

---

# **SISTEM DE TRANSFER AL AUTOGREFEI OSTEOCONDRALE (OATS®), alezor de carotaj și recoltor pentru grefa de os**

## **DFU-0070 VERSIUNE REVIZUITĂ NOUĂ 10**

### **A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Sistemul de transfer al autogrefei osteocondrale (OATS®) include setul OATS original, setul OATS de unică folosință, setul OATS retrograd și setul OATS pentru articulațiile mici. Seturile OATS® sunt recoaltoare cilindrice cu dimensiune specifică, având pini cu guler și diverse instrumente care ajută la introducerea grefei.

Setul OATS® pentru articulațiile mici este un set de unică folosință, care conține un recoltor cilindric pentru „donator” cu un dispozitiv de extrudare a nucleului, tijă de aliniere dublu-fațetată, burghiu/alezor canulat, tijă de aliniere canulată, material de umplere, pin de ghidare, alături de șurubelnița grefei și extractorul de nucleu opțional. Include, de asemenea, un tub transparent de administrare a grefei pentru vizualizarea grefei în timpul introducerii.

Seturile de alezoare de carotaj și de recoaltoare pentru grefa de os sunt seturi de recoaltoare cilindrice pentru nucleul osului, care includ un pin cu guler.

### **B. INDICAȚII**

Sistemul OATS este conceput pentru transplantul autogrefelor osteocondrale.

Sistemul de alezor de carotaj este conceput pentru recoltarea unui cilindru de os canulat și crearea simultană a unui tunel tibial. Nucleul de os recoltat poate fi apoi utilizat pentru a umple locul de recoltare al tendonului patelar, pentru a construi o alogrefă tendon-os de os și tendon popliteu sau pentru a spori fixarea biologică a grefelor de ligament încrucișat anterior.

Recoltorul pentru grefa de os este conceput să fie utilizat pentru diverse proceduri de recoltare a autogrefelor osoase.

### **C. CONTRAINDICAȚII**

1. Cantitate sau calitate insuficientă a osului pentru recoltarea autogrefei.

- 
2. **Numai OATS și alezorele de carotaj:** Modificări degenerative nelocalizate ale cartilajului hialin.
  3. Limitări ale fluxului sanguin și infecție anterioară, care poate întârzia vindecarea.
  4. Orice infecție activă sau limitări ale fluxului sanguin.
  5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a urma îndrumările în timpul perioadei de vindecare.
  6. **Numai OATS și alezorele de carotaj:** Este posibil ca folosirea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu os insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea osului înainte de efectuarea intervenției chirurgicale ortopedice la pacienții cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să acopere, să deplaseze sau să disloce placa de creștere.
  7. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

#### **D. EFECTE ADVERSE**

1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Efuziune sporită sau morbiditate.

#### **E. AVERTISMENTE**

1. **Numai OATS:** Transplantul de autogrefă impune recoltarea atentă, stabilirea dimensiunii cu exactitate și amplasarea precisă a cilindrilor (grefelor) de autogrefă osteocondrală cu cartilaj hialin de la o articulație DONATOARE la o articulație PRIMITOARE.
2. **Numai OATS:** Lungimea grefei osteocondrale recoltate, denumite DONATOR, TREBUIE să corespundă cu exactitate lungimii cavității create în leziunea osteocondrală, denumită PRIMITOR.
3. **Numai OATS:** La introducerea grefei osteocondrale (DONATOR) în cavitatea osteocondrală (PRIMITOR), **nu îngropați** grefa de cartilaj hialin.
4. **Numai OATS:** Înainte de procedură, trebuie parcurse publicațiile științifice anterioare și actuale, manualele de tehnici chirurgicale sau materialele de instruire privind tehnica chirurgicală pe orice suport (tipărit, DVD, video) referitoare la transplantul autogrefei osteocondrale.

- 
5. **Numai OATS și recoltoarele pentru grefa de os:** NU dezamblați ansamblul recoltor/pin cu guler.
  6. **Numai OATS și alezoarele de carotaj:** Arthrex recomandă ca înainte de procedură să se efectueze o instruire a abilităților manuale, cu instrumentarul asociat, pe cadavre sau specimene bovine.
  7. **Numai alezoarele de carotaj și recoltoarele pentru grefa de os:** Nu reesterilizați acest dispozitiv.
  8. **Numai alezoare de carotaj:** Aplicarea unei forțe de perforare excesive concomitent cu orice modificare a angulației burghiului în timpul alezării poate duce la devierea alezorului de carotaj sau funcționarea neadecvată a dispozitivului.
  9. Toate locurile de recoltare potențiale trebuie să fie cercetate și înțelese înainte de procedură.
  10. Un dispozitiv etichetat drept de unică folosință nu trebuie niciodată reutilizat. Reutilizarea poate comporta riscuri pentru sănătatea și/sau siguranța pacientului, acestea putând include, fără limitare, infecția încrucișată, ruperea care duce la fragmente irecuperabile, compromiterea performanței mecanice din cauza uzurii, lipsa sau imposibilitatea de funcționare, negarantarea curățării sau sterilizării adecvate a dispozitivului.

## **F. PRECAUȚII**

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații.

## **G. AMBALAREA ȘI ETICHETAREA**

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.

## **H. STERILIZARE**

Acest dispozitiv poate fi furnizat steril sau nesteril. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru mai multe informații.

---

Alezoarele de carotaj și recoltoarele pentru grefa de os nu pot fi resterilizate.

**Numai dispozitivele OATS confecționate din metal:** Acest dispozitiv poate fi resterilizat. Acesta trebuie să fie curățat în mod adecvat, apoi sterilizat folosind unul dintre următorii parametri de sterilizare.

Urmați îndrumările, standardele și cerințele specifice țării.

<b>PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU SUA:</b>			
	<b>Expunere Temperatură</b>	<b>Expunere Timp</b>	<b>Uscare Timp</b>
<b>Ciclu de sterilizare prin autoclavare cu dislocare gravitațională</b>	121 °C (250 °F)	30 minute	Între 15 și 30 minute
	132 °C (270 °F)	15 minute	Între 15 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	10 minute	30 minute
<b>Ciclu pre-vid</b>	132 °C (270 °F)	4 minute	Între 20 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute

<b>PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU ÎN AFARA SUA:</b>			
	<b>Expunere Temperatură</b>	<b>Expunere Timp</b>	<b>Uscare Timp</b>
<b>Ciclu de sterilizare prin autoclavare cu dislocare gravitațională</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minute	Între 15 și 30 minute
	121 °C (250 °F)	30 minute	Între 15 și 30 minute
<b>Ciclu pre-vid</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minute	Între 20 și 30 minute

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023 și ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavare și asigurarea sterilității în unitățile medicale) pentru informații specifice.

Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Răcire – Dispozitivul trebuie răcit corespunzător, după îndepărtarea din sterilizator.

Dispozitivele nesterile trebuie să fie păstrate într-un mediu curat și uscat. Perioada de valabilitate a dispozitivelor nesterile nu este limitată; dispozitivele sunt fabricate din materiale

---

nedegradabile, care nu pun probleme referitoare la stabilitatea dispozitivului atunci când sunt păstrate în condițiile recomandate.

## **I. INFORMAȚII**

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații.