** štet hyalínnej chrupky.
4. **Len súprava OATS:** Pred zákrokom je potrebné naštudovať si staršie i aktuálne vedecké publikácie, príručky o chirurgických technikách alebo výučbové materiály o chirurgických technikách na akomkoľvek médiu (tlačnom, disku DVD, videu) týkajúce sa transplantácie osteochondrálneho autoštetu.

- 
5. **Len systém OATS a zberače kostného štepu:** NEROZOBERAJTE zostavy zberača/golierikového kolíka.
  6. **Len súprava OATS a odoberacie výstružníky:** Spoločnosť Arthrex odporúča nacvičovať pred zákrokom manuálne zručnosti na vzorkách mŕtvych tiel alebo kravských vzorkách s použitím príslušných nástrojov.
  7. **Len odoberacie výstružníky a zberače kostného štepu:** Pomôcku nesterilizujte opakovane.
  8. **Len odoberacie výstružníky:** Nadmerná vŕtacia sila v spojení s prípadnými zmenami uhla vrtáka počas vŕtania môže mať za následok vychýlenie odoberacieho výstružníka alebo zlyhanie pomôcky.
  9. Pred zákrokom je nutné prezrieť všetky potenciálne miesta odoberania a porozumieť ich anatómii.
  10. Pomôcka označená ako jednorazová sa nikdy nesmie opätovne používať. Opätovné použitie môže pacienta vystaviť zdravotným alebo bezpečnostným rizikám, ktoré môžu okrem iného zahŕňať skríženú infekciu, zlomenie pomôcky vedúce k vzniku drobných úlomkov, ktoré nemožno odstrániť, narušenie mechanických vlastností z dôvodu opotrebovania, nedostatočný účinok alebo jeho absenciu, nemožnosť zaručiť správne očistenie alebo sterilizáciu pomôcky.

## **F. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

1. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobný opis chirurgických techník v tlačenej podobe, na videu a v elektronickom formáte. V prípade záujmu o praktickú ukážku sa obráťte na zástupcu spoločnosti Arthrex. Podrobné informácie o chirurgických technikách a ich ukážky sú k dispozícii aj na internetovej stránke spoločnosti Arthrex.

## **G. BALENIE A OZNAČENIE**

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex prevezmite len vtedy, ak majú pri dodaní neporušený obal a označenie z výroby.
2. Ak bola zásielka otvorená alebo pozmenená, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom.

---

## H. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa môže dodávať buď sterilná, alebo nesterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale.

Odoberacie výstružníky a zberače kostného štepu nemožno opätovne sterilizovať.

**Len pomôcky OATS vyrobené z kovu:** Túto pomôcku je možné opätovne sterilizovať.

Treba ju príslušným spôsobom vyčistiť a následne sterilizovať pomocou jedného z nasledujúcich parametrov sterilizácie.

Dodržiavajte predpisy, normy a požiadavky špecifické pre vašu krajinu.

<b>PARAMETRE STERILIZÁCIE: LEN PRE USA:</b>			
	<b>Teplota expozície</b>	<b>Doba expozície</b>	<b>Doba sušenia</b>
<b>Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením</b>	121 °C (250 °F)	30 minút	15 – 30 minút
	132 °C (270 °F)	15 minút	15 – 30 minút
	135 °C (275 °F)	10 minút	30 minút
<b>Cyklus odčerpania vzduchu</b>	132 °C (270 °F)	4 minúty	20 – 30 minút
	135 °C (275 °F)	3 minúty	16 minút

<b>PARAMETRE STERILIZÁCIE: LEN MIMO ÚZEMIA USA:</b>			
	<b>Teplota expozície</b>	<b>Doba expozície</b>	<b>Doba sušenia</b>
<b>Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minút	15 – 30 minút
	121 °C (250 °F)	30 minút	15 – 30 minút
<b>Cyklus odčerpania vzduchu</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minúty	20 – 30 minút

Niektoré nástroje od spoločnosti Arthrex, ktoré sa môžu použiť pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opakovaným použitím je nutné ich náležite vyčistiť a sterilizovať. Konkrétne informácie sú k dispozícii v dokumentoch DFU-0023 a ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ („Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach“).

Sterilizátory sa líšia dizajnom a charakteristikami účinnosti. Parametre cyklov a konfiguráciu záťaže treba vždy overiť podľa pokynov od výrobcu sterilizátora.

Vychladenie – Po vybratí zo sterilizátora treba nechať pomôcku správnym spôsobom vychladnúť.

---

Nesterilné pomôcky treba skladovať na čistom, suchom mieste. Doba skladovania nesterilných pomôcok je neobmedzená, pomôcky sú vyrobené z nedegradovateľného materiálu, vďaka čomu netreba pokladať otázky týkajúce sa stability pomôcky pri skladovaní pri odporúčaných podmienkach.

## **I. INFORMÁCIE**

Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobný opis chirurgických techník v tlačenej podobe, na videu a v elektronickom formáte. V prípade záujmu o praktickú ukážku sa obráťte na zástupcu spoločnosti Arthrex. Podrobné informácie o chirurgických technikách a ich ukážky sú k dispozícii aj na internetovej stránke spoločnosti Arthrex.