OSTEOCHONDRAL AUTOGRAFT TRANSFER SYSTEM (OATS®), Coring Reamer and Bone Graft Harvester

DFU-0070-1
Rev. 0 11/2019

OSTEOCHONDRAL AUTOGRAFT TRANSFER SYSTEM (OATS),
Kernfräse und Hohlmeißel zur Knochentransplantat-Entnahme
SISTEMA DE TRANSFERENCIA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRAL (OATS),
trefina y extractor de injerto óseo
SYSTÈME DE TRANSFERT D'AUTOGREFFE OSTÉOCHONDRALE (OATS),
alésoir pour carottage et préleveur de greffon d'os
SISTEMA PER TRAPIANTO OSTEOCONDRALE AUTOLOGO (OATS),
alesatore da carotaggio e asportatore di innesto osseo

CE
2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP **Arthrex GmbH**
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Osteochondral Autograft Transfer System (OATS®) includes the original OATS Set, the Single Use OATS Set, the Retrograde OATS set and the Small Joint Oats Set. The OATS sets are size specific cylindrical Harvesters with Collared Pins and various instruments to assist with graft insertion.

The Small Joint OATS is a disposable set containing a cylindrical 'Donor' Harvester with a Core Extruder, dual sided Alignment Rod, Cannulated Drill/Reamer, Cannulated Alignment Rod, Tamp, Guide Pin, along with the optional Graft Driver and Core Extractor. It also includes a transparent Graft Delivery Tube for visualization of the graft during insertion.

The Coring Reamers and Bone Graft Harvester sets are cylindrical bone core harvesters that include a collared pin.

B. INDICATIONS

The OATS system is designed for Osteochondral Autograft Transplantation.

The Coring Reamer System is designed to harvest a cylinder of cancellous bone while simultaneously creating the tibial tunnel. The harvested bone core can then be used to fill the patellar tendon harvest site, construct a bone-hamstring tendon-bone allograft, or used to enhance biological fixation of ACL grafts.

The Bone Graft Harvester is designed to be used for various autograft bone harvesting procedures.

C. CONTRAINDICATIONS

1. Insufficient quantity or quality of bone for autograft harvesting.
2. **OATS and Coring Reamers only**: Non-localized degenerative changes to hyaline cartilage.
3. Blood supply limitations and previous infections that may retard healing.
4. Any active infection or blood supply limitations.
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
6. **OATS and Coring Reamers only**: The use of this devise may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Increased effusion or morbidity.

E. WARNINGS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. **OATS only**: Autograft transplantation requires careful harvesting, precise sizing, and accurate placement of osteochondral autograft cylinders (grafts) with hyaline cartilage from a DONOR joint to a RECIPIENT joint.
4. **OATS only**: The length of the harvested osteochondral graft, referred to as DONOR, MUST precisely match the length of the socket created in the osteochondral lesion, referred to as (RECIPIENT).
5. **OATS only**: When inserting the osteochondral graft (DONOR) into the osteochondral socket (RECIPIENT), **do not countersink** the hyaline cartilage graft.
6. **OATS only**: Past and current scientific publications, surgical technique manuals, or surgical technique training on any media (print, DVD, video) relating to osteochondral autograft transplantation should be reviewed prior to the procedure.
7. **OATS and Bone Graft Harvesters only**: DO NOT disassemble the Harvester/Collared Pin assemblies.
8. **OATS and Coring Reamers only**: Arthrex recommends manual-skills training on cadaveric or bovine specimens with associated instrumentation prior to the procedure.
9. **Coring Reamers only**: Excess drilling force in conjunction with any angulation changes of the drill during reaming may result in Coring Reamer deviation or failure of the device.
10. All potential harvest site locations should be researched and understood prior to the procedure.
11. A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device.
12. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
13. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. PRECAUTIONS

1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.
2. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

G. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. VALIDATION

The recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the "overkill" approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}. Cleaning, disinfecting, and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics.

In accordance with EN ISO 17664 and AAMI TIR30, limit values and a means for monitoring chemical residues following cleaning have been established for the product. In assessing the level of cleaning residuals following the manual cleaning and disinfection process or the machine (automated) cleaning and disinfection process, a clinically relevant method was utilized for testing the safety of residuals as part of the validation protocol. Deionized (critical) water was utilized as the terminal rinse water quality to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps.

Repeated processing has minimal effect on these devices. End of life is normally determined by wear and damage due to the intended use. The user assumes liability and is responsible for the use of a damaged and dirty device.

A device labeled as a Single Use device must **never** be reused. Used refers to those single use devices that have come into contact with blood, bone, tissue, or other body fluids. Any unused single use device that has been exposed to blood, bone, tissue, or body fluids **must not be reprocessed and must be discarded.**

The instructions in this DFU were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization

I. CLEANING AND DISINFECTION

Certain Arthrex devices that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. All devices are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile devices. An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the devices. Single-use devices **must** be cleaned separately from soiled devices.

If possible, the Machine (Automated) procedure should be used for cleaning and disinfection of the instruments. The Manual Cleaning procedure should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of the manual procedure should be considered. The Preliminary Cleaning steps are to be performed in both cases. Manual cleaning may require onsite validation by the healthcare facility and appropriate procedures should be in place to avoid human factor variability.

I. DETERGENT SELECTION

Consider the following points during selection of the cleaning detergent:

1. Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning (no foam development).
2. Compatibility of the cleaning agent with the instruments. Arthrex recommends the use of neutral pH or enzymatic cleaning agents. Alkaline agents may be used to clean devices in countries where required by law or local ordinance, or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) or Creutzfeldt - Jakob disease (CJD) are a concern. **Caution: Low acid or alkaline solutions are not recommended, as they corrode metal parts and anodized aluminium and compromise polymer plastics, such as FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, and Cycolac™. If non-neutral pH cleaning chemistries are utilized, care should be taken to ensure appropriate rinsing, as validated by the end-user facility, and neutralization steps are taken so as to not negatively impact the fit, finish, or function of the device.**

Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding use concentration and temperature for either manual or automated cleaning. Use only freshly prepared solutions as well as only purified/highly purified water at least for final rinse, and a soft, low-linting cloth and/or filtered medical grade air for drying, respectively.

II. PRELIMINARY CLEANING

Note: No assembly/disassembly of these devices is required unless stated on the labeling, directions for use, or literature assembly instructions (LAI) pertaining to cleaning, disinfection, and sterilization. Devices that require disassembly are to be disassembled prior to cleaning.

1. Remove excess soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, by cleaning the surfaces with a sponge or brush under cold running water or with a non-shedding disposable wipe for a minimum of 30 seconds.
2. Rinse the devices at least 1 minute under running utility water (temperature < 35 °C/95 °F). Special attention should be given to lumens, joint, crevices, and other hard-to-reach areas.
3. Immerse the devices in cleaning solution inside an ultrasonic bath. While immersed in solution, brush the devices for 1 minute using a soft-bristled brush. Special attention should be given to lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas. Lumens should be brushed with appropriate diameter and length bristle sizes for the particular lumen. Actuate movable parts at least (5) times during soaking, as applicable.
4. After brushing, turn on ultrasonic power and soak and sonicate for 10 minutes at a minimum of 40±5 kHz. Ensure devices are in the open position and that lumens have complete contact with cleaning solution during soaking.
5. Remove the devices from the cleaning solution and rinse at least 1 minute with utility water. Thoroughly and aggressively rinse lumens, joints, crevices, and other hard-to-reach areas.
6. After the completion of preliminary cleaning, the end user has the option to perform either Manual Cleaning and Disinfection ***or*** Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection (preferred).

III. MACHINE (AUTOMATED) CLEANING AND THERMAL DISINFECTION

Considerations for the selection of the washer-disinfector:

- Capable of providing an approved program for thermal disinfection (appropriate exposure time and temperature according to A_0 concept)
- Final rinse completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water, and utilizes only filtered air for drying

1. After preliminary cleaning is complete, load the devices in the washer-disinfector such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and cannulations/holes positioned to drain).
2. If using alkaline cleaning agents, a neutralization step should be utilized as appropriate.
3. Run an automated wash cycle with fundamentally approved efficiency of the washer-disinfector (for example, CE marking according to EN ISO 15883 or FDA approval/clearance/registration). The following minimum recommended automated wash cycle parameters were utilized by Arthrex during the validation of these instructions.

RECOMMENDED WASHING CYCLE PARAMETERS

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent
Pre-Wash	3 Minutes	Cold Water	N/A
Cleaning Wash	10 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Enzymatic or alkaline detergent
Neutralization Rinse (optional)	2 Minutes	Follow detergent manufacturer's recommendation	Neutralizing agent (as needed)
Rinse	3 Minutes	Cold Water	N/A
Thermal Disinfection Rinse	5 Minutes	90°C (194°F)	N/A
Drying	Minimum 6 Minutes or until visibly dry	Minimum 100°C (212°F)	N/A

4. Remove the devices from the washer-disinfector following the completion of the program and check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect; otherwise, proceed to Sterilization section.

IV. MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

Following preliminary cleaning, the instructions for Manual Cleaning and Disinfection may be followed as an alternative cleaning method to Machine (Automated) Cleaning and Thermal Disinfection if an automated procedure is not available.

1. After preliminary cleaning is complete, repeat steps 1-5 provided in the Preliminary Cleaning section within this DFU, including rinsing, immersion and sonication, and post-rinsing. Final rinsing should be completed with purified (critical, e.g. RO or DI) water.
2. Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
3. Soak the devices for the given soaking time (provided by the disinfectant manufacturer) in disinfectant solution so that the devices are sufficiently covered. Make sure that there is no contact between the devices. Ensure that the device is in the open position during soaking. Actuate movable parts at least five times during disinfection, as applicable.
4. Remove the devices from the disinfectant solution and rinse per disinfectant manufacturer's instructions.
5. Dry devices thoroughly utilizing filtered medical grade air or a soft, low-linting cloth. Proceed to Sterilization section.

J. STERILIZATION

This device may be provided either sterile or non-sterile. Check the package labeling for more information. For devices that are not provided in a terminally sterilized configuration, sterilization is to be performed following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use, and may be re-sterilized (if unused) following cleaning, disinfection, and sterile packaging prior to use.

Devices that are provided in a terminally sterilized configuration should never be re-sterilized under any conditions.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

I. STERILE PACKAGING

Singly: Single devices should be packed as to ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals. Packaging should be completed utilizing a pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined below. If a wrap is utilized, it should be completed following AAMI double-wrap or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use. Devices may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SterilContainer™ rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. devices.

Sets: Where appropriate, cleaned, disinfected and inspected devices should be placed into trays/cases as provided or in general-purpose sterilization trays. The total weight of trays/cases should not exceed 11.4kg/25 lbs. (other local limits below 11.4kg/25 lbs. may apply). Trays/cases should be double wrapped following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap. An appropriate wrap is one that, for example, is cleared by the FDA or the local governing body at the point of use. Sets may also be placed into an approved reusable rigid sterilization container. Aesculap SterilContainer™ rigid containers with perforated bottoms and lids are approved for use with Arthrex, Inc. sets.

Areas designated for specific devices shall contain only devices intended for those areas. Devices should not be stacked or placed in close contact. Only Arthrex devices should be included in the trays or cases. These validated reprocessing instructions are not applicable to trays or cases that include devices not intended to be used with Arthrex trays or cases.

II. STERILIZATION

Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table below. Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS

Cycle Type	Minimum Exposure Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time[1]	Minimum Cooling Time[2]
US Prevacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 Minutes
UK Prevacuum Cycle	134°C (273°F)	3 Minutes	30 Minutes	30 Minutes
Prevacuum Cycle[3] (Prion Cycle)	134°C (273°F)	18 Minutes	30 Minutes	30 Minutes

[1]Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

[2]Cooling times vary according to the sterilizer used, device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with ANSI/AAMI ST79.

[3]Reprocessing parameters recommended by the World Health Organization (WHO) where there is concern regarding TSE/CJD contamination.

K. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

L. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.

It is the responsibility of the end-user to ensure devices, once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the device until use. Sterile, packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, shows any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

M. INFORMATION

1. **In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Osteochondrale Autotransplantatsystem (OATS®) umfasst das Original OATS Set, das Single Use OATS Set, das Retrograde OATS Set und das OATS Set für Kleingelenke. Bei den OATS Sets handelt es sich um größenspezifische, zylindrische Komplettsets zur Knochenentnahme, mit Kragenpins und verschiedenen Instrumenten zum Einsetzen von Implantaten.

Das OATS Set für Kleingelenke ist ein Einwegsystem, das größenspezifische Instrumente wie Messinstrument, Stößel, Drehknauf und Einschlagpunkt zum Einbringen des Kerns, kanülierte Empfängerstellenfräse, einen „Donor"-Rundmeißel und eine durchsichtige Einbringhülse enthält, die eine vollständige Darstellung des autologen Knochenkerns während der Implantation ermöglicht.

Beim Kernfräse- und Hohlmeißel-Set für Knochentransplantate handelt es sich um zylindrische Knochenkernentnehmer mit Kragenpin.

B. INDIKATIONEN

Das OATS System ist für die osteochondrale Autotransplantation vorgesehen.

Das Kernfräsensystem dient zur Entnahme eines zylinderförmigen spongiösen Knochenteils, wobei gleichzeitig ein Tibiatunnel geschaffen wird. Der entnommene Knochenkern kann dann zum Füllen der Patellasehne-Entnahmestelle, Herstellen eines Allografts für Knochen-Kniesehne-Knochen oder zur Verbesserung der biologischen Fixation von ACL-Implantaten verwendet werden.

Der Hohlmeißel für Knochentransplantate ist zur Entnahme von Knochen bei verschiedenen Autotransplantatverfahren vorgesehen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität für Autotransplantat-Sammlung.
2. **Nur OATS und Kernfräsen**: Nicht lokalisierte, degenerative Veränderungen an Hyalinknorpelsubstanz.
3. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
4. Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. **Nur OATS und Kernfräsen**: Dieses Produkt ist u. U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unausgewachsener Knochenbildung geeignet. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
7. Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Verstärkung von Ergüssen oder Morbidität.

E. WARNHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. **Nur OATS**: Die Autotransplantation erfordert vorsichtiges Entnehmen, präzise Größenanpassung und akkurate Platzierung der osteochondralen Autotransplantatzylinder (Grafts) mit Hyalinknorpelsubstanz aus einem SPENDER-Gelenk zu einem EMPFÄNGER-Gelenk.
4. **Nur OATS**: Die Länge des entnommenen osteochondralen Transplantats (SPENDER genannt) MUSS der Länge des in der osteochondralen Läsion (EMPFÄNGER genannt) hergestellten Aussparung entsprechen.
5. **Nur OATS**: Beim Einsetzen des osteochondralen Transplantats (SPENDER) in die osteochondrale Aussparung (EMPFÄNGER), **das Hyalinknorpeltransplantat nicht** versenken.
6. **Nur OATS**: Vor dem Eingriff sollten frühere und aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen, Handbücher zu Operationstechniken sowie Schulungsmaterial auf beliebigen Medien (Druck, DVD, Video) in Bezug auf osteochondrale Autotransplantation eingesehen werden.
7. **Nur OATS und Hohlmeißel für Knochentransplantate**: Die Entnahme-/Stifthülsen NICHT auseinander nehmen.
8. **Nur OATS und Kernfräsen**: Arthrex empfiehlt, vor dem Eingriff ein Training an Kadaver- oder Rindergelenken mit entsprechendem Instrumentarium durchzuführen.
9. **Nur Kernfräsen**: Wenn beim Fräsen der Ansatzwinkel geändert und dabei zu starke Bohrkraft aufgewendet wird, kann dies zu einer Abweichung der Kernfräse oder zu Produktversagen führen.
10. Vor dem Eingriff sollten alle möglichen Entnahmestellen untersucht und bekannt sein.
11. Ein Produkt, das für den Einmalgebrauch gekennzeichnet ist, darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, einschließlich und nicht beschräkt auf Kreuzinfektionen, Absplitterungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, beeinträchtigter mechanischer Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, ungenügender oder fehlender Funktion, keiner Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts.
12. Biogefährdende Abfälle, zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
13. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden. Auf der Website von Arthrex werden weitere detaillierte Informationen und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.
2. Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. VALIDIERUNG

Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde für die Sterilisationsvalidierung das Overkill-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6}. Die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung/des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen.

In Übereinstimmung mit EN ISO 17664 und AAMI TIR30 wurden Grenzwerte sowie ein Mittel zur Überwachung der chemischen Rückstände nach einer erfolgten Reinigung für das Produkt festgelegt. Zum Zwecke der Einschätzung des Verbleibs von Rückständen von Reinigungsmitteln nach dem manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren oder dem maschinellen (automatischen) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde zur Prüfung der Sicherheit möglicher Rückstände im Rahmen des Validierungsprotokolls eine klinisch relevante Methode durchgeführt. Deionisiertes (hochreines) Wasser mit einer für die Endspülung geeigneten Wassergüte wurde verwendet, um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte nicht durch Rückstände beeinträchtigt werden.

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf diese Produkte aus. Die Lebensdauer wird in der Regel anhand der Abnutzung und der Schäden im Zuge eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt. Der Anwender haftet und ist verantwortlich für den Gebrauch eines beschädigten und verschmutzten Produkts.

Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf **nie** wiederverwendet werden. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte gelten als gebraucht, wenn sie mit Blut, Knochen, Gewebe oder sonstigen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sämtliche nicht gebrauchte, für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, **dürfen nicht wiederaufbereitet werden und müssen entsorgt werden.**

Die Anweisungen in dieser DFU wurden unter Anwendung der in den folgenden Normen enthaltenen Leitlinien entwickelt:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- AAMI TIR30:2011: „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
- AAMI ST77: „Containment devices for reusable medical device sterilization"

I. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden unsteril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach Lieferung der nicht-sterilen Produkte. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte **müssen** von verschmutzten Produkten getrennt gereinigt werden.

Zur Reinigung und Desinfektion der Produkte sollte nach Möglichkeit ein maschinelles (automatisches) Verfahren angewandt werden. Das manuelle Reinigungsverfahren sollte nur dann angewandt werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist; in diesem Fall ist die erheblich niedrigere Effizienz und Reproduzierbarkeit des manuellen Verfahrens zu berücksichtigen. In beiden Fällen sind die Schritte der Grobreinigung durchzuführen. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheitseinrichtung vor Ort erforderlich sein, und es sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität des menschlichen Faktors eingeleitet sein.

I. AUSWAHL DES REINIGUNGSMITTELS

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
2. Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Alkalische Mittel können zum Reinigen der Produkte in solchen Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Prionkrankheiten wie transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen. **Vorsicht: Lösungen mit geringem Säure- oder Basengehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium führen sowie Polymerkunststoffe wie FEP (Fluorinatdethylenepropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Ultem™, Lexan™ und Cycolac™ beeinträchtigen. Werden nicht pH-neutrale Reinigungschemikalien verwendet, ist darauf zu achten, dass geeignete, von der Einrichtung des Endanwenders validierte Spül- sowie Neutralisierungsschritte unternommen werden, damit die Passform, Oberfläche oder Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird.**

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration und der Temperatur beim manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie ausschließlich reines/hochreines Wasser zumindest für die Endspülung sowie ein weiches, fusselarmes Tuch und/oder für medizinische Anwendungen geeignete gefilterte Luft zum Trocknen.

II. GROBREINIGUNG

Hinweis: Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist keine Montage/Demontage dieser Produkte erforderlich, sofern dies in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder in der Montageanleitung (LAI) nicht anders vermerkt ist. Produkte, die demontiert werden müssen, sind vor der Reinigung zu demontieren.

1. Befreien Sie die Produkte von übermäßigen Verunreinigungen, insbesondere im Bereich von Gelenken und Spalten, indem Sie die Oberflächen mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließendem Wasser oder mit einem fusselfreien Einmaltuch für mindestens 30 Sekunden abwischen/abbürsten.
2. Spülen Sie die Produkte eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur: < 35 °C / 95 °F). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden.
3. Tauchen Sie die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultraschallbades ein. Bürsten Sie die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, für eine Minute mit einer weichen Bürste ab. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und anderen schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden. Lumen müssen mit Bürsten gereinigt werden, die über den für das jeweilige Lumen geeigneten Durchmesser und die passende Länge verfügen. Bewegen Sie die beweglichen Teile gegebenenfalls mindestens fünf (5) Mal, während die Produkte in der Lösung eingetaucht sind.
4. Schalten Sie nach dem Abbürsten das Ultraschallgerät ein und unterziehen Sie das Produkt für 10 Minuten bei mindestens 40 ± 5 kHz im Bad einer Ultraschallbehandlung. Vergewissern Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.
5. Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens 1 Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen, Gelenke, Spalten und schwer zu erreichende Stellen gründlich und mit der gebotenen Kraftausübung.
6. Der Endanwender kann nach der Grobreinigung entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion ***oder*** eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion (bevorzugt) durchführen.

III. MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION

Aspekte zur Auswahl des Reinigers/Desinfektors:

- In der Lage, ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion bereitzustellen (geeignete Expositionsdauer und -temperatur gemäß dem A_0-Konzept)
- Endspülung erfolgt mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Umkehrosmose- oder entionisiertes) Wasser und zum Trocknen wird nur gefilterte Luft eingesetzt

1. Laden Sie die Produkte nach Abschluss der Grobreinigung so in den Reiniger/Desinfektor, dass alle Teile des Produkts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Produkts die Flüssigkeit ablaufen kann (Scharniergelenke sollten z. B. geöffnet und Kanülierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
2. Bei Verwendung alkalihaltiger Reinigungsmittel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischengeschaltet werden.
3. Leiten Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reinigers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit ein (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung). Während der Validierung dieser Anweisungen wurden von Arthrex folgende empfohlene Mindestparameter für automatische Waschzyklen verwendet.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR WASCHZYKLEN

Phase	Rezirkulationszeit	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorwaschen	3 Minuten	Kaltes Wasser	n. z.
Spülreinigung	10 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Enzymatisches oder Alkali-Reinigungsmittel
Neutralisationsspülung (optional)	2 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Neutralisationslösung (bei Bedarf)
Spülen	3 Minuten	Kaltes Wasser	n. z.
Spülung zur thermischen Desinfektion	5 Minuten	90 °C (194 °F)	n. z.
Trocknung	Mindestens 6 Minuten oder bis sichtbar trocken	Mindestens 100 °C (212 °F)	n. z.

4. Nehmen Sie die Produkte nach Ende des Programms aus dem Reiniger/Desinfektor und prüfen Sie sie auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung; fahren Sie ansonsten mit dem Abschnitt „Sterilisation" fort.

IV. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nach der Grobreinigung können die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion als alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion befolgt werden, wenn kein automatisches Verfahren zur Verfügung steht.

1. Wiederholen Sie nach Abschluss der Grobreinigung die im Abschnitt „Grobreinigung" dieser DFU aufgeführten Schritte 1 bis 5, einschließlich Spülung, Eintauchen und Ultraschall-Reinigung sowie Nachspülung. Die Nachspülung sollte mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Umkehrosmose- oder entionisiertes) Wasser erfolgen.
2. Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Falls Verschmutzungen sichtbar sind, Reinigung wiederholen und Produkt erneut inspizieren.
3. Tauchen Sie die Produkte für die vorgegebene Dauer (siehe Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels) vollständig in das Desinfektionsmittel ein. Achten Sie darauf, dass sich die Produkte dabei nicht berühren. Vergewissern Sie sich, dass sich das Produkt während des Eintauchens in geöffneter Position befindet. Bewegen Sie die beweglichen Teile während der Desinfektion gegebenenfalls mindestens fünf Mal.
4. Nehmen Sie die Produkte aus dem Desinfektionsmittel heraus und spülen Sie sie gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels ab.
5. Trocknen Sie die Produkte mit für medizinische Anwendungen geeigneter gefilterter Luft oder einem weichen, fusselarmen Tuch. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Sterilisation" fort.

J. STERILISATION

Dieses Produkt kann entweder steril oder nicht steril bereitgestellt werden. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Produkte, die nicht in einer terminal sterilisierten Konfiguration bereitgestellt werden, müssen nach der Reinigung, Desinfektion und der sterilen Verpackung sowie vor dem Gebrauch sterilisiert werden und können (falls unbenutzt) nach der Reinigung, Desinfektion und der sterilen Verpackung resterilisiert werden.

Produkte, die in einer terminal sterilisierten Konfiguration bereitgestellt werden, dürfen unter keinen Umständen resterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

I. STERILE VERPACKUNG

Einzelverpackung: Einzelne Produkte müssen so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufnehmen zu können, ohne dass dabei die Siegel beansprucht werden. Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie oben beschrieben). Wird das Produkt eingewickelt, dann ist dafür eine doppelte Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI oder gleichwertigen Richtlinien entspricht. Eine geeignete Folie ist zum Beispiel eine, die von der US-amerikanischen FDA oder einer am Einsatzort zuständigen Behörde freigegeben ist. Produkte können auch in einen zugelassenen, wiederverwendbaren festen Sterilisationsbehälter gelegt werden. Die festen Behälter der Marke SterilContainer™ von Aesculap mit perforiertem Boden und Deckeln sind für eine Verwendung für die Produkte von Arthrex, Inc. zugelassen.

Sets: Sofern angemessen, müssen gereinigte, desinfizierte und inspizierte Produkte in bereitgestellte Schalen/Behälter oder in Mehrzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Das Gesamtgewicht der Schalen/Behälter darf 11,4 kg / 25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg / 25 lbs. gelten). Schalen/Behälter müssen doppelt mit einer Sterilisationsfolie eingewickelt werden, die den AAMI oder gleichwertigen Richtlinien entspricht. Eine geeignete Folie ist zum Beispiel eine, die von der US-amerikanischen FDA oder einer am Einsatzort zuständigen Behörde freigegeben ist. Sets können auch in einen zugelassenen, wiederverwendbaren festen Sterilisationsbehälter gelegt werden. Die festen Behälter der Marke SterilContainer™ von Aesculap mit perforiertem Boden und Deckeln sind für eine Verwendung für die Sets von Arthrex, Inc. zugelassen.

Bereiche, die für bestimmte Produkte ausgelegt sind, dürfen nur Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind. Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. In die Schalen oder Behälter dürfen nur Produkte von Arthrex gelegt werden. Diese validierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung gelten nicht für Schalen oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit den Schalen oder Behältern von Arthrex vorgesehen sind.

II. STERILISATION

Sind die Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der Tabelle weiter unten, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

Zyklusart	Mindestexpositionstemperatur	Mindestexpositionsdauer	Mindesttrocknungsdauer[1]	Mindestabkühlungsdauer[2]
US-Vorvakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
GB-Vorvakuum-Zyklus	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum-Zyklus[3] (Prionen-Zyklus)	134 °C (273 °F)	18 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

[1]Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

[2]Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

[3]Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Parameter für die Wiederaufbereitung, sofern Bedenken bezüglich TSE/CJK-Kontamination vorhanden sind.

K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Nicht sterile Produkte aus Metall sollten in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer nicht steriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht.

Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass einmal sterilisierte Produkte so gelagert werden, dass die Sterilität des Produkts bis zu seinem Gebrauch gewahrt bleibt. Sterile, verpackte Produkte sind in einem dafür vorgesehenen Bereich mit beschränktem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und einen Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/Luftfeuchten bietet. Die Verpackungen steriler Produkte sind vor ihrer Öffnung sorgfältig zu untersuchen, um die Unversehrtheit der Verpackung sicherzustellen. Wartungsmaßnahmen in Bezug auf die Unversehrtheit der Verpackung sind im Allgemeinen anlassbezogen. Ist eine sterile Verpackung zerrissen, sind Zeichen einer Manipulierung der Verpackung zu erkennen oder wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, dann muss das Produkt oder das Set gereinigt, erneut verpackt und sterilisiert werden.

M. HINWEIS

1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de transferencia de autoinjerto osteocondral (OATS®) incluye el kit OATS original, el kit Single Use OATS, el kit Retrograde OATS y el kit Small Joint OATS (para pequeñas articulaciones). Los kits OATS son extractores cilíndricos con un tamaño específico que incluyen agujas reforzadas y varios instrumentos para la inserción de injertos.

El sistema Small Joint OATS es un kit desechable que contiene un extractor "donante" cilíndrico con un extrusor central, varillas de alineación dobles, perforador/broca canulados, varilla de alineación canulada, impactor, pin guía e insertador de injerto y extractor central opcionales. También incluye un tubo conductor de injerto transparente para visualizar el injerto durante la inserción.

Los kits de trefinas y extractor de injerto óseo son extractores de núcleos óseos cilíndricos que incluyen una aguja reforzada.

B. INDICACIONES

El sistema OATS está diseñado para el trasplante de autoinjerto osteocondral.

El sistema de trefina está diseñado para extraer hueso esponjoso al tiempo que se crea el túnel tibial. El núcleo óseo extraído puede utilizarse para llenar el punto de extracción del tendón rotuliano, constituir un aloinjerto de hueso-tendón isquiotibial-hueso o mejorar la fijación biológica de los injertos del LCA.

El extractor de injerto óseo está diseñado para su uso en diferentes procedimientos de extracción de autoinjerto óseo.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óseas insuficientes para la extracción de autoinjerto.
2. **OATS y trefinas solamente**: cambios degenerativos en el cartílago hialino no localizados.
3. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
4. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
6. **OATS y trefinas solamente**: el uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.
7. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Aumento de derrames o morbilidad.

E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. **OATS solamente**: el trasplante de autoinjerto requiere una extracción cuidadosa, un dimensionado preciso y una colocación precisa de los cilindros de autoinjerto osteocondral (injertos) con cartílago hialino de la articulación DONANTE en la articulación RECEPTORA.
4. **OATS solamente**: la longitud del injerto osteocondral extraído, denominado DONANTE, DEBE ajustarse con precisión a la longitud del espacio creado en la lesión osteocondral, denominado RECEPTOR.
5. **OATS solamente**: al insertar el injerto osteocondral (DONANTE) en el espacio osteocondral (RECEPTOR), **no avellane** el injerto de cartílago hialino.
6. **OATS solamente**: las publicaciones científicas antiguas y actuales, los manuales de técnicas quirúrgicas o la capacitación sobre la técnica quirúrgica en cualquier medio (documentos impresos, DVD, video) relacionados con el trasplante de autoinjerto osteocondral deben revisarse antes del procedimiento.
7. **OATS y extractores de injerto óseo solamente**: NO desmonte los extractores/las agujas reforzadas.
8. **OATS y trefinas solamente**: Arthrex recomienda una formación manual previa en ejemplares cadavéricos o bovinos con instrumentos relacionados antes de realizar el procedimiento.
9. **Trefinas solamente**: una fuerza de perforación excesiva unida a cambios de angulación en el perforador podrían causar una desviación de la trefina o un error en el dispositivo.
10. Todos los posibles puntos de extracción deben alcanzarse y comprenderse antes del procedimiento.
11. Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irrecuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del producto, entre otros.
12. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
13. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. PRECAUCIONES

1. Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas.
2. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

G. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
3. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestra página web: **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. VALIDACIÓN

Los métodos recomendados de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de la esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10^{-6}. Las características de rendimiento varían en función de los equipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización. Por lo tanto, es responsabilidad del centro/usuario final realizar las pruebas de validación correspondientes para cualquier uso que exceda las características de rendimiento recomendadas.

De conformidad con las normas EN ISO 17664 y AAMI TIR30, se han establecido valores límite y un medio de control de residuos químicos tras la limpieza del producto. Para evaluar el nivel de residuos de limpieza después del proceso de limpieza y desinfección manuales o el proceso de limpieza y desinfección a máquina (automatizada), se utilizó un método clínicamente relevante para probar la seguridad de los residuos como parte del protocolo de validación. Se utilizó agua desionizada (estéril) en el enjuague terminal para garantizar que los residuos no interfirieran con los pasos posteriores del procesamiento.

Español

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El fin de la vida útil normalmente se debe al desgaste y al daño derivado del uso previsto. El usuario debe asumir cualquier responsabilidad y asegurarse de que no se utilicen los dispositivos dañados o sucios.

Los dispositivos rotulados como de un solo uso **nunca** deben reutilizarse. Se entiende que un dispositivo de un solo uso se ha "utilizado" si ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales. Aquellos dispositivos de un solo uso que no se hayan utilizado pero que hayan estado expuestos a sangre, tejido óseo, partes blandas o humores corporales **no deben reprocesarse y deben desecharse.**

Estas instrucciones se desarrollaron a partir de las pautas estipuladas en las siguientes normas:

- ANSI/AAMI ST79, "Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria".
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
- AAMI TIR30:2011: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AAMI ST77: Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables.

I. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Algunos de los dispositivos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Debe limpiar, desinfectar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes del primer uso tras la entrega de dispositivos sin esterilizar. Una limpieza y desinfección eficaces son indispensables para la esterilización eficaz de los dispositivos. Los dispositivos de un solo uso **deben** limpiarse en forma separada de los dispositivos que estén sucios.

Si es posible, debe usarse el proceso de limpieza a máquina (automático) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no esté disponible. En tales casos, debe contemplarse que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Las instrucciones de limpieza preliminar deben seguirse en ambos casos. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar la variabilidad humana.

I. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

1. Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
2. Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación. **Precaución: Se recomienda no usar soluciones con bajo contenido en ácidos o contenido en álcalis para que no se corroan las piezas de metal y de aluminio anodizado, y no se dañen los polímeros plásticos, como el FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™. Si se utilizan químicos de limpieza de pH no neutro, se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague y neutralización adecuadas, como las validadas por el centro usuario final, para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.**

Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/muy depurada al menos para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

II. LIMPIEZA PRELIMINAR

Nota: No es necesario ensamblar/desensamblar estos dispositivos a menos que se indique en la sección de limpieza, desinfección y esterilización de la etiqueta, las instrucciones de uso o las instrucciones de ensamblaje (IE). Los dispositivos que requieren desensamblaje deben desensamblarse antes de la limpieza.

1. Retire el exceso de suciedad de los dispositivos, especialmente en áreas tales como uniones y hendiduras, limpiando las superficies con una esponja o cepillo en agua fría o con un paño desechable que no se deshilache durante un mínimo de 30 segundos.
2. Enjuague los dispositivos durante, al menos, 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F). Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
3. Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasónico. Una vez sumergidos en la solución, cepille los dispositivos durante 1 minuto con un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las cavidades deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la cavidad en concreto. Haga funcionar las partes móviles al menos (5) veces durante el remojo, según corresponda.
4. Después del cepillado, active los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos a un mínimo de 40±5 kHz. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos y de que las luces estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.
5. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
6. Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales ***o*** por la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

III. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tiempo de exposición y temperatura adecuados de conformidad con el concepto A_0).
- Uso exclusivo de agua depurada (estéril; p. ej., ósmosis inversa o desionización) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.

1. Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de que las que acumulen líquido puedan drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben poder abrirse y las cánulas/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
2. Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
3. Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (p. ej., marcado CE de conformidad con la EN ISO 15883 o aprobación/habilitación/registro de la FDA). Arthrex utilizó los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado automático durante la validación de estas instrucciones.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado	3 minutos	Agua fría	N/A
Lavado	10 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
Enjuague de neutralización (opcional)	2 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
Enjuague	3 minutos	Agua fría	N/A
Enjuague de desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secado	Como mínimo, 6 minutos o hasta que esté visiblemente seco	Como mínimo, 100 °C (212 °F)	N/A

4. Extraiga los dispositivos del equipo de lavado y desinfección tras la finalización del programa y asegúrese de que no hayan quedado sucios. Repita el proceso de limpieza si los dispositivos quedan sucios y vuelva a revisarlos. De lo contrario, proceda con la sección de Esterilización.

IV. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automático no está disponible.

1. Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección Limpieza preliminar de este documento de instrucciones de uso, que comprenden el enjuague, la inmersión, el tratamiento por ultrasonidos y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril; p. ej., ósmosis inversa o desionización).
2. Compruebe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
3. Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del fabricante del desinfectante) en una cantidad de solución desinfectante que cubra bien los dispositivos. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga funcionar las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.
4. Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Seque los dispositivos con aire filtrado de calidad médica o un paño suave y sin pelusas. Continúe con la sección de Esterilización.

J. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril o sin esterilizar. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Los dispositivos que se suministran sin esterilizar deben esterilizarse después de la limpieza y la desinfección y deben introducirse en un embalaje estéril antes de usarse. Si no se usan, pueden volver a esterilizarse después de la limpieza, la desinfección y la introducción en un envase estéril antes de usarse.

Los dispositivos que se suministran esterilizados no deben volver a esterilizarse en ningún caso.

Determinados instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener más información.

I. EMBALAJE ESTÉRIL

Individualmente: Al embalar los dispositivos, asegúrese de que el envoltorio sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si se utiliza un envoltorio, debe realizarse siguiendo las directrices de AAMI sobre envoltorios dobles o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los dispositivos en un recipiente de esterilización rígido reutilizable aprobado. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los dispositivos de Arthrex, Inc.

Sets: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas o estuches o en bandejas para esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg / 25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11,4 kg / 25 lb). Las bandejas/estuches deben envolverse dos veces siguiendo las directrices de AAMI o equivalentes con un envoltorio adecuado. Un envoltorio adecuado es aquel que, por ejemplo, tiene la habilitación de la FDA o del organismo público local en el momento del uso. También podrá colocar los sets en un recipiente de esterilización rígido reutilizable aprobado. Los recipientes rígidos SterilContainer™ de Aesculap, cuyas partes inferiores y tapaderas están perforadas, están aprobados para su uso con los sets de Arthrex, Inc.

Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben apilarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas y estuches solo deben incluirse dispositivos de Arthrex. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a bandejas o estuches que incluyen dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas o estuches de Arthrex.

II. ESTERILIZACIÓN

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán comprobarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo[1]	Tiempo de enfriamiento mínimo[2]
Ciclo de prevacío en los Estados Unidos	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío en el Reino Unido	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío[3] (ciclo de priones)	134 °C (273 °F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

[1]Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

[2]Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.

[3]Parámetros de reprocesamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para casos de posible contaminación por encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

K. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

L. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas.

Es responsabilidad del usuario final garantizar que los dispositivos, después de esterilizados, se almacenen de modo tal que se mantenga la esterilidad del dispositivo hasta su uso. Los dispositivos estériles envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo o kit debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

M. INFORMACIÓN

1. **En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
2. **En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. **En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de transfert d'autogreffe ostéochondrale (OATS®) comprend le kit OATS original, le kit Single Use OATS, le kit Retrograde OATS et le kit Small Joint OATS. Les kits OATS sont des préleveurs cylindriques de taille spécifique avec broches à collier et divers instruments pour faciliter l'insertion du greffon.

Le Small Joint OATS est un kit jetable contenant un préleveur cylindrique « donneur » avec une extrudeuse, une tige d'alignement double face, un foret/alésoir canulé, une tige d'alignement canulée, un poussoir, une broche de guidage, ainsi que le guide de greffon et un extracteur de carotte en option. Il comprend également un tube d'administration de greffon transparent pour visualiser le greffon lors de l'insertion.

Les kits d'alésoirs de carottage et de préleveur de greffon osseux sont des préleveurs de carotte osseusse cylindriques qui comprennent une broche à collier.

B. INDICATIONS

Le système OATS est conçu pour la transplantation d'autogreffe ostéochondrale.

Le système d'alésoir de carottage est conçu pour prélever un cylindre d'os spongieux tout en créant simultanément le tunnel tibial. La carotte osseuse prélevée peut ensuite être utilisée pour remplir le site de prélèvement du tendon rotulien, construire une allogreffe du tendon-os ischio-jambier, ou utilisée pour améliorer la fixation biologique des greffons du LCA.

Le préleveur de greffon osseux est conçu pour être utilisé pour diverses procédures de prélèvement osseux en autogreffe.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Qualité ou quantité d'os insuffisante pour le prélèvement d'autogreffe.
2. **OATS et alésoirs de carottage uniquement** : Modifications dégénératives non localisées du cartilage hyalin.
3. Limites d'approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
4. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
5. Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
6. **OATS et alésoirs de carottage uniquement** : l'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
7. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Augmentation de l'épanchement ou de la morbidité.

E. MISES EN GARDE

1. Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
3. **OATS uniquement** : la transplantation d'autogreffe nécessite un prélèvement soigneux, un dimensionnement précis et un placement précis des cylindres d'autogreffe ostéochondrale (greffons) avec du cartilage hyalin d'une articulation DONNEUR à une articulation RECEVEUR.
4. **OATS uniquement** : la longueur du greffon ostéochondral prélevé, appelé DONNEUR, DOIT correspondre exactement à la longueur de la cavité créée dans la lésion ostéochondrale, appelée (RECEVEUR).
5. **OATS uniquement** : lors de l'insertion du greffon ostéochondral (DONNEUR) dans la cavité ostéochondrale (RECEVEUR), **ne pas fraiser** le greffon de cartilage hyalin.
6. **OATS uniquement** : les publications scientifiques antérieures et actuelles, les manuels de techniques chirurgicales ou la formation aux techniques chirurgicales sur tout support (imprimé, DVD, vidéo) concernant la transplantation d'autogreffe ostéochondrale doivent être examinés avant la procédure.
7. **OATS et préleveurs de greffon osseux uniquement** : NE PAS démonter les ensembles préleveur/goupille à collier
8. **OATS et alésoirs de carottage uniquement** : Arthrex recommande une formation manuelle sur les échantillons cadavériques ou bovins avec l'instrumentation associée avant la procédure.
9. **Alésoirs de carottage uniquement** : une force de forage excessive associée à tout changement d'angulation du foret pendant l'alésage peut entraîner un écart de l'alésoir de carottage ou une défaillance de l'appareil.
10. Tous les emplacements potentiels des sites de prélèvements doivent être analysés et compris avant la procédure.
11. Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité des patients pouvant inclure, sans s'y limiter, des infections croisées, une rupture dont les fragments seraient irrécupérables, une performance mécanique réduite due à l'usure, une fonction réduite voire stoppée, et l'absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif.
12. Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
13. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. PRÉCAUTIONS

1. Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations.
2. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. VALIDATION

Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées dans ce mode d'emploi ont été validées conformément aux directives/normes nationales et internationales. Conformément à la norme ISO 17665, l'approche dite de « surdestruction » a été utilisée pour la validation de la stérilisation et son niveau d'assurance de stérilité (SAL) est de 10^{-6}. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'équipement et des matériaux varient en termes de performances. Par conséquent, il incombe à l'établissement ou à l'utilisateur final d'effectuer les tests de validation appropriés pour toute utilisation au-delà des caractéristiques de performance recommandées.

Conformément aux normes EN ISO 17664 et AAMI TIR30, des valeurs limites et un moyen de surveillance des résidus chimiques après nettoyage ont été établis pour le produit. Pour évaluer le niveau de résidus de nettoyage après le processus de nettoyage et de désinfection manuels ou le processus de nettoyage et de désinfection par machine (automatique), une méthode cliniquement pertinente a été utilisée pour tester la sécurité des résidus dans le cadre du protocole de validation. De l'eau désionisée (critique) a été utilisée comme qualité d'eau de rinçage terminal pour garantir que les résidus n'interféreront pas avec les étapes de traitement ultérieures.

Le traitement répété a peu d'effets sur ces dispositifs. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les détériorations dues à l'utilisation prévue. L'utilisateur est entièrement responsable de l'utilisation d'un dispositif endommagé et sale.

Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit **jamais** être réutilisé. L'adjectif « utilisé » se réfère aux dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques. Tout dispositif à usage unique inutilisé qui a été exposé à du sang, des os, des tissus ou des liquides organiques **ne doit pas être retraité et doit être jeté.**

Les instructions de ce document ont été développées à l'aide des recommandations fournies dans les normes suivantes :

- ANSI/AAMI ST79 : « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé »
- ISO 17664 : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
- AAMI TIR30:2011 : Recueil de processus, de supports, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables
- AAMI ST77 : Dispositifs de confinement pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables

I. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Certains dispositifs d'Arthrex pouvant être utilisés lors de cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application, y compris pour la première utilisation après la livraison des dispositifs non stériles. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable pour une stérilisation efficace des dispositifs. Les dispositifs à usage unique **doivent** être nettoyés séparément des appareils souillés.

Si possible, la procédure par machine (automatisée) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. La procédure de nettoyage manuel ne doit être utilisée que si une procédure automatisée n'est pas disponible. Dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité nettement inférieures de la procédure manuelle doivent être prises en compte. Les étapes de nettoyage préliminaires doivent être effectuées dans les deux cas. Le nettoyage manuel peut nécessiter une validation sur site par l'établissement de soins de santé et des procédures appropriées doivent être en place pour éviter la variabilité du facteur humain.

I. CHOIX DU DÉTERGENT

Tenir compte des points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage :

1. Adéquation de l'agent de nettoyage pour le nettoyage par ultrasons (pas de développement de mousse)
2. Compatibilité de l'agent de nettoyage avec les instruments. Arthrex recommande l'utilisation d'agents nettoyants enzymatiques ou à pH neutre. Les agents alcalins peuvent être utilisés pour nettoyer les dispositifs dans les pays où la loi ou l'ordonnance locale l'exigent, ou lorsque des maladies telles que les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation. **Mise en garde : les solutions faiblement acides ou alcalines sont déconseillées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé et compromettent les plastiques polymères tels que le FEP (fluoréthylènepropylène), l'ABS (acrylonitrile butadiène styrène), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cycolac™. Si des produits chimiques de nettoyage au pH non neutre sont utilisés, il convient de veiller à ce que des étapes de rinçage (validées par l'établissement utilisateur final) et de neutralisation appropriées soient effectuées de manière à ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou le fonctionnement du dispositif.**

Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration d'utilisation et la température pour le nettoyage manuel ou automatisé. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées ainsi que de l'eau purifiée/hautement purifiée au moins pour le rinçage final, et un chiffon doux faiblement pelucheux et/ou de l'air filtré de qualité médicale pour le séchage, respectivement.

II. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

Remarque : Aucun montage/démontage de ces dispositifs n'est requis à moins d'indication contraire sur l'étiquette, le mode d'emploi ou les instructions de montage relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation. Les dispositifs nécessitant un désassemblage doivent être désassemblés avant d'être nettoyés.

1. Retirer l'excès de salissure des dispositifs, en particulier dans les zones telles que les charnières et les fentes, en nettoyant les surfaces avec une éponge ou une brosse sous l'eau courante froide ou avec une lingette jetable non pelucheuse pendant au moins 30 secondes.
2. Rincer les dispositifs au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet (température < 35 °C / 95 °F). Une attention particulière doit être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.
3. Plonger les dispositifs dans la solution de nettoyage à l'intérieur d'un bain à ultrasons. Une fois immergés dans la solution, brosser les dispositifs pendant 1 minute à l'aide d'une brosse à poils doux. Une attention particulière devrait être accordée aux lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès. Les lumières doivent être brossées avec des brosses dont le diamètre et la longueur des poils sont appropriés pour ces lumières particulières. Actionner les pièces mobiles au moins cinq (5) fois pendant le trempage, au besoin.
4. Après le brossage, tremper et activer le traitement par ultrasons pendant 10 minutes à un minimum de 40 ± 5 kHz. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte et que les lumières sont entièrement en contact avec la solution de nettoyage pendant le trempage.
5. Retirer les dispositifs de la solution de nettoyage et rincer au moins 1 minute à l'eau courante. Rincer abondamment et agressivement lumières, charnières, fentes et autres zones difficiles à atteindre.
6. Une fois le nettoyage préliminaire terminé, l'utilisateur final a la possibilité d'effectuer un nettoyage et une désinfection manuels ***ou*** un nettoyage par machine (automatique) et désinfection thermique (de préférence).

III. NETTOYAGE PAR MACHINE (AUTOMATIQUE) ET DÉSINFECTION THERMIQUE

Critères de choix du laveur-désinfecteur :

- Capable de fournir un programme approuvé de désinfection thermique (temps d'exposition et température appropriés selon le concept A_0)
- Le rinçage final est effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmosée ou eau déionisée) et utilise uniquement de l'air filtré pour le séchage.

1. Lorsque le nettoyage préliminaire est effectué, charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur de sorte que toutes les zones du dispositif soient accessibles au nettoyage et que les zones susceptibles de retenir du liquide puissent s'écouler (par exemple, les charnières doivent être ouvertes et les cannelures ou orifices orientés de manière à permettre l'écoulement).
2. En cas d'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une étape de neutralisation doit être utilisée le cas échéant.
3. Lancer un cycle de lavage automatisé avec une efficacité fondamentalement approuvée du laveur-désinfecteur (par exemple, marquage CE selon EN ISO 15883 ou approbation/autorisation/enregistrement auprès de la FDA). Les paramètres minimaux de cycle de lavage automatisé recommandés suivants ont été utilisés par Arthrex lors de la validation de ces instructions.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS DU CYCLE DE LAVAGE

Phase	Temps de recirculation	Température	Détergent
Prélavage	3 minutes	Eau froide	S/O
Lavage nettoyant	10 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Détergent enzymatique ou alcalin
Rinçage de neutralisation (facultatif)	2 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Agent neutralisant (au besoin)
Rinçage	3 minutes	Eau froide	S/O
Rinçage de désinfection thermique	5 minutes	90 °C (194 °F)	S/O
Séchage	6 minutes minimum ou jusqu'à visiblement sec	100 °C (212 °F) minimum	S/O

4. Retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur à la fin du programme et vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau, sinon, passer à la section Stérilisation.

IV. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Après le nettoyage préliminaire, les instructions pour le nettoyage et la désinfection manuels peuvent être suivies comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage par machine (automatique) et à la désinfection thermique lorsqu'une procédure automatisée n'est pas disponible.

1. Une fois le nettoyage préliminaire terminé, répéter les étapes 1 à 5 fournies dans la section Nettoyage préliminaire de ce mode d'emploi, y compris le rinçage, l'immersion, le traitement par ultrasons et l'après-rinçage. Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau purifiée (critique, par exemple, eau osmosée ou eau déionisée).
2. Vérifier que les dispositifs ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau.
3. Tremper les dispositifs pendant le temps de trempage indiqué (fourni par le fabricant du désinfectant) dans une solution désinfectante afin que les dispositifs soient suffisamment couverts. S'assurer que les dispositifs ne se touchent pas. S'assurer que les dispositifs sont en position ouverte pendant le trempage. Actionner les pièces mobiles au moins cinq fois pendant la désinfection, le cas échéant.
4. Retirer les dispositifs de la solution désinfectante et rincer conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
5. Sécher les dispositifs entièrement en utilisant de l'air filtré de qualité médicale ou un chiffon doux faiblement pelucheux. Passer à la section Stérilisation.

J. STÉRILISATION

Ce dispositif peut être fourni stérile ou non stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour plus d'informations. Pour les dispositifs qui ne sont pas fournis dans une configuration stérilisée en phase terminale, la stérilisation doit être effectuée après le nettoyage, la désinfection et le conditionnement de stérilisation avant utilisation et ils peuvent être restérilisés (si non utilisés) après le nettoyage, la désinfection et le conditionnement de stérilisation avant utilisation.

Les dispositifs qui sont fournis dans une configuration stérilisée en phase terminale ne doivent en aucun cas être restérilisés.

Certains instruments d'Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour des informations spécifiques.

I. CONDITIONNEMENT DE STÉRILISATION

Unitaire : les dispositifs individuels doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif sans solliciter la fermeture. Le conditionnement doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les dispositifs peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SterilContainer™ à fond et couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les dispositifs Arthrex, Inc.

Ensembles : le cas échéant, les dispositifs nettoyés, désinfectés et inspectés doivent être placés dans les plateaux/étuis fournis ou dans des plateaux de stérilisation à usage général. Le poids total des plateaux/étuis ne doit pas dépasser 11,4 kg / 25 lb (d'autres limites locales inférieures à 11,4 kg / 25 lb peuvent s'appliquer). Les plateaux/étuis doivent être emballés deux fois selon les directives AAMI ou des directives équivalentes avec un emballage approprié. Un emballage approprié est un emballage qui, par exemple, est approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local au point d'utilisation. Les ensembles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation rigide réutilisable approuvé. Les conteneurs rigides Aesculap SterilContainer™ à fond et couvercle perforés sont approuvés pour une utilisation avec les ensembles Arthrex, Inc.

Les zones conçues pour des dispositifs spécifiques ne doivent contenir que les dispositifs prévus pour ces zones. Les dispositifs ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit. Seuls les dispositifs d'Arthrex doivent être inclus dans les plateaux et les étuis. Ces instructions de retraitement validées ne sont pas applicables aux plateaux et aux étuis qui incluent des dispositifs non destinés à être utilisés avec des plateaux et étuis Arthrex.

II. STÉRILISATION

Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau ci-dessous. Les stérilisateurs varient en termes de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS DE STÉRILISATION À LA VAPEUR

Type de cycle	Température d'exposition minimale	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum[1]	Temps de refroidissement minimum[2]
Cycle de pré-vide (États-Unis)	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle de pré-vide (Royaume-Uni)	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes	30 minutes
Cycle de pré-vide[3] (Cycle Prion)	134 °C (273 °F)	18 minutes	30 minutes	30 minutes

[1]Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

[2]Les durées de refroidissement varient en fonction du stérilisateur utilisé, de la conception du dispositif, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant, ainsi que du type de conditionnement utilisé. Le processus de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

[3]Paramètres de retraitement recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en cas de risque de contamination par EST/MCJ.

K. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux.

L. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

Les dispositifs métalliques non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n'est pas limitée. Les dispositifs comprennent des matériaux non dégradables, ce qui ne soulève aucun problème de stabilité des dispositifs lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées.

L'utilisateur final est chargé de s'assurer que les dispositifs, une fois stérilisés, sont stockés de manière à maintenir la stérilité des dispositifs jusqu'à leur utilisation. Les dispositifs stériles et emballés doivent être entreposés dans une zone d'accès limité, bien ventilée et offrant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les températures extrêmes. Les emballages de dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant l'ouverture afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise. Le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement lié à des événements. Si un emballage stérile est déchiré, présente des signes d'altération ou a été exposé à l'humidité, les dispositifs ou l'ensemble doivent être nettoyés, réemballés et stérilisés.

M. INFORMATIONS

1. **Dans l'UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
2. **Dans l'UE uniquement :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
3. **Dans l'UE uniquement :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per trapianto osteocondrale autologo (OATS®) comprende il set OATS originale, il set Single Use OATS, il set Retrograde OATS e il set Small Joint Oats (per piccole articolazioni). I set OATS sono asportatori cilindrici di dimensioni specifiche con perni flangiati e vari strumenti in dotazione che fungono da ausilio per l'impianto dell'innesto.

Lo Small Joint OATS è un kit monouso composto da un asportatore cilindrico "donatore" dotato di estrattore di cilindri ossei, da un'asta di allineamento a doppio lato, da un trapano/alesatore cannulato, da un'asta di allineamento cannulata, da un tampone, da un perno guida, unitamente alla guida per l'innesto e all'estrattore facoltativi. Inoltre, include un tubo trasparente per il rilascio dell'innesto che consente di osservare l'innesto durante l'inserimento.

I set di alesatori da carotaggio e asportatori di innesto osseo sono asportatori cilindrici per osso che includono un perno flangiato.

B. INDICAZIONI

Il sistema OATS è progettato per il trapianto osteocondrale autologo.

Il sistema Alesatore da carotaggio è concepito per il prelievo di un cilindro di osso spugnoso con creazione simultanea del tunnel tibiale. Il nucleo osseo prelevato può quindi essere usato per colmare il sito di prelievo del tendine rotuleo, per costruire un allotrapianto osso-tendine del ginocchio / tendine-osso, o per ottimizzare la fissazione biologica degli innesti dell'LCA.

L'asportatore d'innesto osseo è concepito per varie procedure di prelievo osseo per autoinnesto.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Qualità o quantità ossea insufficiente per prelievo di un innesto autologo.
2. **Solo per OATS e alesatori da carotaggio**: modifiche degenerative non localizzate della cartilagine ialina.
3. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
4. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
5. Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
6. **Solo per OATS e alesatori da carotaggio**: l'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
7. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Aumento dei versamenti o della morbilità.

E. AVVERTENZE

1. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
2. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
3. **Solo per OATS**: il trapianto autologo richiede un prelievo scrupoloso, la determinazione delle dimensioni esatte e il posizionamento accurato dei cilindri osteocondrali autologhi (innesti) con cartilagine ialina da un'articolazione DONATORE a un'articolazione RICEVENTE.
4. **Solo per OATS**: la lunghezza dell'innesto osteocondrale prelevato, detto DONATORE, DEVE corrispondere esattamente alla lunghezza della cavità creata nella lesione osteocondrale, detta (RICEVENTE).
5. **Solo per OATS**: quando si inserisce l'innesto osteocondrale (DONATORE) nella cavità osteocondrale (RICEVENTE), **non svasare** l'innesto di cartilagine ialina.
6. **Solo per OATS**: prima dell'intervento, consultare tutte le pubblicazioni scientifiche passate e attuali, i manuali di tecniche chirurgiche o il materiale formativo su qualsiasi supporto (stampato, DVD, video) sulle tecniche chirurgiche relative al trapianto osteocondrale autologo.
7. **Solo per OATS e asportatori di innesto osseo**: NON smontare i gruppi asportatore/perno flangiato.
8. **Solo per OATS e alesatori da carotaggio**: prima dell'intervento, Arthrex consiglia di fare esperienza manuale su cadaveri o su campioni bovini con la strumentazione associata.
9. **Esclusivamente alesatori da carotaggio**: in caso di forza eccessiva associata a qualsiasi variazione dell'angolazione del trapano durante l'alesaggio, può verificarsi una deviazione o il malfunzionamento dell'alesatore da carotaggio.
10. Tutti i potenziali siti di prelievo vanno ricercati e compresi prima dell'intervento.
11. I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o l'incolumità del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione delle prestazioni meccaniche causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di idonea pulizia o sterilità del dispositivo.
12. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
13. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. PRECAUZIONI

1. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche.
2. I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

H. CONVALIDA

I metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso sono stati convalidati in base alle indicazioni/normative federali e internazionali. In conformità alla norma ISO 17665, per la convalida della sterilizzazione è stato impiegato l'approccio "overkill", che dimostra un livello di sicurezza della sterilità (sterility assurance level, SAL) pari a 10^{-6}. Le caratteristiche operative delle apparecchiature e dei materiali di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono variabili. Pertanto, è responsabilità della struttura o dell'utente finale eseguire i test di convalida appropriati per eventuali utilizzi non contemplati nelle caratteristiche operative raccomandate.

In conformità con le norme EN ISO 17664 e AAMI TIR30, per il prodotto sono stati stabiliti i valori limite e i mezzi per il monitoraggio dei residui chimici a seguito della pulizia. Nel valutare il livello dei residui della pulizia sia dopo il processo di pulizia e disinfezione manuale che dopo quello automatico, è stato utilizzato un metodo clinicamente rilevante per verificare la sicurezza dei residui quale parte del protocollo di convalida. Per garantire che i residui non interferissero con le fasi successive di trattamento, per il risciacquo finale è stata utilizzata acqua deionizzata (pretrattata).

Il trattamento ripetuto ha effetti minimi su questi dispositivi. In genere la vita utile è determinata dall'usura e dai danni associati all'uso previsto. L'utilizzatore si assume la responsabilità ed è responsabile per l'uso di un dispositivo danneggiato e sporco.

I dispositivi etichettati come monouso non devono **mai** essere riutilizzati. Il termine "usato" si riferisce ai dispositivi monouso che sono entrati in contatto con sangue, osso, tessuto o altri fluidi corporei. Tutti i dispositivi monouso non utilizzati che siano stati esposti a sangue, osso, tessuto o fluidi corporei **non devono essere ricondizionati e vanno smaltiti.**

Le indicazioni delle presenti Istruzioni per l'uso sono state stilate seguendo le prescrizioni incluse nelle seguenti norme:

- ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie).
- ISO 17664: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili.
- ISO 17665-1: Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- AAMI TIR30:2011: Compendio dei processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.
- AAMI ST77: Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili.

I. PULIZIA E DISINFEZIONE

Alcuni dispositivi Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione; ciò è altresì richiesto per il primo utilizzo dopo la consegna di dispositivi non sterili. Pulizia e disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per la sterilizzazione efficace dei dispositivi. I dispositivi monouso **devono** essere puliti separatamente dai dispositivi che presentano tracce di sporcizia.

Ove possibile, per la pulizia e disinfezione degli strumenti impiegare la procedura automatica. La procedura manuale va impiegata solo se la procedura automatica non è disponibile; in tal caso, va tenuto presente che l'efficacia e la riproducibilità della procedura manuale sono significativamente inferiori. In entrambi i casi va eseguita la procedura di pulizia preliminare. La pulizia manuale potrebbe richiedere la convalida in loco da parte della struttura sanitaria e devono essere in vigore procedure adeguate per evitare la variabilità dovuta al fattore umano.

I. SELEZIONE DEL DETERGENTE

Tenere presenti i seguenti aspetti per la selezione del detergente:

1. Idoneità del detergente per la pulizia a ultrasuoni (senza formazione di schiuma).
2. compatibilità del detergente con gli strumenti. Arthrex raccomanda l'uso di detergenti a pH neutro o enzimatici. Per la pulizia dei dispositivi è possibile utilizzare agenti alcalini nei Paesi in cui ciò sia richiesto per legge o per decreto locale o nelle zone in cui le malattie da prioni come le encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) o la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) costituiscano motivo di preoccupazione. **Attenzione: si sconsiglia l'uso di soluzioni a bassa acidità o alcaline poiché corrodono le parti in metallo e alluminio anodizzato e danneggiano le plastiche polimeriche come FEP (fluoro etilene propilene), ABS (acrilonitrile butadiene stirene), Ultem™, Lexan™ e Cycolac™. Se si impiegano detergenti chimici dal pH non neutro, assicurarsi che le operazioni di risciacquo (così come convalidate dalla struttura dell'utente finale) e neutralizzazione siano eseguite in modo appropriato per non compromettere l'adattamento, la finitura o la funzionalità del dispositivo.**

Seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda concentrazione d'uso e temperatura, sia per la pulizia manuale sia per quella automatica. Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate e soltanto acqua purificata/altamente purificata almeno per il risciacquo finale e un panno morbido privo di filacce e/o aria filtrata per uso medico per l'asciugatura.

II. PULIZIA PRELIMINARE

Nota: salvo diversamente indicato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso o nelle istruzioni abituali per il montaggio riguardanti la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione presenti, non occorre assemblare/disassemblare questi dispositivi. I dispositivi che richiedono il disassemblaggio devono essere smontati prima della pulizia.

1. Rimuovere la sporcizia in eccesso dai dispositivi, specialmente in aree come giunti e interstizi, pulendo le superfici con una spugna o una spazzola sotto acqua corrente fredda o con un panno monouso privo di filacce per almeno 30 secondi.
2. Sciacquare i dispositivi per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Prestare particolare attenzione a lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
3. Mettere i dispositivi in ammollo in una soluzione detergente in un bagno a ultrasuoni. Durante l'ammollo in soluzione, pulire i dispositivi per 1 minuto con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere. I lumi devono essere puliti con spazzole aventi setole di diametro e lunghezza adatti al lume specifico. Durante l'ammollo, azionare eventuali parti mobili almeno cinque (5) volte.
4. Dopo aver spazzolato, attivare il trattamento a ultrasuoni e immergere e sottoporre a sonicazione per 10 minuti, alla potenza minima di 40 ± 5 kHz. Assicurarsi che i dispositivi siano in posizione aperta e che durante l'ammollo i lumi siano pienamente a contatto con la soluzione detergente.
5. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquare con acqua corrente per almeno 1 minuto. Sciacquare energicamente e in modo completo lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
6. Al termine della pulizia preliminare, l'utente finale può scegliere se eseguire la pulizia e disinfezione manuale ***o*** la pulizia automatica e disinfezione termica (metodo preferibile).

III. PULIZIA AUTOMATICA E DISINFEZIONE TERMICA

Considerazioni per la selezione del termodisinfettore:

- in grado di eseguire un programma approvato per la disinfezione termica (tempi di esposizione e temperatura appropriati in base al concetto A_0);
- risciacquo finale eseguito con acqua purificata (pretrattata, ad es. tramite osmosi inversa [RO] o deionizzazione [DI]) e asciugatura eseguita solo con aria filtrata;

1. Al completamento della pulizia preliminare, caricare i dispositivi nel termodisinfettore in modo che tutte le superfici siano accessibili per la pulizia e consentano il deflusso dei liquidi eventualmente trattenuti (per esempio, le cerniere devono essere aperte e le cavità/i fori posizionati in modo da drenare).
2. Se si utilizzano detergenti alcalini, eseguire un passaggio di neutralizzazione secondo necessità.
3. Eseguire un ciclo di lavaggio automatico con un termodisinfettore a efficienza certificata (ad esempio marchio CE ai sensi della norma EN ISO 15883 oppure approvazione/autorizzazione/registrazione della FDA). I seguenti parametri minimi raccomandati per il ciclo di lavaggio automatico sono stati utilizzati da Arthrex durante la convalida di queste istruzioni.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER IL CICLO DI LAVAGGIO

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	3 minuti	Acqua fredda	N/D
Lavaggio	10 minuti	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Detergente enzimatico o alcalino
Risciacquo neutralizzante (opzionale)	2 minuti	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Agente neutralizzante (secondo necessità)
Risciacquo	3 minuti	Acqua fredda	N/D
Risciacquo con disinfezione termica	5 minuti	90 °C (194 °F)	N/D
Asciugatura	Minimo 6 minuti o fino a quando visibilmente asciutto	Minimo 100 °C (212 °F)	N/D

4. Al termine del programma, estrarre i dispositivi dal termodisinfettore e controllare per l'eventuale presenza di sporcizia visibile. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia e ricontrollare; altrimenti, passare alla sezione Sterilizzazione.

IV. PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

Dopo la pulizia preliminare, è possibile seguire le istruzioni per la pulizia e disinfezione manuale come metodo di pulizia alternativo alla pulizia automatica e disinfezione termica, qualora non sia disponibile una procedura automatica.

1. Al termine della pulizia preliminare, ripetere i punti da 1 a 5 indicati nella sezione Pulizia preliminare delle presenti Istruzioni per l'uso compresi risciacquo, immersione e sonicazione, e post-risciacquo. Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua purificata [pretrattata, ad es. tramite osmosi inversa (RO) o deionizzazione (DI)].
2. Controllare che sui dispositivi non siano presenti tracce visibili di sporcizia. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia e ricontrollare.
3. Mettere i dispositivi in ammollo nella soluzione disinfettante per il tempo di immersione previsto (indicato dal produttore del disinfettante), in modo che siano sufficientemente coperti. Accertare che i dispositivi non siano a contatto tra di loro. Accertare che durante l'immersione i dispositivi siano nella posizione aperta. Azionare le eventuali parti mobili almeno cinque volte durante la disinfezione.
4. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione disinfettante e risciacquare in base alle istruzioni indicate dal produttore del disinfettante.
5. Asciugare accuratamente i dispositivi con aria filtrata per uso medico o con un panno morbido privo di filacce. Passare alla sezione Sterilizzazione.

J. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo può essere fornito sterile o non sterile. Controllare le etichette della confezione per maggiori informazioni. Per i dispositivi non forniti in una configurazione sterilizzata terminalmente, la sterilizzazione deve essere effettuata dopo la pulizia, la disinfezione e il confezionamento sterile prima dell'uso; tali dispositivi possono essere risterilizzati (se non utilizzati) dopo la pulizia, la disinfezione e il confezionamento sterile prima dell'uso.

I dispositivi forniti in una configurazione sterilizzata terminalmente non vanno mai risterilizzati in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere impiegati per questa procedura sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

I. CONFEZIONAMENTO STERILE

Individuale: i dispositivi singoli devono essere confezionati in modo da assicurare che la confezione sia sufficientemente grande per contenere il dispositivo senza sottoporre i sigilli a tensione. Per il confezionamento, usare una busta o un involucro conforme alle specifiche consigliate per la sterilizzazione a vapore, come descritto di seguito. Se si usa un avvolgimento, confezionare i dispositivi in conformità alle linee guida AAMI o equivalenti sui doppi avvolgimenti e impiegando un materiale idoneo. Il materiale di avvolgimento è considerato idoneo se, ad esempio, è approvato dalla FDA o dall'autorità competente locale. I dispositivi possono anche essere collocati in un contenitore per sterilizzazione rigido riutilizzabile approvato. I contenitori rigidi Aesculap SterilContainer™ con fondo e coperchio perforati sono approvati per l'uso con i dispositivi Arthrex, Inc.

Set: se appropriato, i dispositivi puliti, disinfettati e ispezionati devono essere collocati nei vassoi/contenitori forniti o in vassoi di sterilizzazione per uso generale. Il peso totale dei vassoi/contenitori non deve superare 11,4 kg / 25 lb (potrebbero essere validi altri limiti locali inferiori a 11,4 kg / 25 lb). I vassoi/contenitori devono essere avvolti due volte in un materiale di avvolgimento idoneo attenendosi alla linee guida AAMI o equivalenti. Il materiale di avvolgimento è considerato idoneo se, ad esempio, è approvato dalla FDA o dall'autorità competente locale. I set possono anche essere collocati in un contenitore per sterilizzazione rigido riutilizzabile approvato. I contenitori rigidi Aesculap SterilContainer™ con fondo e coperchio perforati sono approvati per l'uso con i set Arthrex, Inc.

Le aree designate per dispositivi specifici devono contenere solo i dispositivi destinati a tali aree. I dispositivi non devono essere impilati o collocati in stretta prossimità. Nei vassoi o contenitori vanno inclusi solo dispositivi Arthrex. Le presenti istruzioni di ricondizionamento convalidate non si applicano a vassoi o contenitori che includono dispositivi non destinati all'uso con vassoi o contenitori Arthrex.

II. STERILIZZAZIONE

Seguire le specifiche locali o nazionali in materia qualora i requisiti di sterilizzazione a vapore fossero più rigidi o più conservativi di quelli elencati nella tabella seguente. Gli sterilizzatori presentano caratteristiche di design e prestazioni variabili. I parametri relativi al ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tipo di ciclo	Temperatura di esposizione minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo[1]	Tempo di raffreddamento minimo[2]
Ciclo di prevuoto per gli Stati Uniti	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo di prevuoto per il Regno Unito	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo di prevuoto[3] (ciclo per prioni)	134 °C (273 °F)	18 minuti	30 minuti	30 minuti

[1]I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi più grandi.

[2]I tempi di raffreddamento variano in base allo sterilizzatore utilizzato, al design del dispositivo, alla temperatura e all'umidità dell'ambiente circostante, nonché al tipo di confezionamento impiegato. Il processo di raffreddamento deve essere conforme alla norma ANSI/AAMI ST79.

[3]Parametri di ricondizionamento raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), laddove EST e MCJ costituiscano motivo di preoccupazione.

K. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

L. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

I dispositivi in metallo non sterili devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto. La vita utile dei dispositivi non sterili non è limitata; i dispositivi sono realizzati in materiale non degradabile, che non pone alcun problema di stabilità del dispositivo quando la conservazione avviene secondo le condizioni raccomandate.

È responsabilità dell'utente finale garantire che i dispositivi, una volta sterilizzati, siano conservati in modo da preservarne la sterilità fino al momento dell'uso. I dispositivi sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata e ad accesso limitato, ben ventilata e al riparo da polvere, umidità, insetti e temperature/umidità estreme. Le confezioni dei dispositivi sterili devono essere esaminate attentamente prima dell'apertura per accertare che l'integrità della confezione non sia stata compromessa. Il mantenimento dell'integrità della confezione sterile è generalmente correlato a eventi specifici che potrebbero comprometterla. Qualora un involucro sterile sia strappato, mostri segni di manomissione o sia stato esposto all'umidità, il dispositivo o il set deve essere pulito, riconfezionato e sterilizzato.

M. INFORMAZIONI

1. **Soltanto nell'UE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
2. **Soltanto nell'UE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
3. **Soltanto nell'UE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.