
OSTEOKONDRALT AUTOTRANSPLANTATSYSTEM (OATS®), Kärnbrottsch och Bentransplantatskördare

DFU-0070 NY REVISION 10

A. BESKRIVNING AV APPARATEN

Det osteokondrala autotransplantatsystemet (OATS®) inkluderar den ursprungliga OATS-satsen, OATS-satsen för engångsbruk, den retrograda OATS-satsen och Oatsatsen för små leder. OATS®-satserna är storleksspecifika, cylindriska skördare (harvesters), stift med hylsor och olika slags instrument för att underlätta transplantatinläggning.

OATS®-satsen för små leder är en engångssats som innehåller en cylindrisk 'givar' Harvester (skördare) med en kärnextruderare, dubbelsidig inriktningsstav, kanylformat borr/brottsch, kanylformad inriktningsstav, stamp, guide-stift, samt tillvalen transplantatförare och kärnextraktor. Den innehåller också ett genomskinligt transplantatleveransrör för visualisering av transplantatet under införning.

Kärnbrottscharna (Coring Reamer) och satserna med bentransplantatskördare är cylindriska benkärnskördare som inkluderar ett stift med hylsa.

B. INDIKATIONER

OATS-systemet är utformat för Osteokondral autotransplantation.

Kärnbrottsch-systemet är utformat för att samla in en cylinder av spongiösa ben medan det samtidigt skapar skenbenets tunnel. Den insamlade benkärnan kan sedan användas till att fylla bakre korsbandets insamlingsplats, skapa en ben-hamstring sena-ben allograft eller användas till att förbättra biologisk fixering av ACL-transplantat.

Bentransplantatskördaren är utformad för att användas för olika beninsamlingsingrepp av autotransplantat.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet för insamling av autotransplantat.
2. **Endast OATS och kärnbrottschar:** Icke-lokaliserade degenerationsändringar av hyalint brosk.

-
3. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner som kan hämma läkning.
 4. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
 5. Tillstånd som har en tendens att begränsa patientens förmåga eller villighet att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
 6. **Endast OATS och kärnbrotschar:** Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbrygga eller störa epifysplattan.
 7. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

D. BIVERKNINGAR

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Ökad utgjutning eller sjuklighet.

E. VARNINGAR

1. **Endast OATS:** Autolog transplantation kräver noggrann insamling, precis dimensionering och exakt placering av osteokondrala autologa transplantatcyndrar (transplantat) med hyalint brosk från en GIVAR-led till en MOTTAGAR-led.
2. **Endast OATS:** Längden av det insamlade osteokondrala transplantatet, här kallat GIVARE, MÅSTE precis matcha längden på hålen som skapats i den osteokondrala lesionen, här kallad MOTTAGARE.
3. **Endast OATS:** När du för in det osteokondrala **transplantatet (GIVAREN) i det osteokondrala hålet (MOTTAGAREN)**, försänk inte det hyalina brosktransplantatet.
4. **Endast OATS:** Tidigare och aktuella vetenskapliga publikationer, kirurgiska teknikhandböcker, eller kirurgisk teknikträning på alla media (utskrift, DVD, video) som har att göra med osteokondral autotransplantation ska granskas innan ingreppet utförs.
5. **Endast OATS och bentransplantatskördare:** Ta INTE isär enheterna Harvester/Collared Pin (skördare/stift med hylsa)
6. **Endast OATS och kärnbrotschar:** Arthrex rekommenderar manuell skicklighetsträning på lik eller bovint prov med associerad instrumentutrustning innan ingreppet utförs.

-
7. **Endast kärnbrotschar och bentransplantatskördare:** Denna enhet får ej omsteriliseras.
 8. **Endast kärnbrotschar:** Överdriven borraringskraft i samband med någon ändring av borrens vinkel under brotschning kan orsaka avvikelser av kärnbrotschen eller fel på enheten.
 9. Alla potentiella insamlingsplatsers placeringar ska utforskas och förstås innan ingreppet utförs.
 10. En enhet som anges vara för engångsbruk (Single Use) får aldrig återanvändas. Återanvändning kan utgöra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten och kan bland annat omfatta smitta mellan patienter, sönderbrytning med fragment som inte kan fångas upp, nedsatt mekanisk funktion på grund av slitage, bristande funktion samt ingen garanti avseende korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker.

G. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

H. STERILISERING

Denna enhet kan levereras antingen steril eller icke-steril. Etiketterna på förpackningen innehåller ytterligare information.

Kärnbrotschar och bentransplantatskördare kan inte steriliseras om.

OATS-apparater gjorda endast av metall: Denna enhet kan omsteriliseras. Den måste rengöras på lämpligt sätt och sedan steriliseras med hjälp av en av följande steriliseringsparametrar.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST FÖR USA)			
	Exponerings- Temperatur	Exponering s- Tid	Tork- Tid
Ångsterilisering med självtryck	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)			
	Exponerings- Temperatur	Exponering s- Tid	Tork- Tid
Ångsterilisering med självtryck	132 °C - 135 ° (270°F - 275°F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuum	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Nedkylning – Enheten måste svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten.

Icke-sterila enheter bör förvaras i en ren och torr miljö. Livslängd av icke sterila enheter är inte begränsad; enheterna är tillverkade av icke nedbrytbart material, vilket inte ställer några frågor beträffande enhetens stabilitet när den lagras under rekommenderade förhållanden.

I. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker.