
LUU-RUSTO-KUDOSSIIRTEEN SIIRTOJÄRJESTELMÄ (OATS®), ytimen kalvin ja luusiirrännäiskerääjä

DFU-0070 UUSI VERSIO 10

A. LAITTEEN KUVAUS

Luu-rusto-kudossiirteiden siirtojärjestelmä (OATS®) sisältää alkuperäisen OATS-sarjan, kertakäyttöisen OATS-sarjan, päinvastaisen OATS –sarjan ja pienten nivelten Oats -sarjan. OATS®-sarjat ovat koon mukaisia sylinterin muotoisia kerääjiä, joissa on kaulukselliset nastat ja useita instrumentteja, jotka avustavat siirteiden asettamisessa.

Pienten nivelten OATS® on kertakäyttöinen sarja, joka sisältää sylinterin muotoisen 'luovuttaja -kerääjän, jossa on valinnaisten siirrännäisen ajurin ja ytimen irrottimen lisäksi ytimen ekstruuderin, kaksisivuinen tasaussauva, kanyloitu pora/kalvin, kanyloitu tasaussauva, täytin, ohjausnasta. Se sisältää myös läpinäkyvän siirteiden sijoitusputken siirteiden visualisoimiseksi asetuksen aikana.

Ytimen kalvin- ja luusiirrännäiskerääjäsarjat ovat sylinterin muotoisia luuytimen kerääjiä, joihin kuuluu kauluksellinen nasta.

B. KÄYTTÖAIHEET

OATS-järjestelmä on tarkoitettu luu-rusto-kudossiirron suorittamiseen.

Ytimen kalvinjärjestelmä on tarkoitettu sylinterin muotoisen verkkomaisen luun keräämiseen samalla kun tibiaalista tunnelia luodaan. Kerättyä luuydintä voidaan käyttää täyttämään polvijänteen keräyskohtaa, luomaan luu-kinnerjänne jänne-luu siirrännäisen tai parantamaan biologisen ACL-siirrännäisen kiinnittymistä.

Luusiirrännäiskerääjä on suunniteltu käytettäväksi erilaisissa potilaan oman luun keräämismenetelmissä.

C. KÄYTÖN ESTEET

1. Luun määrä tai laatu ei ole riittävä kudossiirron suorittamiseen.
2. **Vain OATS ja ytimen kalvimet:** Ei paikallistettuja degeneratiivisia muutoksia lasirustossa.
3. Verenkierto-ongelmat tai aikaisemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.

-
4. Mikä tahansa aktiivinen infektio tai verenkiertohäiriö.
 5. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua rajoittaa toimia tai noudattaa ohjeita toipumisajan aikana.
 6. **Vain OATS ja ytimen kalvimet:** Tämän laitteen käyttö ei kenties sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti, ennen kuin suoritetaan ortopedinen leikkaus potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
 7. Älä käytä muihin kuin aiheenmukaisiin leikkauksiin.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
2. Nesteen tihkumisen ja sairastuvuuden lisääntyminen.

E. VAROITUKSET

1. **Vain OATS:** Kudossiirto vaatii huolellista keräämistä, tarkkaa koon määrittystä ja tarkkaa luu-rusto-siirto-sylintereiden (siirrännäisten) sijoittamista LUOVUTTAJAN nivelen lasirustosta VASTAANOTTAJAN niveleen.
2. **Vain OATS:** Kerätyn luu-rusto-siirteiden pituuden, johon viitataan nimellä LUOVUTTAJA, TULEE vastata täsmälleen luu-rusto-leesiota, johon viitataan nimellä (VASTAANOTTAJA).
3. **Vain OATS:** Kun luu-rusto-siirrettä (LUOVUTTAJA) asetetaan luu-rusto-kuoppaan (VASTAANOTTAJA), **älä upota** lasirustosiirrettä.
4. **Vain OATS:** Ennen toimenpidettä on tarkastettava aiemmat ja nykyiset tieteelliset julkaisut (tulostetut, DVD-levyt, videot) liittyen luu-rusto-siirtoihin.
5. **Vain OATS ja luusiirrännäiskerääjät:** ÄLÄ pura kerääjä/kauluksellinen nasta-kokoonpanoja.
6. **Vain OATS ja ytimen kalvimet:** Arthrex suosittelee tähän liittyvien instrumenttien kanssa suoritettavaa manuaalisten taitojen koulutusta kuolleiden tai nautojen näytteillä ennen toimenpidettä.
7. **Vain ytimen kalvimet ja luusiirrännäiskerääjät:** Älä steriloi tätä laitetta uudelleen.

-
8. **Vain ytimen kalvimet:** Liiallinen porausvoima yhdistettynä porakulmassa syntyviin muutoksiin kalvinnan aikana voi aiheuttaa ytimen kalvimen poikkeaman tai toimintahäiriön laitteeseen.
 9. Kaikki mahdolliset keräyskohdat tulee tutkia ja ymmärtää ennen toimenpidettä.
 10. Kertakäyttöiseksi merkittyä välinettä ei saa koskaan käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle terveys- tai turvallisuusriskejä, joita voivat olla muun muassa ristikontaminaatio, rikkoutumisen aiheuttama palautumaton halkeama, heikentynyt mekaaninen toiminta kulumisen takia, heikko toiminta tai ei lainkaan toimintaa, ei takuita välineen kunnollisesta puhdistuksesta tai steriloinnista.

F. VAROTOIMENPITEET

1. Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrex antaa tarkat leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja elektronisessa muodossa. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrex-edustajaan, joka voi antaa demonstraation paikan päällä. Arthrexin sivustolla on myös tarkat tiedot leikkaustekniikoista ja niiden demonstraatiot.

G. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet on hyväksyttävä vain jos tehtaan pakkaus ja merkinnät ovat ehjiä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

H. STERILOINTI

Tämä väline voidaan toimittaa joko steriloituna tai steriloimattomana. Katso lisätietoja pakkausetiketistä.

Ytimen kalvimia ja luusiirännäiskerääjiä ei voi steriloida uudelleen.

Vain metallista valmistetut OATS-laitteet: Tämä laite voidaan steriloida uudelleen. Se on puhdistettava asianmukaisesti, sitten steriloitava käyttäen yhtä seuraavista sterilointiparametreista.

Noudata maakohtaisia suosituksia, standardeja ja vaatimuksia.

STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALLAT:			
	Altistus- lämpötila	Altistus- aika	Kuivaus- aika
Höyrysterilointi	121°C (250°F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia

tyhjennyssykli	132°C (270°F)	15 minuuttia	15–30 minuuttia
	135°C (275°F)	10 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiösykli	132°C (270°F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia
	135°C (275°F)	3 minuuttia	16 minuuttia

STERILOINTIPARAMETRIT:		VAIN	YHDYSVALTAIN
ULKOPUOLELLA:			
	Altistus- lämpötila	Altistus- aika	Kuivaus- aika
Höyrysterilointi tyhjennyssykli	132–135 °C (270–275 °F)	18 minuuttia	15–30 minuuttia
	121°C	30 minuuttia	15–30 minuuttia
Esityhjiösykli	132–135 °C (270–275 °F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan epästeriileinä ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleen käyttöä. Katso tarkemmat tiedot julkaisuista DFU-0023 ja ANSI/AAMI ST79, "Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa".

Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Syklin parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

Jäähdytys – Välineen on annettava jäähtyä riittävästi ennen kuin se poistetaan sterilointilaitteesta.

Epästeriilit laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Epästeriileiden laitteiden säilytysaikaa ei ole rajoitettu. Laitteet valmistetaan hajoamattomasta materiaalista, näin ollen laitteiden stabiilius ei ole kyseenalainen kun niitä säilytetään suositelluissa olosuhteissa.

I. TIEDOT

Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrex antaa tarkat leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja elektronisessa muodossa. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrex-edustajaan, joka voi antaa demonstraation paikan päällä. Arthrexin sivustolla on myös tarkat tiedot leikkaustekniikoista ja niiden demonstraatiot.