CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu

Phẫu thuật thần kinh Aesculap

Hướng dẫn sử dụng
Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu (CranioFix® absorbable)

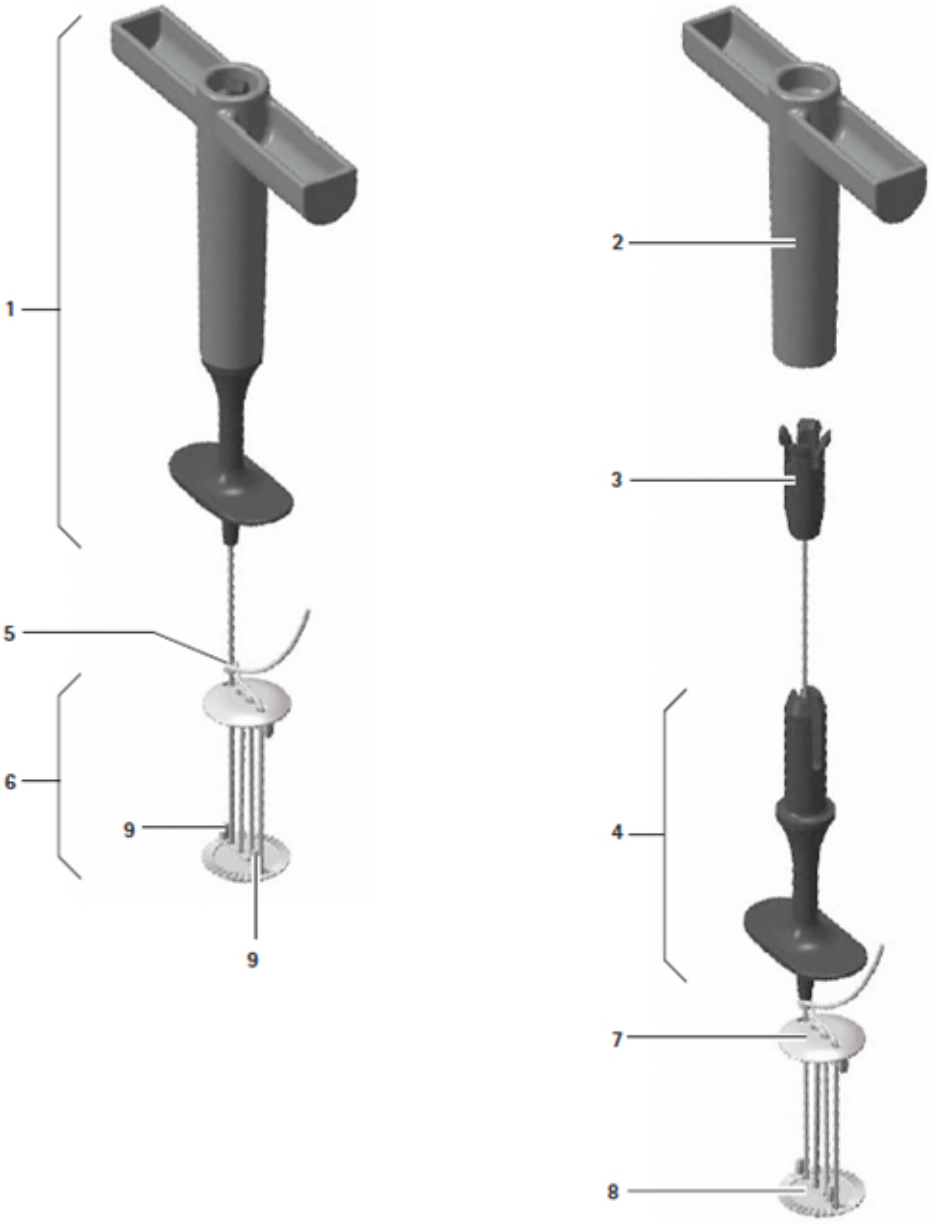
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức
Điện thoại +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.aesculap.de

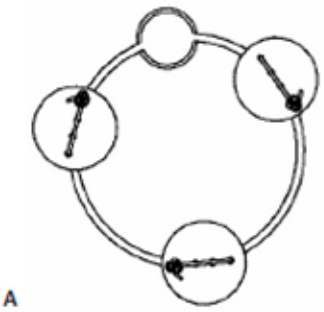
Aesculap – a B. Braun Company

TA-Nr. 010577 07/2018 V6 Änd.-Nr. 58921

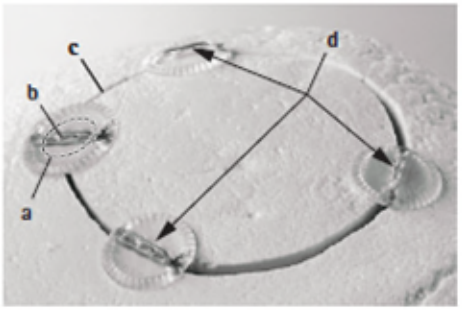
CE 0123
Dấu CE theo nghị định 93/42 / EEC

Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu (CranioFix® absorbable)

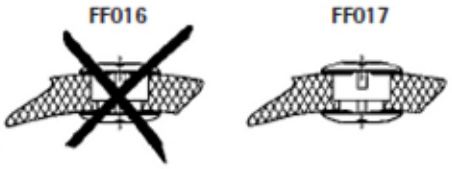




A

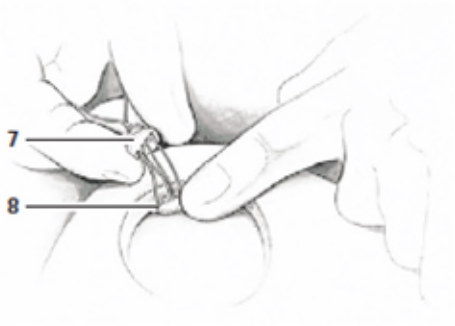


B



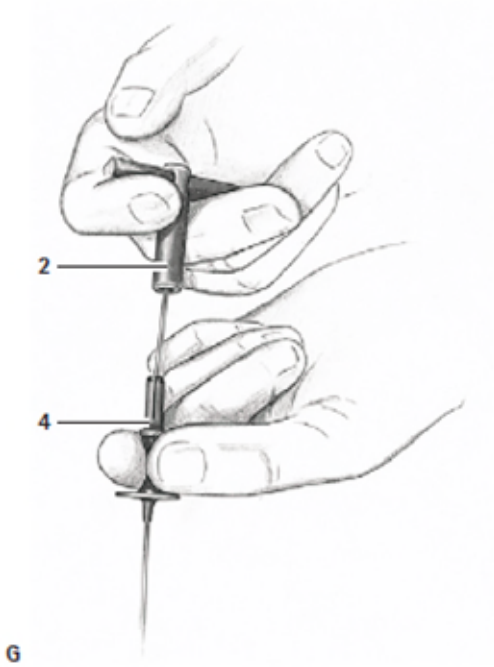
C

D

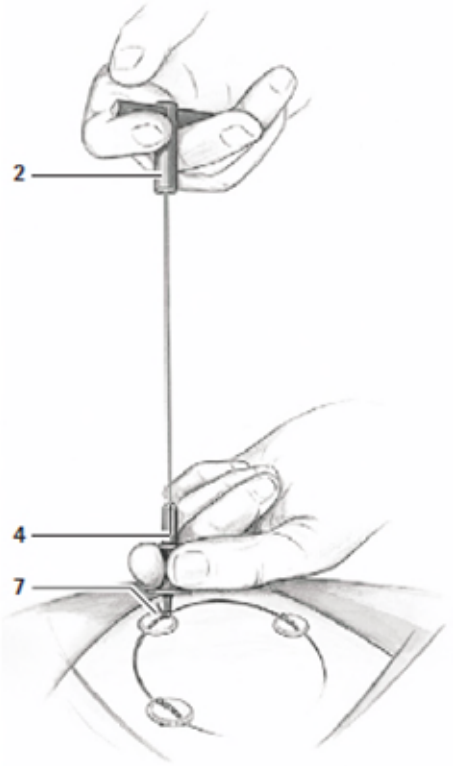


E

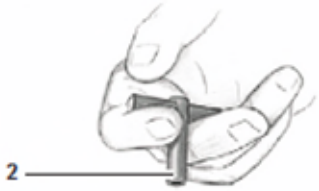
F



G



H



I

J

Chú thích

1 Thiết bị chuyên dùng bằng nhựa
2 Tay cầm
3 Khu vực lò xo
4 Bộ phận tạo nút thắt
5 Chỉ khâu thắt nút trước
6 Mô cấy

7 Đĩa bên ngoài
8 Đĩa bên trong
9 Chân đệm
a Lỗ khoan
b Đường khâu (FF017)
c Đường khoan xương
d Đường khâu (FF016)

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Khử trùng bằng ethylene oxide
	Không sử dụng lại trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung Trận trọng, xem tài liệu đính kèm sản phẩm
	Ngày sản xuất
	Chỉ định lô của nhà sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ trên cho vận chuyển và lưu trữ
	Không tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời

Mục đích sử dụng
Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu được sử dụng để cố định vạt xương sau khi phẫu thuật sọ não. Ghim kẹp hỗ trợ sự ổn định trong thời gian làm lành cần thiết, sau đó được tái hấp thu thành các phân tử nhỏ hơn rồi được chuyển hóa trong cơ thể.
Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu bao gồm:
■ một đĩa bên trong và một đĩa bên ngoài, được làm bằng vật liệu tự tiêu, là các thành phần cố định
■ chỉ khâu được thắt nút trước để kết nối hai đĩa,
■ một dụng cụ chuyên dụng bằng nhựa, được kết nối với bộ phận cấy ghép bằng chỉ khâu thắt nút trước.

Vật liệu
■ Đĩa bên trong và bên ngoài:
- Polyester tự tiêu [Poly (L-lactide-co-D, L-lactide) 70:30]
■ Chỉ khâu được thắt nút trước:
- Chỉ khâu polyester B. Braun PremiCron

Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu không chứa bất kỳ kim loại nào và không làm giảm khả năng chẩn đoán của hình ảnh MRT và CT.

Chỉ định
Cấy ghép ghim kẹp sọ não tự tiêu để hỗ trợ quá trình làm lành thông thường. Chúng không được dùng để thay thế cho các bộ phận cơ thể tự nhiên hoặc chịu tải trong thời gian dài nếu việc chữa lành không xảy ra. Chúng dùng để cố định các vạt xương sọ và có thể chịu tải trọng lên đến trọng lượng cố định của đầu.

Chống chỉ định
Một số các chống chỉ định:
■ Bệnh hệ thống và rối loạn chuyển hóa, dị ứng với vật liệu cấy ghép, viêm trong khu vực cấy ghép, bệnh nhân không tuân thủ và hợp tác
■ Các vấn đề về xương không nằm trong ứng dụng của ghim kẹp sọ não loại tự tiêu
■ Vạt xương bằng các vật liệu cấy ghép
■ Bệnh thoái hóa xương
■ Hổng màng cứng
■ Ứng dụng trong hộp sọ mặt (xương mặt) và trong vùng hốc mắt hoặc vùng nền sọ
■ Bệnh nhân đang điều trị gãy xương
■ Bệnh nhân có vạt xương bị giãn
■ Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính trong khu vực phẫu thuật hộp sọ, hoặc nhiễm trùng hệ thống
■ Tổn thương nghiêm trọng đối với các cấu trúc xương có thể ngăn chặn sự cấy ghép ổn định các thành phần cấy ghép (chất lượng mô xương không đủ)
■ Khối u xương trong khu vực cần cấy ghép mô cấy
■ Lực dự kiến quá tải so với ghim kẹp sọ não tự tiêu

Tác dụng phụ và tương tác
■ Thay đổi vị trí, nới lỏng, hao mòn hoặc gãy xương của các bộ phận ghim kẹp
■ Làm chậm hoặc thất bại quá trình làm lành xương gãy, làm lành mô liên kết
■ Nhiễm trùng tiên phát và thứ phát
■ Phản ứng mô với vật liệu cấy ghép
■ Tổn thương mạch máu và dây thần kinh
■ Rối loạn máu và rối loạn chữa lành vết thương

Thất bại trong cấy ghép do:
■ Nới lỏng
■ Cố định không đủ

Lưu ý an toàn
THẬN TRỌNG
Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!
■ Chụp cộng hưởng từ không có bất kỳ rủi ro bổ sung nào đối với người đeo cấy ghép do lực từ, nhiệt và vật phẩm gây ra.
■ Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện đúng.
■ Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến các thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng hiện tại.
■ Bác sĩ phẫu thuật phải có sự chỉ huy kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của các kỹ thuật vận hành đã được thiết lập.
■ Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thành thạo về giải phẫu xương, bao gồm các đường của dây thần kinh, mạch máu, cơ và gân.
■ Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cấy ghép và cấy ghép của chúng.
■ Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chẩn đoán sai, lựa chọn cấy ghép không chính xác, các thành phần cấy ghép kết hợp không chính xác và/hoặc kỹ thuật vận hành, các hạn chế của phương pháp điều trị hoặc thiếu vô trùng.
■ Trong mọi trường hợp, không kết hợp các bộ phận cấy ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
■ Trong mọi trường hợp, không sử dụng các thành phần bị hư hỏng hoặc phẫu thuật loại bỏ.

■ Các thành phần cấy ghép được áp dụng, cùng với số kỹ thuật của chúng, tên của bộ cấy ghép, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.
■ Sau phẫu thuật, thông tin bệnh nhân cá nhân, cũng như khả năng vận động và rèn luyện cơ bắp, có tầm quan trọng đặc biệt.
■ Để ngăn ngừa tổn thương cấy ghép, phải tránh xạ trị sau phẫu thuật bằng cách sử dụng neutron, proton hoặc ion nặng (bức xạ hạt).
■ Hư hỏng cấu trúc chịu tải của bộ cấy có thể dẫn đến việc nới lỏng các bộ phận, trật khớp và di chuyển của chúng và các biến chứng nghiêm trọng khác.
■ Để đảm bảo phát hiện sớm nhất các yếu tố về sự cố cấy ghép mô cấy có thể xảy ra, khu vực của phẫu thuật sọ phải được kiểm tra sau phẫu thuật thông qua các thủ tục thích hợp.
■ Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu thích hợp để cố định vạt xương trong các điều kiện sau:

Vị trí mô cấy ghép
Độ dày của hộp sọ >2,5mm

	Khoảng cách cắt sọ		Lỗ khoan xương
	1,3 mm – 2, 0 mm	1,5 mm – 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 17mm		X	X

Khử trùng
■ Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ được dán nhãn theo nội dung của nó.
■ Các thành phần cấy ghép được khử trùng bằng EO (ethylene oxide).
► Lưu trữ các thành phần cấy ghép trong bao bì gốc của chúng. Chỉ tháo bao bì bảo vệ ban đầu trước khi áp dụng.
► Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm và kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì vô trùng.
► Không sử dụng các bộ phận cấy ghép đã quá hạn sử dụng hoặc bao bì bị hỏng.
► Tránh nhiệt độ tối đa.
► Kiểm tra chỉ báo nhiệt độ trên bao bì. Nếu chỉ báo nhiệt độ đã thay đổi màu từ xám sang đen, không sử dụng sản phẩm và đặt nó sang một bên.

CẢNH BÁO

Thiệt hại cho ghim kẹp gây ra bởi quá trình xử lý và tái vô trùng
► Không tái xử lý hoặc tái vô trùng ghim kẹp sọ não

Bảo quản

CẢNH BÁO

Thiệt hại sản phẩm do nhiệt độ vận chuyển và lưu trữ quá cao!
► Không vận chuyển hoặc bảo quản ở nhiệt độ vượt quá 25 ° C.

► Không để sản phẩm tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời

Sử dụng
Bác sĩ phẫu thuật sẽ đưa ra một kế hoạch hoạt động trong đó chỉ định và ghi lại chính xác các tài liệu sau:
■ Lựa chọn các thành phần cấy ghép và kích thước của chúng

Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng trước khi sử dụng:
■ Tất cả các thành phần cấy ghép cần thiết đã sẵn sàng để sử dụng
■ Điều kiện hoạt động vô trùng tuyệt đối

■ Đội ngũ bác sĩ phẫu thuật và phòng phẫu thuật hoàn toàn thành thạo các kỹ thuật vận hành, các loại mô cấy ghép và dụng cụ có sẵn; tài liệu thông tin về các đối tượng này phải được hoàn thành và sẵn sàng
■ Bác sĩ phẫu thuật hoàn toàn thành thạo các quy tắc quản lý hành nghề y, tình trạng kiến thức khoa học hiện tại và nội dung của các bài báo khoa học có liên quan của các tác giả y tế.
■ Nhà sản xuất đã được tư vấn nếu tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và nếu cấy ghép được tìm thấy trong khu vực hoạt động.

Quy trình phẫu thuật và thông tin sau đây đã được giải thích cho bệnh nhân và sự đồng ý của bệnh nhân đã được ghi nhận:
■ Bệnh nhân nhận thức được các rủi ro liên quan đến phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật chỉnh hình và gây mê toàn thân.
■ Bệnh nhân đã được thông báo về những ưu điểm và nhược điểm của cấy ghép có thể hấp thụ và đã được biết về các vật liệu thay thế có thể (ví dụ: ghim kẹp làm bằng hợp kim titan).
■ Tải quá mức hoặc nhiễm trùng có thể dẫn đến trục trặc cấy ghép.
■ Sự cố định đạt được với ghim kẹp sọ não loại tự tiêu về cơ bản là kém hơn so với liên kết thẩm thấu tự nhiên.
■ Đây là một mô cấy có thể hấp thụ, hỗ trợ cố định tấm xương trong thời gian lành thương xấp xỉ 12 tuần.
■ Bệnh nhân phải được biết về các giới hạn đối với tải trọng cho phép trên mô cấy ghép và được thông báo về các quy tắc phù hợp liên quan đến hành vi của mình trong khi mang mô cấy ghép. Những rủi ro của việc vi phạm các quy tắc này phải được giải thích cho bệnh nhân.
■ Nếu quá trình tổng hợp xương bị trì hoãn hoặc thất bại hoàn toàn, việc tái hấp thu bắt đầu và mất độ cứng của cấy ghép có nghĩa là cấy ghép sẽ không còn có thể hấp thụ lực giữ và do đó mất chức năng giữ của chúng.
■ Các bộ phận cấy ghép không được chịu quá tải hoặc bị áp lực do lao động thể lực hoặc hoạt động thể thao.
■ Bệnh nhân phải trải qua kiểm tra theo dõi y tế thường xuyên các thành phần cấy ghép.

CẢNH BÁO

Cấy ghép bị nới lỏng do áp lực quá mức!
► Bệnh nhân phải được cảnh báo về nguy cơ gãy mô cấy ghép hoặc nới lỏng do hoạt động thể chất quá mức, tải trọng trên vị trí phẫu thuật vượt quá trọng lượng cố định của đầu hoặc do không tuân thủ các hướng dẫn chăm sóc sau phẫu thuật.

Chuẩn bị

NGUY HIỂM

Nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và suy giảm chức năng sản phẩm do tái sử dụng. Rủi ro thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng của sản phẩm!
► Không tái xử lý sản phẩm.

► Giữ ghim kẹp sọ não loại tự tiêu trong bao bì gốc cho đến khi trước khi sử dụng. Điều này cũng áp dụng cho bao bì nhôm, giúp bảo vệ sản phẩm khỏi độ ẩm và ánh sáng.

Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu được chuẩn bị thông qua các bước sau:
► Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng và đảm bảo rằng bao bì vô trùng còn nguyên vẹn.
► Kiểm tra chỉ báo nhiệt độ trên bao bì. Không sử dụng sản phẩm nếu chỉ báo nhiệt độ đã đổi màu từ xám sang đen.
► Tháo ghim kẹp sọ não loại tự tiêu khỏi bao bì
► Kiểm tra để chắc chắn rằng các bề mặt của ghim kẹp sọ não loại tự tiêu không bị cong hoặc hư hỏng.

Cấy ghép ghim kẹp sọ não loại tự tiêu
Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm cho ứng dụng thích hợp của CranioFix có thể hấp thụ.

⚠ **NGUY HIỂM**	**Cố định nắp xương không ổn định trên hộp sọ!** **► Không sử dụng ghim kẹp sọ não nếu hộp sọ tiếp xúc với tải trọng vượt quá trọng lượng cố định của nó.** **► Chỉ áp dụng ghim kẹp sọ não trong vùng sọ.** **► Không sử dụng ghim kẹp sọ não trong các hoạt động mà phải sử dụng cấy ghép vĩnh viễn.** **► Sử dụng ít nhất ba ghim kẹp sọ não** **► Đặt các chân đệm của cấy ghép vào khoảng trống sọ.** **► Khi sử dụng FF017 trong lỗ khoan: Đặt đường khâu ở góc 90 ° so với khe hở sọ.** **► Không xoay đĩa trên và dưới của mô cấy ghép.** **► Hãy chắc chắn rằng cấy ghép được định vị chính xác.**

■ Để đảm bảo đủ độ ổn định của vạt xương bị gãy, ít nhất ba ghim kẹp sọ não loại tự tiêu phải được đặt thành một tam giác đều, xem hình A.
■ Vạt xương cắt hộp sọ lớn hơn có thể yêu cầu số lượng lớn hơn ghim kẹp sọ não để đảm bảo đủ ổn định.
■ Cố định không phù hợp hoặc bất kỳ sự kết hợp nào với các phương pháp cố định khác có thể dẫn đến việc hình thành các bước, dịch chuyển trong vòm sọ và nới lỏng và phá vỡ các thành phần cấy ghép.
► FF017: Khi đóng lỗ khoan, căn chỉnh đường khâu **b** của mô cấy ghép ở 90 ° với đường khoan xương **c**, xem hình B.
► FF016: Căn chỉnh đường khâu **d** của mô cấy ghép thẳng hàng với khe hở sọ.
► Không được đặt ghim kẹp sọ não loại tự tiêu FF016 (Ø 11 mm) vào lỗ khoan xương, xem Hình C. Chỉ sử dụng ghim kẹp sọ não loại tự tiêu FF017 (16 mm) để đặt vào lỗ khoan xương.

Định vị chính xác: ghim kẹp sọ não loại tự tiêu được định vị trong khoảng trống sọ, xem hình D.
Ứng dụng này yêu cầu các bước sau:
Định vị đĩa bên trong và các chân trong khoảng trống sọ
► Trượt vào đĩa trong 8 giữa màng cứng và màng mỏng bên trong của hộp sọ. Gắn đĩa ngoài 7 và thiết bị chuyên dụng, xem hình E.
► Đặt cả hai chân của đĩa trong 8 vào thành của khe hở sọ.
Sắp xếp tất cả các bộ phận của ghim kẹp sọ não trong khoảng trống sọ
► Đặt 3 ghim kẹp sọ não loại tự tiêu theo cách sắp xếp tam giác đều, xem hình F.
► Không xoay đĩa trên và dưới với nhau.
Định vị vạt xương
► Chèn nắp xương vào vị trí ban đầu.
Cố định tạm thời cấy ghép
► Cố định trước các đĩa bên trong và bên ngoài (8 và 7) bằng cách nhẹ nhàng kéo vào thiết bị chuyên dụng bằng nhựa 1.
Các đĩa bên trong và bên ngoài (8 và 7) phải được đặt trực tiếp đối diện với nhau trong khoảng trống sọ.
Cả hai chân của đĩa bên trong và bên ngoài bây giờ phải nằm trong khoảng trống sọ.
► Lặp lại quy trình này cho tất cả các cấy ghép khác.
► Kéo bộ phận thắt nút 4 từ tay cầm 2, xem hình G.
► Giữ tay cầm 2 sao cho chỉ khâu dưới sức căng nhẹ và sử dụng bộ phận thắt nút 4 để đẩy nút Röder vào chỗ lõm nút ở đĩa ngoài 7, xem hình H.
Cả hai chân của đĩa bên trong và bên ngoài bây giờ phải nằm trong khoảng trống sọ.
► Lặp lại quy trình này cho tất cả các cấy ghép khác.
Cố định cuối cùng của cấy ghép
► Giữ bộ phận thắt nút 4 bằng một tay trong khi giữ tay cầm 2 bằng tay kia, xem hình H
Cả hai chân của đĩa bên trong và bên ngoài bây giờ phải nằm trong khoảng trống sọ.
► Cẩn thận kéo tay cầm 2 cho đến khi cơ chế giảm căng tự động tham gia và tay cầm 2 được giải phóng, xem hình I.

► Lặp lại quy trình này cho tất cả các cấy ghép khác.

Áp dụng nút thắt an toàn

CẢNH BÁO

Ổn định suy giảm do cấy ghép mà không có nút thắt an toàn!
► Hãy chắc chắn rằng cơ chế giảm áp lực tự động đã được kích hoạt.
► Buộc một nút thắt an toàn khác với các đầu gần tự do của chỉ khâu.
► Cắt bỏ các đầu gần của chỉ khâu sao cho ít nhất 3 mm còn lại giữa nút an toàn và đầu khâu.

► Áp dụng ít nhất một nút thắt an toàn hơn nút thắt Röder đã buộc trước đó; đặt nút thắt an toàn vào hốc được cung cấp cho mục đích này.

CẢNH BÁO

Thất bại trong cấy ghép do đứt chỉ trong quá trình áp dụng nút thắt an toàn!
► Loại bỏ các thành phần cấy ghép và vạt xương; loại bỏ các thành phần cấy ghép khác.
► Lặp lại ứng dụng với cấy ghép mới.

► Cắt bỏ bất kỳ chiều dài chỉ khâu thừa nào, xem hình J. Khi thực hiện việc này, hãy chú ý rằng cấy ghép được cố định chắc chắn.
► Lặp lại quy trình này cho tất cả các cấy ghép khác.
► Tiến hành kiểm tra độ ổn định.
Điều này hoàn thành việc cố định vạt xương trong phẫu thuật sọ.

CẢNH BÁO

Thiệt hại cho hệ thần kinh trung ương và kết quả thẩm mỹ kém do cố định không ổn định!
► Tiến hành kiểm tra độ ổn định của điều trị phẫu thuật.
► Chèn thêm cấy ghép.

Xử lý Ghim kẹp sọ não loại tự tiêu trong một can thiệp lặp lại
Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm cho bất kỳ can thiệp phẫu thuật lặp lại và thủ tục thích hợp trong vấn đề này.

NGUY HIỂM

Làm nóng các chip nhựa còn lại của ghim kẹp sọ não loại tự tiêu gây ra bởi mài mô cấy!
► Không thực hiện bất kỳ vết mổ nào thông qua ghim kẹp sọ não loại tự tiêu
► Tốt nhất là thực hiện vết mổ thứ hai bên ngoài vết mổ cắt sọ.
Ngoài ra, áp dụng vết mổ thứ hai bên trong vết mổ cắt sọ ban đầu (ví dụ: vì lý do giải phẫu).

Thông tin thêm về các hệ thống cấy ghép Aesculap luôn có sẵn từ B. Braun/Aesculap hoặc văn phòng B. Braun/Aesculap thích hợp.

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ/Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm
Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
HOA KỲ