

Sistema de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral (OATS)

INSTRUÇÕES DE USO



Fabricado em  
Ano/mês



Proibido  
reprocessar



Número de lote



Quantidade



Veja instruções  
de uso



Use por:  
ano/mês



Produto estéril  
Método de esterilização:  
Radiação Gama

**Sistema de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral (OATS)**

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Sistema de Transferência de Auto-enxertos Osteocondral (OATS) incorpora uma série de tubos cortantes e auxiliares, feitos para colher “enxertos” autógenos de tecido ósseo com bastante cartilagem hialina saudável que possa ser transferida para a área defeituosa que necessita de implante. Este plug osteocondral retirado do tecido é incorporado e ajustado em uma ou mais orifício, previamente medidas, no local do implante.

O sistema, completamente descartável e de tamanho específico, inclui um extrator receptor, um extrator doador, uma haste alinhada, um tubo de liberação de enxerto, um impactador, um tubo de liberação do enxerto.



**COMPOSIÇÃO:**

- 1 - Tubo Extrator DOADOR – aço inoxidável
- 2 - Tubo Extrator RECEPTOR – aço inoxidável
- 3 - Tubo de Aplicação de Enxerto – policarbonato transparente
- 4 - Tubo Direcionador – aço inoxidável
- 5 - Tubo Bastão de Alinhamento – aço inoxidável
- 6 - Pressionador – Policarbonto cor azul

**INDICAÇÃO**

O sistema de transferência de auto-enxerto osteocondrais (OATS) é indicado para cirurgias de transplante osteocondral.

**Sistema de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral (OATS)****FORMA DE APRESENTAÇÃO**

1. Este dispositivo deve ser aceito somente se a embalagem e rotulagem de fábrica chegarem intactos.
2. Contate o Serviço de Atendimento ao Consumidor se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

AR-1981-06S - para o transplante osteocondral de enxerto autográfico de núcleos de 6mm.

AR-1981-08S - para o transplante osteocondral de enxerto autográfico de núcleos de 8mm.

AR-1981-10S - para o transplante osteocondral de enxerto autográfico de núcleos de 10mm.

**IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE**

Todos os instrumentais possuem marcações do nome do fabricante, o código do seu modelo e nº de lote, localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade dos instrumentais, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e facilitando o manuseio do produto.

Por meio deste nº de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O departamento de Controle de Qualidade tem um seguimento responsável pela liberação do produto que revisa os resultados de testes e a documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostragem de rotulagem, etc.) os

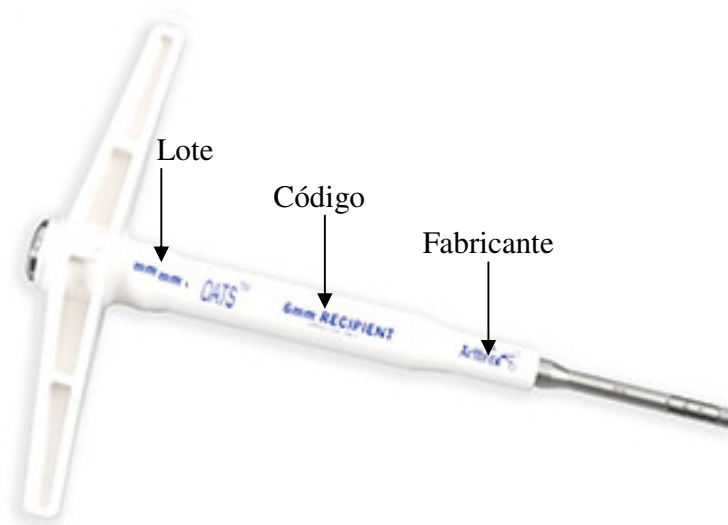
*Versão 01.12\_2013*

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

**Sistema de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral (OATS)**

quais são examinados a fim de garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para a liberação do mesmo ao estoque. Todos os resultados e a documentação, que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

No rótulo do produto constará o número de registro na ANVISA, para que a equipe médica e o paciente possa obter mais informações sobre a eficácia e segurança do produto.



**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Qualidade e quantidade de tecido ósseo insuficiente para autoexertos;
- Câmbios degenerativos não localizados na cartilagem Hialina;
- Infecção ativa;
- Circunstâncias que limitam de uma ou outra forma a habilidade ou vontade do paciente para restringir certas atividades ou seguir as indicações durante o período de recuperação;
- Irrigação sangüínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa;
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo;
- Não utilizar para procedimentos cirúrgicos diferentes do recomendado.

**EFEITOS ADVERSOS**

- Infecções profundas ou superficiais;
- Aumento de efusão ou morbidade;

**Sistema de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral (OATS)****PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS**

- O cirurgião não deve iniciar o uso clínico do sistema sem analisar as instruções de uso;
- O transplante de auto-enxertos exige precisão na reconecção e inserção dos cilindros de tecido ósseo com cartilagem hialina de uma zona de articulação para a outra. Antes de realizar o procedimento é recomendado fazer uma capacitação nas destrezas manuais com o equipamento em espécies cadavéricas ou bovinas;
- Todos os sítios potenciais para a reconecção de tecidos devem ser estudados e conhecidos antes de iniciar o procedimento;
- Antes de se iniciar o procedimento devem ser revisadas as publicações científicas atuais e antigas, os manuais de técnica cirúrgica correspondentes ou devem ser vistos os vídeos que se relacionem com transplantes de autoenxertos osteocondrais;
- A profundidade do orifício criado na lesão osteocondral, (RECIPIENTE RECEPTOR),
  - deve ser equivalente a longitude do cilindro osteocondral reconectado, (DOADOR);
  - Ao enxertar o cilindro osteocondral (DOADOR) dentro do orifício osteocondral (RECEPTOR) deve se ter cuidado de não produzir impacto na superfície de cartilagem hialina na superfície do cilindro além do nível da superfície da cartilagem adjacente (cartilagem receptora);
- Não desmonte as unidades do cravo com borda e o reconector cilíndrico;
- Este dispositivo nunca deve ser reutilizado;
- Os produtos Arthrex somente podem ser utilizados caso suas embalagens estiverem intactas. Comunicar o serviço de atendimento ao cliente caso a embalagem estiver aberta ou danificada;
- O sistema é fornecido esterilizado da fábrica e sob nenhuma circunstância deve ser re-esterilizado ou reutilizado em outro procedimento cirúrgico;
- A esterilização ocorre por raios gama.

**LIMITAÇÕES QUANTO AO REPROCESSAMENTO**

Os instrumentos do sistema OATS Arthrex são de uso único não devendo, portanto ser reutilizados, e sim descartados.

O descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar contaminante. Descarta-se em recipientes apropriados, com identificação de lixo contaminante. A sua eliminação deverá ser feita de acordo com as normas locais de segurança para este determinado produto.

**ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo é fornecido estéril e não deve ser re-esterilizado em nenhuma circunstância. Método de esterilização – Óxido de Etileno.

Certos dispositivos da Arthrex que podem ser usados durante este procedimento são fornecidos em condição não-estéril e devem ser limpos e esterilizados adequadamente

**Sistema de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral (OATS)**

antes do uso ou reutilização. Favor consultar informações específicas na instrução de uso correspondente e ANSI/AAMI ST46, “Boas Práticas Hospitalares: Esterilização a Vapor e Segurança da Esterilidade”.

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O produto deve ser armazenado no pacote original não aberto, longe de umidade e não deve ser usado após a data de vencimento.

Temperatura de armazenamento: -20°C à 60°C, a umidade de 10% à 90%.

**ORIENTAÇÕES DE USO**

1. Aos usuários deste dispositivo aconselhamos comunicar-se com seu representante Arthrex se, segundo o seu critério profissional, necessitam obter uma técnica cirúrgica mais detalhada.

2. Determinação do tamanho da lesão.

Para selecionar o kit OATS apropriado, busque o kit cujos os últimos dígitos do código correspondam com a lesão. Sempre arredonde a lesão para o número inteiro mais próximo. Por exemplo, o AR-1981-06S inclui um extrator RECEPTOR e um extrator DOADOR e é utilizado para reparar lesões de diâmetro de 5.6mm. Nota: O extrator DOADOR é sempre 1mm de diâmetro maior que o RECEPTOR.

3. Colheita do enxerto doador

3a. Gire a alça do extrator de núcleos para a direita, para colocar as unhas com um rebordo, que se encontra dentro do coletor DOADOR, 1 ou 2 milímetros à frente da ponta do coletor doador, a fim de proteger a superfície articular, quando o impacto.

3b. Colocar o extrator DOADOR em um ângulo de 90 graus a partir da superfície articular do local doador. O doador deve ser um local superior lateral do côndilo femoral lateral, logo acima do sulco terminal, ou um aloenxerto adequado e permitir um enxerto de um comprimento de 15 mm.

**ATENÇÃO:** Neste procedimento é crítico que se posicione o extrator DOADOR em direção perpendicular à superfície articular.

3c. Retire o núcleo extrator puxando a alça.

3d. Bate várias vezes com um bastão metálico cônico na alça T do extrator DOADOR até chegar a uma profundidade mínima de 15 mm.

3e. Pressione o punho T e gire o extrator DOADOR o dobro da força 90° para a direita, para marcar e remover todo o comprimento do diâmetro do cilindro osteocondral.

**Sistema de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral (OATS)**

3f. Retire o enxerto do local doador. Nota: Não 'agitar' o coletor para frente e para trás para removê-lo.

3g. Confira o comprimento do enxerto através das ranhuras do extrator DOADOR. Ele requer um comprimento mínimo de 15 mm. Não remova o enxerto a partir do extrator doador.

**4 Criação do orifício receptor**

4a. Coloque o extrator RECEPTOR diretamente sobre a lesão e perpendicular à mesma.

4b. Bate várias vezes com um bastão metálico cônico na alça T do extrator RECEPTOR até chegar a uma profundidade de 13 mm, 2 mm a menos de comprimento do extrator DOADOR.

4c. Eliminar o prejuízo da mesma forma que iria retirar um enxerto para expor no orifício. Nota: Utilize a barra de alinhamento para verificar a profundidade do orifício receptor e alinhar corretamente o ângulo de abordagem. Modificar a profundidade do orifício, conforme necessário.

**5. A inserção do enxerto no orifício.**

5a. Colocar o tubo insertor enxerto no coletor doador.

5b. Alinhar o extrator doador e receptor com o orifício e inserir ligeiramente o tubo insertor de enxerto nesse orifício.

5c. Embora mantendo uma pressão constante sobre o coletor DOADOR, inserir o enxerto para o orifício destinatário de uma das seguintes maneiras:

Através de golpes convés: Insira o insertor de enxerto sobre a alça T do extrator DOADOR e golpeie com um martelo cirúrgico para entrar no orifício do enxerto destinatário. Remova os espaços comuns entre o tubo extrator DOADOR e o insertor de enxertos.

Extração de núcleos: Coloque a alça T do extrator de núcleos sobre a alça T do extrator doador. Vire o extrator de núcleos para a direita para entrar no orifício do enxerto destinatário. Remova os espaços comuns entre o extrator DOADOR e o tubo insertor de enxerto.

Use o pressionador para ancorar o enxerto, de forma que o nível com a cartilagem adjacente e evitar os afundamentos. O núcleo pode sobressair aproximadamente 1 mm de cartilagem anfitriã articular adjacente. Nota: Se avelã enxerto por acidente ou não corretamente orientado, corrigir a sua posição com o recuperador de enxertos Arthrex, que vem embalado com o sistema OATS.

**Sistema de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral (OATS)****FABRICANTE:**

ARTHREX INC.  
1370 Creekside Blvd, Naples,  
Florida 34108 USA  
Tel.: (941) 643-5553  
Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404  
Fax: (941) 643-6218

**IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:**

TELLUS MEDICAL Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda  
- ME  
CNPJ: 08.268.696/0001-43  
Endereço: Calçada das Hortências N° 47, 1° Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville  
Bairro: Barueri CEP: 06453017 - São Paulo/SP Fone: (11) 3512-1700  
Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

**Nome Técnico:** Kit instrumental

**Responsável Técnico:** Priscila Desiderio da Silva CREFITO N° 67010 – F

**Registro na ANVISA/MS:** 80431780008

FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA

---

Ricardo Di Giacomo Ribeiro  
CPF: 151.871.328-90  
Representante Legal

---

Priscila Desiderio da Silva  
CREFITO N° 67010 – F  
Responsável Técnico