

---

# OSTEOCHONDRAL AUTOGRAFTTRANSFERSYSTEEM (OATS®), borende ruimer en botgraft-harvester

## DFU-0070 NIEUWE HERZIENING 10

### A. BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

Het osteochondraal autograafttransfersysteem (OATS®) bestaat uit de originele OATS-set, de voor eenmalig gebruik bestemde OATS-set, de retrograde OATS-set en de OATS-set voor kleine gewrichten. De OATS®-sets zijn maatspecifieke cilindervormige harvesters met gekraagde pen en diverse instrumenten als hulp bij het inbrengen van grafts.

Het OATS® voor kleine gewrichten is een disposable set die bestaat uit een cilindervormige 'donor'-harvester met een kernextruder, dubbelzijdige uitlijningsstaaf, gecanuleerde boor/ruimer, gecanuleerde uitlijningsstaaf, stamper, geleidepen, alsmede de optionele graaftdriver en kernextractor. Ook is een transparante graaftplaatsingsbuis meegeleverd voor visualisatie van de graaft tijdens het inbrengen.

De sets met borende ruimers en botgraft-harvesters zijn cilindervormige borende bot-harvesters met gekraagde pen.

### B. INDICATIES

Het OATS-systeem is bedoeld voor de transplantatie van osteochondrale autografts.

Het borende-ruimersysteem dient voor de gelijktijdige afname van een cilinder spongieus bot en creatie van de tibiastunnel. De afgenomen botkern kan vervolgens worden gebruikt voor het vullen van de kniepeesafnameplaats, het construeren van een allograaft van bot-hamstringpees-bot of het verbeteren van de biologische fixatie van ACL-grafts.

De botgraft-harvester wordt gebruikt voor diverse ingrepen waarbij allerlei bot voor autografts wordt afgenomen.

### C. CONTRA-INDICATIES

1. Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit voor het afnemen van autografts.
2. **Alleen OATS en borende ruimers:** Niet-gelocaliseerde degeneratieve veranderingen in hyalien kraakbeen.

- 
3. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties die de genezing kunnen vertragen.
  4. Actieve infecties of beperkte bloedtoevoer.
  5. Omstandigheden die al gauw het vermogen of de bereidwilligheid van de patiënt beperken om tijdens de genezingsperiode activiteiten te verminderen of aanwijzingen te volgen.
  6. **Alleen OATS en borende ruimers:** Het gebruik van dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. De arts moet zorgvuldig de botkwaliteit beoordelen alvorens orthopedische chirurgie bij patiënten met een onvolgroeid skelet uit te voeren. Het gebruik van dit medische hulpmiddel en de plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen de groeischijf niet overbruggen, verstoren of scheuren.
  7. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde chirurgie.

#### **D. BIJWERKINGEN**

1. Diepe of oppervlakkige infecties.
2. Verhoogde effusie of morbiditeit.

#### **E. WAARSCHUWINGEN**

1. **Alleen OATS:** Transplantatie van autografts vereist zorgvuldige afname, precieze maatbepaling en nauwkeurige plaatsing van osteochondrale autograftcilinders (grafts) met hyalien kraakbeen van een DONOR-gewricht naar een ONTVANGEND gewricht.
2. **Alleen OATS:** De lengte van de afgenomen osteochondrale graft (DONOR-graft) MOET precies overeenkomen met de lengte van de holte die in de (ONTVANGENDE) osteochondrale laesie is gemaakt.
3. **Alleen OATS:** Bij het inbrengen van de osteochondrale graft (DONOR-graft) in de (ONTVANGENDE) osteochondrale holte mag de graft van hyalien kraakbeen **niet worden verzonken**.
4. **Alleen OATS:** Vóór de ingreep moeten actuele en eerdere wetenschappelijke publicaties, handleidingen met chirurgische technieken of training in chirurgische technieken in welke vorm dan ook (in gedrukte vorm, als dvd, als video) met betrekking tot de transplantatie van osteochondrale autografts worden doorgenomen.
5. **Alleen OATS en botgraft-harvesters:** Het geheel van botgraft-harvester en gekraagde pen mag NIET uiteen worden genomen.

- 
6. **Alleen OATS en borende ruimers:** Arthrex raadt aan om vóór de ingreep de handmatige vaardigheden met de betreffende instrumenten op van kadavers of runderen afkomstige specimens te oefenen.
  7. **Alleen borende ruimers en botgraft-harvesters:** Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren.
  8. **Alleen borende ruimers:** Als tijdens het ruimen overmatige kracht met de boor wordt uitgeoefend terwijl tevens de hoekstand van de boor wordt gewijzigd, kan de borende ruimer van plaats veranderen of defect raken.
  9. Alle mogelijke afnamelocaties moeten vóór de ingreep worden onderzocht en men dient een goed inzicht in deze locaties te hebben.
  10. Een als hulpmiddel voor eenmalig gebruik gelabeld hulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan gezondheids- en/of veiligheidsrisico's vormen voor de patiënt, waaronder kruisinfectie, breuk met verloren fragmenten, verminderde mechanische prestatie wegens slijtage, gebrekkige werking of geen werking, geen garantie van goede reiniging of sterilisatie van het hulpmiddel.

## **F. VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties.

## **G. VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact zijn bij levering.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.

## **H. STERILISATIE**

Dit hulpmiddel kan steriel of niet-steriel worden geleverd. Raadpleeg het etiket van de verpakking voor nadere informatie.

Borende ruimers en botgraft-harvesters kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

---

**Alleen van metaal vervaardigde OATS-hulpmiddelen:** Dit hulpmiddel kan opnieuw worden gesteriliseerd. Het moet voldoende worden gereinigd en daarna worden gesteriliseerd aan de hand van een van de volgende sterilisatieparameters.

Volg de specifieke richtlijnen, normen en vereisten voor uw land.

<b>STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN VOOR DE VS:</b>			
	<b>Sterilisatie-temperatuur</b>	<b>Sterilisatie-tijd</b>	<b>Droog-tijd</b>
<b>Stoomsterilisatiecyclus met zwaartekracht-methode</b>	121 °C (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
	132 °C (270 °F)	15 minuten	15 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	10 minuten	30 minuten
<b>Voorvacuüm-cyclus</b>	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	3 minuten	16 minuten

<b>STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN VOOR BUITEN DE VS:</b>			
	<b>Sterilisatie-temperatuur</b>	<b>Sterilisatie-tijd</b>	<b>Droog-tijd</b>
<b>Stoomsterilisatiecyclus met zwaartekracht-methode</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minuten	15 tot 30 minuten
	121 °C (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
<b>Voorvacuüm-cyclus</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

Bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die tijdens deze ingreep kunnen worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023 en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities', voor specifieke informatie.

De ontwerp- en prestatiekenmerken van sterilisators variëren. Cyclusparameters en de laadconfiguratie moeten altijd worden gecontroleerd aan de hand van de instructies van de fabrikant van de sterilisator.

Koelen – Het hulpmiddel moet voldoende worden afgekoeld nadat het uit de sterilisator is verwijderd.

Niet-steriele hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De gebruiksduur van niet-steriele hulpmiddelen is niet beperkt; de hulpmiddelen worden

---

vervaardigd van niet-afbreekbaar materiaal, waardoor de stabiliteit van het hulpmiddel niet in twijfel wordt getrokken bij bewaring onder de aanbevolen omstandigheden.

## **I. INFORMATIE**

Chirurgen worden geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties.