
SYSTÉM PRO PŘENOS OSTEOCHONDRÁLNÍHO AUTOŠTĚPU (OATS®), jádrový výstružník a odběrové zařízení pro kostní štěp

DFU-0070 NOVÁ REVIZE 10

A. POPIS PROSTŘEDKU

Systém pro přenos osteochondrálního autoštěpu (OATS®) obsahuje originální sadu OATS, sadu OATS na jedno použití, retrogradní sadu OATS a sadu OATS pro malé klouby. Sady OATS® jsou válcovité odběrové nástroje specifické velikosti s čepy opatřenými přírubou a různými nástroji na pomoc při zavedení štěpu.

Sada OATS® pro malé klouby je jednorázová sada obsahující válcovité odběrové zařízení pro „donor (dárce)“ s extruzorem jádra, dvoustrannou vyrovnávací tyč, kanylovaný vrták/výstružník, kanylovanou vyrovnávací tyč, ucpávku a vodící čep a dále volitelný zaváděč štěpu a extraktor jádra. Také obsahuje průhlednou zaváděcí trubičku pro štěp umožňující vizualizaci štěpu při zavádění.

Sady jádrového výstružníku a odběrového zařízení pro kostní štěp jsou válcovité nástroje pro odběr kostního jádra obsahující čep s přírubou.

B. INDIKACE

Systém OATS je určen k transplantaci osteochondrálního autoštěpu.

Systém jádrového výstružníku je určen k odběru válečku trámčité kosti při současném vytvoření tibiálního tunelu. Odebrané kostní jádro se poté může použít k vyplnění odběrového místa patelární šlachy, k vytvoření aloštěpu kost-hamstring šlacha-kost nebo ke zlepšení biologické fixace ACL štěpů.

Odběrové zařízení pro kostní štěp je určeno k použití pro různé zákroky spočívající v odběru kostních autoštěpů.

C. KONTRAINDIKACE

1. Nedostatečné množství nebo nedostatečná kvalita kosti pro odběr autoštěpu.
2. **Pouze pro systémy OATS a jádrové výstružníky:** Nelokalizované degenerativní změny hyalinní chrupavky.
3. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
4. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
5. Onemocnění, která mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určitou činnost nebo se řídit v průběhu hojení danými pokyny.
6. **Pouze pro systémy OATS a jádrové výstružníky:** Tento prostředek nemusí být vhodný pro pacienty s nedostatečnou nebo nezralou kostí. Lékař by měl u pacientů s nezralou kosterní soustavou před provedením ortopedické operace pečlivě posoudit kvalitu kosti. Použitím tohoto zdravotnického prostředku a umístěním hardwaru nebo implantátů nesmí dojít k přemostění, omezení nebo narušení růstové ploténky.
7. Nepoužívejte pro jiné než indikované operace.

D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
2. Zvýšený výpotek nebo morbidita.

E. VÝSTRAHY

1. **Pouze pro systémy OATS:** Transplantace autoštěpu vyžaduje pečlivý odběr, přesné určení velikosti a přesné umístění válečků osteochondrálních autoštěpů (štěpů) s hyalinní chrupavkou z kloubu DONOR (DÁRCE) do kloubu RECIPIENT (PŘÍJEMCE).
2. **Pouze pro systémy OATS:** Délka odebraného osteochondrálního štěpu, nazývaného DONOR (DÁRCE), MUSÍ přesně odpovídat délce otvoru vytvořeného v osteochondrální lézi, nazývaného (RECIPIENT (PŘÍJEMCE)).
3. **Pouze pro systémy OATS:** Při vkládání osteochondrálního štěpu (DONOR (DÁRCE)) do osteochondrálního otvoru (RECIPIENT (PŘÍJEMCE)) **nezahlubte** štěp z hyalinní chrupavky.
4. **Pouze pro systémy OATS:** Před zákrokem si prohlédněte a přečtěte starší i současné vědecké publikace, příručky nebo školení pro chirurgické techniky na jakýchkoli médiích (tisk, DVD, video) pojednávající o transplantaci osteochondrálního autoštěpu.

-
5. **Pouze pro systémy OATS a odběrová zařízení pro kostní štěpy:** NEDEMONTUJTE sestavu odběrového zařízení/čepu s přírubou.
 6. **Pouze pro systémy OATS a jádrové výstružníky:** Společnost Arthrex doporučuje si před zákrokem nacvičit zručnost s použitým instrumentáři na vzorcích z kadáverů nebo na bovinních vzorcích.
 7. **Pouze pro jádrové výstružníky a odběrová zařízení pro kostní štěpy:** Tento prostředek neresterilizujte.
 8. **Pouze pro jádrové výstružníky:** Nadměrná vrtací síla ve spojení se změnami náklonu vrtáku při vystružování mohou způsobit odchylku jádrového výstružníku nebo selhání prostředku.
 9. Před zákrokem je třeba prozkoumat a pochopit všechna potenciální místa odběru.
 10. Prostředek určený k jednorázovému použití se nikdy nesmí použít opakovaně. Opakované použití může poškodit zdraví anebo ohrozit bezpečí pacienta. Patří sem zejména riziko křížové infekce, rozbití nástroje a vznik nevyjmutelných fragmentů, snížený mechanický výkon způsobený opotřebením, nedostatečná funkce nebo nefunkčnost, nezaručené správné čištění nebo sterilizace nástroje.

F. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

1. Doporučuje se, aby si chirurg před operací prostudoval chirurgickou techniku pro konkrétní výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné informace o chirurgických technikách v písemné podobě, ve formě videonahrávky a v elektronických formátech. Můžete se rovněž obrátit na zástupce společnosti Arthrex, který vám techniku názorně předvede na místě. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex.

G. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Prostředky Arthrex přijímejte pouze s nepoškozeným továrním obalem a označením.
2. Pokud došlo k otevření nebo poškození obalu, obraťte se na zákaznický servis.

H. STERILIZACE

Tento prostředek může být dodáván jako sterilní nebo nesterilní. Další informace získáte na označení na obalu.

Jádrové výstružníky a odběrová zařízení pro kostní štěp se nesmějí opětovně sterilizovat.

Pouze pro prostředky OATS vyrobené z kovu: Tento prostředek je možné opakovaně sterilizovat. Je nutné ho přiměřeně vyčistit a poté sterilizovat s použitím jednoho z následujících sterilizačních parametrů.

Dodržujte předpisy, normy a požadavky platné ve vaší zemi.

PARAMETRY STERILIZACE: POUZE PRO USA:			
	Teplota expozice	Doba expozice	Doba sušení
Parní sterilizační cyklus s využitím gravitace	121 °C (250 °F)	30 minut	15 až 30 minut
	132 °C (270 °F)	15 minut	15 až 30 minut
	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
Cyklus odčerpání vzduchu	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 až 30 minut
	135 °C (275 °F)	3 minuty	16 minut

PARAMETRY STERILIZACE: PLATÍ POUZE MIMO USA:			
	Teplota expozice	Doba expozice	Doba sušení
Parní sterilizační cyklus s využitím gravitace	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minut	15 až 30 minut
	121 °C (250 °F)	30 minut	15 až 30 minut
Cyklus odčerpání vzduchu	132 °C–135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minuty	20 až 30 minut

Některé nástroje Arthrex, které se mohou v rámci tohoto zákroku používat, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opakovaným použitím je nutné je řádně vyčistit a sterilizovat. Konkrétní informace naleznete v dokumentech DFU-0023 a ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Podrobný průvodce parní sterilizací a zabezpečení sterility ve zdravotnických zařízeních).

Sterilizátory se liší konstrukcí a charakteristikami výkonu. Parametry cyklu a rozmístění sterilizovaných nástrojů uvnitř je nutné ověřit, zda splňují pokyny výrobce sterilizátoru.

Chlazení – prostředek je nutno po vyjmutí ze sterilizátoru přiměřeně ochladit.

Nesterilní prostředky je třeba skladovat v čistém a suchém prostředí. Trvanlivost nesterilního prostředku není omezena; prostředek je vyroben z neodbouratelného materiálu, který nevyvolává žádné pochybnosti týkající se jeho stability, je-li prostředek skladován v doporučených podmínkách.

I. INFORMACE

Doporučuje se, aby si chirurg před operací prostudoval chirurgickou techniku pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné informace o chirurgických technikách v písemné podobě, ve formě videonahrávky a v elektronických formátech. Můžete se rovněž obrátit na zástupce společnosti Arthrex, který vám techniku názorně předvede na místě. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex.