

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này bao gồm:

1. [Hướng dẫn sử dụng chung: Hệ thống Chuôi khớp Excia dùng trong thay khớp háng nhân tạo.](#)
2. [Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép:](#)
 - [Chuôi khớp có xi măng và chuôi khớp không xi măng](#)
 - [Đầu chỏm khớp ceramic và đầu chỏm khớp kim loại](#)
 - [Nắp định vị trung tâm](#)
 - [Nắp chặn xi măng](#)
3. [Hướng dẫn sử dụng các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép.](#)
4. [Danh mục các mã sản phẩm thuộc hệ thống.](#)

Tài liệu này được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký.

Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2019

Xác nhận bằng chữ ký số

Aesculap[®] Excia[®] 12/14

Hệ thống Chuôi khớp Excia dùng trong thay khớp háng nhân tạo



Aesculap Orthopaedics

Excia®

Vượt trội trong Chỉnh hình



Hệ thống Chuôi khớp Excia® được xây dựng dựa trên nhiều năm kinh nghiệm với các bộ phận cấy ghép đoạn nối thẳng ở Pháp, nơi thiết bị Excia® đầu tiên được cấy ghép vào tháng 4/2000.

Ngày nay, hệ thống Excia® được sử dụng thành công trên toàn châu Âu, Mỹ và Nhật Bản.

Thiết kế sử dụng một bộ thiết bị để cấy ghép có hoặc không sử dụng xi măng xương của hệ thống Excia® đã được kiểm nghiệm qua thời gian và được cải tiến liên tục.

Excia® là một trong những sản phẩm quan trọng nhất trong loạt sản phẩm xương háng nhân tạo của Aesculap.



15 năm Excia®

2000

Bắt đầu Excia® Implantations

2001 – 2004

- Excia® Caspar Implantations
- Excia® Experience Meeting Lyon
- Excia® OrthoPilot® Navigation
- FDA Approval in USA

2005

Excia® đầu tiên tại Mỹ

2006 – 2009

- Excia® L 8/10 High Offset
- Excia® 12/14
- Excia® Curved MIS Wingprofler
- Phê duyệt tại Nhật



2010

Excia® 10 năm

2011 – 2014

- Excia® Hip Platform
- Phê duyệt SFDA tại Trung Quốc
- Trên 95.000 Excia®s được bán
- Công bố kết quả 7 năm của Excia®

2015

Excia® 15 năm

Excia®

Vượt trội trong Chỉnh hình

Xuất sắc về

... thiết kế
... kỹ thuật
... bề mặt

Thiết kế bộ phận giả, kỹ thuật cấy ghép và bề mặt mô cấy tạo thành nền tảng cho thành công trong phẫu thuật thay thế xương háng ban đầu. Excia® được cấy ghép bằng cách sử dụng mũi doa dùng được cho cả đoạn nối không có xi măng và đoạn nối xi măng với bộ định tâm đầu xa.

Chỗ lồi hai bên của đoạn nối Excia® tăng lên theo kích thước đoạn nối, củng cố thêm cho tính ổn định của khớp.

Excia® có thể được cấy ghép định hướng bằng máy tính và hỗ trợ các kỹ thuật phẫu thuật ít xâm lấn hơn, vì vậy hệ thống này được trang bị hoàn thiện cho nhu cầu phẫu thuật thay thế xương háng nâng cao.



Excia®

Vượt trội trong Chỉnh hình

Xuất sắc về

... thiết kế



Đoạn nối thẳng Excia® được thiết kế để kéo dài tuổi thọ của mô cấy có hoặc không có xi măng xương – độ lồi tiêu chuẩn hoặc cao.



Thiết kế không có xi măng

Thiết kế đoạn nối với khớp đầu xa và mép đầu gần tạo độ ổn định cơ học. Cố định đầu gần với lớp phủ Plasmapore®.

Thiết kế có xi măng

Thiết kế đoạn nối không cánh duy trì xương gần đốt chuyển. Các mép cho phép vừa vặn với lớp vỏ xi măng ở đầu gần.

Đoạn nối hoàn toàn thẳng hàng với nắp định vị trung tâm



Hai phương án thiết kế dùng cho cấy ghép có hoặc không có xi măng xương với độ lồi tiêu chuẩn hoặc cao

Excia®

Vượt trội trong Chỉnh hình

Xuất sắc về

... kỹ thuật



Cánh bên

Các đoạn nối Excia® có và không có xi măng có sự khác biệt về vật liệu, bề mặt và đặc biệt là cánh bên.

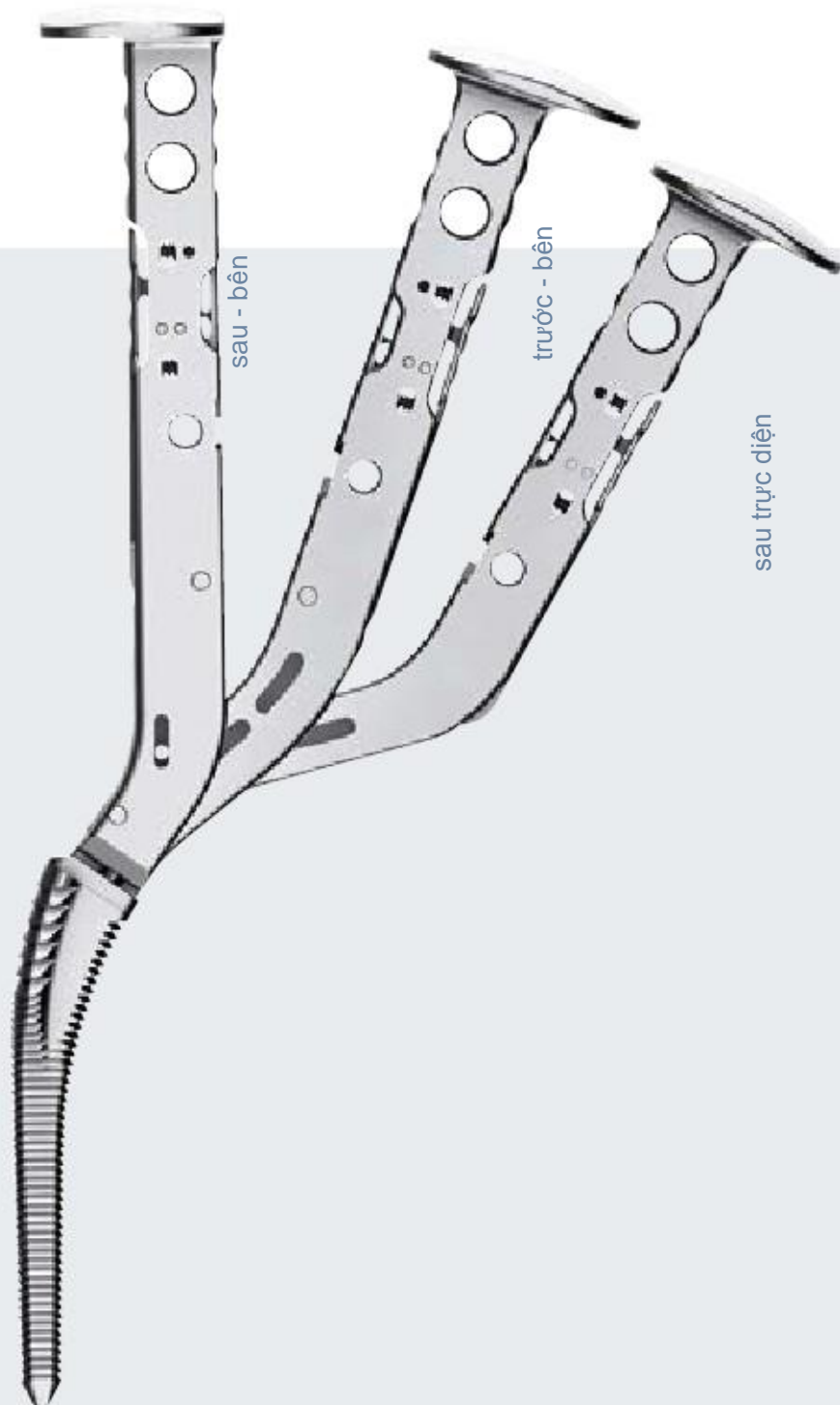


Mũi doa

Mũi doa của cánh chỉ được sử dụng vào bước cuối cùng của quá trình cấy ghép không dùng xi măng.

Các cổ thử nghiệm liên khối với độ lỗi tiêu chuẩn hoặc cao mang lại khả năng mô phỏng việc tái tạo mô mềm tối ưu.

Mũi doa của đoạn nối cũng được gia công chính xác sao cho việc chữa thử nghiệm mô phỏng được chính xác mô cấy chính thức.



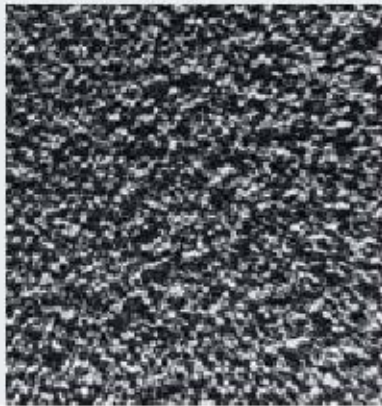
Một bộ thiết bị dùng để cấy ghép
có hoặc không sử dụng xi măng xương
cho tất cả các biện pháp phẫu thuật

Excia®

Vượt trội trong Chỉnh hình

Xuất sắc về

... bề mặt



Bề mặt mô cấy

Excia® không có xi măng bao gồm một lớp phủ xốp Plasmapore® nhám ở đầu gần.

Plasmapore®

Lớp phủ titan tinh khiết rỗng li ti 0,35 mm và nhám giúp khớp xương trực tiếp vào phần đầu gần của mô cấy.

Kết quả

Điều này được xác nhận bởi kinh nghiệm lâm sàng lâu năm với nhiều mô cấy dạng cốc và đoạn nối được phủ Plasmapore® kể từ năm 1987.



Plasmapore® -
công nghệ phủ bề mặt hàng đầu của Aesculap
với trên 25 năm kinh nghiệm lâm sàng

Excia[®]

Kỹ thuật phẫu thuật



Đục xương

Góc đục xương là 55 độ. Tất cả các đánh dấu trên thiết bị và mô cấy là ở mốc quy chiếu 55° với mặt phẳng này.



Mở ống tủy

Ống tủy được mở với một dao cắt xương dạng hộp, được gắn theo phương sau-bên và xác định góc nghiêng trước xương đùi của mô cấy.



Mũi doa bắt đầu

Mũi doa bắt đầu là một dụng cụ tùy chọn được dùng bằng tay mà không cần lực để kiểm tra tình trạng bên trong tủy. Không cần sử dụng búa.



Mũi doa

Ống tủy được chuẩn bị bằng Mũi doa có kích thước tăng dần cho đến khi đạt được độ sâu và độ ổn định mong muốn.



Giảm thử nghiệm

Kết hợp với Mũi doa Excia® hai cỡ thử nghiệm liên khối với độ lồi tiêu chuẩn (135°) hoặc cao (128°, + 6 mm) mô phỏng chính xác hình dạng của mô cây Excia®.



Các đầu thử nghiệm phù hợp cho phép chữa thử nghiệm chính thức và kiểm tra khớp bằng Mũi doa Excia®.

Excia®

Kỹ thuật phẫu thuật



| Độ dày lớp vỏ xi măng | Kích cỡ mũi doa | Kích cỡ đoạn nối Excia® | Kích cỡ nắp định vị trung tâm |
|-----------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------------|
| 1,0 mm | 12 | 12 | 12 |
| 1,5 mm | 12 | 11 | 12 |
| 2,0 mm | 12 | 10 | 12 |

Cấy ghép có xi măng

Đối với cấy ghép có xi măng, kích thước của đoạn nối Excia® và bộ định cỡ được chọn theo bảng trên. Kích thước của bộ định cỡ đầu xa tương ứng với kích thước của Mũi doa cuối cùng được sử dụng.

Độ dày yêu cầu của lớp vỏ xi măng có thể được điều chỉnh từ 1 đến 2 mm, phụ thuộc vào kích thước của đoạn nối được cấy ghép chính thức.



Cây ghép không có xi măng

Đối với cây ghép không có xi măng, một rãnh dành cho cánh bên của Excia® được rạch bằng máy cắt cánh, được dẫn hướng xuống một khe trong Mũi doa đoạn nối cuối cùng. Đoạn nối Excia® không có xi măng có thể được gấy ghép sau khi chỉnh xương thử nghiệm.

Kích thước của đoạn nối Excia® không có xi măng tương ứng trực tiếp với đoạn nối cuối cùng để có thể lắp ghép đúng. Bộ tác động của đoạn nối điều khiển căn chỉnh xoay trong khi cấy ghép.

Thiết kế cơ sinh học

Đạt được độ ổn định như ban đầu nhờ sự phù hợp chính xác của đoạn nối đầu xa và độ ổn định xoay ở khu vực đầu gần. Độ ổn định thứ cấp đạt được nhờ xương mọc vào trong lớp phủ Plasmapore®.

Excia® Mô cấy hình cốc

Plasmafit® Poly



| Kích thước cốc | Kích thước lớp lót | Plasmafit® Poly | Vitelene® đối xứng | | | | | Vitelene® thành sau | | | | Vitelene® bất đối xứng | | | UHMWPE đối xứng | |
|----------------|--------------------|-----------------|--------------------|---------|---------|---------|---------|---------------------|---------|---------|---------|------------------------|---------|---------|-----------------|---------|
| | | | ø 22 mm | ø 28 mm | ø 32 mm | ø 36 mm | ø 40 mm | ø 22 mm | ø 28 mm | ø 32 mm | ø 36 mm | ø 22 mm | ø 28 mm | ø 32 mm | | ø 32 mm |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40 | B | NV040T | NV183E | - | - | - | - | NV283E | - | - | - | NV383E | - | - | - | |
| 42 | C | NV042T | NV184E | NV189E | - | - | - | NV284E | NV289E | - | - | NV384E | NV389E | - | - | |
| 44 | D | NV044T | - | NV190E | - | - | - | - | NV290E | - | - | - | NV390E | - | - | |
| 46 | E | NV046T | - | NV191E | NV201E | - | - | - | NV291E | NV301E | - | - | NV391E | NV401E | NV201 | |
| 48 | F | NV048T | - | - | NV202E | - | - | - | - | NV302E | - | - | - | NV402E | NV202 | |
| 50 | G | NV050T | - | - | NV203E | NV213E | - | - | - | NV303E | NV313E | - | - | NV403E | NV203 | |
| 52 | H | NV052T | - | - | NV204E | NV214E | - | - | - | NV304E | NV314E | - | - | NV404E | NV204 | |
| 54 | I | NV054T | - | - | NV205E | NV215E | NV225E | - | - | NV305E | NV315E | - | - | NV405E | NV205 | |
| 56 | J | NV056T | - | - | NV206E | NV216E | NV226E | - | - | NV306E | NV316E | - | - | NV406E | NV206 | |
| 58 | K | NV058T | - | - | NV207E | NV217E | NV227E | - | - | NV307E | NV317E | - | - | NV407E | NV207 | |
| 60 | L | NV060T | - | - | NV208E | NV218E | NV228E | - | - | NV308E | NV318E | - | - | NV408E | NV208 | |
| 62 | M | NV062T | - | - | NV209E | NV219E | NV229E | - | - | NV309E | NV319E | - | - | NV409E | NV209 | |

ISOTAN® Vitelene® UHMWPE
Plasmapore®

Plasmafit® Plus



| Kích thước cốc | Kích thước lớp lót | Plasmafit® Plus | Plasmafit® Plus 3 | Plasmafit® Plus 7 | Biolox® delta đối xứng | | | | Vitelene® đối xứng | | | | |
|----------------|--------------------|-----------------|-------------------|-------------------|------------------------|---------|---------|---------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | | | | ø 28 mm | ø 32 mm | ø 36 mm | ø 40 mm | ø 22 mm | ø 28 mm | ø 32 mm | ø 36 mm | ø 40 mm |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 40 | A | NV140T | NV240T | NV340T* | - | - | - | - | NV182E | - | - | - | - |
| 42 | B | NV142T | NV242T | NV342T* | - | - | - | - | NV183E | - | - | - | - |
| 44 | C | NV144T | NV244T | NV344T* | NV089D | - | - | - | NV184E | NV189E | - | - | - |
| 46 | D | NV146T | NV246T | NV346T | NV090D | - | - | - | - | NV190E | - | - | - |
| 48 | E | NV148T | NV248T | NV348T | - | NV101D | - | - | - | NV191E | NV201E | - | - |
| 50 | F | NV150T | NV250T | NV350T | - | NV102D | - | - | - | - | NV202E | - | - |
| 52 | G | NV152T | NV252T | NV352T | - | NV103D | NV113D | - | - | - | NV203E | NV213E | - |
| 54 | H | NV154T | NV254T | NV354T | - | NV104D | NV114D | - | - | - | NV204E | NV214E | - |
| 56 | I | NV156T | NV256T | NV356T | - | NV105D | NV115D | NV125D | - | - | NV205E | NV215E | NV225E |
| 58 | J | NV158T | NV258T | NV358T | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 60 | J | NV160T | NV260T | NV360T | - | NV106D | NV116D | NV126D | - | - | NV206E | NV216E | NV226E |
| 62 | J | NV162T | NV262T | NV362T | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 64 | K | NV164T | NV264T | NV364T | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 66 | K | NV166T | NV266T | NV366T | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 68 | K | NV168T | NV268T | NV368T | - | NV107D | NV117D | NV127D | - | - | NV207E | NV217E | NV227E |
| 70 | K | NV170T | NV270T | NV370T | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

ISOTAN® Biolox® delta Vitelene®
Plasmapore®

Plasmafit® Plus



không có lỗ cắt,
có nút đóng

có 3 lỗ vít

5 lỗ vít phía dưới,
2 lỗ vít phía đầu



| Kích thước cốc | Kích thước lớp lót | Plasmafit® Plus | Plasmafit® Plus 3 | Plasmafit® Plus 7 | Vitelene® thành sau | | | | Vitelene® bất đối xứng | | | UHMWPE đối xứng |
|----------------|--------------------|-----------------|-------------------|-------------------|---------------------|---------|---------|---------|------------------------|---------|---------|-----------------|
| | | | | | ø 22 mm | ø 28 mm | ø 32 mm | ø 36 mm | ø 22 mm | ø 28 mm | ø 32 mm | |
| 40 | A | NV140T | NV240T | NV340T* | NV282E | - | - | - | NV382E | - | - | - |
| 42 | B | NV142T | NV242T | NV342T* | NV283E | - | - | - | NV383E | - | - | - |
| 44 | C | NV144T | NV244T | NV344T* | NV284E | NV289E | - | - | NV384E | NV389E | - | - |
| 46 | D | NV146T | NV246T | NV346T | - | NV290E | - | - | - | NV390E | - | - |
| 48 | E | NV148T | NV248T | NV348T | - | NV291E | NV301E | - | - | NV391E | NV401E | NV201 |
| 50 | F | NV150T | NV250T | NV350T | - | - | NV302E | - | - | - | NV402E | NV202 |
| 52 | G | NV152T | NV252T | NV352T | - | - | NV303E | NV313E | - | - | NV403E | NV203 |
| 54 | H | NV154T | NV254T | NV354T | - | - | NV304E | NV314E | - | - | NV404E | NV204 |
| 56 | I | NV156T | NV256T | NV356T | - | - | NV305E | NV315E | - | - | NV405E | NV205 |
| 58 | J | NV158T | NV258T | NV358T | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 60 | J | NV160T | NV260T | NV360T | - | - | NV306E | NV316E | - | - | NV406E | NV206 |
| 62 | J | NV162T | NV262T | NV362T | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 64 | K | NV164T | NV264T | NV364T | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 66 | K | NV166T | NV266T | NV366T | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 68 | K | NV168T | NV268T | NV368T | - | - | NV307E | NV317E | - | - | NV407E | NV207 |
| 70 | K | NV170T | NV270T | NV370T | - | - | - | - | - | - | - | - |

ISOTAN[®]
Plasmapore[®]

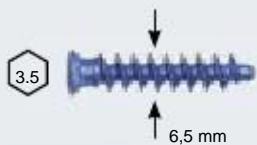
Vitelene[®]

UHMWPE



Nút đóng trung tâm tự động được giao cùng với mô cấy hình cốc không có lỗ vít.
Nút đóng NV001T cũng có thể được đặt hàng riêng.

Plasmafit® – Vít xương xốp



| | | | |
|-------|--------|-------|--------|
| 16 mm | NV010T | 44 mm | NV017T |
| 20 mm | NV011T | 48 mm | NV018T |
| 24 mm | NV012T | 52 mm | NV019T |
| 28 mm | NV013T | 56 mm | NV020T |
| 32 mm | NV014T | 60 mm | NV021T |
| 36 mm | NV015T | 64 mm | NV022T |
| 40 mm | NV016T | 68 mm | NV023T |

ISOTAN[®]

Excia®

Cốc PE có xi măng

Cốc PE có xi măng –
Tiêu chuẩn
Biên dạng thấp



Cốc PE có xi măng Vitelene® –
Tiêu chuẩn
Biên dạng thấp



| Kích cỡ | ø 22 mm | ø 28 mm | ø 32 mm |
|---------|---------|---------|---------|
| 40 mm | NK810 | – | – |
| 42 mm | NK812 | NK842 | – |
| 44 mm | | NK844 | – |
| 46 mm | | NK846 | NK946 |
| 48 mm | | NK848 | NK948 |
| 50 mm | | NK850 | NK950 |
| 52 mm | | NK852 | NK952 |
| 54 mm | | NK854 | NK954 |
| 56 mm | | NK856 | NK956 |
| 58 mm | | NK858 | NK958 |
| 60 mm | | NK870 | NK960 |
| 62 mm | | NK872 | NK962 |
| 64 mm | | NK874 | NK964 |

| Kích cỡ | ø 28 mm | ø 32 mm | ø 36 mm |
|---------|---------|---------|---------|
| 40 mm | - | – | – |
| 42 mm | NK842E | - | – |
| 44 mm | NK844E | - | – |
| 46 mm | NK846E | NK946E | - |
| 48 mm | | NK948E | - |
| 50 mm | | NK950E | NK976E |
| 52 mm | | NK952E | NK977E |
| 54 mm | | NK954E | NK978E |
| 56 mm | | NK956E | NK979E |
| 58 mm | | NK958E | NK980E |
| 60 mm | | NK960E | NK981E |
| 62 mm | | NK962E | NK982E |
| 64 mm | | NK964E | NK983E |

UHMWPE

Vitelene®

Cốc PE có xi măng –
Snap Fit



Biên dạng đầy đủ

| Kích cỡ | ø 28 mm | ø 32 mm |
|---------|---------|---------|
| 42 mm | – | – |
| 44 mm | – | – |
| 46 mm | NH947 | – |
| 48 mm | NH949 | NH969 |
| 50 mm | NH951 | NH971 |
| 52 mm | NH953 | NH973 |
| 54 mm | NH955 | NH975 |
| 56 mm | NH957 | NH977 |
| 58 mm | NH959 | NH979 |
| 60 mm | NH961 | NH981 |
| 62 mm | NH963 | NH983 |
| 64 mm | – | – |

UHMWPE

Cốc PE có xi măng –
Không Snap Fit



Biên dạng đầy đủ

| Kích cỡ | ø 28 mm | ø 32 mm |
|---------|---------|---------|
| 42 mm | – | – |
| 44 mm | – | – |
| 46 mm | NH946 | – |
| 48 mm | NH948 | NH968 |
| 50 mm | NH950 | NH970 |
| 52 mm | NH952 | NH972 |
| 54 mm | NH954 | NH974 |
| 56 mm | NH956 | NH976 |
| 58 mm | NH958 | NH978 |
| 60 mm | NH960 | NH980 |
| 62 mm | NH962 | NH982 |
| 64 mm | – | – |

UHMWPE

Vật liệu mô cấy

- Biolox® delta
- Sứ ma trận nhôm oxit (Al₂O₃ / ZrO₂ / ISO 6474-2)
- ISODUR®_F
- Hợp kim rên cobalt-chromium (ISO 5832-12)
- ISODUR®_S
- Thép không gỉ (ISO 5832-1)
- ISOTAN®_S
- Hợp kim kền titanium (ISO 5832-3)
- Plasmapore®
- Titanium tinh khiết (Ti/ISO 5832-2)
- UHMWPE
- Polyethylene có trọng lượng phân tử siêu cao (ISO 5834-2)
- Vitelene®
- Polyethylene liên kết chéo cao ổn định Vitamin E
- UHMWPE-XE
- PMMA
- Polymethylmethacrylate

Vật liệu cấy ghép

Chuôi khớp không xi măng



| Kích cỡ | Tiêu chuẩn | Phụ* |
|---------|------------|--------|
| 8 mm | NK198T | NK598T |
| 9 mm | NK199T | NK599T |
| 10 mm | NK200T | NK600T |
| 11 mm | NK201T | NK601T |
| 12 mm | NK202T | NK602T |
| 13 mm | NK203T | NK603T |
| 14 mm | NK204T | NK604T |
| 15 mm | NK205T | NK605T |
| 16 mm | NK206T | NK606T |
| 17 mm | NK207T | NK607T |
| 18 mm | NK208T | NK608T |

Chuôi khớp có xi măng



| Kích cỡ | Tiêu chuẩn | Phụ* |
|---------|------------|--------|
| 9 mm | NK689K | — |
| 10 mm | NK690K | NK990K |
| 11 mm | NK691K | NK991K |
| 12 mm | NK692K | NK992K |
| 13 mm | NK693K | NK993K |
| 14 mm | NK694K | NK994K |
| 15 mm | NK695K | NK995K |
| 16 mm | NK696K | NK996K |
| 17 mm | NK697K | NK997K |
| 18 mm | NK698K | NK998K |

ISODUR® F

ISOTAN® F

* Các mô cấy Excia-L (phụ) phải có độ lồi tăng 6 mm so với góc CCD chuẩn và giảm Excia 128°

Đầu chỏm khớp ceramic



12/14

| KT | 28 mm | 32 mm | 36 mm | 40 mm |
|----|--------|--------|--------|--------|
| S | NK460D | NK560D | NK660D | NK750D |
| M | NK461D | NK561D | NK661D | NK751D |
| L | NK462D | NK562D | NK662D | NK752D |
| XL | — | NK563D | NK663D | NK753D |

BioloX® delta

Đầu chỏm khớp kim loại



12/14

| KT | 28 mm | 32 mm | 36 mm | 40 mm |
|-----|--------|--------|--------|--------|
| S | NK429K | NK529K | NK669K | NK769K |
| M | NK430K | NK530K | NK670K | NK770K |
| L | NK431K | NK531K | NK671K | NK771K |
| XL | NK432K | NK532K | NK672K | NK772K |
| XXL | NK433K | NK533K | NK673K | NK773K |

ISODUR® F

Nắp định vị trung tâm



| | |
|-------|-------|
| 9 mm | NK089 |
| 10 mm | NK090 |
| 11 mm | NK091 |
| 12 mm | NK092 |
| 13 mm | NK093 |
| 14 mm | NK094 |
| 15 mm | NK095 |
| 16 mm | NK096 |
| 17 mm | NK097 |
| 18 mm | NK098 |

PMMA

Nắp chặn xi măng



| | |
|-------|-------|
| 10 mm | NK910 |
| 12 mm | NK912 |
| 14 mm | NK914 |
| 16 mm | NK916 |
| 18 mm | NK918 |

Thành phần:
50 % gelatin (từ lợn), 30 % glycerin, 20 % nước
0.2 % methylparahydroxybenzoate

Dụng cụ

Bộ dụng cụ cơ bản NT330 Excia® 12/14



Khay NT329R có thể chứa ba tay cầm Mũi doa. Khay nhỏ dùng để đặt các thành phần thử nghiệm nằm phía trên.

Bao gồm:

NT329R Khay có giá đỡ và khay nhỏ dùng cho các thành phần thử nghiệm
489 x 253 x 106 mm
JH217R Nắp
TF004 Khuôn mẫu Grafic

ND844R Dụng cụ chèn
ND820R Dụng cụ tháo rời
NT321R Dụng cụ cắt góc xương
NT118R Đục xương
ND017R* Thanh ngang cho đầu lắp doa

Mũi doa lòng xương Excia®

NT308R Mũi doa cỡ 8
NT309R Mũi doa cỡ 9
NT310R Mũi doa cỡ 10
NT311R Mũi doa cỡ 11
NT312R Mũi doa cỡ 12
NT313R Mũi doa cỡ 13
NT314R Mũi doa cỡ 14
NT315R Mũi doa cỡ 15
NT316R Mũi doa cỡ 16
NT317R Mũi doa cỡ 17
NT318R Mũi doa cỡ 18

Đầu lắp doa

NT001R* Tiếp cận từ bên, thẳng
NT002R* Tiếp cận từ sau, thẳng
NT003R* Tiếp cận từ trước, thẳng
NT004R* Tiếp cận từ bên, lồi trái
NT005R* Tiếp cận từ bên, lồi phải
NT006R* Tiếp cận từ trước, lồi trái
NT007R* Tiếp cận từ trước, lồi phải



Khay nhỏ với các thành phần thử nghiệm Excia® 12/14.

Đầu thử nghiệm Excia® 12/14

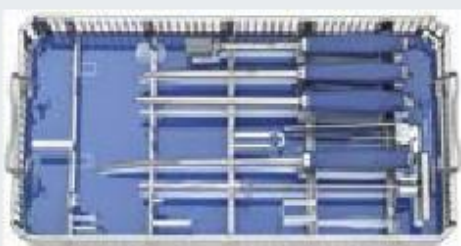
| Cỡ | 28 mm | 32 mm | 36 mm |
|-----|-------|-------|--------|
| S | NT356 | NT366 | NT376* |
| M | NT357 | NT367 | NT377* |
| L | NT358 | NT368 | NT378* |
| XL | NT359 | NT369 | NT379* |
| XXL | NT360 | NT370 | NT380* |

Cổ thử nghiệm Excia® 12/14

NT303R Cổ thử nghiệm tiêu chuẩn
NT305R Cổ thử nghiệm bên

Hộp chứa khuyến nghị chỉ dành cho Bộ dụng cụ cơ bản Excia® NT330
Hộp chứa cơ bản Aesculap 592 x 285 x 153 mm

Bộ dụng cụ tùy chọn NT300 Excia®



Bao gồm:

NT301R Khay có giá đỡ
489 x 253 x 76 mm
JH217 Nắp
TF003 Khuôn mẫu Grafic

Dụng cụ tùy chọn

ND060* Bộ gắn đầu ổ cối
ND845R* Dụng cụ chêm cong
ND847R* Dụng cụ chêm khóa
ND472R* Doa khởi động
NT323R* Bộ dò tìm ống

NG922* Khuôn mẫu X-quang có xi măng Excia®
NG923* Khuôn mẫu X-quang không có xi măng Excia®

Hộp chứa khuyến nghị cho NT330 và NT300
Hộp chứa cơ bản Aesculap 592 x 285 x 265 mm

đối với các dụng cụ có đánh dấu *, vui lòng đặt hàng riêng

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.aesculap.com

Aesculap – một công ty của B. Braun

Nhãn hiệu sản phẩm chính "Aesculap" và các nhãn hiệu sản phẩm "Excia", "Isodur", "Isotan", "OrthoPilot", "Plasmapore" và "Vitelene" là các nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG. "BioloX" là một nhãn hiệu đã đăng ký của CeramTec GmbH.

Có thể thay đổi về kỹ thuật. Bảo lưu mọi quyền. Chỉ được sử dụng brochure này cho mục đích duy nhất là lấy thông tin về sản phẩm của chúng tôi. Cấm sao chép toàn bộ hoặc một phần nội dung dưới mọi hình thức.

Brochure No. O90302

0815/0.5/3

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuôi khớp có xi măng và chuôi khớp không xi măng

Mục đích sử dụng

Bộ phận cấy ghép này được dùng:

- Như 1 bộ phận của khớp háng kim loại nhân tạo: Chuôi khớp
- Để kết hợp với các bộ phận khác của khớp háng kim loại nhân tạo
- Dùng để cấy ghép mà không cần đến xi măng tráng xương, stem mạ PLASMAPORE® hoặc PLASMAPORE® μ -CaP- được sử dụng
- Dùng để cấy ghép với xi măng tráng xương, như: stem không mạ

Chất liệu

Các chất liệu được dùng tạo nên bộ phận cấy ghép này được liệt kê trên bao bì:

- Hợp kim titanium ISOTAN®F Ti6Al4V theo tiêu chuẩn ISO5832-3
- Hợp kim crom - coban ISODUR®F CoCrMo theo tiêu chuẩn ISO5832-12
- Lớp mạ bề mặt là titanium nguyên chất PLASMAPORE® theo tiêu chuẩn ISO5832-2
- Lớp mạ bề mặt là titanium nguyên chất PLASMAPORE® μ -CaP theo tiêu chuẩn ISO5832-2 với lớp mạ bổ sung làm từ canxi - photphat

ISOTAN®, ISODUR® và PLASMAPORE® được đăng kí là thương hiệu của Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Đức

Chỉ định

Dùng cho các chứng rối loạn cấp tính của háng, không chữa trị được bởi các phương pháp trị liệu khác:

- Viêm thoái hóa xương khớp
- Viêm khớp thấp
- Các hư hỏng của khớp
- Hoại tử của đầu xương đùi

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không được sử dụng trong các trường hợp:

- Các bệnh về khớp có thể được chữa trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ: phẫu thuật cắt bỏ thùy)
- Các chứng nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính gần khu vực khớp hoặc các chứng lây nhiễm theo hệ thống
- Các bệnh thứ cấp có thể ảnh hưởng đến chức năng của khớp cấy ghép
- Bệnh loãng và nhuyễn xương cấp tính

- Chất lượng của xương không cao, những biến dạng của cấu trúc xương, những rối loạn trong khu vực cấy ghép có thể làm giảm tính ổn định của việc thay thế khớp hoặc theo thời gian
- Chứng mất cảm được biết trước với các chất liệu của bộ phận cấy ghép
- Tất cả những khu vực khác được phẫu thuật không được đề cập trong Chỉ định

Chống chỉ định tương đối

Với những trường hợp bên dưới, dù riêng lẻ hoặc kết hợp với nhau, cũng có thể làm chậm tiến độ hồi phục hoặc ảnh hưởng đến thành công của phẫu thuật:

- Tải trọng vượt mức cho phép được dự đoán trước lên bộ phận cấy ghép
- Những biến dạng được báo trước của xương
- Các chứng rối loạn về chuyển hóa xương
- Sự phụ thuộc vào thuốc, lạm dụng thuốc hoặc nghiện rượu
- Thiếu hợp tác từ bệnh nhân

Việc sử dụng sản phẩm trong các trường hợp này yêu cầu sự đánh giá cá nhân, nghiêm túc của bác sĩ phẫu thuật

Những ảnh hưởng và phản ứng phụ

- Những thay đổi về vị trí, bị lỏng, mòn và rách hoặc hư hỏng các thiết bị cấy ghép
- Khớp bị lệch vị trí và những thay đổi về chiều dài của chân sau phẫu thuật
- Các chứng lây nhiễm chính và thứ cấp
- Huyết khối tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngừng tim
- Các phản ứng của mô với các vật liệu của bộ phận cấy ghép
- Tổn thương lên các mạch máu và các dây thần kinh
- Chứng máu tụ và những rối loạn về hồi phục vết thương
- Hiện tượng vô hóa quanh khớp
- Suy giảm tính linh hoạt và mềm dẻo của khớp
- Chứng đau khớp và giảm hiệu suất vận động

Những lưu ý an toàn

- Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm đảm bảo quá trình thực hiện phẫu thuật được thực hiện chính xác
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự hiểu biết sâu sắc về cả kinh nghiệm thực tế và khái niệm về các kỹ thuật sử dụng thiết bị
- Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm kết hợp và cấy ghép các bộ phận cấy ghép, có hoặc không dùng xi măng tráng xương
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ những biến chứng phát sinh từ thực hiện sai chỉ định, lựa chọn sai bộ phận cấy ghép, kết hợp sai với bộ phận cấy ghép khác hoặc tiến hành sai kỹ thuật phẫu thuật, những hạn chế của phương pháp điều trị, vô trùng không đạt yêu cầu
- Phải tuân theo các hướng dẫn dành cho người sử dụng của từng bộ phận cấy ghép

Aesculap


- Các bộ phận cấy ghép phải được kiểm tra và được phép kết hợp với các bộ phận Aesculap. Nếu kết hợp với các bộ phận cấy ghép khác, trách nhiệm thực hiện phẫu thuật thuộc về bác sĩ phẫu thuật
- Tuyệt đối không được, dù bất kì hoàn cảnh nào, kết hợp với bất kì bộ phận cấy ghép nào để từ nhà sản xuất khác, dù bất kì hoàn cảnh nào
- Tuyệt đối không được, dù bất kì hoàn cảnh nào, dùng các bộ phận bị hư hỏng hoặc bị cắt trong quá trình phẫu thuật
- Không được tái sử dụng lại các thiết bị cấy ghép đã được dùng trước đó
- Chỉ thích hợp để kết hợp thành 1 mô đun hoàn chỉnh khi kết hợp với các bộ phận thuộc khớp háng nhân tạo
- Tuân theo các thông số về vật liệu, đường kính ma sát khớp và các thông số kỹ thuật ở phần chóp nón
- Tuân theo những hạn chế chi tiết của các bộ phận cấy ghép khác
- Tránh làm hỏng bộ phận cấy ghép, đặc biệt là ở phần cổ quay và khu vực chóp nón, gây ra bởi các dụng cụ khác (ví dụ: các thiết bị phẫu thuật HF) khi sử dụng gần với bộ phận cấy ghép



WARNING


Các bộ phận cấy ghép không được kiểm tra về tính an toàn và tính tương thích với máy chụp cộng hưởng từ (máy scan MRI). Chúng cũng không được kiểm tra về tính chịu nhiệt, các chuyển động hoặc hình ảnh hiện vật trong máy chụp cộng hưởng từ. Việc tiến hành chụp cộng hưởng từ cho những bệnh nhân đang có bộ phận cấy ghép này có thể gây tổn hại cho bệnh nhân

- Khi các bộ phận cấy ghép được sử dụng, không chỉ số tham chiếu (article number), tên bộ phận cấy ghép, cũng như số lô (batch) và số seri (nếu có) phải được ghi lại trong hồ sơ bệnh án
- Sau khi phẫu thuật, từng thông tin chi tiết của bệnh nhân, cũng như quá trình huấn luyện cơ bắp và tính linh hoạt, là một phần cực kỳ quan trọng
- Tổn thương lên xi măng tráng xương chịu lực và/ hoặc cấu trúc xương có thể gây ra sự lỏng lẻo của các bộ phận, gãy xương hoặc bộ phận cấy ghép và các biến chứng quan trọng khác. Nhằm đảm bảo việc phát hiện sớm nhất những tác yếu tố gây suy giảm chức năng của bộ phận cấy ghép, khớp nhân tạo phải được kiểm tra định kì, bằng các kỹ thuật thích hợp

| | |
|---|---|
|  CAUTION | <p>Nguy cơ gây hỏng bộ phận cấy ghép do kết hợp với bộ phận cấy ghép đến từ nhà sản xuất khác!</p> <p>Chỉ dùng kết hợp giữa các bộ phận Aesculap với nhau</p> |
|---|---|

Tiệt trùng

- Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng biệt trong các bao bì bảo vệ được in các nội dung về bộ phận cấy ghép đó
- Các bộ phận cấy ghép phải được tiệt trùng bằng tia gamma
- Cất trữ các bộ phận cấy ghép khi chúng nằm nguyên trong bao bì. Chỉ tháo lớp bao bì bảo vệ ngay trước khi sử dụng
- Trước khi sử dụng, xem thời hạn sử dụng và xác nhận tình trạng thực tế của bao bì tiệt trùng
- Không được sử dụng các thiết bị cấy ghép quá thời hạn sử dụng hoặc có lớp bao bì bị hư hại

| | |
|--|---|
|  WARNING | <p>Nguy cơ gây hỏng bộ phận cấy ghép do xử lý hoặc tái tiệt trùng!</p> <p>Không được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng các bộ phận cấy ghép</p> |
|--|---|

Sử dụng

- Bác sĩ phẫu thuật phải vạch ra kết hoạch giải phẫu chỉ rõ như ghi lại chi tiết các thông tin sau:
- Lựa chọn các bộ phận cấy ghép và thông số kích thước của chúng
- Đặt các bộ phận cấy ghép vào đúng vị trí trong xương
- Đánh các dấu mốc trong quá trình phẫu thuật

Các điều kiện sau đây phải được thực hiện trước khi thực hiện:

- Tất cả các bộ phận cấy ghép được yêu cầu phải chuẩn bị sẵn sàng
- Tất cả các thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép phải sẵn sàng làm việc, bao gồm các thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép khớp chuyên dụng Aesculap dùng để xử lý khu vực cấy ghép
- Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ phẫu thuật phải thông suốt kĩ thuật giải phẫu, cũng như bộ gồm các bộ phận cấy ghép và thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép sẽ được sử dụng; thông tin hoàn chỉnh về những vấn đề này phải được sẵn sàng tại nơi làm việc
- Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thông thạo các quy định về thực hành y tế, tình

trạng hiện tại của các kiến thức khoa học, và các nội dung của các bài viết khoa học có liên quan được viết bởi các tác giả y học

- Việc xác minh rõ ràng được thực hiện bởi nhà sản xuất trong trường hợp tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và dành cho các bộ phận cấy ghép nằm trong vùng được thực hiện phẫu thuật

Quy trình phẫu thuật và các thông tin dưới đây phải được giải thích cho bệnh nhân, và nhận được sự chấp thuận của bệnh nhân:

- Chức năng của khớp nhân tạo sẽ kém hơn khớp tự nhiên
- Khớp nhân tạo có thể mang đến sự cải thiện không nhiều cho điều kiện của bệnh nhân so với trước khi tiến hành phẫu thuật
- Khớp nhân tạo có thể trở nên lỏng lẻo do chịu tải trọng quá mức, mòn và hư, hoặc nhiễm khuẩn
- Vòng đời sử dụng của các bộ phận cấy ghép phụ thuộc vào trọng lượng của bệnh nhân
- Không được để các bộ phận cấy ghép trong trạng thái quá tải do các hoạt động thể chất liên quan đến công việc hoặc thể thao
- Cuộc phẫu thuật để chỉnh sửa là cần thiết nhằm điều chỉnh lại bộ phận cấy ghép bị lỏng
- Trong trường hợp tiến hành phẫu thuật căn chỉnh, phẫu thuật có thể không khả thi trong 1 số hoàn cảnh nhất định để hồi phục lại tính di động và linh hoạt
- Bệnh nhân phải trải qua các cuộc kiểm tra y tế về khớp nhân tạo định kì

Phẫu thuật cấy ghép và vùng tiến hành phẫu thuật cấy ghép được chuẩn bị theo các bước như sau:

- Tiến hành phẫu thuật cắt đầu xương đùi, mở vùng xương đùi bằng cây nạo hình hộp EXCIA (box osteotome)
- Tạo lỗ khoang tủy bằng các dụng cụ khoan định hình EXCIA theo kích cỡ tăng dần
- Tiến hành sắp xếp các bộ phận cấy ghép vào vị trí, làm theo đường giải phẫu (resection line)
- Khi tiến hành phẫu thuật cấy ghép không cần xi măng với các bộ phận nhân tạo EXCIA và EXCIA L: chuẩn bị cánh chuyển bên bằng dụng cụ định hình cánh (wing profiler) EXCIA. Dụng cụ định hình cánh được đặt cùng chiều với dụng cụ định hình cuối cùng được đặt vào xương đúng vị trí
- Đối với phẫu thuật cấy ghép không dùng xi măng hoặc dùng xi măng: chọn bộ phận cấy ghép có kích thước tương ứng với dụng cụ định hình cuối cùng được đặt vào xương đúng vị trí
- Đối với phẫu thuật cấy ghép dùng xi măng: chọn bộ phận cấy ghép có kích thước trung bình dựa trên dụng cụ định hình cuối cùng hoặc số đo riêng của khoang tủy
- Trước khi chèn bộ phận cấy ghép vào, tiến hành kiểm tra lại vị trí và kiểm lại tính linh hoạt của khớp, tính ổn định của khớp và độ dài chân



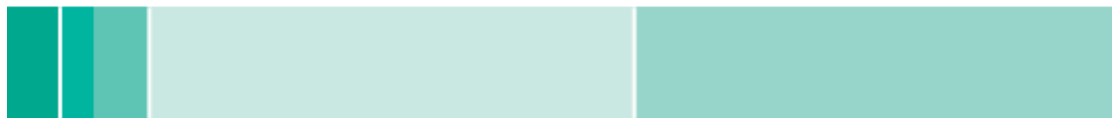
Những vết nứt vỡ của xương trên khung cấy ghép sẽ ảnh hưởng đến việc cố định bộ phận cấy ghép!

- Ngăn các vết nứt vỡ của xương thông qua các kĩ thuật giải phẫu được tiến hành cẩn thận
- Xử lý vết nứt vỡ của xương bằng các liệu pháp trong và hậu phẫu thuật phù hợp
- Xử lý các bộ phận cấy ghép đúng cách

- Không được để các bề mặt của bộ phận cấy ghép bị hỏng trong bất kì hoàn cảnh nào
- Đảm bảo các kích cỡ chóp nón của các stem nhân tạo khớp với các kích cỡ chóp nón của các đầu khớp nhân tạo (xem kích cỡ chóp nón trên bao bì của bộ phận cấy ghép, ví dụ: 12/14 hoặc 8/10).
- Chỉ tháo bỏ phần nắp bảo vệ khỏi phần chóp nón nhân tạo ngay trước khi đặt đầu khớp nhân tạo vào vị trí
- Trước khi đặt đầu khớp nhân tạo vào vị trí, rửa sạch, vệ sinh và làm khô đầu chóp ngoài của stem, và nếu cần thiết, phần nón bên trong của đầu khớp nhân tạo
- Chỉ gắn bóng nhân tạo và phần chóp nón nhân tạo với nhau trong nhiệt độ phòng. Nếu cần thiết, để bộ phận cấy ghép nguội dần trong nhiệt độ phòng
- Chuẩn bị và sử dụng xi măng tráng xương như đã mô tả trong hướng dẫn sử dụng được cung cấp bởi nhà sản xuất xi măng
- Tuân theo hướng dẫn của các nắp định vị trung tâm Aesculap
- Trước khi đóng vết mổ, đảm bảo, bằng bất cứ phương tiện khám nghiệm hình ảnh nào (nếu cần thiết) nhằm đảm bảo các bộ phận cấy ghép được đặt đúng vị trí
- Nhằm ngăn các vết rách và ăn mòn bất thường của bộ phận nhân tạo: Lấy sạch các vết xi măng tráng xương bị lỏng hoặc các mảnh xương vụn trước khi đóng vết mổ

Mọi thông tin chi tiết về hệ thống cấy ghép Aesculap luôn có tại B. Braun/Aesculap và các văn phòng liên quan đến B. Braun/Aesculap.

Aesculap®



GB

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đầu chỏm khớp ceramic và đầu chỏm khớp kim loại

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 009426 10/16 V6 Änd.-Nr. 55337

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Đầu chỏm khớp ceramic và đầu chỏm khớp kim loại

Mục đích sử dụng

Dụng cụ cấy ghép được sử dụng

- Như một thành phần của xương kim loại nhân tạo ở háng: chỏm xương giả
- Kết hợp với các thành phần xương kim loại nhân tạo ở háng Aesculap

Vật liệu

Các vật liệu được sử dụng trong bộ phận cấy ghép được liệt kê trên bao bì:

- Hợp kim cobalt-crôm luyện ISODUR®F CoCrMo theo tiêu chuẩn ISO 5832-12
- Hợp kim đúc cobalt-crôm ISODUR®C CoCrMo theo tiêu chuẩn ISO 5832-4
- Sứ alumin BIOLOX® forte Al₂O₃ theo ISO 6474-1
- Hợp kim composite matrix sứ BIOLOX® delta Al₂O₃ theo ISO 6474-2

ISODUR® là nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Đức.

BIOLOX® là nhãn hiệu đã đăng ký của CeramTec GmbH, 73207 Plochingen/Đức.

Chỉ định

Sử dụng cho các rối loạn cấp tính ở háng mà không thể điều trị bằng các liệu pháp khác:

- Viêm xương khớp thoái hóa
- Viêm khớp dạng thấp
- Gãy xương khớp
- Hoại tử chỏm xương đùi

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi có:

- Các bệnh khớp có thể được điều trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ như phẫu thuật cắt xương đối chỏ)
- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mạn tính gần khớp, hoặc nhiễm trùng hệ thống
- Các bệnh thứ cấp có thể ảnh hưởng đến chức năng cấy ghép khớp
- Chứng nhuyễn xương hoặc chứng loãng xương cấp tính
- Tình trạng kém chất lượng của xương hoặc các dị dạng xương, các rối loạn trong vùng định vị cấy ghép có thể làm giảm tính ổn định của sự gắn kết thay thế khớp chủ yếu hoặc theo thời gian
- Chứng quá mẫn cảm với các vật liệu cấy ghép đã được biết
- Tất cả các lĩnh vực áp dụng không được đề cập thuộc phần 'Chỉ định'

Chống chỉ định tương đối

Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến việc chậm làm lành hoặc sự đe dọa sự thành công của hoạt động:

- Trình trạng quá tải trên dụng cụ cấy ghép được biết trước
- Xác định có dị dạng xương chậu
- Sự phụ thuộc vào dược phẩm, lạm dụng ma túy, hay nghiện rượu
- Thấy trước sự thiếu sự hợp tác của bệnh nhân

Việc sử dụng sản phẩm trong những trường hợp này đòi hỏi các đánh giá quan trọng mang tính cá nhân của bác sĩ phẫu thuật.

Việc sửa đổi các dụng cụ cấy ghép xương kim loại cũng là một thủ thuật khó khăn, phụ thuộc yêu cầu cá nhân cần được đánh giá thích hợp bởi bác sĩ phẫu thuật.

Tác dụng phụ và tương tác

Các rủi ro có thể được biết đến hiện nay liên quan đến việc sử dụng sản phẩm, bao gồm hậu quả lâm sàng, đó là:

- Thay đổi vị trí, khớp bị lỏng, mòn, hoặc gãy các thành phần cấy ghép
- Trật khớp và thay đổi chiều dài chân sau phẫu thuật
- Nhiễm trùng sơ cấp và thứ cấp
- Huyết khối, tắc mạch
- Phản ứng mô với vật liệu cấy ghép
- Tổn thương các mô xung quanh, bao gồm tổn thương thần kinh và mạch máu
- Vết bầm tím và các rối loạn hàn gắn vết thương
- Vô hiệu hóa vành xương
- Giảm sự di động và sự linh hoạt của khớp
- Hạn chế khả năng chịu đựng của khớp và đau khớp

Ghi chú an toàn

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật điều hành là đảm bảo rằng thủ thuật phẫu thuật được thực hiện đúng cách.
- Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến các thủ thuật phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành phải có một sự chỉ dẫn kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của các kỹ thuật điều trị được thiết lập.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành chịu trách nhiệm kết hợp và cấy ghép các bộ phận cấy ghép, có hoặc không có xi măng xương.
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào xuất phát từ chỉ dẫn sai lầm, sự lựa chọn sai các thành phần cấy ghép, sự kết hợp không đúng của các thành phần cấy ghép và kỹ thuật vận hành, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc tình trạng vô khuẩn không được đảm bảo.
- Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cấy ghép Aesculap riêng lẻ.
- Các thành phần cấy ghép đã được thử nghiệm và phê duyệt là kết hợp được với các thành phần Aesculap. Nếu sử dụng các kết hợp khác, phẫu thuật viên phẫu thuật phải chịu trách nhiệm cho hành động đó.
- Trong bất kỳ trường hợp nào, không được kết hợp các thành phần cấy ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong bất kỳ trường hợp nào, không được sử dụng các bộ phận bị hỏng hoặc đã được thực hiện trong phẫu thuật.
- Không được sử dụng lại các bộ phận cấy ghép đã được sử dụng trước đây.
- Hư hại đối với cấu trúc xương mang tải có thể làm lỏng các thành phần, vỡ xương hoặc các thành phần cấy ghép, hoặc gây các biến chứng cấp tính khác.
- Để đảm bảo phát hiện sớm nhất các chất xúc tác dẫn đến rối loạn chức năng cấy ghép, khớp giả phải được kiểm tra định kỳ bằng các kỹ thuật thích hợp.
- Chỉ kết hợp các bộ phận cấy ghép hình thức modular với các xương kim loại nhân tạo Aesculap thích hợp.
- Quan sát các quy cách kỹ thuật của vật liệu, đường kính ma sát và vùng hình nón.
- Quan sát những hạn chế tiếp theo đối với các bộ phận cấy ghép kết hợp.
- Để tránh làm hư hỏng chỗ cấy ghép, đặc biệt ở cổ xương đùi hoặc vùng hình nón, do dụng cụ gây ra (ví dụ dụng cụ phẫu thuật HF) đặt gần với các bộ phận cấy ghép.



Cảnh báo

Các bộ phận cấy ghép không được đánh giá về sự an toàn và tính tương thích trong môi trường MR.

Các bộ phận cấy ghép vẫn chưa được thử nghiệm đối với việc làm nóng, xâm nhập hoặc tạo hình ảnh trong môi trường MR. Việc chụp một bệnh nhân cấy ghép này có thể dẫn đến bệnh nhân bị chấn thương.

- Các bộ phận cấy ghép được đưa vào, cùng với số mục thiết bị, tên bộ phận cấy ghép, cũng như số lô và số sêri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin bệnh nhân cá nhân, cũng như khả năng di chuyển và việc tập cơ, có tầm quan trọng đặc biệt.



Chú ý

Có nguy cơ vỡ chỏm và tăng đứt vỡ và mài mòn do kết hợp với các thành phần cấy ghép từ các nhà sản xuất khác!
▶Chỉ sử dụng các bộ phận cấy ghép của Aesculap.

Tư vấn an toàn cho các thành phần cấy ghép bằng sứ

Bất kỳ tải nào trên khớp nối tiếp sau khi vỡ bộ phận cấy ghép bằng sứ trong cơ thể gây ra hư hại cho tất cả các bộ phận cấy ghép, bề mặt khớp nối dạng hốc và bộ phận hình nón nhân tạo.

Ngay sau khi một sự cố vỡ được phát hiện hoặc nghi ngờ, bệnh nhân phải được khám và điều trị tại một phòng khám chuyên khoa nội soi không chậm trễ.

▶Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân rằng có thể xảy ra sự cố vỡ thành phần sứ trong trường hợp hiếm hoi và sự vỡ đột ngột bộ phận cấy ghép bằng sứ thường được bệnh nhân nhận ra.

▶Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân rằng không để khớp háng bị ảnh hưởng phải chịu tải nữa khi xảy ra sự cố vỡ bộ phận cấy ghép bằng sứ, để ngăn chặn sự phá hủy thêm các thành phần xương giả.

Khử trùng

■ Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ được dán nhãn theo nội dung của của bộ phận.

■ Các bộ phận cấy ghép đã được khử trùng bằng chiếu xạ.

▶Cất giữ các bộ phận cấy ghép trong bao bì ban đầu. Chỉ đưa các bộ phận cấy ghép ra khỏi bao bì ngay trước khi sử dụng.

▶Trước khi sử dụng, kiểm tra ngày hết hạn của sản phẩm và kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì vô trùng.

▶Không sử dụng các bộ phận cấy ghép đã qua ngày hết hạn hoặc có bao bì bị hư hỏng.



Cảnh báo

Hư hại bộ phận cấy ghép do quá trình tái xử lý và tái khử trùng!
▶Không được tái xử lý hoặc tái khử trùng bộ phận cấy ghép.

Cấy ghép

Bác sĩ phẫu thuật điều trị sẽ lập một kế hoạch hoạt động để xác định và chính xác các tài liệu sau đây:

■ Lựa chọn các thành phần cấy ghép và kích thước của thành phần cấy ghép

■ Định vị các thành phần cấy ghép trong xương

■ Vị trí các điểm đánh dấu phẫu thuật

Các điều kiện sau phải được thực hiện trước khi cấy ghép:

■ Tất cả các thành phần ghép cần thiết đã sẵn sàng ngay trước mặt.

■ Tất cả các thiết bị cấy ghép cần thiết phải có sẵn và theo thứ tự làm việc, bao gồm các hệ thống cấy ghép Aesculap chuyên dụng.

■ Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ nhân viên phòng phẫu thuật hoàn toàn quen thuộc với kỹ thuật vận hành và với nhiều loại cấy ghép và dụng cụ; các tài liệu thông tin về các chủ đề này phải đầy đủ và sẵn sàng trước mặt.

■ Bác sĩ phẫu thuật vận hành hoàn toàn quen thuộc với các quy tắc về thực hành y tế, hiện trạng kiến thức khoa học và nội dung các bài báo khoa học liên quan của các tác giả y khoa.

■ Nhà sản xuất đã được tư vấn nếu tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và nếu các bộ phận cấy ghép được tìm thấy trong khu vực đã hoạt động.

Quy trình phẫu thuật và các thông tin sau đây đã được giải thích cho bệnh nhân và sự đồng ý của bệnh nhân đã được ghi nhận:

■ Các chức năng của khớp nhân tạo về cơ bản kém hơn so với khớp tự nhiên.

■ Khớp giả có thể mang lại sự cải thiện giới hạn về tình trạng bệnh nhân so với tình trạng của họ trước khi phẫu thuật.

- Khớp giả có thể bị lỏng do quá tải, bị mòn, hoặc nhiễm trùng.
- Tuổi thọ của khớp giả phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân và áp lực của khớp.
- Không được gây quá căng thẳng lên khớp giả do các vật nặng, lao động chân tay nặng hoặc các hoạt động thể thao.
- Có thể cần phẫu thuật chỉnh hình nếu các bộ phận cấy ghép bị lỏng.
- Trong trường hợp thực hiện phẫu thuật chỉnh hình, có thể sẽ không thể thực hiện trong một số trường hợp để khôi phục lại tính di động và sự linh hoạt của khớp.
- Việc sửa lại phần thân xương đùi của khớp háng nhân tạo một hoạt động thay thế khớp phức tạp.
- Bệnh nhân phải trải qua các cuộc kiểm tra theo dõi y tế khớp giả trong khoảng thời gian đều đặn.

Các bước cấy ghép và xử lý phẫu thuật:

- Chỏm xương đùi được đặt trên phần kết nối hình nón của thân xương đùi Aesculap.
- Đường kính danh nghĩa, kích thước nắp hình nón và chiều dài cổ xương đùi được ghi lại rõ ràng trên bao bì và bộ phận cấy ghép. Phạm vi di chuyển được giới hạn nơi các chỏm kim loại với vòng cổ được sử dụng.
- ▶Hãy chắc chắn kích thước nắp hình nón bên trong của chỏm xương đùi khớp với kích thước nắp hình nón bên ngoài của trục xương đùi Aesculap.

Trục xương đùi Aesculap và nắp hình nón ở chỏm xương đùi, được đánh dấu 12/14 hoặc 8/10.

▶Xác minh rằng đường kính danh nghĩa của chỏm xương đùi khớp với đường kính danh nghĩa của bộ phận cấy ghép khớp xương.

▶Đối với việc thay thế khớp một phần, đơn cực, sử dụng chỏm xương đùi dạng modular, kích thước được lựa chọn trong phẫu thuật, sử dụng bộ phận cấy ghép thử nghiệm tương ứng, theo tình hình giải phẫu của bệnh nhân.

▶Khi cấy ghép chỏm xương đùi nhân tạo, luôn luôn lưu ý rằng:

- Mũ bảo vệ trên nắp nón đầu khớp háng giả chỉ được tháo ra ngay trước khi đặt đầu khớp giả vào vị trí
- Cả nắp nón bên ngoài của trục khớp háng giả và nắp nón bên trong của trục khớp háng giả phải sạch sẽ và khô trước khi lắp đầu khớp háng giả.
- Tất cả các cơ quan bên ngoài, như các mảnh mô và xương hoặc các hạt xi măng, phải được loại bỏ
- Chỏm xương đùi được gắn nhẹ kèm xoay nhẹ dưới áp lực trục và bằng dùi đầu bằng nhựa (không được bằng kim loại)
- Chỏm xương đùi dạng modular được kết hợp với các thành phần cấy ghép Aesculap, chỉ các thành phần ghép của Aesculap.
- Tất cả xi măng xương lộ ra và phế thải xương phải được loại bỏ trước khi đóng vết thương, vì các phần tử xi măng xương cũng như các mảnh xương bị kẹt giữa các bề mặt trượt có thể gây ra sự mòn bất thường của khớp nhân tạo.

Lưu ý

Các bộ phận đưa vào bằng sứ BIOLOX[®] delta từ Aesculap có thể kết hợp với đầu xương giả bằng sứ BIOLOX[®] forte và BIOLOX[®] delta từ Aesculap.

▶Khi sử dụng đầu xương giả bằng sứ BIOLOX[®], luôn luôn quan tâm:

- Luôn tuân thủ các hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép implant trong mọi trường hợp khi sử dụng các lớp trám bằng gốm.
- Trong mọi trường hợp không được sử dụng trục xương giả bị hư hỏng
- Trước khi lắp đầu xương giả, vùng hình nón của đầu xương giả phải được kiểm tra cẩn thận xem có bị hư hỏng không.
- Trong bất kỳ trường hợp nào, không được sử dụng lại các đầu xương giả BIOLOX[®] bị hư hỏng khi nhìn thấy, không nhìn thấy hoặc có khả năng bị hư hỏng.

Ví dụ, đầu xương giả BIOLOX[®] - đã rơi xuống sàn, hoặc đã được đục vào nắp nón trục xương giả và đã được tháo ra một lần nữa, thì không được sử dụng lại. Phải loại trừ việc tái sử dụng không chủ ý.

- Đầu xương giả BIOLOX[®] đã được loại bỏ trong phẫu thuật (ví dụ: thay thế chiều dài cổ không chính xác hoặc trong trường hợp sửa đổi) chỉ được thay thế bằng một đầu xương giả bằng kim loại hoặc bằng đầu xương giả tạo từ hệ thống tùy chọn BIOLOX[®].

Trong những trường hợp như vậy, nắp nón trục xương giả cũng phải không hư hỏng, hoặc cần phải sửa lại trục xương giả. Nắp nón trục chân giả bị hư hỏng gây nguy cơ chân xương giả mới không được đặt chắc chắn. Điều này

có thể dẫn đến sự xói mòn kim loại giữa nắp nón trục xương giả và đầu xương giả mới. Nếu điều này xảy ra, cần thay thế xương chân giả.

Nếu đầu xương giả bằng sứ bị gãy:

- ▶Gỡ bỏ hoàn toàn bất kỳ mảnh vụn sứ nào.
- ▶Nếu có thể, làm sạch khu vực bằng hệ thống tưới /hút tia (rửa nhanh).
- ▶Bộ phận ma sát polyethylene hoặc sứ phải được thay thế ngay cả nếu ổ cối bị kẹt.

Chú thích

Làm theo hướng dẫn sử dụng liên quan khi thay thế các bộ phận!



Cảnh báo

Có nguy cơ hao mòn do các mảnh sứ bên trong khớp sau khi phẫu thuật chỉnh sửa liên quan đến các thành phần sứ bị vỡ!

- ▶Không cấy ghép một đầu kim loại (nguy cơ hao mòn ba thân).

▶Đổi trục xương giả hoặc điều trị khớp bằng một đầu khớp háng nhân tạo - hệ thống tùy chọn BIOLOX® - modular

▶Thay lớp trám và ổ cối PE bị tắc

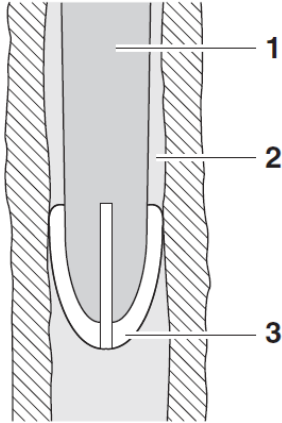
▶Khớp nối sứ-sứ tốt hơn so với sứ-PE.

Thông tin thêm về hệ thống cấy ghép Aesculap sẵn có bất kỳ lúc nào từ B. Braun/Aesculap hoặc từ chi nhánh B. Braun/Aesculap có trách nhiệm.

TA-Số. 009426 10/16 V6 Và.-Số. 55337

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Nắp định vị trung tâm



Nắp định vị trung tâm

Cấu tạo

1. Stem nhân tạo
2. Xi măng tráng xương
3. Nắp định vị trung tâm

Mục đích sử dụng

Nắp định vị trung tâm được dùng như 1 bộ phận dẫn hướng bổ sung khi sử dụng các stems của khớp háng nhân tạo có tráng xi măng. Thiết bị giúp dẫn hướng đầu mũi của bộ phận nhân tạo khi đưa trực vào trong xi măng tráng xương. Nếu lựa chọn đúng kích cỡ, nắp định vị trung tâm đảm bảo lớp xi măng được tráng bằng phẳng và hoàn tất có thể được hoàn thành.

Nắp định vị trung tâm có nhiều đường kính ngoài khác nhau, được ghi trên bao bì của dụng cụ. Loại Nắp định vị trung tâm được dùng sẽ phụ thuộc vào loại stem Aesculap nhân tạo được sử dụng, cũng như sự chuẩn bị cho cuộc giải phẫu và kích thước của khoang tủy đầu xương. Hướng dẫn sử dụng stem dùng cho khớp háng nhân tạo Aesculap phải được sử dụng và tuân theo triệt để.

Nắp định vị trung tâm được dùng cho toàn bộ hoặc một phần của khớp háng nhân tạo nhằm sử dụng các stem của khớp háng nhân tạo Aesculap CENTRAMENT, BICONCONTACT, CENTEGA, SLA, và EXCIA

Chất liệu

Các chất liệu được dùng tạo nên bộ phận cấy ghép này được liệt kê trên bao bì

PMMA (polymethyl methacrylate) không kèm với chất cản quang X-ray

Nắp định vị trung tâm có cùng hợp chất với polymer dùng cho xi măng tráng xương

Chỉ định

Dùng cho các chứng rối loạn cấp tính của háng, không chữa trị được bởi các phương pháp trị liệu khác:

- Viêm thoái hóa xương khớp
- Viêm khớp thấp
- Các hư hỏng của khớp
- Hoại tử của đầu xương đùi

Chống chỉ định

Không được sử dụng trong các trường hợp:

- Các bệnh về khớp có thể được chữa trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ: phẫu thuật cắt đục xương)
- Các chứng nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính gần khu vực khớp, hoặc các chứng lây nhiễm theo hệ thống
- Các bệnh thứ cấp có thể ảnh hưởng đến chức năng của khớp cấy ghép
- Các bệnh mãn tính và rối loạn chuyển hóa
- Bệnh loãng và nhuyễn xương
- Những tổn thương nghiêm trọng lên cấu trúc xương có thể ảnh hưởng đến tính ổn định cấy ghép của các bộ phận cấy ghép
- Các khối u xương nằm trong khu vực cấy ghép
- Các di tật xương, lệch trục hoặc các tình trạng khác của xương mà chúng không cho phép thực hiện phẫu thuật cấy ghép khớp háng nhân tạo
- Sự quá tải đã dự tính trước lên khớp cấy ghép
- Sự phụ thuộc vào thuốc, lạm dụng thuốc hoặc nghiện rượu
- Bệnh nhân không tuân thủ đầy đủ
- Sự miễn cảm của cơ thể với vật liệu của bộ phận cấy ghép

Chống chỉ định có những sự can thiệp nhằm thay thế các trục của khớp háng nhân tạo:

Việc thay thế các bộ phận cấy ghép nhân tạo là một quy trình phức tạp, phụ thuộc vào từng trường hợp và điều kiện.

Để quyết định có tiến hành phẫu thuật thay thế hay không, bác sĩ phẫu thuật phải đánh giá và nếu cần thiết, cân nhắc những điều chống chỉ định bên trên nhằm đạt được thành công khi có sự can thiệp

Những ảnh hưởng và phản ứng phụ


- Những thay đổi về vị trí, bị lỏng, mòn và rách hoặc hư hỏng các thiết bị cấy ghép
- Lệch khớp và những thay đổi sau khi phẫu thuật về chiều dài của chân
- Các chứng lây nhiễm chính và thứ cấp
- Huyết khối tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngừng tim
- Các phản ứng của mô với các vật liệu của bộ phận cấy ghép
- Tổn thương lên các mạch máu và các dây thần kinh
- Chứng máu tụ hoặc các rối loạn về phục hồi vết thương
- Vôi hóa, bám dính quanh màng
- Suy giảm tính linh hoạt và mềm dẻo của khớp
- Chứng đau khớp và khả năng chịu đựng cho các hoạt động thể chất bị suy giảm

Những lưu ý an toàn


- Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm đảm bảo quá trình thực hiện phẫu thuật được thực hiện chính xác
- Những rủi ro tổng quát liên quan đến quy trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự hiểu biết sâu sắc về cả kinh nghiệm thực tế và khái niệm về các kỹ thuật sử dụng thiết bị
- Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thông thạo về giải phẫu xương, bao gồm các đường đi của hệ thần kinh, mạch máu, cơ bắp và các sợi gân
- Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm trong việc kết hợp và cấy ghép các bộ phận cấy ghép, cùng với hoặc không dùng xi măng tráng xương
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ những biến chứng phát sinh từ thực hiện sai chỉ định, lựa chọn sai bộ phận cấy ghép, kết hợp sai với bộ phận cấy ghép khác hoặc tiến hành sai kỹ thuật phẫu thuật, những hạn chế của phương pháp điều trị, vô trùng không đạt yêu cầu
- Phải tuân theo các hướng dẫn dành cho người sử dụng của từng bộ phận cấy ghép Aesculap
- Các bộ phận cấy ghép phải được kiểm tra và được phép kết hợp với các bộ phận Aesculap. Nếu kết hợp với các bộ phận cấy ghép khác, trách nhiệm thực hiện phẫu thuật thuộc về bác sĩ phẫu thuật
- Tuyệt đối không được, dù bất kỳ hoàn cảnh nào, kết hợp với bất kỳ bộ phận cấy ghép nào để từ nhà sản xuất khác, dù bất kỳ hoàn cảnh nào
- Tuyệt đối không được, dù bất kỳ hoàn cảnh nào, dùng các bộ phận bị hư hỏng hoặc bị cắt trong quá trình phẫu thuật
- Không được tái sử dụng lại các thiết bị cấy ghép đã được dùng trước đó
- Tổn thương do cấu trúc xương quá tải chịu lực có thể dẫn đến lỏng lẻo các bộ phận, xương hoặc nứt vỡ của các bộ phận cấy ghép hoặc các biến chứng cấp tính khác
- Để đảm bảo phát hiện sớm nhất, các yếu tố làm của rối loạn chức năng cấy ghép, khớp nhân tạo phải được kiểm tra định kỳ bằng các kỹ thuật thích hợp.
- Kết hợp các bộ phận thành 1 mô đun hoàn chỉnh chỉ thích hợp với các bộ phận khớp háng Aesculap
- Tuân theo các thông số kỹ thuật về chất liệu, đường kính khớp nối ma sát và chóp nón
- Tuân theo những hạn chế khi kết hợp các bộ phận cấy ghép với nhau
- Ngăn chặn việc làm hỏng bộ phận cấy ghép bằng cách sử dụng các thiết bị (ví dụ: các thiết bị phẫu thuật HF) và các thiết bị liên quan của chúng
- Đối với các bộ phận được dùng để cấy ghép; các số tham chiếu (article numbers), tên bộ phận cấy ghép, cũng như số lô và số seri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân
- Sau phẫu thuật, thông tin cá nhân của người bệnh, cũng như quá trình tập luyện cho tính linh hoạt và cơ bắp là yếu tố rất quan trọng
- Bác sĩ chăm sóc sẽ phải đưa ra bất kỳ quyết định nào liên quan đến việc loại bỏ các bộ phận cấy ghép đã được sử dụng,

Tiệt trùng

- Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng biệt trong các bao bì bảo vệ được in các nội dung về bộ phận cấy ghép đó
- Các bộ phận cấy ghép phải được tiệt trùng bằng EO (ethylene oxide)
- Cất trữ các bộ phận cấy ghép khi chúng nằm nguyên trong bao bì. Chỉ tháo lớp bao bì bảo vệ ngay trước khi sử dụng
- Trước khi sử dụng, xem thời hạn sử dụng và xác nhận tình trạng thực tế của bao bì tiệt trùng
- Không được sử dụng các thiết bị cấy ghép quá thời hạn sử dụng hoặc có lớp bao bì bị hư hại
- Lưu trữ các thiết bị được tiệt trùng trong bao bì chống vi khuẩn, bảo vệ khỏi bụi bẩn, đặt trong các khu vực khô ráo, tối và kiểm soát được nhiệt độ

| | |
|---|--|
|  | <p>Nguy cơ gây hỏng bộ phận cấy ghép do xử lý hoặc tái tiết trùng!</p> <p>Không được tái sử dụng hoặc tái tiết trùng các bộ phận cấy ghép</p> |
|---|--|

Sử dụng

| | |
|---|--|
|  | <p>Nguy cơ bị thương do vận hành thiết bị không đúng cách!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tham gia khóa hu hành thiết bị không đúng cách! ộ phận cấy ghépn, bảo vệ khô ➤ Mham gia khóa hu hành thiết bị không đúng phù hợp trước khi sử dụng sản phẩm bụi bẩn, đặt trong cá |
|---|--|

Bác sĩ phẫu thuật phải vạch ra kết hoạch giải phẫu chỉ rõ như ghi lại chi tiết các thông tin sau:

- Lựa chọn các bộ phận cấy ghép và thông số kích thước của chúng
- Đặt các bộ phận cấy ghép vào đúng vị trí trong xương
- Đánh các dấu mốc trong quá trình phẫu thuật

Các điều kiện sau đây phải được thực hiện trước khi thực hiện:

- Tất cả các bộ phận cấy ghép được yêu cầu phải chuẩn bị sẵn sàng
- Điều kiện hoạt động phải được vô trùng cao
- Tất cả các thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép phải sẵn sàng làm việc, bao gồm các thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép khớp chuyên dụng Aesculap dùng để xử lý khu vực cấy ghép
- Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ phẫu thuật phải thông suốt kĩ thuật giải phẫu, cũng như bộ gồm các bộ phận cấy ghép và thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép sẽ được sử dụng; thông tin hoàn chỉnh về những vấn đề này phải được sẵn sàng tại nơi làm việc
- Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thông thạo các quy định về thực hành y tế, tình trạng hiện tại của các kiến thức khoa học, và các nội dung của các bài viết khoa học có liên quan được viết bởi các tác giả y học
- Các thông tin phải được xét duyệt bởi nhà máy trong trường hợp tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và khi phẫu thuật cấy ghép được thực hiện trong khu vực điều trị


Quy trình phẫu thuật và các thông tin dưới đây phải được giải thích cho bệnh nhân, và nhận được sự chấp thuận của bệnh nhân:

- Chức năng của khớp nhân tạo sẽ kém hơn khớp tự nhiên
- Khớp nhân tạo có thể mang đến sự cải thiện không nhiều cho điều kiện của bệnh nhân so với trước khi tiến hành phẫu thuật
- Khớp nhân tạo có thể trở nên lỏng lẻo do chịu tải trọng quá mức, mòn và hư, hoặc nhiễm khuẩn
- Vòng đời sử dụng của các bộ phận cấy ghép phụ thuộc vào trọng lượng của bệnh nhân, cũng như lực căng đặt trên khớp.
- Không được để các bộ phận cấy ghép trong trạng thái quá tải do các hoạt động thể chất liên quan đến công việc hoặc thể thao
- Cuộc phẫu thuật để chỉnh sửa là cần thiết nhằm điều chỉnh lại bộ phận cấy ghép bị lỏng

- Trong trường hợp tiến hành phẫu thuật chỉnh, phẫu thuật có thể không khả thi trong 1 số hoàn cảnh nhất định để hồi phục lại tính di động và linh hoạt
- Việc chỉnh sửa stem dùng cho khớp háng nhân tạo là một thủ tục thay thế khớp phức tạp.
- Nói chung, việc thay thế khớp nối thay đổi sẽ kém hơn trong việc thực hiện của nó đối với việc thay thế khớp nối lần đầu
- Bệnh nhân phải trải qua các cuộc kiểm tra y tế về khớp nhân tạo định kì

Các bước sau đây phải được thực hiện

- Xác định kích cỡ của nắp định vị trung tâm được yêu cầu
Lấy nắp định vị trung tâm khỏi bao bì trong điều kiện tiệt trùng
- Chèn nắp định vị trung tâm vào rãnh thích hợp trên mũi của bộ phận nhân tạo
- Đổ vào đầu khoang tủy đầu xương bằng xi măng trắng xương
- Chèn stem nhân tạo vào khoang tủy
- Không được kéo stem nhân tạo ra; điều này ngăn tình trạng xi măng không kết dính hoặc tách nắp định vị trung tâm khỏi stem nhân tạo
















| | |
|--|---|
|  <p>WARNING</p> | <p>Những vết nứt vỡ của xương trên khung cấy ghép sẽ ảnh hưởng đến việc cố định bộ phận cấy ghép!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ngăn các vết nứt vỡ của xương thông qua các kĩ thuật giải phẫu được tiến hành cẩn thận ➤ Xử lý vết nứt vỡ của xương bằng các liệu pháp trong và hậu phẫu thuật phù hợp ➤ Xử lý các bộ phận cấy ghép đúng cách |
|--|---|

Mọi thông tin chi tiết về hệ thống cấy ghép Aesculap luôn có tại B. Braun/Aesculap và các văn phòng liên quan đến B. Braun/Aesculap.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Nắp chặn xi măng

Các biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

| | |
|---|---|
|  | Cảnh báo Tuân theo các thông tin an toàn quan trọng như các cảnh báo và đề phòng trong hướng dẫn sử dụng |
|  | Làm theo hướng dẫn sử dụng |
|  | Tiệt trùng bằng cách sử dụng chiếu xạ |
|  | Không sử dụng lần 2 theo mục đích sử dụng được giải thích trong Mục đích sử dụng |
|  | Dùng bởi |
|  | Nhà sản xuất |
|  | Ngày sản xuất |
|  | Số lô của nhà máy |
|  | Số tham chiếu của nhà máy |
|  | Số lượng vận chuyển |
|  | Bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời |
|  | Bảo vệ khỏi hơi ẩm/ ẩm ướt (cất trữ ở nơi khô ráo) |
|  | Giới hạn nhiệt độ trong quá trình vận chuyển và lưu trữ |
|  | Không tiệt trùng |
|  | Không sử dụng nếu bao bì hư hỏng |

Lời khuyên tổng quát

Các thông tin dưới đây liên quan duy nhất đến bước phẫu thuật dùng đầu cắm vào khoang tủy IMSET như là một phần của quy trình phẫu thuật chỉnh hình

Thông tin sử dụng tổng quát và các ghi chú liên quan đến toàn bộ quy trình không bao gồm trong hướng dẫn sử dụng này. Những thông tin trên có thể được tìm thấy trong các hướng dẫn sử dụng tương ứng và/ hoặc các hướng dẫn phẫu thuật của hệ thống cấy ghép được sử dụng

Mục đích sử dụng

Nắp chặn xi măng IMSET dùng cho các mục đích chỉnh hình được dùng nhằm đóng kín khoang tủy của xương dài trước khi tiêm xi măng trám xương nhằm:

- Ngăn xi măng trám xương vào sâu trong thân xương
- Để kích hoạt khả năng nén và thâm nhập của xi măng xương trong xương xốp

Nắp chặn xi măng IMSET được lấy ra trong vòng vài ngày và chịu được sự gia tăng nhiệt độ ngắn hạn trong thời gian của phản ứng trùng hợp của xi măng tráng xương.

Bao bì được tiệt trùng bao gồm một đầu cắm khoang tủy sẵn sàng để sử dụng. Đầu cắm khoang tủy có nhiều loại kích cỡ khác nhau. Mỗi kích cỡ tương ứng với đường kính của khoang tủy cần bịt kín

Các kích cỡ có sẵn gồm: 8, 10, 12, 14, 16, 18

Chỉ định

Dùng cho các trường hợp sau:

Các phẫu thuật chỉnh hình ở xương dài (bao gồm thủ thuật thay khớp) có dùng xi măng tráng xương

Chống chỉ định

Không được sử dụng trong các trường hợp:

- Sự mẫn cảm của cơ thể với vật liệu của bộ phận cấy ghép, đặc biệt là porcine gelatine
- Các chứng bệnh toàn thân hay khu trú
- Các vết gãy do bệnh lý về xương
- Tất cả các khu vực được dùng không được mô tả chi tiết, xem Chỉ định

Rủi ro

Trong các điều kiện sau, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến sự chậm hồi phục hoặc ảnh hưởng xấu đến thành công của cuộc phẫu thuật:

- Quá cân
- Các chứng bệnh toàn thân và những chứng rối loạn chuyển hóa

Những ảnh hưởng và phản ứng phụ

Các nguy cơ tổng quát liên quan đến phẫu thuật không được mô tả trong các hướng dẫn sử dụng này.


Những rủi ro sau đây của việc sử dụng hiện đang được nhà sản xuất phát hiện:

- Các chứng lây nhiễm chính và thứ cấp
- Huyết khối tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngừng tim
- Các phản ứng của mô với các vật liệu của bộ phận cấy ghép (ví dụ: các chứng dị ứng)
- Tổn thương lên các mô xung quanh, ví dụ: mạch máu hoặc các dây thần kinh
- Các vết nứt gãy
- Chứng máu tụ hoặc các rối loạn về phục hồi vết thương
- Sự rò rỉ xi măng ở đầu xương và cá vết nứt vỡ của xi măng tráng xương

Các khía cạnh này bao gồm những hậu quả lâm sàng có thể xảy ra

Những lưu ý an toàn

Người sử dụng

| | |
|---|--|
|  | <p>Chức năng của bộ phận cấy ghép bị suy giảm hoặc gây hại tới bệnh nhân do sử dụng không đúng cách!</p> <p>Chỉ cho phép sử dụng sản phẩm bởi các nhân viên chuyên gia đã được đào tạo và huấn luyện</p> <p>Trước khi sử dụng, đọc hướng dẫn sử dụng này và làm theo</p> |
|---|--|

Các kiến thức dưới đây được yêu cầu phải có nhằm đảm bảo thành công khi sử dụng sản phẩm:

- Khóa đào tạo lâm sàng phù hợp
- Lí thuyết cũng như kinh nghiệm thực tiễn của tất cả các kỹ thuật vận hành cần thiết, bao gồm việc sử dụng sản phẩm này

Aesculap không chịu trách nhiệm cho các sự cố gây ra bởi:

- Xác định sai dấu hiệu
- Lựa chọn bộ phận cấy ghép
- Sự kết hợp sai giữa các bộ phận Aesculap và kỹ thuật giải phẫu
- Vượt quá giới hạn của phương pháp điều trị hoặc không tuân theo những đề phòng y tế quan trọng, ví dụ: các kỹ thuật phẫu thuật vô trùng

Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm chọn kích cỡ đầu cắm khoang tủy xương IMSET thích hợp

Sản phẩm

Các bộ phận cấy ghép bị hỏng hoặc đã sử dụng qua 1 lần đều không được sử dụng lại

Trong trường hợp có các câu hỏi liên quan đến các dấu hiệu hoặc sản phẩm, thông tin chi tiết luôn có tại B. Braun/Aesculap hoặc văn phòng B. Braun/Aesculap

Sử dụng sản phẩm, tài liệu và thông tin bệnh nhân

Tài liệu

Thiết lập 1 kế hoạch phẫu thuật, trong đó đưa ra các thông tin sau:

- Lựa chọn các bộ phận cấy ghép và kích thước của chúng

Nhập các thông tin sau vào hồ sơ bệnh án:

- Các bộ phận cấy ghép được sử dụng và số tham chiếu của chúng
- Tên bộ phận cấy ghép
- Số lô
- Số seri, nếu có

Thông tin bệnh nhân

Thông tin đến bệnh nhân về quy trình và ghi nhận sự đồng thuận của bệnh nhân về các điểm sau đây:

- Các phản ứng phụ có thể xảy ra khi thiết bị tương tác với cơ thể và các quy tắc hành vi liên quan. Những nguy cơ do không tuân thủ các quy tắc này phải được giải thích cho bệnh nhân.


- Bệnh nhân phải được khám sức khoẻ định kỳ.
- Aesculap không chịu trách nhiệm về thiệt hại liên quan đến việc bệnh nhân không tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ

Sử dụng

Các điều kiện sau phải được hoàn thành trước khi sử dụng:

- Tất cả các thiết bị và bộ phận cấy ghép cần thiết đều có sẵn và hoạt động tốt.
- Các điểm định hướng trong phẫu thuật đã được xác định.
- Các bác sĩ phẫu thuật và các nhóm điều trị hoàn toàn quen thuộc với kỹ thuật phẫu thuật, phạm vi cấy ghép, và bộ thiết bị. Thông tin đầy đủ về các chủ đề này có sẵn tại nơi làm việc.

Thực hiện quy trình phẫu thuật

| | |
|--|---|
|  <p>WARNING</p> | <p>Mất chức năng do các thay đổi của bộ phận cấy ghép (lỏng lẻo, biến dạng, và/ hoặc chuyển động) như là kết quả của việc tưới lên ống xương đùi khi đầu cắm khoang tủy đã được gắn!</p> <p>Trước khi phẫu thuật cấy ghép, vệ sinh và làm ướt ống xương đùi chỉ bằng dung dịch muối sinh lý</p> |
|--|---|

- Đặt ống dò vào ống xương IMSET trong quá trình phẫu thuật và xác định kích thước của khoang tủy

Ví dụ: với trục thân xương cỡ 12, dùng đầu cắm khoang tủy cỡ 12

- Xác định độ sâu để sử dụng stem nhân tạo

Khoảng cách khuyến nghị giữa bộ phận nhân tạo và đầu cắm khoang tủy vào khoảng 1cm và 1.5cm

- Gắn đầu cắm khoang tủy với kích cỡ phù hợp vào công cụ chèn IMSET
- Gắn công cụ chèn vào ống xương và gắn đầu cắm vào vị trí định sẵn

Độ sâu xâm nhập được chỉ ra trên nhãn hiệu dụng cụ

- Sau đó, rút dụng cụ chèn ra
- Bôi xi măng tráng xương vào

Thông tin chi tiết về hệ thống cấy ghép Aesculap luôn có sẵn ở B. Braun/Aesculap hoặc văn phòng B. Braun/Aesculap

Chất liệu

Các chất liệu được dùng tạo nên bộ phận cấy ghép này được liệt kê trên bao bì. Đầu cắm IMSET có các thành phần sau:

Gelatine (porcine based), khoảng 57 %

- Glycerol (glycerin), khoảng 37 %

- Nước, khoảng 6 %
- Methylparahydroxybenzoate, khoảng 0.2 %

Các thành phần này đều đáp ứng các tiêu chuẩn của Dược điển Châu Âu (European Pharmacopoeia)

Tiệt trùng, đóng gói và lưu trữ

- Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng biệt trong các bao bì bảo vệ được tiệt trùng và in các nội dung về bộ phận cấy ghép đó
- Các bộ phận cấy ghép phải được tiệt trùng bằng tia gamma
- Cất trữ các bộ phận cấy ghép khi chúng nằm nguyên trong bao bì. Chỉ tháo lớp bao bì bảo vệ ngay trước khi sử dụng
- Cất các bộ phận cấy ghép trong nhiệt độ khoảng 15 °C và 25 °C.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm, nhiệt độ và xác nhận tình trạng bao bì tiệt trùng
- Không dùng bộ phận cấy ghép đã quá hạn sử dụng, có dấu hiệu mất màu hoặc bao bì hư hỏng



WARNING

Gây hỏng bộ phận cấy ghép do tái sử dụng và tái tiệt trùng!

Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng bộ phận cấy ghép

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: mũi doa lòng xương, dụng cụ chèn, dụng cụ tháo rời, dụng cụ cắt góc xương, đục xương, thanh ngang cho đầu lắp doa, đầu lắp doa, cổ thử nghiệm, đầu thử nghiệm, bộ gắn đầu ổ cối, doa khởi động, bộ dò tìm ống, dụng cụ chêm cong, dụng cụ chêm khóa, khuôn mẫu X-quang có xi măng, khuôn mẫu X-quang không có xi măng, bộ dụng cụ cơ bản của Excia.

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm sản phẩm

Phạm vi

Chỉ định

Các hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các dụng cụ cơ bản, đơn bộ phận, có bề mặt có thể tiếp cận tự do và được sản xuất từ các vật liệu không nhạy cảm (ví dụ thép cấp cao, PEEK, silicon).

Chỉ định

Bộ dụng cụ chấn thương/chỉnh hình này được sử dụng trong phẫu thuật chấn thương/chỉnh hình, ví dụ trong các thủ thuật liên quan đến cấy ghép các bộ phận giả hoặc bị gãy.

An toàn trong xử lý và chuẩn bị

THẬN TRỌNG

Luật liên bang quy định chỉ có bác sĩ mới được bán hoặc mua thiết bị này!

- ▶ Đảm bảo rằng chỉ người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ lại hướng dẫn sử dụng để tham khảo.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định, xem phần Chỉ định.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng tay hoặc bằng máy, trước khi bắt đầu tiệt khuẩn bước đầu.
- ▶ Lưu trữ sản phẩm mới hoặc không sử dụng đến ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem các chi tiết có bị lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm hỏng.
- ▶ Thay ngay chi tiết bị hỏng bằng phụ tùng gốc.

Hướng dẫn sử dụng an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trực trực!

- ▶ Thường xuyên tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.

Thủ tục quy trình hợp lý.

Lưu ý

Tuân thủ các quy định pháp luật quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng, địa phương về xử lý tiệt khuẩn.

Lưu ý

Với những bệnh nhân mắc, nghi mắc hoặc mắc biến thể bệnh Bò điên (Creutzfeldt-Jakob disease - CJD), cần tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan về xử lý tiệt khuẩn.

Lưu ý

Nên thực hiện tái xử lý bằng máy hơn là làm sạch bằng tay để đạt kết quả cao và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Phương pháp xử lý trước tiên phải hợp lệ thì mới đảm bảo xử lý thành công thiết bị y tế này. Điều này thuộc về trách nhiệm của người vận hành/ kỹ thuật viên xử lý tiệt khuẩn.

Quy trình hóa học khuyến nghị được sử dụng để thẩm định.

Lưu ý

Nếu không có thao tác tiệt khuẩn cuối cùng, cần sử dụng chất khử khuẩn diệt virus.

Lưu ý

Để tìm hiểu thông tin mới nhất về quá trình tái xử lý và tương thích vật liệu, vui lòng tham khảo trang Extranet của Aesculap tại www.extranet.bbraun.com

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ đã được thực hiện trong hệ thống chứa Aesculap vô trùng.

Thông tin chung

Các vết bẩn khô hay dính lại sau phẫu thuật có thể khiến việc làm sạch trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả và có thể dẫn đến tình trạng ăn mòn. Vì vậy, khoảng cách giữa thời gian sử dụng và xử lý không được quá 6 giờ; cũng không được sử dụng nhiệt độ chuẩn bị làm sạch cố định >45 °C hay các chất khử khuẩn cố định (có thành phần hoạt tính: aldehyde/ cồn).

Các biện pháp sử dụng quá mức các chất trung hòa hoặc chất làm sạch cơ bản có thể gây hỏng thiết bị do hóa chất và/hoặc làm mờ thiết bị, khiến các dấu laser không thể quan sát được bằng mắt thường hay bằng máy với các thiết bị bằng thép không gỉ.

Các vết bẩn chứa chlorine hoặc chloride (như vết bẩn sau phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước sử dụng để làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn sẽ gây ăn mòn (ăn mòn điểm và ăn mòn ứng lực) và phá hủy sản phẩm thép không gỉ. Các vết bẩn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng rồi làm khô.

Chỉ các chất hóa học xử lý được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi Hiệp hội Vệ sinh Ứng dụng Đức VAH hoặc Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Mỹ FDA hoặc có dấu chứng nhận tuân thủ các tiêu chuẩn của Liên minh châu Âu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất mới có thể được dùng để xử lý sản phẩm. Cần tuân thủ nghiêm ngặt mọi yêu cầu kỹ thuật về sử dụng do nhà sản xuất hóa chất cung cấp. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Thay đổi tính chất quang học của vật liệu, như mờ hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Với nhôm, dung dịch sử dụng/ xử lý chỉ cần có độ pH >8 là đã có thể tạo ra thay đổi bề mặt có thể quan sát được bằng mắt thường.
- Hỏng vật liệu, như ăn mòn, nứt, gãy, lão hóa sớm, phồng.
- ▶ Không dùng bàn chải làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác gây tổn hại cho bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Để tìm hiểu thêm hướng dẫn chi tiết về quá trình tái xử lý đảm bảo vệ sinh an toàn và giá trị/ vật liệu, vui lòng xem tại www.a-k-i.org, vào phần Publications (Ấn phẩm), Red Brochure (Tờ thông tin màu đỏ) - Proper maintenance of instruments (Bảo trì thiết bị đúng cách).

Chuẩn bị tại khu vực sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước khử ion và bằng bọm tiem dùng 1 lần.
- ▶ Loại bỏ vết bẩn sau phẫu thuật có thể quan sát được hết mức có thể bằng vải ẩm không bụi.
- ▶ Vận chuyển các sản phẩm khô trong vật chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

Chú ý:

Cố định cái liên quan đến nhiều cấu tạo khác nhau không được tháo rời.

- ▶ Tháo rời sản phẩm trước khi làm sạch.

Làm sạch/ Khử khuẩn

Lưu ý về an toàn đặc biệt đối với sản phẩm về quy trình tái xử lý



THẬN TRỌNG

Sản phẩm hỏng do sử dụng chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/ hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Dùng chất làm sạch/ khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất: ví dụ, nhôm, chất liệu nhựa, thép chất lượng cao.
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không rửa quá nhiệt độ làm sạch tối đa cho phép là 80 °C.

- ▶ Không sử dụng chất hóa học oxy hóa, chất có thể gây hao hụt lớp/phai màu sản phẩm.
- ▶ Sử dụng các hãng chất khử khuẩn và làm sạch phù hợp nếu sản phẩm được đặt xa trong điều kiện ướt. Để ngăn chặn hình thành bọt và làm giảm hiệu quả của quá trình hóa học: Trước khi khử khuẩn và làm sạch bằng máy, rửa sạch sản phẩm dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Gắn bảo vệ hàm trên sản phẩm.

Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

| Quy trình hợp lệ | Yêu cầu đặc biệt | Tham khảo |
|---|--|---|
| Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn | <ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Bọm tiem dùng một lần loại 20 ml ■ Giai đoạn làm khô: Dùng vải không bụi hoặc khí nén y tế | Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay và các mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Phần: Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn |
| Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt | <ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt dụng cụ trên khay để tiện làm sạch (tránh rửa các điểm mù). ■ Đặt dụng cụ trên khay với bản lề mở. | Phần: Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy và các mục: <ul style="list-style-type: none"> ■ Phần: Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt |

Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay

- ▶ Trước khi khử khuẩn bằng tay, cho nước nhỏ giọt khỏi vật trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh làm loãng dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng tay, kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường xem có còn vết bẩn nào không.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch/ khử khuẩn nếu cần thiết.

Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn

| Giai đoạn | Bước | T [°C/°F] | t [phút] | Nồng độ [%] | Chất lượng nước | Hóa chất |
|-----------|--------------------|-----------|----------|-------------|-----------------|--|
| I | Làm sạch khử khuẩn | RT (lạnh) | >15 | 2 | D-W | Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9* |
| II | Rửa trung gian | RT (lạnh) | 1 | - | D-W | - |
| III | Khử khuẩn | RT (lạnh) | 15 | 2 | D-W | Không chứa aldehyde, phenol hay hợp chất amoni bậc 4 (QUAT), pH ~ 9* |
| IV | Rửa lần cuối | RT (lạnh) | 1 | - | FD-W | - |
| V | Làm khô | RT | - | - | - | - |

D-W: Nước uống

FD-W: Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch thích hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm sản phẩm ngập hoàn toàn trong chất làm sạch/ khử khuẩn tối thiểu 15 phút. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ướt.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong dung dịch cho đến khi mọi vết bẩn quan sát được đều được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, chải qua các bề mặt không quan sát được bằng bàn chải làm sạch thích hợp tối thiểu 1 phút.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các cấu kiện này bằng dung dịch khử khuẩn làm sạch (tối thiểu 5 lần), dùng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/ xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp xúc được) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.
- ▶ Loại bỏ hoàn toàn nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm sản phẩm ngập hoàn toàn trong dung dịch khử khuẩn.
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa.
- ▶ Rửa các khoang, lỗ tối thiểu 5 lần kể từ lúc bắt đầu thời gian tiếp xúc bằng bơm tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo mọi bề mặt tiếp xúc được đều ướt.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/ xả sạch sản phẩm (tất cả các bề mặt tiếp xúc được).
- ▶ Vận động các cấu kiện không cố định như ốc vít, khớp nối, v.v. trong quá trình rửa lần cuối.
- ▶ Rửa các khoang, lỗ tối thiểu 5 lần bằng bơm tiêm dùng một lần thích hợp.
- ▶ Loại bỏ hoàn toàn nước còn lại.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn làm khô với thiết bị phù hợp (như vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ.

Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn phải có hiệu quả được kiểm thử và phê duyệt (được duyệt bởi FDA hoặc có dấu chứng nhận CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử khuẩn dùng để xử lý phải trong tình trạng sử dụng được và được kiểm tra thường xuyên

Làm sạch sử dụng chất kiềm bằng máy và khử khuẩn bằng nhiệt

Loại máy: thiết bị một buồng làm sạch/ khử khuẩn không có sóng siêu âm

| Giai đoạn | Bước | T [°C/°F] | t [phút] | Chất lượng nước | Hóa chất |
|-----------|----------------------|-----------|----------|-----------------|---|
| I | Rửa sơ | <25/77 | 3 | D-W | - |
| II | Làm sạch | 55/131 | 10 | FD-W | ■ Nồng độ, kiềm: – pH = 13 – <5 % chất hoạt động bề mặt anion ■ 0,5 % dung dịch sử dụng pH = 11* |
| III | Rửa trung gian | >10/50 | 1 | FD-W | - |
| IV | Khử khuẩn bằng nhiệt | 90/194 | 5 | FD-W | - |
| V | Làm khô | - | - | - | Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử khuẩn |

D-W: Nước uống

FD-W: Nước đã khử muối hoàn toàn (khử khoáng, hàm lượng ô nhiễm vi sinh vật thấp: tối thiểu đạt bằng chất lượng nước uống)

* Khuyến nghị: BBrau Helimatic Cleaner Alkaline

- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể quan sát bằng mắt thường sau khi làm sạch/ khử khuẩn bằng máy xem có còn vết bẩn nào không.

Thẩm định, bảo dưỡng và kiểm tra

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu kỳ làm sạch, khử khuẩn và làm khô hoàn chỉnh, kiểm tra để đảm bảo dụng cụ khô, sạch, hoạt động được và không bị hỏng (như vỡ lớp cách nhiệt, ăn mòn, lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy cấu kiện).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu sản phẩm ẩm, ướt.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch và khử khuẩn sản phẩm nếu vẫn còn tạp chất hay nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động chính xác hay không.
- ▶ Loại bỏ ngay sản phẩm hỏng hay không hoạt động được và gửi lại các sản phẩm đó cho Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm trong ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các cạnh sắc đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay một cách phù hợp cho quá trình tiệt khuẩn dự định (như trong vật chứa tiệt trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói đủ để bảo vệ sản phẩm khỏi bị nhiễm bẩn lại trong quá trình bảo quản. (DIN EN ISO 11607)

Tiệt khuẩn bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn có thể tiếp xúc với mọi bề mặt bên ngoài và bên trong (VD: bằng cách mở mọi van và vòi nước).
- ▶ Quá trình tiệt khuẩn hợp lệ

- Tiệt khuẩn bằng hơi nước dùng quá trình chân không phân đoạn
 - Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo DIN EN 285 và thẩm định theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt khuẩn bằng quá trình chân không phân đoạn ở 134 °C trong 5 phút
- Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm cùng một lúc trong thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá công suất tối đa của thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước.

Bảo quản

- Bảo quản các sản phẩm tiệt trùng trong bao bì chống mầm bệnh, tránh bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

Khử trùng cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến nghị tiệt khuẩn sản phẩm bằng tiệt khuẩn ánh sáng hoặc tiệt khuẩn hóa học.

-Tiệt khuẩn có thể kết hợp với vòng tiền chân không tiêu chuẩn trong nồi hấp hơi

-Để đạt được mức độ đảm bảo tiệt khuẩn 10⁻⁶, Aesculap gợi ý các thông số sau đây:

| Dụng cụ chứa vô khuẩn/Aesculap Orga Tray (đáy đục lỗ) | | | |
|--|-----------------------|------------------|------------------------------------|
| Thông số chu kỳ tối thiểu | | | |
| Phương pháp tiệt khuẩn | Nhiệt độ | Thời gian | Thời gian làm khô tối thiểu |
| Trước chân không | 270 °F /275 °F | 4 phút | 20 phút |

* Aesculap đã thực hiện vòng tiệt khuẩn ở trên và có dữ liệu trong file...trong một Aesculap, làm sạch bởi FDA cho việc tiệt khuẩn và bảo quản sản phẩm. Những vòng tiệt khuẩn khác cũng có thể phù hợp, tuy nhiên các cá nhân và bệnh viện không sử dụng phương pháp gợi ý trên được khuyến để đánh giá bất cứ phương pháp thay thế nào sử dụng các kỹ thuật thí nghiệm tương ứng. Sử dụng thiết bị được làm sạch bởi FDA để duy trì tiệt khuẩn sau quy trình, như là...

Bảo quản

- Bảo quản các sản phẩm tiệt trùng trong bao bì chống mầm bệnh, tránh bụi, ở nơi khô, tối, có kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ Kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trực trặc!

- **Không được sửa đổi sản phẩm!**

- Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/ Aesculap tại quốc gia của quý vị.

Việc sửa đổi các thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tịch thu giấy phép sử dụng.

Địa chỉ dịch vụ:

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap- Platz.

78532 Tuttlingen/ Đức

Điện thoại: + 49 7461 95-1602

Fax: + 49 7461 16- 5621

Email: ats@aesculap.de

Hoặc tại Mỹ:

LLC Hệ thống Aesculap

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

Điện thoại: + 1(800)214-3392

Fax: + 1(314)895 -4420

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể có được từ địa chỉ được chỉ ra bên trên.

Hủy bỏ

► Tuân thủ các quy định của quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các cấu kiện và bao bì sản phẩm!

Phân phối ở Mỹ/ Liên lạc ở Canada cho thông tin sản phẩm và phàn nàn.

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Tập đoàn Parkway

Thung lũng Valley, PA, 18034,

Mỹ.

TA- Nr.013808 2017-10 V6 And.- Nr. 57571

DANH MỤC ĐÍNH KÈM**Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống Chuôi khớp Excia dùng trong thay khớp háng nhân tạo**

| Stt | Tên bộ phận cấu thành hệ thống | Mã sản phẩm | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu |
|------------|---------------------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------|
| 1 | Chuôi khớp không xi măng | NK198T | Aesculap AG, Đức | Aesculap AG, Đức |
| 2 | Chuôi khớp không xi măng | NK199T | Aesculap AG, Đức | |
| 3 | Chuôi khớp không xi măng | NK200T | Aesculap AG, Đức | |
| 4 | Chuôi khớp không xi măng | NK201T | Aesculap AG, Đức | |
| 5 | Chuôi khớp không xi măng | NK202T | Aesculap AG, Đức | |
| 6 | Chuôi khớp không xi măng | NK203T | Aesculap AG, Đức | |
| 7 | Chuôi khớp không xi măng | NK204T | Aesculap AG, Đức | |
| 8 | Chuôi khớp không xi măng | NK205T | Aesculap AG, Đức | |
| 9 | Chuôi khớp không xi măng | NK206T | Aesculap AG, Đức | |
| 10 | Chuôi khớp không xi măng | NK207T | Aesculap AG, Đức | |
| 11 | Chuôi khớp không xi măng | NK208T | Aesculap AG, Đức | |
| 12 | Chuôi khớp không xi măng | NK598T | Aesculap AG, Đức | |
| 13 | Chuôi khớp không xi măng | NK599T | Aesculap AG, Đức | |
| 14 | Chuôi khớp không xi măng | NK600T | Aesculap AG, Đức | |
| 15 | Chuôi khớp không xi măng | NK601T | Aesculap AG, Đức | |
| 16 | Chuôi khớp không xi măng | NK602T | Aesculap AG, Đức | |
| 17 | Chuôi khớp không xi măng | NK603T | Aesculap AG, Đức | |
| 18 | Chuôi khớp không xi măng | NK604T | Aesculap AG, Đức | |
| 19 | Chuôi khớp không xi măng | NK605T | Aesculap AG, Đức | |
| 20 | Chuôi khớp không xi măng | NK606T | Aesculap AG, Đức | |
| 21 | Chuôi khớp không xi măng | NK607T | Aesculap AG, Đức | |
| 22 | Chuôi khớp không xi măng | NK608T | Aesculap AG, Đức | |
| 23 | Chuôi khớp có xi măng | NK689K | Aesculap AG, Đức | |
| 24 | Chuôi khớp có xi măng | NK690K | Aesculap AG, Đức | |
| 25 | Chuôi khớp có xi măng | NK691K | Aesculap AG, Đức | |
| 26 | Chuôi khớp có xi măng | NK692K | Aesculap AG, Đức | |
| 27 | Chuôi khớp có xi măng | NK693K | Aesculap AG, Đức | |
| 28 | Chuôi khớp có xi măng | NK694K | Aesculap AG, Đức | |
| 29 | Chuôi khớp có xi măng | NK695K | Aesculap AG, Đức | |
| 30 | Chuôi khớp có xi măng | NK696K | Aesculap AG, Đức | |
| 31 | Chuôi khớp có xi măng | NK697K | Aesculap AG, Đức | |
| 32 | Chuôi khớp có xi măng | NK698K | Aesculap AG, Đức | |
| 33 | Chuôi khớp có xi măng | NK990K | Aesculap AG, Đức | |
| 34 | Chuôi khớp có xi măng | NK991K | Aesculap AG, Đức | |
| 35 | Chuôi khớp có xi măng | NK992K | Aesculap AG, Đức | |
| 36 | Chuôi khớp có xi măng | NK993K | Aesculap AG, Đức | |
| 37 | Chuôi khớp có xi măng | NK994K | Aesculap AG, Đức | |
| 38 | Chuôi khớp có xi măng | NK995K | Aesculap AG, Đức | |
| 39 | Chuôi khớp có xi măng | NK996K | Aesculap AG, Đức | |
| 40 | Chuôi khớp có xi măng | NK997K | Aesculap AG, Đức | |
| 41 | Chuôi khớp có xi măng | NK998K | Aesculap AG, Đức | |
| 42 | Nắp định vị trung tâm | NK089 | Aesculap AG, Đức | |
| 43 | Nắp định vị trung tâm | NK090 | Aesculap AG, Đức | |
| 44 | Nắp định vị trung tâm | NK091 | Aesculap AG, Đức | |

| | | | | |
|----|------------------------|--------|--|---------------------|
| 45 | Nắp định vị trung tâm | NK092 | Aesculap AG, Đức | Aesculap AG, Đức |
| 46 | Nắp định vị trung tâm | NK093 | Aesculap AG, Đức | |
| 47 | Nắp định vị trung tâm | NK094 | Aesculap AG, Đức | |
| 48 | Nắp định vị trung tâm | NK095 | Aesculap AG, Đức | |
| 49 | Nắp định vị trung tâm | NK096 | Aesculap AG, Đức | |
| 50 | Nắp định vị trung tâm | NK097 | Aesculap AG, Đức | |
| 51 | Nắp định vị trung tâm | NK098 | Aesculap AG, Đức | |
| 52 | Nắp chặn xi măng | NK910 | European Medical Contract Manufacturing B.V., Hà Lan | |
| 53 | Nắp chặn xi măng | NK912 | European Medical Contract Manufacturing B.V., Hà Lan | |
| 54 | Nắp chặn xi măng | NK914 | European Medical Contract Manufacturing B.V., Hà Lan | |
| 55 | Nắp chặn xi măng | NK916 | European Medical Contract Manufacturing B.V., Hà Lan | |
| 56 | Nắp chặn xi măng | NK918 | European Medical Contract Manufacturing B.V., Hà Lan | |
| 57 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK429K | Aesculap AG, Đức | |
| 58 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK430K | Aesculap AG, Đức | |
| 59 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK431K | Aesculap AG, Đức | |
| 60 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK432K | Aesculap AG, Đức | |
| 61 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK433K | Aesculap AG, Đức | |
| 62 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK529K | Aesculap AG, Đức | |
| 63 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK530K | Aesculap AG, Đức | |
| 64 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK531K | Aesculap AG, Đức | |
| 65 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK532K | Aesculap AG, Đức | |
| 66 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK533K | Aesculap AG, Đức | |
| 67 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK669K | Aesculap AG, Đức | |
| 68 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK670K | Aesculap AG, Đức | |
| 69 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK671K | Aesculap AG, Đức | |
| 70 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK672K | Aesculap AG, Đức | |
| 71 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK673K | Aesculap AG, Đức | |
| 72 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK769K | Aesculap AG, Đức | |
| 73 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK770K | Aesculap AG, Đức | |
| 74 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK771K | Aesculap AG, Đức | |
| 75 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK772K | Aesculap AG, Đức | |
| 76 | Đầu chỏm khớp kim loại | NK773K | Aesculap AG, Đức | |
| 77 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK460D | Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức | |
| 78 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK461D | Aesculap AG, Đức | |
| 79 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK462D | Aesculap AG, Đức | |
| 80 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK560D | Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức | |
| 81 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK561D | Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức | |
| 82 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK562D | Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức | |
| 83 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK563D | Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức | |
| 84 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK750D | Aesculap AG, Đức | |

| | | | | |
|-----|---------------------------------|--------|------------------|---------------------|
| 85 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK751D | Aesculap AG, Đức | Aesculap AG, Đức |
| 86 | Đầu chỏm khớp ceramic | NK752D | Aesculap AG, Đức | |
| 87 | Mũi doa lòng xương | NT308R | Aesculap AG, Đức | |
| 88 | Mũi doa lòng xương | NT309R | Aesculap AG, Đức | |
| 89 | Mũi doa lòng xương | NT310R | Aesculap AG, Đức | |
| 90 | Mũi doa lòng xương | NT311R | Aesculap AG, Đức | |
| 91 | Mũi doa lòng xương | NT312R | Aesculap AG, Đức | |
| 92 | Mũi doa lòng xương | NT313R | Aesculap AG, Đức | |
| 93 | Mũi doa lòng xương | NT314R | Aesculap AG, Đức | |
| 94 | Mũi doa lòng xương | NT315R | Aesculap AG, Đức | |
| 95 | Mũi doa lòng xương | NT316R | Aesculap AG, Đức | |
| 96 | Mũi doa lòng xương | NT317R | Aesculap AG, Đức | |
| 97 | Mũi doa lòng xương | NT318R | Aesculap AG, Đức | |
| 98 | Dụng cụ chèn | ND844R | Aesculap AG, Đức | |
| 99 | Dụng cụ tháo rời | ND820R | Aesculap AG, Đức | |
| 100 | Dụng cụ cắt góc xương | NT321R | Aesculap AG, Đức | |
| 101 | Đục xương | NT118R | Aesculap AG, Đức | |
| 102 | Thanh ngang cho đầu lắp doa | ND017R | Aesculap AG, Đức | |
| 103 | Đầu lắp doa | NT001R | Aesculap AG, Đức | |
| 104 | Đầu lắp doa | NT002R | Aesculap AG, Đức | |
| 105 | Đầu lắp doa | NT003R | Aesculap AG, Đức | |
| 106 | Đầu lắp doa | NT004R | Aesculap AG, Đức | |
| 107 | Đầu lắp doa | NT005R | Aesculap AG, Đức | |
| 108 | Đầu lắp doa | NT006R | Aesculap AG, Đức | |
| 109 | Đầu lắp doa | NT007R | Aesculap AG, Đức | |
| 110 | Cổ thử nghiệm | NT303R | Aesculap AG, Đức | |
| 111 | Cổ thử nghiệm | NT305R | Aesculap AG, Đức | |
| 112 | Đầu thử nghiệm | NT356 | Aesculap AG, Đức | |
| 113 | Đầu thử nghiệm | NT357 | Aesculap AG, Đức | |
| 114 | Đầu thử nghiệm | NT358 | Aesculap AG, Đức | |
| 115 | Đầu thử nghiệm | NT359 | Aesculap AG, Đức | |
| 116 | Đầu thử nghiệm | NT360 | Aesculap AG, Đức | |
| 117 | Đầu thử nghiệm | NT366 | Aesculap AG, Đức | |
| 118 | Đầu thử nghiệm | NT367 | Aesculap AG, Đức | |
| 119 | Đầu thử nghiệm | NT368 | Aesculap AG, Đức | |
| 120 | Đầu thử nghiệm | NT369 | Aesculap AG, Đức | |
| 121 | Đầu thử nghiệm | NT370 | Aesculap AG, Đức | |
| 122 | Đầu thử nghiệm | NT376 | Aesculap AG, Đức | |
| 123 | Đầu thử nghiệm | NT377 | Aesculap AG, Đức | |
| 124 | Đầu thử nghiệm | NT378 | Aesculap AG, Đức | |
| 125 | Đầu thử nghiệm | NT379 | Aesculap AG, Đức | |
| 126 | Đầu thử nghiệm | NT380 | Aesculap AG, Đức | |
| 127 | Bộ gắn đầu ổ cối | ND060 | Aesculap AG, Đức | |
| 128 | Doa khởi động | ND472R | Aesculap AG, Đức | |
| 129 | Bộ dò tìm ống | NT323R | Aesculap AG, Đức | |
| 130 | Dụng cụ chêm cong | ND845R | Aesculap AG, Đức | |
| 131 | Dụng cụ chêm khóa | ND847R | Aesculap AG, Đức | |
| 132 | Khuôn mẫu X-quang có xi măng | NG922 | Aesculap AG, Đức | |

| | | | | |
|-----|------------------------------------|-------|------------------|---------------------|
| 133 | Khuôn mẫu X-quang không có xi măng | NG923 | Aesculap AG, Đức | Aesculap AG, Đức |
| 134 | Bộ dụng cụ cơ bản Excia | NT330 | Aesculap AG, Đức | |