

---

# OSTEOCHONDRAL AUTOGRAFT TRANSFER SYSTEM (OATS®), kjernebrotsj og beingraftuttrekker

## DFU-0070, NY VERSJON 10

### A. UTSTYRSBESKRIVELSE

Osteochondral Autograft Transfer System (OATS®) omfatter det originale OATS-settet, OATS-settet til engangsbruk, det tilbakegående OATS-settet og OATS-settet for små ledd. OATS®-settene er størrelsesspesifikke sylindereformede uttrekkere med nåler med krage og ulike instrumenter som hjelper til ved innsetting av graft.

OATS®-settet for små ledd er et engangssett som inneholder en sylindereformet "donoruttrekker" med en kjerneuttrekker, dobbeltsidig justeringsstav, kanylebor/-brotsj, justeringsstav med kanyle, tamp, styrenål og den valgfrie graftdriveren og kjerneuttrekkeren. Det omfatter også et gjennomsiktig graftleveringsrør for visualisering av graftet mens det settes inn.

Kjernebrotsjene og beingraftuttrekkersettene er sylindereformede beinkjerneuttrekkere som har en nål med krage.

### B. INDIKASJONER

OATS-system er utformet for osteokondral autografttransplantasjon.

Kjernebrotsjssystemet er utformet for å trekke ut en sylindereformet spongøst bein samtidig som det opprettes en tibiatunnel. Den uttrukke beinkjernen kan deretter brukes til å fylle uttrekkingsstedet for patellarsenen, konstruere et bien-hasesene-/sene-bein-allograft eller forbedre den biologiske fikseringen av fremre korsbåndsgraft.

Beingraftuttrekkeren er utformet for bruk for ulike uttrekkingsprosedyrer for autograftbein.

### C. KONTRAINDIKASJONER

1. Utilstrekkelig beinkvalitet eller -mengde for uttrekking av autograft.
2. **Kun OATS og kjernebrotsjer:** ikke-lokaliserte degenerative endringer i hyalin brusk.
3. Blodforsyningsbegrensninger og tidligere infeksjoner, som kan forsinke tilhelingen.
4. En aktiv infeksjon eller blodforsyningsbegrensninger.

- 
5. Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
  6. **Kun OATS og kjernebrotsjer:** Bruk av denne enheten er kanskje ikke egnet for pasienter med utilstrekkelig eller uutviklet bein. Legen bør vurdere beinkvaliteten nøye før ortopedisk kirurgi utføres på pasienter som ikke har et ferdigutviklet skjelett. Bruk av dette medisinske utstyret og plasseringen av maskinvare eller implantater må ikke gå på tvers av, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
  7. Ikke bruk for andre operasjoner enn de som er angitt.

#### **D. UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Økt eksudasjon eller morbiditet.

#### **E. ADVARSLER**

1. **Kun OATS:** Autografttransplantasjon krever forsiktig uttrekking, nøyaktig størrelsestilpassing og presis plassering av osteokondrale autograftsyndere (graft) med hyalin brusk fra et DONOR-ledd til et MOTTAKER-ledd.
2. **Kun OATS:** Lengden på det uttrukke osteokondrale graftet, som kalles DONOR, MÅ samsvare nøyaktig med lengden på sokkelen som er laget i den osteokondrale lesjonen, som kalles MOTTAKER.
3. **Kun OATS:** Ved innsetting av det osteokondrale graftet (DONOR) i den osteokondrale sokkelen (MOTTAKER) må du **ikke forsenke** glassbruskgraftet.
4. **Kun OATS:** Tidligere og nåværende vitenskapelige publikasjoner, håndbøker for kirurgisk teknikk eller opplæring i kirurgisk teknikk på et hvilket som helst medium (papir, DVD, video) knyttet til osteokondral autografttransplantasjon bør gjennomgås før prosedyren.
5. **Kun OATS og beingraftuttrekkere:** IKKE demonter uttrekker-/kragenålenhetene.
6. **Kun OATS og kjernebrotsjer:** Arthrex anbefaler manuell opplæring på prøver fra kadavre eller storfe med relevante instrumenter før prosedyren.
7. **Kjernebrotsjer og beingraftuttrekkere:** Ikke steriliser enheten på nytt.
8. **Kun kjernebrotsjer:** Overdreven borekraft i kombinasjon med endring av vinkelendringer for boret ved brotsjingen kan føre til avvik eller svikt på kjernebrotsjen.

- 
- Alle potensielle uttrekingssteder må undersøkes og forstås før prosedyren.
  - Utstyr som er merket med engangsbruk, må aldri brukes på nytt. Gjenbruk kan medføre helse- og/eller sikkerhetsrisiko for pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, kryssinfeksjon, skader som fører til uopprettelige fragmenter, nedsatt mekanisk ytelse på grunn av slitasje, manglende eller ingen funksjon og ingen garanti for riktig rengjøring eller sterilisering av utstyret.

## F. FORHOLDSREGLER

- Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før operasjon. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker skriftlig, i videoformat og elektroniske formater. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon og demonstrasjoner om kirurgisk teknikk.

## G. EMBALLASJE OG MERKING

- Arthrex-utstyr skal bare godkjennes dersom fabrikkens emballasje og merking ankommer uskadd.
- Kontakt kundeservice hvis pakken er åpnet eller endret.

## H. STERILISERING

Dette utstyret leveres enten sterilt eller ikke-sterilt. Se merkingen på emballasjen for å få mer informasjon.

Kjernebrotsjer og beingraftuttrekkere kan ikke steriliseres på nytt.

**Kun OATS-enheter laget av metall:** Denne enheten kan steriliseres på nytt. Det må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert ved hjelp av en av følgende steriliseringsparametere.

Følg de bestemte retningslinjene, standardene og kravene som gjelder for landet ditt.

<b>STERILISERINGSPARAMETERE: BARE FOR USA:</b>			
	<b>Eksponerings-temperatur</b>	<b>Eksponerings-tid</b>	<b>Tørke-tid</b>
<b>Dampsteriliseringscyklus med gravitasjonsforskyvning</b>	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
	132 °C (270 °F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	10 minutter	30 minutter
<b>Syklus før vakuüm</b>	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

---

**STERILISERINGSPARAMETERE: UTENFOR USA:**

	<b>Eksponerings-temperatur</b>	<b>Eksponerings-tid</b>	<b>Tørke-tid</b>
<b>Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning</b>	132–135 °C (270–275 °F)	18 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
<b>Syklus før vakuum</b>	132–135 °C (270–275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes under denne prosedyren, kommer som ikke-sterile og må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert før de brukes eller brukes på nytt. Se DFU-0023 og ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, hvis du vil ha mer spesifikk informasjon.

Sterilisatorer varierer i utførelse og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastekonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorprodusentens bruksanvisning.

Kjøling – utstyret må avkjøles tilstrekkelig etter fjerning fra sterilisatoren.

Ikke-sterilt utstyr bør lagres i et rent og tørt miljø. Holdbarheten til ikke-sterilt utstyr er ikke begrenset. Utstyret er produsert av ikke-nedbrytbare materialer, som gir utvilsom utstyrsstabilitet når det lagres under anbefalte forhold.

## **I. INFORMASJON**

Kirurger anbefales å gå gjennom produktspesifikke, kirurgiske teknikker før operasjon. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker skriftlig, i videoforamt og elektroniske formater. Du kan også ta kontakt med Arthrex-representanten hvis du vil ha en demonstrasjon på arbeidsplassen din. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon og demonstrasjoner om kirurgisk teknikk.