

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này bao gồm:

1. Hướng dẫn sử dụng chung: Hệ thống đĩa đệm động đốt sống cổ
2. Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Đĩa đệm động cột sống cổ
3. Hướng dẫn sử dụng các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép hệ thống
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 25 tháng 03 năm 2019

Xác nhận bằng chữ ký số

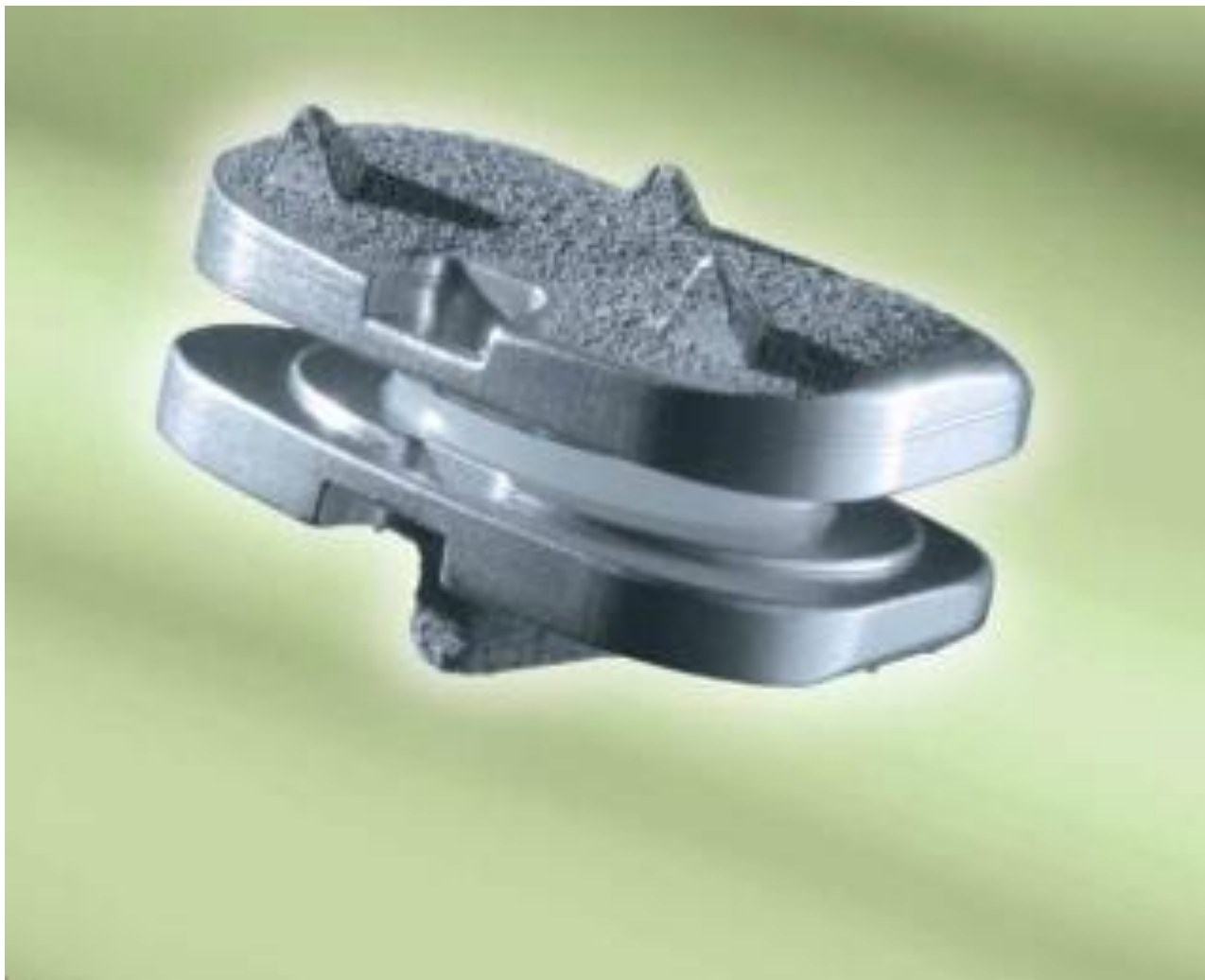
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống đĩa đệm động đốt sóng cổ (Activ C)






Kỹ thuật Phẫu thuật

Đĩa đệm Cột sống Cổ activ C



Mục lục

	Thông tin tổng quan về activ C	4	
A)	Lối tiếp cận		
	A.1 Tư thế Bệnh nhân	6	
	A.2 Lối tiếp cận	7	
B)	Dụng cụ		
	B.1 Đường chính giữa	10	
	B.2 Chuẩn bị khoang đĩa đệm liên sớng	11	
	B.3 Bộ phân tách CASPAR- phiên bản khóa được cho activ C	13	
	B.4 Kẹp phân tách	14	
	B.5 Đĩa đệm thử	15	
	B.6 Chuẩn bị mặt đốt sớng	18	
	B.7 Cấy ghép	25	
C)	Tái định vị/ Điều chỉnh	30	
D)	Tổng quan	34	

Đặc điểm sản phẩm - thông tin cơ bản về activ C

Hệ thống đĩa đệm động đốt sống cổ bao gồm các đĩa đệm động cột sống và các dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật đi kèm.

Chỉ định

Hệ thống đĩa đệm động đốt sống cổ được dùng dùng phẫu thuật trong các trường hợp:

- Bệnh lý đĩa đệm cột sống cổ, kèm đau cổ và/hoặc cánh tay, kèm hoặc không kèm khiếm khuyết thần kinh, phù hợp với kết quả chụp cộng hưởng từ bệnh lý đĩa đệm cột sống
- Thoát vị đĩa đệm mềm

Đĩa đệm cột sống nhân tạo activ C được sử dụng để thay thế các đĩa đệm trong cột sống cổ. Đĩa đệm cột sống nhân tạo giúp khôi phục độ cao đĩa đệm và khả năng vận động của vùng cột sống.



Đĩa đệm cột sống nhân tạo activ C gồm hai bộ phận:

- Tấm trên của đĩa đệm nhân tạo có gai để neo vào thân spondyl.
- Tấm dưới đĩa đệm nhân tạo với lớp phủ polyethylene tích hợp và vây gắn tâm để cố định vào thân spondyl

Các tấm đĩa đệm nhân tạo và lớp phủ polyethylene cùng nhau tạo thành khớp cầu. Lớp phủ polyethylene được gắn vừa vặn trong tấm dưới. Đĩa đệm cột sống nhân tạo activ C được thiết kế sẵn với 6 kích thước khác nhau (XS, S, M, L, XL và XXL) với 3 chiều cao khác nhau (5 mm, 6 mm và 7 mm); đĩa đệm cột sống nhân tạo activ C được lắp ráp hoàn chỉnh khi cung cấp.

Mục tiêu trị liệu với activ C

- Duy trì khả năng vận động tầng cột sống
- Phục hồi đĩa đệm và chiều cao khoang đĩa đệm liên spondyl
- Phục hồi hình dạng sinh lý của cột sống cổ
- Phục hồi chức năng cột sống cổ
- Giải quyết cơn đau và các khiếm khuyết thần kinh
- Phẫu thuật đơn giản, giảm thiểu sự khó chịu cho bệnh nhân
- Vận động bệnh nhân nhanh chóng

Yêu cầu kỹ thuật

- Giải ép đầy đủ các cấu trúc thần kinh
- Định vị đường chính giữa chính xác
- Đảm bảo cân đối theo mặt phẳng đứng dọc và chiều trước-sau
- Ước lượng tốt nhất tâm xoay của tầng cột sống trước khi phẫu thuật
- Đảm bảo độ phủ tối đa đối với mặt trên/ mặt dưới đốt sống
- Thích nghi tuyệt vời với đặc tính giải phẫu của các mặt đốt sống, tránh tình trạng dịch chuyển và thoát vị
- Cấu trúc neo đảm bảo ổn định sơ khởi được thiết kế để chống vỡ thân spondyl
- Diện tích tiếp xúc lớn giữa xương và đĩa đệm giúp đẩy nhanh tốc độ liền xương, hỗ trợ bởi lớp phủ dẫn xương Plasmapore®

- Tránh chấn thương thân sống và các cấu trúc thần kinh - mạch máu do phẫu thuật

Chỉ định

Hệ thống đĩa đệm đốt sống cổ và trợ cụ được dùng phẫu thuật trong các trường hợp:

- Bệnh lý đĩa đệm cột sống cổ, kèm đau cổ và/hoặc cánh tay, kèm hoặc không kèm khiếm khuyết thần kinh, phù hợp với kết quả chụp cộng hưởng từ bệnh lý đĩa đệm cột sống
- Thoát vị đĩa đệm mềm

Điều kiện tiên quyết của việc cấy ghép activ C

- Điều trị truyền thống không thành công
- Chiều cao đĩa đệm trước khi phẫu thuật từ 3 mm trở lên (chiều cao tối thiểu này có thể khác nhau ở mỗi cá nhân, giới tính, chủng tộc)
- Chất lượng vùng khớp chấp nhận được
- Tầng cột sống đủ khả năng vận động trước phẫu thuật
- Bệnh lý đĩa đệm cột sống đơn tầng hoặc đa tầng
- Bệnh nhân hiểu về bệnh, các biện pháp phẫu thuật được đề xuất và biện pháp phục hồi chức năng cần thiết

Chỉ định đối với tiên lượng có vấn đề

- Gù hoặc mất độ cong cột sống cổ trước phẫu thuật
- Thoát vị cứng hẹp
- Bệnh lý tủy sống cấp tính với tín hiệu MRI thay đổi
- Thay đổi về gai và màng cứng thân sống
- Cột hóa dây chằng dọc trước hoặc sau

Chống chỉ định đặc biệt

- Dính khớp
- Hẹp ống sống thoái hóa mãn tính
Biến dạng cột sống
- Khả năng vận động tầng cột sống nhỏ hơn 2° khi cúi và ngửa cổ
- Tầng cột sống không ổn định
- Vỡ thân sống
- Thoái hóa diện khớp
- Bệnh lý tủy sống mãn tính
- Loãng xương
- Dị ứng với kim loại (CoCrMo)

A. Kỹ thuật phẫu thuật

A1. Tư thế Bệnh nhân

Phải tuân thủ các quy tắc và điều kiện sau khi cố định tư thế bệnh nhân:

- Đặt cổ bệnh nhân ở **tư thế tự nhiên** - không đặt ở tư thế quá uốn như thường áp dụng trong các kỹ thuật hàn xương lồng trước
- Nếu cần, điều chỉnh tư thế phẫu thuật theo hình ảnh chụp X-quang của bệnh nhân đứng ở tư thế tự nhiên trước khi phẫu thuật
- Cố định tư thế đầu, cột sống cổ và bệnh nhân
- Đảm bảo quan sát được hình ảnh phóng xạ tầng cột sống điều trị theo chiều nghiêng và trước-sau.

Lưu ý:

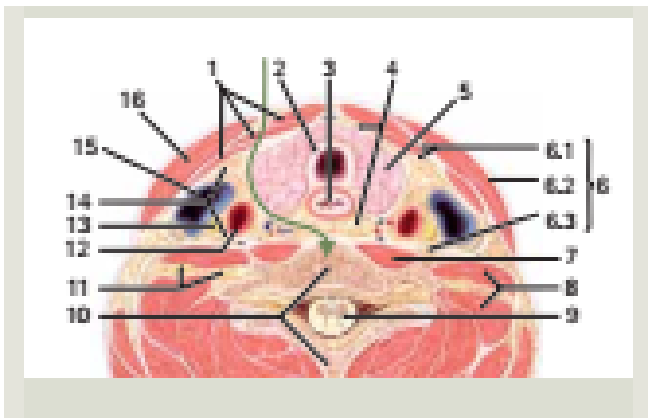
Đặt cổ bệnh nhân ở tư thế quá uốn có thể dẫn đến vị trí đặt đĩa đệm nhân tạo không phù hợp. Trong quá trình phẫu thuật, đĩa đệm nhân tạo và tầng cột sống sẽ trông có vẻ đã được canh chỉnh “chính xác”. Ngay khi cột sống trở về tư thế tự nhiên trong cuộc sống thường ngày sau phẫu thuật, tầng cột sống và đĩa đệm nhân tạo có thể biến thành tư thế gù.



A2. Lõi tiếp cận

Lõi tiếp cận trước-bên tiêu chuẩn cho phép quan sát chính xác toàn bộ các phần phía trước cột sống cổ chịu ảnh hưởng trong quá trình phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống và cấy ghép đĩa đệm nhân tạo.

- 1 Cơ dưới xương móng
- 2 Khí quản
- 3 Thực quản
- 4 Mạc tạng (visceral fascia)
- 5 Tuyến giáp
- 6 Mạc cổ (fascia cervicalis)
 - 6.1 Lá trước khí quản (lamina pretrachealis)
 - 6.2 Lá nông mạc cổ (lamina superficialis)
 - 6.3 Lá trước sống (lamina prevertebralis)
- 7 Cơ dài cổ (M. longus colli)
- 8 Cơ bậc thang (Mm. scaleni)
- 9 Tủy sống
- 10 Đốt sống cổ C6
- 11 Đám rối thần kinh cánh tay (plexus brachialis)
- 12 Động mạch cảnh chung (A. carotis communis)
- 13 Dây thần kinh lang thang (N. vagus)
- 14 Bao cảnh (Vagina carotica)
- 15 Tĩnh mạch cảnh trong (V. jugularis interna)
- 16 Cơ ức đòn chũm (M. sternocleidomastoideus)



A.2 Lối tiếp cận

Có thể tiếp cận cột sống cổ thấp từ bên phải hoặc bên trái theo lựa chọn của bác sĩ phẫu thuật (Hình 1). Do vị trí giải phẫu của các dây thần kinh hồi quy nên đa số bác sĩ phẫu thuật chọn tiếp cận phần phía trên từ bên phải và phần phía dưới (có nghĩa là đốt sống C5/6 và C6/7) từ bên trái. Hiện tại chỉ có các đường rạch da “thâm mỹ” theo chiều ngang với sự hỗ trợ của nội soi huỳnh quang là khả thi (Hình 2).

Cơ da cổ (Platysma) bị cắt xuyên qua dọc theo các thớ cơ để tiếp cận được lớp cơ ức đòn chũm (sternocleidomastoid muscle - SCM) (Hình 3).

Lớp giữa được cắt qua và đường tiếp cận cột sống lõi trước được chuẩn bị hoàn tất giữa bó thần kinh cơ (tĩnh mạch cảnh trong, động mạch cảnh chung, dây thần kinh lang thang) và các cơ quan nội tạng (khí quản và thực quản) (Hình 4).

Cắt lá trước sống cho phép phẫu tích sắc các thành cơ dài cổ ở giữa.

Bước này rất quan trọng trong việc cố định dụng cụ phân tách vết thương CASPAR bên dưới khối cơ một cách chắc chắn và an toàn (cho thực quản) (Hình 5).



Hình 1



Hình 2



Hình 3

Cắt cơ da cổ, dụng cụ phân tách Gelpi qua SCM



Hình 4

Chuẩn bị dưới da dọc theo SCM



Hình 5

Bộ phận tách vết thương Caspar tại vị trí

Aesculap cung cấp lưỡi banh CASPAR mới hoàn toàn thấu xạ. Các vật liệu PEEK mới tạo sự ổn định về cơ sinh học, có đặc tính thấu xạ cho khả năng quan sát tuyệt vời ở cả chiều nội soi nghiêng bên và trước-sau (Hình 1).

Điều này đảm bảo sự an toàn trong việc đặt đĩa đệm nhân tạo mà không cần thêm các bước như lấy banh ra trước.

Lưỡi banh CASPAR mới phù hợp với các hệ thống banh CASPAR có sẵn (Hình 2).

Bác sĩ phẫu thuật có thể thoải mái lựa chọn kết hợp banh CASPAR với lưỡi kim loại, titan hoặc các lưỡi banh thấu xạ mới (Hình 1 + 3).

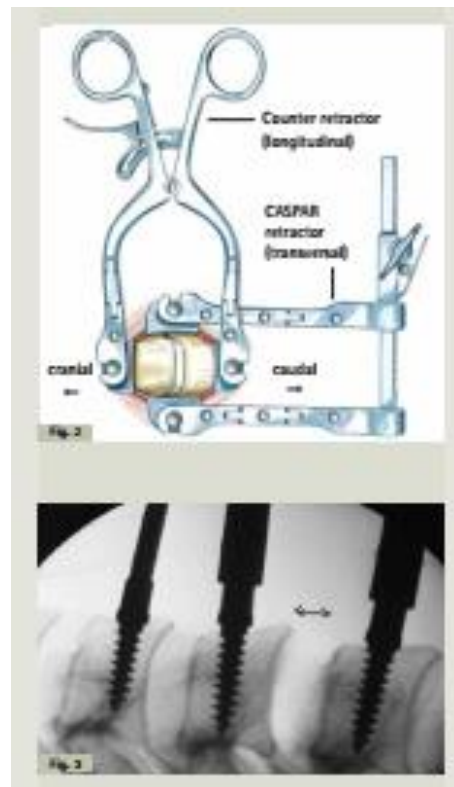
Hình 1



Hình 2:

Banh ngược (dọc)

Banh CASPAR (ngang)



Hình 3

B.1 Xác định đường chính giữa

Xác định đường chính giữa

Đường chính giữa thân đốt sống trong mặt phẳng đứng dọc thường được xác định bằng các mốc giải phẫu:

- vị trí các cơ dài cổ
- sự đối xứng của mặt trước thân sống
- đường chính giữa ở giữa các mỏm tụy

Cách xác định đường chính giữa đáng tin cậy nhất là xác định qua chụp X-quang trước-sau (AP) theo:

- vị trí các mỏm gai
- đường chính giữa ở giữa các mỏm tụy

Phải đánh dấu cố định đường chính giữa bằng:

- Đục xương hoặc đánh dấu bằng khoan tốc độ cao
- Đặt chốt đánh dấu đường chính giữa
- Đinh tách thân sống CASPAR. Có thể kết hợp đánh dấu đường chính giữa bằng vít CASPAR và các chốt đánh dấu đường chính giữa. Sau khi xác định được vị trí đường chính giữa, có thể gỡ bỏ chốt và thay đinh CASPAR vào cùng các lỗ xương đó.

Lưu ý:

Nên kiểm tra đường chính giữa lần cuối sau khi đặt đĩa đệm thử vào khoang đĩa đệm liên sống. Đĩa đệm thử là một phần của hệ thống dẫn để chuẩn bị khoang đĩa đệm liên sống. Do đó vị trí cuối cùng của đĩa đệm thử cũng chính là vị trí cuối cùng của đĩa đệm cột sống nhân tạo.

Để tìm hiểu thêm về thao tác đặt đĩa đệm thử, vui lòng xem trang 15.



Hình 1

Nội soi huỳnh quang chiều trước-sau: Mũi que dò đặt ở đường chính giữa



Hình 2

Nội soi huỳnh quang chiều nghiêng: Vị trí chốt đánh dấu đường chính giữa



Hình 3

Nội soi huỳnh quang chiều trước-sau: Vị trí chốt đánh dấu đường chính giữa

B2. Chuẩn bị khoang đĩa đệm liên spondyl

Phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống được thực hiện theo quy trình tiêu chuẩn. Phải loại bỏ hoàn toàn lớp sụn mặt trên/ mặt dưới đốt sống, nhưng cần cẩn thận để tránh tổn hại đến sự toàn vẹn của các mặt đốt sống.

Phải thực hiện giải ép các bộ phận thần kinh một cách chính xác và hoàn chỉnh (bằng kỹ thuật vi phẫu).

Trong thoát vị mềm sang bên, có thể giữ dây chằng dọc sau làm sợi dai trên phía không có triệu chứng và đường chính giữa. Dụng cụ phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống:

- Lấy nhân đệm
- Lấy nhân đệm
- Lấy nhân đệm
- Lấy nhân đệm
- Cây đục xương

Lấy nhân đệm

FF532R

FF533R

Lấy nhân đệm

FF772R

FF773R

Lấy nhân đệm

FK835R

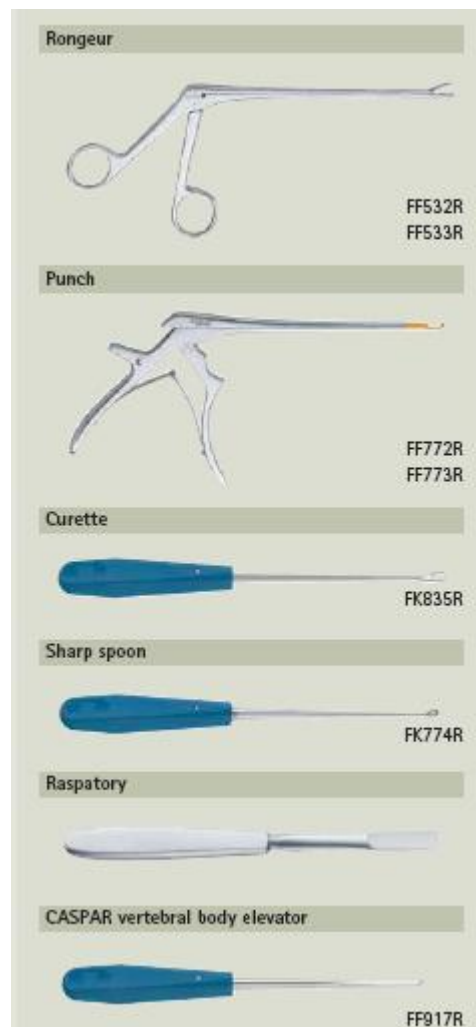
Lấy nhân đệm

FK774R

Cây đục xương

Dụng cụ bẫy thân sống CASPAR

FF917R



B.2 Chuẩn bị khoang đĩa đệm liên sổng

Chuẩn bị mặt trên/ mặt dưới và gai đốt sổng bằng bộ động cơ và các phụ kiện lưỡi nạo – Cây gắn mũi khoan rãnh Hi-Line XS XL-1 GB771R

Có thể sử dụng đầu mài, kéo, nạo hoặc khoan để giải ép khoang đĩa đệm liên sổng hoặc cắt bỏ gai cột sổng phía sau. Nên giới hạn việc chuẩn bị xương trong phạm vi tối thiểu để tránh tạo ra quá nhiều bột xương - có thể gây hiện tượng cốt hóa sau này. Cần giới hạn việc chuẩn bị mỗm mocs sau ở một phần ba tổng cấu trúc để tránh làm mất độ ổn định của tầng cột sổng.

Bộ activ C được trang bị sẵn Cây gắn mũi khoan rãnh Hi-Line XS XL-1 (GB771R). Cây gắn mũi khoan rãnh có thể kết hợp được với nhiều phụ kiện để chuẩn bị xương và loại bỏ xương khi cần thiết. Cây gắn mũi khoan rãnh Hi-Line XS XL-1 (GB771R) có thể kết hợp được với nhiều động cơ điện hoặc động cơ khí nén khác nhau. Vui lòng xem trang 22/23 để tìm hiểu thêm.



Các bộ phận HiLAN XS được trang bị sẵn cho tay cầm có động cơ mới

Đầu mài tròn

Rosen burr										
	Ø	1.0 mm	1.4 mm	1.8 mm	2.3 mm	2.7 mm	3.1 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm
I		GE401R	GE402R	GE403R	GE404R	GE405R	GE406R	GE407R	GE408R	GE409R
II		GE501R	GE502R	GE503R	GE504R	GE505R	GE506R	GE507R	GE508R	GE509R
III				GE603R	GE604R	GE605R	GE606R	GE607R	GE608R	GE609R
XLI					GE704R		GE706R	GE707R	GE708R	GE709R

Đầu mài quả olive

Olive burr				
	Ø	1.8 mm	2.3 mm	3.1 mm
I		GE431R	GE434R	GE435R
II		GE531R	GE534R	GE535R
III		GE631R	GE634R	GE635R
XLI				GE702R

Cylindrical burr			
	Ø	4.0 mm	6.0 mm
I			
II		GE544R	GE546R
III		GE644R	GE646R
XLI		GE711R	GE712R

Đầu mài hình trụ

B.2 Bộ phân tách CASPAR- phiên bản khóa được cho activ C

Bộ phân tách CASPAR

Sau khi xác định được đường chính giữa và chuẩn bị xong khoang đĩa đệm liên sổng (phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sổng một phần), tra đỉnh tách thân sổng CASPAR vào.

Lưu ý:

Trong các thủ thuật hàn xương, vít CASPAR thường được đặt thẳng hàng và lực phân tách được truyền qua các trục vít.

Điều này khác với cây ghép activ C, vì trong hệ thống này, bộ phân tách CASPAR hoạt động như một thiết bị duy trì phân tách. Cơ chế tự khóa đảm bảo sự ổn định và duy trì tính song song của các mặt đốt sổng.

Lực phân tách tối đa được tạo ra bằng kẹp phân tách và sự giãn nở khoang đĩa đệm liên sổng được tạo ra một cách thụ động theo trục dọc của bộ phân tách.

Các yêu cầu mới trong việc sử dụng bộ phân tách CASPAR cho activ C:

- lỗ vít ban đầu được tạo ra bằng dùi xương hoặc các chốt đánh dấu đường chính giữa
- vít có khả năng tự chọc
- chiều dài có sẵn: 12, 14, 16, 18 mm
- vít được định vị dưới sự kiểm soát X-quang
- vít được tra gần tới vỏ đối diện (gần như qua cả hai lớp vỏ)
- vít được tra vuông góc với mặt sau đốt sổng
- vít được tra cách nhau khoảng 1/3 thân đốt sổng đích
- có vít cây bù (offset) để tạo thêm không gian cây ghép
- bộ phân tách được trang bị cơ chế tự khóa



Fig. 1

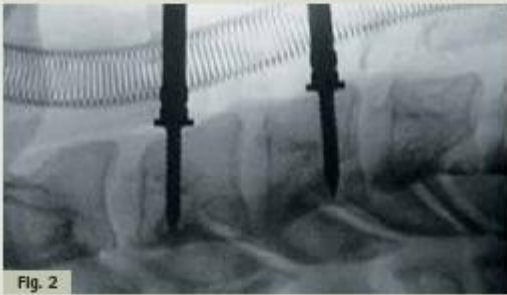


Fig. 2



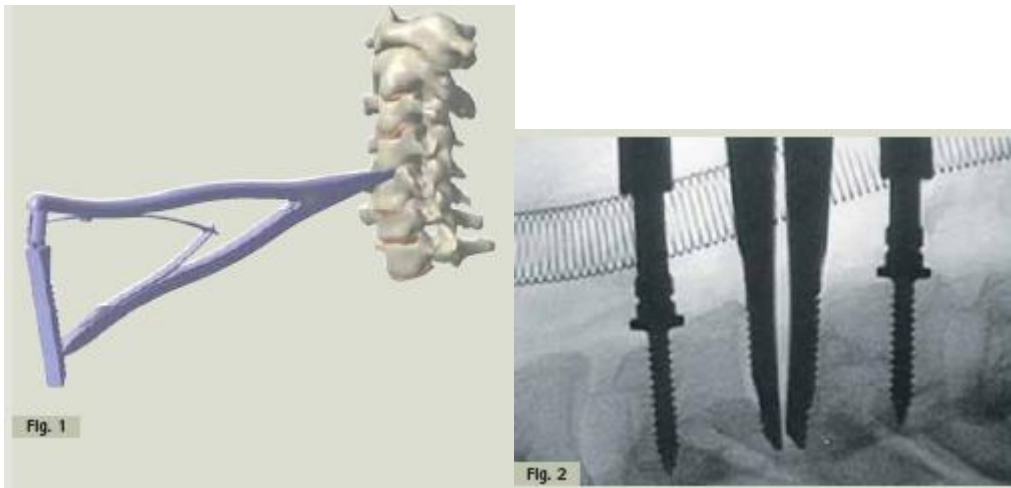
Fig. 3

B.3 Kẹp phân tách

Kẹp phân tách

Kẹp phân tách (Hình 1) được sử dụng để phân tách tầng cột sống điều trị. Kẹp được sử dụng ở phần sau của khoang đĩa đệm liên spondyl dưới sự điều khiển nội soi huỳnh quang (Hình 2). Sự phân tách được tạo ra từ từ theo kiểu song song. Việc phân tách từng bước giúp các dây chằng được thư giãn. Chiều cao cần đạt của khoang đĩa đệm liên spondyl đang điều trị cần được đối chiếu với chiều cao khoang đĩa đệm liên spondyl gần kề để tránh phân tách quá mức tầng cột sống. Có thể quan sát cẩn thận việc mở rộng khe nứt khớp thích hợp. Kẹp được trang bị với cơ chế khóa để duy trì khoảng cách. Bộ phân tách tự khóa CASPAR được điều chỉnh thụ động theo sự phân tách đã đạt được.

Nên giữ lại dây chằng dọc sau (PLL) hết mức có thể, nhưng chỉ khi không có sự thay đổi lớn về màng cứng và gai spondyl. Phân tách quá mức có thể làm tầng cột sống trở nên thiếu ổn định. Thiếu ổn định tầng cột sống có thể dẫn đến lệch chỗ đĩa đệm (gù), hỏng diện khớp và các tầng cột sống gần kề hoặc bệnh lý tủy sống.



B.4 Đĩa đệm thử

Tra đĩa đệm thử - xác định kích thước cần thiết của đĩa đệm nhân tạo

Thông tin cơ bản về đĩa đệm thử

Chuẩn bị

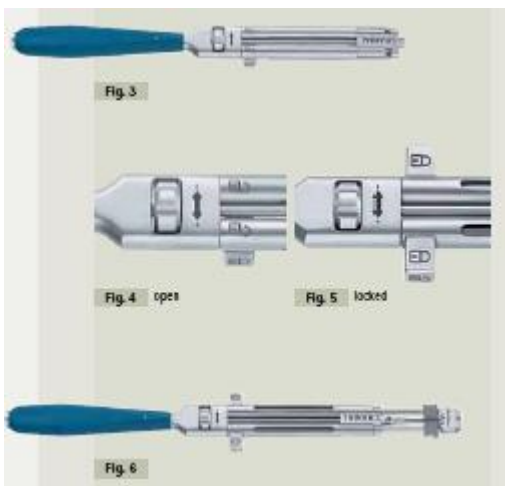
- 15 kích cỡ đĩa đệm thử (Hình 2) tương ứng với 15 kích cỡ đĩa đệm cột sống nhân tạo activ C
- Có thể xác định trước kích cỡ của đĩa đệm thử được sử dụng bằng các phép đo qua chụp CT hoặc MRI trước phẫu thuật
- Kích cỡ đĩa đệm thử được sử dụng được xác định bằng kích thước khoang đĩa đệm liên sớng
- Đĩa đệm thử nên bao phủ bề mặt của mặt trên/ mặt dưới đốt sớng hết mức có thể
- Việc định vị chính xác đĩa đệm thử theo hướng trước-sau và đường chính giữa là rất quan trọng

Mô tả đĩa đệm thử (xem Hình 2)



- Toàn bộ đĩa đệm thử đều được mã hoá màu và đánh dấu theo hướng lên trên/ xuống dưới
- Điểm dừng độ sâu điều chỉnh được
- Hai đường đánh dấu X-quang song song ở điểm dừng độ sâu
- Cơ cấu khóa
- Rãnh đĩa đệm thử thể hiện đường chính giữa có thể quan sát được bằng mắt thường hoặc qua nội soi huỳnh quang
- Sớng phía trên của điểm dừng độ sâu thể hiện đường chính giữa

Mô tả tay cầm đĩa đệm thử (xem Hình 3)



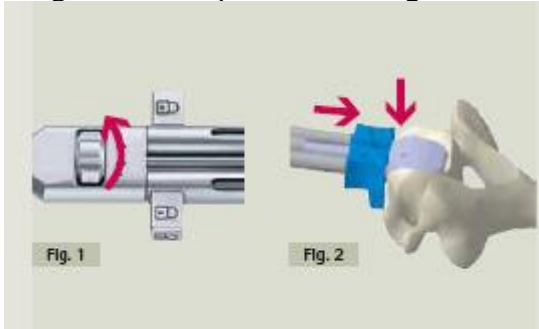
- Cơ cấu khóa tay cầm đĩa đệm thử

- Mở (Hình 4) chốt khóa của cán gắn cây thử đĩa đệm FW870 (Hình 3). Gắn (Hình 6) đĩa đệm thử FW874R. (Hình 2). Đóng chốt khóa (Hình 5, 6). Bộ dụng cụ này gồm hai dụng cụ tra để hỗ trợ phẫu thuật nhanh chóng nếu cần thử nhiều kích cỡ khác nhau.

B5. Đĩa đệm thử

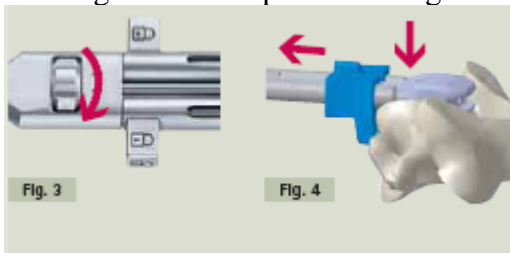
Sử dụng điểm dừng an toàn

Điều chỉnh vị trí điểm dừng an toàn theo hướng trước-sau bằng bánh điều chỉnh (Hình 1 + 3). Di chuyển điểm dừng an toàn về phía trước bằng cách xoay bánh điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ



(Hình 1 + 2).

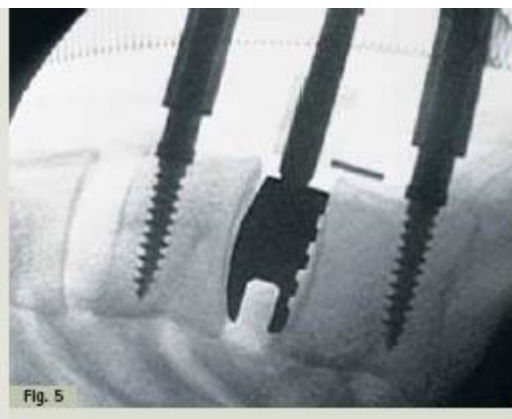
Di chuyển điểm dừng an toàn về phía sau bằng cách xoay bánh điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ



(Hình 3 + 4).

Đầu tiên, di chuyển điểm dừng an toàn về phía trước hết mức có thể. Dưới sự điều khiển X-quang, chọc đĩa đệm thử vào khoang đĩa đệm liên spondyl cho đến khi điểm dừng an toàn chạm vào thân đốt sống từ phía trước (Hình 5). Kiểm tra kích thước (chiều sâu và chiều cao) của đĩa đệm thử dưới sự điều khiển X-quang. Nếu cần, xoay bánh điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ để di chuyển điểm dừng an toàn lùi lại và đẩy đĩa đệm thử ra sau. Sau khi đạt được vị trí cuối cùng, nhả phân tách để xem độ cong thực tế của tầng cột sống hoặc lấy hẳn bộ phân tách ra ngoài để xem rõ hơn. Mở khóa tay cầm đĩa đệm thử và tháo ra. Coi chừng đĩa đệm thử thay đổi vị trí!

Hình 5



Lưu ý:

- Tra đĩa đệm thử khi đã phân tách
- Không phân tách quá mức
- Không cần tra đĩa đệm thử quá mức về phía sau vì tâm xoay activ C đã nằm ở phía sau
- Đảm bảo tuân theo đường chính giữa và mặt đứng dọc chính giữa

Việc lấy cỡ chính xác và định vị đĩa đệm thử theo hướng trước-sau và đường chính giữa rất quan trọng trong việc quyết định sự thành công của việc cấy ghép activ C.

Khi nạo xong rãnh cột sống thì xác định vị trí đĩa đệm nhân tạo và vị trí này không thể thay đổi được nữa.

Kiểm soát X-quang vị trí cuối cùng của đĩa đệm thử

Nội soi huỳnh quang chiều nghiêng (Hình 1)



- Đĩa đệm thử phù hợp với hình dạng khoang đĩa đệm liên sớng
- Có thể nhìn thấy hai đường đánh dấu X-quang song song tạo thành một đường
- Toàn bộ hình ảnh cột sống cổ thể hiện sự canh chỉnh tốt
- Khoang đĩa đệm liên sớng không bị phân tách quá mức

Nội soi huỳnh quang chiều trước-sau (Hình 2)



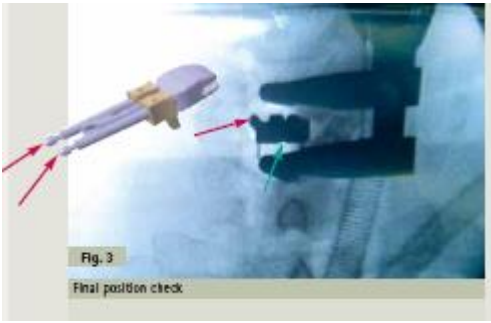
Có thể quay C-arm về phía chân.

Đĩa đệm thử nằm ở đường chính giữa nếu rãnh dưới (mũi tên màu xanh lá cây):

- thẳng hàng với các mỏm phía sau
- ở chính giữa các cấu trúc cuống sớng
- tiếp xúc đối xứng với cả hai mỏm tụy

Phải điều chỉnh vị trí của đĩa đệm thử cho đến khi hoàn toàn đạt được trạng thái đối xứng được mô tả. Bước này xác định vị trí cuối cùng của đĩa đệm cột sống nhân tạo, vì đĩa đệm thử là một phần của hệ thống dẫn để chuẩn bị khoang đĩa đệm liên sớng.

Lưu ý: Kiểm tra vị trí của đĩa đệm cột sống nhân tạo bằng đĩa đệm thử là hoàn toàn cần thiết, vì khi đã khoan vào khoang đĩa đệm liên sớng và cấy đĩa đệm nhân tạo vào rồi thì không điều chỉnh được nữa.



B6. Chuẩn bị rãnh cột sống

Chuẩn bị rãnh cột sống



- Không thực hiện phân tách
- Đĩa đệm thử vẫn nằm trong khoang đĩa đệm liên sớng (Hình 1).





- Gắn cây định vị khoan FW871R (Hình 2) lên đĩa đệm thử bằng kỹ thuật như gắn tay cầm đĩa đệm thử (Hình 3, 4, 5).



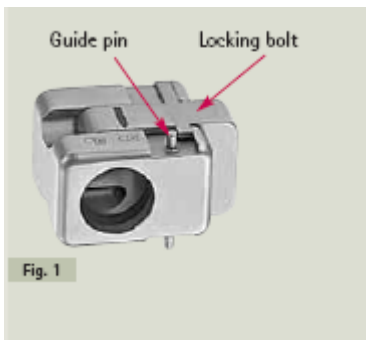
Gắn khối dẫn lên tay cầm có động cơ

- Đặt khối dẫn (Hình 1-3) lên tay cầm có động cơ Hi-Line XL và đẩy ra phía sau của tay cầm
- Đẩy chốt khóa xuống để các cạnh của chốt khóa và khối dẫn thẳng hàng và mũi tên trên chốt khóa chỉ vào biểu tượng . Bây giờ có thể đẩy hoàn toàn khối dẫn ra sau, đến vị trí cách 1 mm phía trước vòng cao su màu xanh dương
- Nhả chốt khóa (chốt sẽ tự động bật ra). Mũi tên trên chốt khóa chỉ vào biểu tượng  (Hình 1)

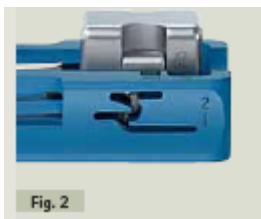
Lưu ý:

Khối dẫn không nằm đúng chỗ nếu mũi tên chỉ giữa hai ký hiệu  và . Khối dẫn phải nằm vững trên tay cầm. Khối dẫn vẫn có thể xoay tự do nhưng không thể chuyển động tới lui được nữa.

Hình 1
Chốt dẫn



Hình 2 Chốt khóa



Hình 1-3

Khối dẫn, tay cầm có động cơ và cây định vị khoan FW871R kết hợp lại tạo thành hệ thống nạo để chuẩn bị mặt đốt sống.



B.6 Chuẩn bị rãnh cột sống

Lắp tay cầm có động cơ lên dụng cụ dẫn

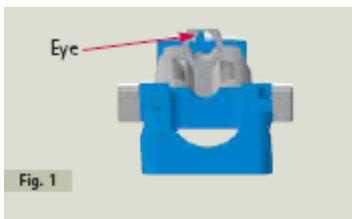
Lắp cây định vị khoan vào tay cầm (chỉ sử dụng GE700SU)

Cây gắn mũi khoan rãnh GB771R có mũi khoan được đẩy qua mắt ở phần trước cây định vị khoan (Hình 1 + 2)

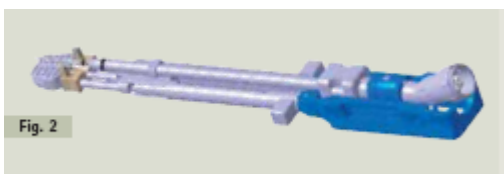
Cần tra các chốt trên khối dẫn vào lỗ 1 (lỗ lớn hơn về phía sau) của cây định vị khoan (Hình 3)

Sau khi hoàn thành thủ thuật, động cơ và khối dẫn được lấy ra qua lỗ 2

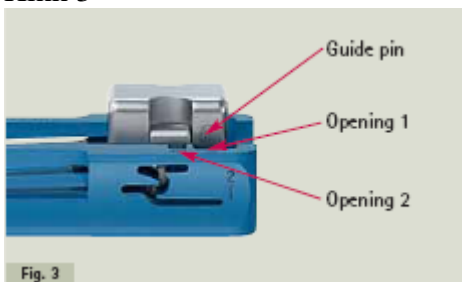
Hình 1



Hình 2

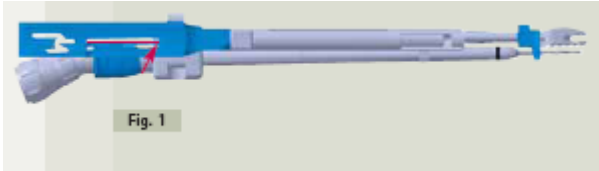


Hình 3

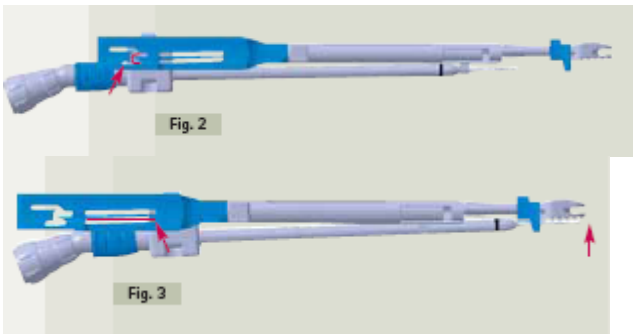


Khoan rãnh cột sống

- Trước khi bắt đầu chuẩn bị rãnh cột sống, đảm bảo rằng đĩa đệm thử vẫn còn ở nguyên vị trí
- Luôn đảm bảo tuân theo mặt đứng dọc chính giữa trước và trong quá trình khoan
- Đẩy các chốt về phía thân đốt sống qua rãnh đầu tiên (cong lên). Tạo lỗ mài đầu tiên phía dưới đĩa đệm thử khoảng 1 mm (Hình 1)



- Khi kéo ra, chốt sẽ tự động được bắt vào cơ cấu vòng (Hình 2) của cây định vị khoan và được dẫn vào rãnh thứ hai (cong xuống) (Hình 3). Tạo lỗ mài thứ hai ngay dưới đĩa đệm thử (Hình 3)




- Cơ chế dẫn chính xác đảm bảo rằng hai lỗ mài hợp nhất với rãnh cột sống
- Nhà tay cầm có động cơ qua lỗ 2 (Hình 4)



Lưu ý:

Cây định vị khoan đảm bảo đầu mài dừng cách cạnh phía sau của đĩa đệm thử (là vị trí cuối cùng của đĩa đệm cột sống nhân tạo) khoảng 1,5 mm. Điều này đảm bảo rằng khoan không thể làm hỏng bất kỳ mô mềm nào.

 thể hiện vị trí của chốt dẫn trong quá trình chuẩn bị cột sống

B.6 Chuẩn bị rãnh cột sống

Kiểm tra rãnh cột sống

- Hình 1 thể hiện lỗ mài số 1 trong hình chụp X-quang chiều nghiêng bên



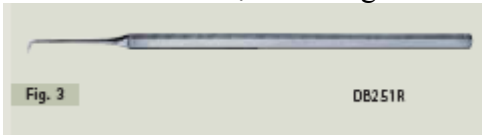
- Hình 2 thể hiện lỗ mài số 2 trong hình chụp X-quang chiều nghiêng bên



- Lỗ thứ hai nằm ngay cạnh đĩa đệm thử. Cả hai lỗ khoan đều kết thúc cách cạnh sau đĩa đệm thử (có kích cỡ bất kỳ) là 1,5 mm
- Kiểm tra rãnh cột sống trực quan

Làm sạch rãnh cột sống

- Loại bỏ bột xương bằng móc DB251R (Hình 3) để tránh bột xương nén chặt trong rãnh cột sống có thể dẫn đến trượt đốt sống và để tránh cho bột xương lọt vào vùng màng cứng (dura)

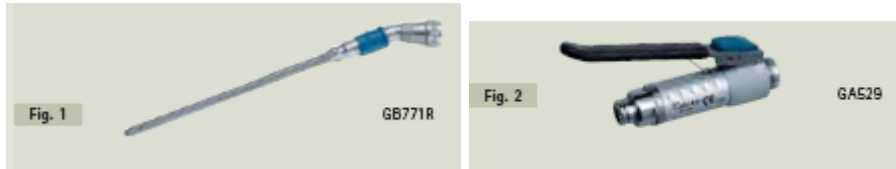


- Nếu cần thiết, cắt cạnh vỏ của rãnh cột sống cũng bằng dụng cụ này
- Kiểm tra xem rãnh cột sống có đủ sâu và dài ra phía sau không. Nếu không thì phải chuẩn bị rãnh cột sống đến độ sâu và độ dài hợp lý
- Để cắt cầu xương trong các mặt phẳng không đối xứng, có thể sử dụng đục FL146R (Hình 4)



Hệ thống động cơ

- Chỉ được sử dụng cây gắn mũi khoan rãnh Hi-Line XS GB771R (Hình 1) để khoan mặt đốt sóng
- Aesculap cung cấp động cơ khí nén HiLAN XS với bộ điều khiển bằng tay GA529 (Hình 2) như một sự kết hợp tiêu chuẩn.



Lưu ý:

Không thể thay cây gắn mũi khoan rãnh Hi-Line XS GB771R (Hình 1) bằng tay cầm khác vì kích thước của nó phù hợp với cây định vị khoan activ C (FW871R), khối dẫn và đĩa đệm thử (FW874R-FW888R) (Hình 3). Không thể sử dụng bất kỳ tay cầm có động cơ nào khác cho thủ thuật này.



- Có thể sử dụng mọi động cơ uni hoặc các mẫu microspeed EC mới (được chế tạo từ tháng 10/2005) thay cho động cơ khí nén HiLAN XS
- Các động cơ này được trang bị khớp nối kết hợp (xem trang sau) để kết hợp với tay cầm Hi-Line XS
- Đối với hệ thống ống dẫn khí nén, có ba loại kết nối khác nhau, có thể đặt mua riêng hoặc đặt cùng nhau thành một bộ (để sử dụng với khí nén -800/N2-800):



B.6 Chuẩn bị rãnh cột sống

Tùy chọn hệ thống động cơ

Có thể sử dụng các tay cầm Hi-Line XS với động cơ khí nén HiLAN (Hình 2) hoặc với động cơ microspeed EC (mới) và động cơ uni (Hình 3).



Điều kiện tiên quyết:

- Tất cả các động cơ phải được lắp hoặc nâng cấp lên khớp nối kết hợp mới (Hình 4)



- Động cơ HiLAN và microspeed EC được trang bị khớp nối kết hợp này từ mùa thu năm 2002. Có thể nâng cấp động cơ được bán trước đó qua dịch vụ kỹ thuật Aesculap
- Động cơ HiLAN và microspeed uni được trang bị khớp nối kết hợp tiêu chuẩn (Hình 1)

Hình 1



B.5 Cây ghép

Đĩa đệm cột sống nhân tạo Activ C (với 15 kích cỡ có sẵn) được cấy ghép tương ứng với đĩa đệm thủ đã sử dụng.

- Thực hiện phân tách nhẹ bằng bộ phân tách CASPAR
- Tháo đĩa đệm thủ bằng tay cầm đĩa đệm thủ
- Gắn đĩa đệm cột sống nhân tạo phù hợp với cây đặt đĩa
- Đưa activ C vào dưới sự điều khiển nội soi huỳnh quang chiều nghiêng bên (Hình 1 + 2)



- Tháo cây đặt đĩa (Hình 3)



- Kiểm tra vị trí cuối cùng bằng hình ảnh nội soi chiều trước-sau và chiều nghiêng bên
- Điều chỉnh cho đúng vị trí nếu cần
- Nhả phân tách (Hình 3)
- Kiểm tra vị trí lại lần nữa bằng hình ảnh nội soi chiều nghiêng bên (Hình 4)

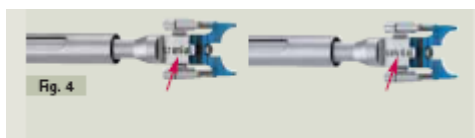


B.7 Cây ghép

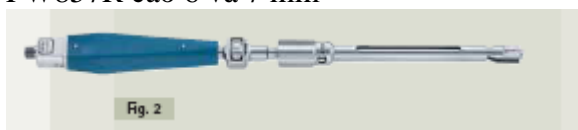
- Ách giữ khoảng cách có sẵn ở 3 độ cao khác nhau: 5, 6, 7 mm (Hình 1) FW863R, FW864R và FW865R



- Cây đặt đĩa có sẵn cho 2 độ cao khác nhau:
FW866R cao 5 mm
(với ách giữ khoảng cách FW863R)
FW857 6 và 7 mm
(với ách giữ khoảng cách FW864R, FW865R)
- Vì lý do chức năng nên ách giữ khoảng cách không đối xứng, cần đảm bảo đầu “cranial” (trên) và “caudal” (dưới) trên ách giữ khoảng cách và trên cây đặt đĩa khớp với nhau (xem Hình 4)



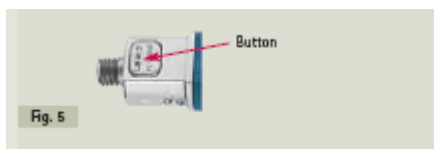
- Cây đặt đĩa (Hình 2) có sẵn ở 2 kích cỡ:
FW866R cao 5 mm
FW857R cao 6 và 7 mm



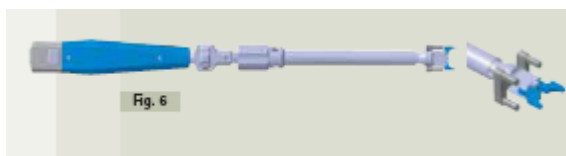
- Gắn ách vào cây đặt đĩa (Hình 3)



- Có thể lắp và tháo ách bằng cách ấn vào nút “clean” (Hình 5)



- Hình 6 là cây đặt đĩa được gắn với ách và đã sẵn sàng sử dụng



Kết nối cây đặt đĩa với đĩa đệm nhân tạo

- Đĩa đệm cột sống nhân tạo activ C được lắp ráp hoàn chỉnh khi cung cấp. Đĩa đệm cột sống nhân

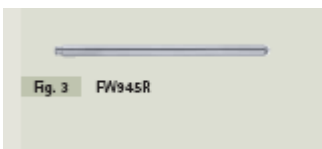
tạo được đóng gói trong khuôn nhựa đặc biệt (Hình 1)



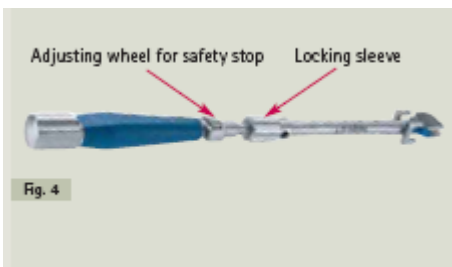
- Ở vị trí này, có thể gắn cây đặt đĩa vào đĩa đệm cột sống nhân tạo một cách an toàn và đơn giản. Các móc ở phần trước cây đặt đĩa được tra vào mắt tương ứng của các tấm đĩa đệm nhân tạo. Ách giữ khoảng cách nằm giữa 2 tấm đĩa đệm nhân tạo và đảm bảo cho hai tấm đĩa đệm luôn song song trong quá trình cấy ghép (Hình 2)



- Gắn chặt cây đặt đĩa vào đĩa đệm nhân tạo bằng cách xoay ống bọc khóa. Có thể siết hoặc nới cơ chế khóa (Hình 4) bằng trục vận khóa cây đặt đĩa FW945R (Hình 3)



- Có thể đẩy hoàn toàn điểm dừng an toàn về phía trước bằng cách xoay bánh điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ (Hình 4)



- Đây là vị trí được khuyến nghị khi bắt đầu cấy ghép, giúp đĩa đệm nhân tạo không bị trượt hoặc đi vào quá sâu

B.7 Cây ghép

- Tra đĩa đệm nhân tạo vào khoang đĩa đệm liên sớng một cách cẩn thận bằng cách dẫn đĩa đệm nhân tạo vào rãnh cột sớng đã chuẩn bị sẵn (Hình 1)



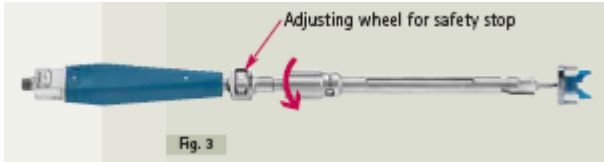
- Duy trì kiểm soát X-quang trong suốt quá trình tra đĩa đệm cột sớng nhân tạo vào khoang đĩa đệm liên sớng (Hình 1, 2)



- Luôn căn cứ vào trục đối xứng của khoang đĩa đệm liên sớng
- Đẩy điểm dừng an toàn về phía sau bằng cách xoay bánh điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ. Điều này giúp đẩy đĩa đệm nhân tạo vào vị trí

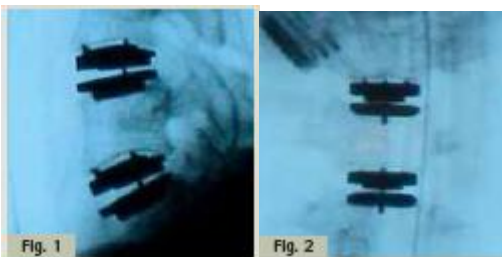
Hình 3

Điều chỉnh điểm dừng an toàn bằng bánh điều chỉnh



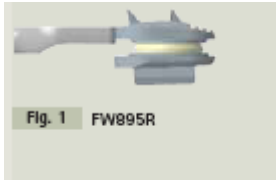
Cả 2 tấm đĩa đệm nhân tạo phải cách vách đốt sớng phía sau tương ứng cùng một khoảng cách

- Cần đảm bảo sự vừa vặn và tiếp xúc tối đa giữa đĩa đệm và mặt trên/ mặt dưới đốt sớng
- Lấy cây đặt đĩa ra và kiểm tra vị trí cuối cùng qua hình chụp X-quang chiều nghiêng bên và chiều trước-sau. Nếu vị trí đĩa đệm cột sớng nhân tạo không đạt yêu cầu ở giai đoạn này, có thể điều chỉnh bằng dụng cụ chỉnh sửa thích hợp



Trong quá trình phẫu thuật

- Bộ activ C gồm 4 cây móc chỉnh đĩa khác nhau
- FW895R cho độ cao 5 mm và FW896R cho độ cao 6/7mm có móc ở đầu trước có thể gắn vào các tấm đĩa đệm nhân tạo (Hình 1)



- Mỗi cây móc chỉnh đĩa này chỉ có thể sử dụng để thao tác với một tấm đĩa đệm nhân tạo
- Móc cho phép thực hiện các thao tác về phía trước hoặc phía sau (Hình 2)



- Việc điều chỉnh ra phía trước được hỗ trợ bằng que có đầu tác động (Hình 2) và búa có khe được trang bị sẵn trong bộ dụng cụ (Hình 3)



- FW897R cho độ cao 5 mm và FW898R cho độ cao 6/7mm có sóng/ mũi để bám tốt hơn vào đĩa đệm nhân tạo (Hình 4)



- Nhờ các cây móc chỉnh đĩa này, có thể thao tác đồng thời với cả 2 tấm đĩa đệm nhân tạo

Tác động và điều chỉnh tấm đĩa đệm nhân tạo phía trên/ Độ ưỡn của đĩa đệm cột sống nhân tạo

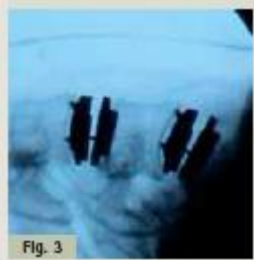
- Hình 1, 2, 3 minh họa tấm đĩa đệm phía trên được điều chỉnh về phía sau. Hình 3 minh họa các tấm đĩa đệm nhân tạo ở vị trí lý tưởng



Hình 1



Hình 2



Hình 3

Sử dụng kẹp phân tách để chọc gai vào mặt trên/ mặt dưới đốt sống

Nếu gai không cắm vào phần vỏ mặt trên/ mặt dưới đốt sống, có thể thực hiện điều này bằng kẹp phân tách:

- Đặt kẹp phân tách giữa 2 tấm đĩa đệm cột sống nhân tạo
- Đẩy tấm đĩa đệm phía trên lên mặt dưới đốt sống cho đến khi gai chọc vào xương
- Không được phân tách tầng đốt sống quá mức trong quá trình này



Hình 1



Hình 2

Sau phẫu thuật

- Có thể gắn kẹp tháo đĩa FW868R (Hình 1) vào một tấm đĩa đệm nhân tạo. Móc và tấm chống giúp gắn tấm đĩa đệm nhân tạo chắc chắn như khi gắn bằng cây đặt đĩa (Hình 2)



- Điều này cho phép thao tác và tái định vị cả về phía trước, phía sau và trên mặt xoay
- Dụng cụ chỉnh sửa cũng cho phép chỉnh sửa đĩa đệm cột sống nhân tạo
- Việc chỉnh sửa thường được tiến hành với tấm đĩa đệm phía trên trước rồi mới đến tấm phía dưới
- Sau phẫu thuật, 2 tấm đĩa đệm nhân tạo cần được nối lỏng trước hết bằng đục FL146R (Hình 3)



- Sau đó chỉnh sửa từng tấm một bằng dụng cụ chỉnh sửa

Đĩa đệm - kích thước và mã

Đĩa đệm cột sống nhân tạo activ C

Bảng mã màu và kích thước

16 mm
17 mm
18 mm
19 mm
20 mm
21 mm
22 mm

XS
S
M
L
XL
XXL

16 mm 17 mm 18 mm 19 mm

activ C Disc Prosthesis
colour code and dimension table

scale 1:1

	H5	H6	H7
XS	SW274K 13	SW275K 6	
S	SW276K 14	SW277K 6	
M	SW278K 15	SW279K 6	
L	SW280K 16	SW281K 6	SW282K 7
XL	SW283K 17	SW284K 6	SW285K 7
XXL	SW286K 18	SW287K 6	SW288K 7

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

article no. FW873

AESCLAP

table not cleanable and sterilizable
Tafel nicht reinigbar und sterilisierbar

Bộ dụng cụ phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống

Mã	Tên mô tả
FF772R	Kìm bấm xương KERRISON 2 mm, tay mỏng
FF773R	Kìm bấm xương KERRISON 3 mm, tay mỏng
FF532R	Lấy nhân đệm CASPAR
FF533R	Lấy nhân đệm CASPAR
DO463R	Cây vén cơ OBWEGESER
DO465R	Cây vén cơ OBWEGESER
FK390R	Cây đục xương KRAEMER
FK774R	Lấy nhân đệm CASPAR
FK835R	Lấy nhân đệm CASPAR
FW872R	Thìa nạo activ C hình giọt nước
FF917R	Dụng cụ bẫy thân sống CASPAR
BT090R	Thăm rễ CASPAR
FD398R	Thăm rễ KRAYENBUEHL

Bộ phân tách

Mã	Tên mô tả
FJ835R	Dụng cụ phân tách chốt ABC
FJ833RS*	Chốt cố định tạm thời ABC*
FW850R	Tua vít activ C dùng cho đinh tách thân sống khóa được
FW848R	Dụng cụ phân tách activ C dùng cho vít khóa được, phải
FW849R	Dụng cụ phân tách activ C dùng cho vít khóa được, trái
FW899R	Cây dùi thân sống activ C dùng cho đinh tách thân sống
FW860R	Kẹp phân tách activ C
FW861SU**	Đinh tách thân sống activ C, 12 mm**
FW862SU**	Đinh tách thân sống activ C, 14 mm**
FW855SU**	Đinh tách thân sống activ C, 16 mm**
FW856SU**	Đinh tách thân sống activ C, 18 mm**
FW851SU**	Đinh tách thân sống activ C, 12 mm**
FW852SU**	Đinh tách thân sống activ C, 14 mm**
FW853SU**	Đinh tách thân sống activ C, 16 mm**
FW854SU**	Đinh tách thân sống activ C, 18 mm**

* Các sản phẩm này là sản phẩm tiệt trùng dùng 1 lần và cần được đặt mua riêng biệt. 1 cái mỗi gói.

** Các sản phẩm này là sản phẩm tiệt trùng dùng 1 lần và cần được đặt mua riêng biệt. 2 cái mỗi gói.

Bộ activ C

Mã	Tên mô tả
FW874R	Đĩa đệm thử activ C cỡ XS, cao 5
FW875R	Đĩa đệm thử activ C cỡ XS, cao 6
FW876R	Đĩa đệm thử activ C cỡ S, cao 5
FW877R	Đĩa đệm thử activ C cỡ S, cao 6
FW878R	Đĩa đệm thử activ C cỡ M, cao 5
FW879R	Đĩa đệm thử activ C cỡ M, cao 6
FW880R	Đĩa đệm thử activ C cỡ L, cao 5
FW881R	Đĩa đệm thử activ C cỡ L, cao 6
FW882R	Đĩa đệm thử activ C cỡ L, cao 7
FW883R	Đĩa đệm thử activ C cỡ XL, cao 5
FW884R	Đĩa đệm thử activ C cỡ XL, cao 6
FW885R	Đĩa đệm thử activ C cỡ XL, cao 7
FW886R	Đĩa đệm thử activ C cỡ XXL, cao 5
FW887R	Đĩa đệm thử activ C cỡ XXL, cao 6
FW888R	Đĩa đệm thử activ C cỡ XXL, cao 7
FW870	Cán gắn cây thử đĩa đệm activ C
FW871R	Cây định vị khoan activ C với khối dẫn
GB771R*	Cây gắn mũi khoan rãnh Hi-Line XS activ C XL-1
DB251R	Móc xương activ C để dọn trống mặt đốt sống

*Có thể đặt cây gắn mũi khoan rãnh GB771R lên khay FW837R (xem trang này) hoặc khay FW889R (xem trang 35).

Bộ activ C

Mã	Tên mô tả
FW863R	Cây lòng trong kẹp đĩa activ C dành cho chiều cao đĩa đệm 5 mm
FW864R	Cây lòng trong kẹp đĩa activ C dành cho chiều cao đĩa đệm 6 mm
FW865R	Cây lòng trong kẹp đĩa activ C dành cho chiều cao đĩa đệm 7 mm
FW866R	Cây đặt đĩa activ C (với đầu nổi rửa) cao 5 mm
FW857R	Cây đặt đĩa activ C (với đầu nổi rửa) cao 6/7 mm
FW945R	Trục vặn khóa activ C để mở/ khóa dụng cụ tra đĩa đệm
FW867R	Dụng cụ tái định vị activ C
FW895R	Cây móc chỉnh đĩa 1 bên activ C chiều cao 5 mm cho 1 tấm đĩa đệm
FW896R	Cây móc chỉnh đĩa 1 bên activ C chiều cao 6/7 mm cho 1 tấm đĩa đệm
FW897R	Cây chỉnh đĩa 2 bên activ C chiều cao 5 mm cho 2 tấm đĩa đệm
FW898R	Cây chỉnh đĩa 2 bên activ C chiều cao 6/7 mm cho 2 tấm đĩa đệm
DX545R	Búa activ C 135 g
FW869R	Cây trợ lực tháo đĩa activ C
FL146R	Đục nhỏ activ C
FW868R	Kẹp tháo đĩa activ C

Bộ động cơ activ C

Mã	Tên mô tả
GB771R *	Cây gắn mũi khoan rãnh Hi-Line XS XL-1 *
GA529	Động cơ khí nén HiLAN với bộ điều khiển bằng tay
GA505R	Ông CA Dräger

GA506R	Ống CA Schrader
GA507R	Ống CA DIN
GE700SU **	Mũi khoan activ C**

*Có thể đặt cây gắn mũi khoan rãnh GB771R lên khay FW889R (xem trang này) hoặc khay FW837R (xem trang 35).

** Trong bao bì tiệt trùng, dùng 1 lần, không đặt trong khay chứa; số lượng mỗi gói: 1x

Vật chứa activ C

Mã	Tên mô tả
FW893R *	Bộ dụng cụ phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống khay giữa*
FW894R *	Bộ dụng cụ phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống khay dưới cùng*
FW837R *	Bộ dụng cụ cấy ghép khay trên cùng*
FW838R *	Bộ dụng cụ cấy ghép khay dưới cùng*
FW889R *	Khay ống CA Dräger*
FW890R *	Khay ống CA Schrader*
FW891R *	Khay ống CA DIN*

* Các khay có mã liệt kê phía trên không gồm sản phẩm trong khay.

Phụ kiện activ C

Mã	Tên mô tả
FW873	Bảng mã màu và ước lượng kích thước activ C
TE923 *	Mẫu đóng gói bộ dụng cụ phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống khay trên cùng*
TE924 *	Mẫu đóng gói bộ dụng cụ phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống khay giữa*
TE925 *	Mẫu đóng gói bộ dụng cụ phẫu thuật loại bỏ đĩa đệm cột sống khay dưới cùng*
TE926 *	Mẫu đóng gói bộ dụng cụ cấy ghép khay trên cùng*
TE927 *	Mẫu đóng gói bộ dụng cụ cấy ghép khay dưới cùng*
TE919 *	Mẫu đóng gói ống DL Dräger*
TE920 *	Mẫu đóng gói ống DL Schrader*
TE921 *	Mẫu đóng gói ống DL DIN*

*Các sản phẩm này được bán kèm với khay.

Không sử dụng tờ thông tin này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài việc giới thiệu và mua bán sản phẩm của chúng tôi.

 Không được sao chép bất kỳ phần nào dưới mọi hình thức. Trong trường hợp sử dụng sai mục đích, chúng tôi có toàn quyền thu hồi lại danh mục sản phẩm và bảng giá của mình và thực hiện các động thái pháp lý.

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen, Đức

SĐT: +49 7461 95-0

Fax: +49 7461 95-2600

www.aesculap.de

Hướng dẫn của đơn vị phân phối

1. Tên cơ sở bảo hành:

Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại:(84-8) 54160538
- Hotline: (84) 0903684014

2. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

Aesculap® activ C

Aesculap Spine



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Đĩa đệm động cột sống cổ nhân tạo activ C

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 – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 01199506/12V6Änd.-Nr. 45210



0123 - DIR 93/42/EEC

Mọi thay đổi kỹ thuật được bảo lưu

Aesculap® activ C

Đĩa đệm động cột sống cổ nhân tạo activ C

Mục đích sử dụng

Đĩa đệm đốt sống nhân tạo activ C được sử dụng để thay thế đĩa đệm đốt sống ở phần xương sống cổ (giữa C3 và C7). Dụng cụ này có vai trò khôi phục độ cao của đĩa đệm và khả năng cử động của phân đoạn.

Đĩa đệm đốt sống nhân tạo activ C bao gồm ba cấu phần:

- đĩa giả trên với các móc để neo vào thân đốt sống
- đĩa giả dưới với gờ neo trung tâm để neo vào thân đốt sống
- lớp đệm polyethylene

Các đĩa giả và lớp đệm polyethylene tạo thành một khớp cầu. Lớp đệm polyethylene được neo vào đúng vị trí – vừa vặn trong đĩa giả dưới.

Đĩa đệm đốt sống nhân tạo activ C được cung cấp sẵn với sáu kích cỡ khác nhau (XS, S, M, L, XL và XXL) và hai chiều cao khác nhau (5 mm và 6 mm). Đĩa đệm đốt sống nhân tạo activ C được cung cấp ở dạng được lắp ráp trước hoàn chỉnh.

Vật liệu

Vật liệu dùng trong mô cấy được liệt kê trên bao bì:

- Hợp kim rèn Cobalt-chromium CoCrMo ISODUR®F theo ISO 5832-12
- Titan tinh khiết phủ bề mặt PLASMAPORE® theo ISO 5832-2
- Polyethylene áp suất thấp phân tử siêu cao theo ISO 5832-2

ISOTAN® và PLASMAPORE® là các nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Đức.

Chỉ định

Sử dụng cho:

- Bệnh đĩa cột sống cổ có triệu chứng
- Trôi nhân đĩa sụn mới

Chống chỉ định

Không sử dụng khi có:

- Sốt
- Viêm đốt sống cấp tính hoặc mãn tính có bản chất cục bộ hoặc toàn thân
- Các bệnh toàn thân và rối loạn chuyển hóa
- Mang thai
- Loãng xương, hoại tử xương, loãng xương nặng
- Các tình trạng có thể cản trở việc cấy ghép thành công (ví dụ gù cột sống có sẵn)
- Thoái hóa đốt sống
- Hẹp cột sống thoái hóa mãn tính
- Mất ổn định phân đoạn
- Dị tật cột sống
- Bệnh tủy do thoái hóa cột sống chêm ép

- Cốt hóa dây chằng dọc trước (ALL) và/hoặc dây chằng dọc sau (PLL)
- Các thay đổi khác nhau về loãng xương và xơ cứng của thân đốt sống
- Phân đoạn bất động tiền phẫu thuật (cử động dưới 2° theo hướng gập/kéo giãn)
- Chiều cao đĩa đệm trước phẫu thuật của phân đoạn cần phẫu thuật nhỏ hơn 3 mm
- Triệu chứng đĩa đệm hẹp, cứng
- Tổ hợp khớp có chất lượng kém
- Thoái hóa mỏm khớp
- Nứt gãy thân đốt sống của cột sống cổ
- U cột sống cổ
- Lạm dụng dược phẩm hoặc các loại thuốc khác; nghiện rượu
- Nhạy cảm với vật liệu mô cấy lạ
- Bệnh nhân không tuân thủ đúng mức
- Các trường hợp không được liệt kê ở phần chỉ định

Tác dụng phụ và tương tác

- Các bộ phận cấy ghép bị dịch chuyển, lỏng, mòn hoặc vỡ
- Mất tính cố định, dịch chuyển và di chuyển
- Viêm nhiễm
- Phản ứng dị ứng với vật liệu mô cấy
- Phản ứng của mô với vật liệu mô cấy
- Huyết khối tĩnh mạch, tắc nghẽn phổi, ngừng tim
- Khó thở máu và rối loạn lành vết thương
- Vôi hóa và liền khớp
- Tổn thương
 - rễ thần kinh
 - tủy sống
 - mạch máu
 - cơ quan

Chứng gù cột sống phân đoạn có sẵn trước khi phẫu thuật và/hoặc còn được gọi là “cổ thẳng” có thể dẫn đến vị trí gù cột sống sau phẫu thuật của bộ phận giả và/hoặc bất động phân đoạn. Các bệnh tủy cấp tính có thể có nhiều nguyên nhân khác nhau. Không phải tất cả các bệnh đều có thể được điều trị thành công bằng bộ phận giả.

Lưu ý an toàn

THẬN TRỌNG

Luật pháp liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!

- Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm đảm bảo thủ thuật được thực hiện đúng.
- Các yếu tố rủi ro chung gắn với các thủ thuật phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải nắm vững về khía cạnh thực hành và khái niệm về các kỹ thuật điều trị được thiết lập.
- Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn quen với việc giải phẫu xương, bao gồm các đường thần kinh, mạch máu, cơ và gân.
- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo kết hợp đúng các bộ phận cấy ghép và việc cấy ghép chúng.

- Aesculap không chịu trách nhiệm về bất kỳ biến chứng nào xuất phát từ việc chỉ dẫn sai, lựa chọn sai bộ phận cấy ghép, kết hợp không đúng bộ phận cấy ghép và kỹ thuật phẫu thuật, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc tình trạng thiếu asa.
- Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cấy ghép Aesculap riêng lẻ.
- Các bộ phận cấy ghép đã được thử nghiệm và phê duyệt kết hợp với các bộ phận của Aesculap. Nếu sử dụng các kết hợp khác, bác sĩ phẫu thuật phải chịu trách nhiệm cho hành động này.
- Chỉ kết hợp các thành phần ghép mô Aesculap với nhau.
- Trong mọi trường hợp, không được kết hợp các bộ phận cấy ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không sử dụng các bộ phận bị hỏng hoặc phẫu thuật cắt bỏ.
- Không được sử dụng lại các mô cấy đã được sử dụng trước đây.



Tương tác giữa MRI và các bộ phận cấy ghép!

- Các thăm khám MRI sử dụng từ trường 1,5 và 3,0 tesla không làm tăng nguy cơ cho những người có mô cấy.
- MRI làm nóng cục bộ, không nguy hiểm.
- Mô cấy tạo ra nhiều ảnh MRI ở mức vừa phải.

- Việc chậm lành có thể làm vỡ mô cấy do độ mỏi của kim loại.
- Bác sĩ chăm sóc sẽ phải đưa ra bất kỳ quyết định nào về việc loại bỏ các bộ phận cấy ghép đã được sử dụng. Trong trường hợp này, bác sĩ phải ý thức được những nguy cơ tiềm ẩn của việc tiếp tục phẫu thuật cũng như những khó khăn của việc tháo mô cấy.
- Hư hỏng cấu trúc chịu tải của mô cấy có thể dẫn đến rơi lỏng, dịch chuyển, di chuyển các thành phần, và các biến chứng nghiêm trọng khác.
- Để thúc đẩy sự phát hiện sớm nhất có thể bất kỳ vấn đề hoặc biến chứng nào, kết quả phẫu thuật phải được theo dõi thường xuyên với sự trợ giúp của các thủ tục kiểm tra thích hợp. Chẩn đoán chính xác đòi hỏi phải chụp X quang theo hướng trước – sau và giữa - bên.
- Các bộ phận cấy ghép, cùng với số hiệu sản phẩm, tên mô cấy, cũng như số lô và số sêri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin cá nhân của bệnh nhân, cũng như khả năng di chuyển và tập luyện cơ, có tầm quan trọng đặc biệt.
- Chỉ được sử dụng các dụng cụ dùng cho đĩa đệm đốt sống giả activ C của Aesculap.
- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng mô cấy thử nghiệm, tay cầm, dụng cụ dẫn hướng dao khoét và dụng cụ dẫn hướng đục TA011996 và dụng cụ chêm và TA011997.
- Làm theo hướng dẫn vận hành (số O31301).

Tính vô trùng

- Các bộ phận cấy ghép được cung cấp ở dạng lắp đặt sẵn trong bao bì bảo vệ được gắn nhãn.
- Các bộ phận cấy ghép được khử trùng bằng tia gamma.
- ▶ Bảo quản các bộ phận cấy ghép trong bao bì ban đầu. Chỉ lấy các bộ phận cấy ghép ra khỏi bao bì bảo vệ gốc ngay trước khi sử dụng.
- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng sản phẩm và xác minh tính toàn vẹn của bao bì vô trùng.
 - ▶ Không sử dụng các bộ phận cấy ghép đã quá hạn sử dụng hoặc có bao bì bị hư hỏng.



Hồng mô cây do xử lý và tái khử trùng!

- ▶ Không tái xử lý hoặc tái khử trùng mô cây.

Ứng dụng

Bác sĩ phẫu thuật phải lập kế hoạch phẫu thuật nêu cụ thể và chính xác những việc sau:

- Lựa chọn các bộ phận cây ghép và kích thước của chúng
- Định vị các bộ phận cây ghép trong xương
- Vị trí của mốc giới trong phẫu thuật

Các điều kiện sau phải được đáp ứng trước khi ứng dụng:

- Tất cả các bộ phận cây ghép cần thiết đã sẵn sàng.
- Các điều kiện phẫu thuật đều vô trùng ở mức cao.
- Tất cả các thiết bị cây ghép cần thiết phải có sẵn và hoạt động tốt, bao gồm các hệ thống cây ghép Aesculap chuyên dụng
- Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ nhân viên phòng phẫu thuật hoàn toàn quen thuộc với kỹ thuật phẫu thuật và với phạm vi mô cây và dụng cụ có sẵn; các tài liệu thông tin về các chủ đề này phải đầy đủ có sẵn.
- Bác sĩ phẫu thuật hoàn toàn quen thuộc với các quy tắc về thực hành y tế, hiện trạng của kiến thức khoa học, và nội dung các bài viết khoa học liên quan của các tác giả thuộc ngành y.
- Nhà sản xuất đã được tham vấn nếu tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và nếu mô cây được tìm thấy trong khu vực được phẫu thuật.
- Chọn mô cây theo chỉ dẫn, kế hoạch trước mổ và tình trạng xương được phát hiện trong khi phẫu thuật.

Quy trình phẫu thuật và thông tin sau đã được giải thích cho bệnh nhân, và sự đồng ý của bệnh nhân đã được lưu lại:

- Bệnh nhân biết về các nguy cơ liên quan đến phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật chỉnh hình và gây mê toàn bộ.
- Bệnh nhân đã được thông báo về các ưu điểm và hạn chế của đĩa đệm đốt sống giả activ C, và đã biết về các phương pháp điều trị thay thế khác có thể có.
- Tải quá lớn, hao mòn hoặc viêm nhiễm có thể làm hỏng đĩa đệm đốt sống giả activ C.
- Vòng đời của mô cây phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể bệnh nhân.
- Các bộ phận cây ghép không được bị quá tải do sức căng quá mức, lao động chân tay hoặc chơi các môn thể thao nặng.
- Phẫu thuật chỉnh sửa có thể cần thiết nếu mô cây bị lỏng, nứt gãy hoặc không còn chính xác.
- Nếu việc phẫu thuật chỉnh sửa được thực hiện, có thể không còn duy trì được chuyển động phân đoạn.
- Bệnh nhân phải thường xuyên được kiểm tra y tế về bộ phận cây ghép.

Chiều cao chỉ ra trên bao bì của mô cây là tổng chiều cao của mô cây sau.

Việc cấy ghép đĩa đệm đốt sống giả activ C yêu cầu các bước áp dụng sau:

- Tiếp cận phẫu thuật
- Đánh dấu đường trung bình
- Cắt bỏ đĩa gian khớp và chuẩn bị các đĩa cuối thân đốt sống
- Sử dụng dụng cụ kéo giãn và kéo giãn
- Xác minh kích thước của mô cây

- Chuẩn bị dây gờ neo
- Gắn đĩa đệm đốt sống giả activ C

Tiếp cận phẫu thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây hại cho mạch máu, thần kinh và mô do dụng cụ sắc!

- ▶ **Đặc biệt cẩn trọng trong quá trình phẫu thuật.**

- ▶ Thiết lập phương thức tiếp cận phẫu thuật vào phân vùng bị ảnh hưởng.

Đánh dấu đường trung bình



CẢNH BÁO

Đặt sai đĩa đệm đốt sống giả activ C do đánh dấu đường trung bình không chính xác!

- ▶ **Luôn đánh dấu đường trung bình dưới sự điều khiển X-quang.**

- ▶ Xác định tâm của đĩa đệm đốt sống bằng cách dùng bộ đánh dấu đường trung bình dưới sự điều khiển X-quang.
- ▶ Áp dụng đánh dấu lên thân đốt sống trên/dưới.

Cắt bỏ đĩa gian khớp và chuẩn bị các đĩa cuối thân đốt sống



CẢNH BÁO

Độ ổn định neo các đĩa giả không đủ do tháo sụn chưa hết!

- ▶ **Tháo toàn bộ sụn khỏi các đĩa cuối của thân đốt sống.**



CẢNH BÁO

Tăng nguy cơ di chuyển do chuẩn bị các đĩa cuối thân đốt sống quá mức!

- ▶ **Làm việc cẩn thận khi chuẩn bị các đĩa cuối thân đốt sống.**
- ▶ **Không tháo các đĩa cuối thân đốt sống.**

- ▶ Tháo hoàn toàn đĩa đệm đốt sống, sử dụng dụng cụ tiêu chuẩn.
- ▶ Tháo tất cả sụn khỏi các đĩa cuối của thân đốt sống.

Sử dụng dụng cụ kéo giãn và kéo giãn



CẢNH BÁO

Đè nén ống tủy sống và các bộ phận phía sau khác do kẹp kéo giãn được gắn vào quá sâu!

- ▶ **Luôn sử dụng điều khiển X-quang khi gắn kẹp kéo giãn.**



CẢNH BÁO

Kích thích mỗm khớp/lực căng trên tủy sống và rễ thần kinh do kéo giãn quá mức!

- ▶ Mở kẹp kéo giãn từ từ và cẩn thận theo sự điều khiển X-quang.
- ▶ Quan sát phản ứng xúc giác.
- ▶ Sử dụng chiều cao của các đĩa đệm lân cận (khỏe mạnh) làm hướng dẫn về độ kéo giãn yêu cầu.



CẢNH BÁO

Nguy cơ lỏng/nhỏ vít kéo giãn khi kéo giãn bằng dụng cụ kéo giãn và vít kéo giãn!

- ▶ Sử dụng kẹp kéo giãn cho quá trình kéo giãn.
- ▶ Không sử dụng dụng cụ kéo giãn và vít kéo giãn cho quá trình kéo giãn thực tế.
- ▶ Khóa dụng cụ kéo giãn ở tình trạng đang mở rộng.

- ▶ Đặt dụng cụ kéo giãn.
- ▶ Dưới sự điều khiển X-quang, gắn kẹp kéo giãn đóng vào không gian đĩa đệm đốt sống và mở rộng kẹp kéo giãn.
- ▶ Khóa dụng cụ kéo giãn.
- ▶ Đóng kẹp kéo giãn và lấy ra khỏi không gian đĩa đệm đốt sống.

Xác minh kích thước mô cây



CẢNH BÁO

Đè nén ống tủy sống và các bộ phận phía sau khác do mô cây thử được gắn vào quá sâu!

- ▶ Sử dụng bánh xe điều chỉnh để thiết lập điểm dừng sâu của mô cây thử đến độ sâu chêm tối thiểu.
- ▶ Luôn sử dụng điều khiển X-quang khi chêm mô cây thử vào không gian đĩa đệm đốt sống.



CẢNH BÁO

Tăng nguy cơ di chuyển nếu kích thước mô cây đã chọn quá nhỏ!

- ▶ Chọn kích thước của mô cây thử/mô cây để đạt được phạm vi bao phủ tối đa các đĩa cuối thân đốt sống.
- ▶ Trên hình ảnh X-quang, ở hình chiếu trước-sau và bên, kiểm tra để đảm bảo mô cây thử có kích thước, vị trí và được căn chỉnh chính xác.



CẢNH BÁO

Kích thích mỗm khớp/lực căng lên tủy sống và rễ thần kinh do kéo giãn quá mức/không đủ!

- ▶ Chọn đúng kích thước mô cây thử/mô cây.
- ▶ Kiểm tra chiều cao của mô cây thử trên hình ảnh X-quang chụp bên.

- ▶ Gắn mô cây thử có kích thước đã chọn lên tay cầm, quan sát đánh dấu “CRANIAL” (đầu) và “CAUDAL” (đuôi) trên mô cây thử/tay cầm.
- ▶ Sử dụng bánh xe điều chỉnh để thiết lập điểm dừng sâu của mô cây thử đến độ sâu chêm tối thiểu.
- ▶ Dưới sự điều khiển X-quang, chêm mô cây thử bằng tay cầm vào không gian đĩa đệm đốt sống.
- ▶ Căn chỉnh dấu hiệu tâm mô cây thử với dấu đường trung bình.

- ▶ Nếu cần, chỉnh vị trí dùi sâu bằng cách sử dụng bánh xe điều chỉnh cho đến khi đạt đến vị trí dự định. Đảm bảo điểm dùi sâu tiếp giáp với cạnh trước của thân đốt sống.
- ▶ Trên hình ảnh X-quang trong khi phẫu thuật, ở hình chiếu trước-sau và bên, kiểm tra kích thước/chiều cao và vị trí của mô cây thử.
- ▶ Tháo tay cầm khỏi mô cây thử.

Lưu ý

Đáy gờ neo có thể được chuẩn bị bằng cách khoét hoặc đục.

Khoét đáy gờ neo



Định vị sai đĩa đệm đốt sống giả activ C do không quan sát đường trung bình!

- ▶ Kiểm tra vị trí của mô cây thử bằng đánh dấu đường trung bình và trên hình ảnh X-quang chụp trước-sau.
- ▶ Đảm bảo định vị cố định mô cây thử trong quá trình khoét.



Nguy cơ gây hại cho mạch máu, thần kinh và mô do dao khoét nhọn!

- ▶ Gắn cẩn thận tay khoan vào dao khoét đã khớp nối.
- ▶ Không kích hoạt động cơ trước khi tay khoan với dao khoét đã khớp nối đã được đặt đúng vào lỗ dẫn hướng phù hợp và khe dẫn hướng tương ứng của dụng cụ dẫn hướng dao khoét.



Nguy cơ gây hại cho mạch máu, thần kinh và mô do dao khoét được sử dụng quá sâu!

- ▶ Để khoét lỗ, chỉ sử dụng dao khoét kết hợp với mô cây đã được chọn và định vị chính xác và với dụng cụ dẫn hướng dao khoét đã ghép nối.
- ▶ Đảm bảo điểm dùi sâu của mô cây thử tiếp giáp với cạnh trước của thân đốt sống.
- ▶ Chỉ sử dụng dụng cụ activ C.
- ▶ Sử dụng dụng cụ theo đúng mục đích sử dụng.
- ▶ Khoét lỗ dưới sự kiểm soát X-quang chụp một bên.

- ▶ Gắn dụng cụ dẫn hướng dao khoét lên mô cây thử, quan sát đánh dấu “CRANIAL” (đầu) và “CAUDAL” (đuôi) trên dụng cụ dẫn hướng dao khoét.
- ▶ Kẹp dao khoét activ C vào tay khoan.
- ▶ Lắp tay khoan với dao khoét đã khớp nối vào lỗ dẫn hướng phù hợp và khe dẫn hướng đầu tiên của dụng cụ dẫn hướng dao khoét.
- ▶ Khoét lỗ đầu tiên dưới sự điều khiển X-quang.
Độ sâu khoét sẽ được giới hạn bởi điểm dừng tại dụng cụ dẫn hướng dao khoét.
- ▶ Lắp tay khoan với dao khoét đã khớp nối vào lỗ dẫn hướng phù hợp và khe dẫn hướng thứ hai của dụng cụ dẫn hướng dao khoét.
- ▶ Khoét lỗ thứ hai dưới sự điều khiển X-quang.
Độ sâu khoét sẽ được giới hạn bởi điểm dừng tại dụng cụ dẫn hướng dao khoét.
- ▶ Lấy tay khoan với dao khoét đã khớp nối, dụng cụ dẫn hướng dao khoét và mô cây thử ra khỏi không gian đĩa đệm đốt sống.
- ▶ Làm sạch đáy gờ neo.

Đục đáy gờ neo



CẢNH BÁO

Định vị sai đĩa đệm đốt sống giả activ C do không quan sát đường trung bình!

- ▶ Kiểm tra vị trí của mô cây thử bằng đánh dấu đường trung bình và trên hình ảnh X-quang chụp trước-sau.
- ▶ Đảm bảo định vị cố định mô cây thử trong quá trình đục.



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây hại cho mạch máu, thần kinh và mô do đục nhọn!

- ▶ Gắn cẩn thận giá đỡ đục với đục đã khớp nối.



CẢNH BÁO

Nguy cơ gây hại cho mạch máu, thần kinh và mô do dao khoét được sử dụng quá sâu!

- ▶ Để đục lỗ, chỉ sử dụng đục kết hợp với mô cây đã được chọn và định vị chính xác và với dụng cụ dẫn hướng đục đã ghép nối.
- ▶ Đảm bảo điểm dừng sâu của mô cây thử tiếp giáp với cạnh trước của thân đốt sống.
- ▶ Chỉ sử dụng dụng cụ activ C.
- ▶ Sử dụng dụng cụ theo đúng mục đích sử dụng.
- ▶ Khoét lỗ dưới sự kiểm soát X-quang chụp một bên.

- ▶ Gắn dụng cụ dẫn hướng đục lên mô cây thử, quan sát đánh dấu “CRANIAL” (đầu) và “CAUDAL” (đuôi) trên dụng cụ dẫn hướng đục.
- ▶ Kẹp đục activ C lên giá đỡ đục
- ▶ Đục dưới sự điều khiển X-quang. Độ sâu đục sẽ được giới hạn bởi điểm dừng tại dụng cụ dẫn hướng đục.
- ▶ Lấy tay khoan với đục đã khớp nối, dụng cụ dẫn hướng đục và mô cây thử ra khỏi không gian đĩa đệm đốt sống.
- ▶ Làm sạch đáy gờ neo.

Gắn đĩa đệm đốt sống giả activ C



CẢNH BÁO

Gây hại cho các đĩa cuối của thân đốt sống khi đĩa đệm đốt sống giả activ C được gắn vào!

- ▶ Cân trọng đúng mức khi gắn đĩa đệm đốt sống giả activ C.
- ▶ Không tháo các đĩa cuối của thân đốt sống.



CẢNH BÁO

Đè nén ống tủy sống và các bộ phận phía sau khác do đĩa đệm đốt sống giả activ C được gắn vào quá sâu!

- ▶ Trước khi gắn đĩa đệm đốt sống giả activ C, điều chỉnh dụng cụ dẫn hướng độ sâu đến độ sâu chêm tối thiểu.
- ▶ Luôn đưa đĩa đệm đốt sống giả activ C vào không gian giữa đốt sống dưới sự điều khiển X-quang.
- ▶ Trên hình ảnh X-quang, ở hình chiếu trước-sau và bên, kiểm tra để đảm bảo đĩa đệm đốt sống giả activ C đã được đặt/căn chỉnh chính xác.



CẢNH BÁO

Hồng đĩa đệm đốt sống giả activ C do thao tác sai!

- ▶ Gắn mô cây lên dụng cụ chêm ngay sau khi lấy ra khỏi bao bì mô cây.
- ▶ Thao tác cẩn thận các bề mặt ma sát của đĩa giả/lớp đệm polyethylene.

- ▶ Lấy mô cây đã sẵn sàng để sử dụng.
 - ▶ Kết nối miếng chêm tương ứng với chiều cao của mô cây đã chọn vào dụng cụ chêm, quan sát dấu “CRANIAL” (đầu) và “CAUDAL” (đuôi) trên miếng chêm/dụng cụ chêm.
 - ▶ Sử dụng bánh xe điều chỉnh để đặt điểm dừng sâu của dụng cụ chêm đến độ sâu chêm tối thiểu.
 - ▶ Gắn mô cây đĩa đệm đốt sống lên dụng cụ chêm ngay sau khi lấy ra khỏi bao bì mô cây, quan sát dấu “CRANIAL” (đầu) và “CAUDAL” (đuôi).
Đĩa giả trên phải tiếp giáp với phần của dụng cụ chêm được đánh dấu “CRANIAL” (đầu), trong khi đĩa giả dưới phải ở phần “CAUDAL” (đuôi).
 - ▶ Xoay ống kẹp để kẹp đĩa đệm đốt sống giả lên dụng cụ.
 - ▶ Lấy đĩa đệm giả ra khỏi bao bì, giữ đĩa đệm giả bằng dụng cụ chêm.
 - ▶ Một cách cẩn thận, dưới sự điều khiển X-quang, chêm đĩa đệm giả vào không gian của đĩa đệm đốt sống.
Khi làm điều này, đĩa giả trên phải được hướng về phía đầu, đĩa giả dưới phải được hướng về phía đuôi.
 - ▶ Nếu cần, chỉnh vị trí dừng sâu bằng cách sử dụng bánh xe điều chỉnh cho đến khi đạt đến vị trí dự kiến.
 - ▶ Nhả ống kẹp trên dụng cụ chêm và lấy dụng cụ chêm ra.
 - ▶ Trên hình ảnh X-quang trong khi phẫu thuật, trên hình chiếu trước-sau và bên, kiểm tra kích thước, chiều cao và vị trí của mô cây đĩa đệm đốt sống.
- Các thông tin khác về hệ thống mô cây được cung cấp từ B. Braun/Aesculap hoặc tự đại lý B. Braun/Aesculap của bạn.

Nhà phân phối tại Mỹ/Thông tin liên hệ tại Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

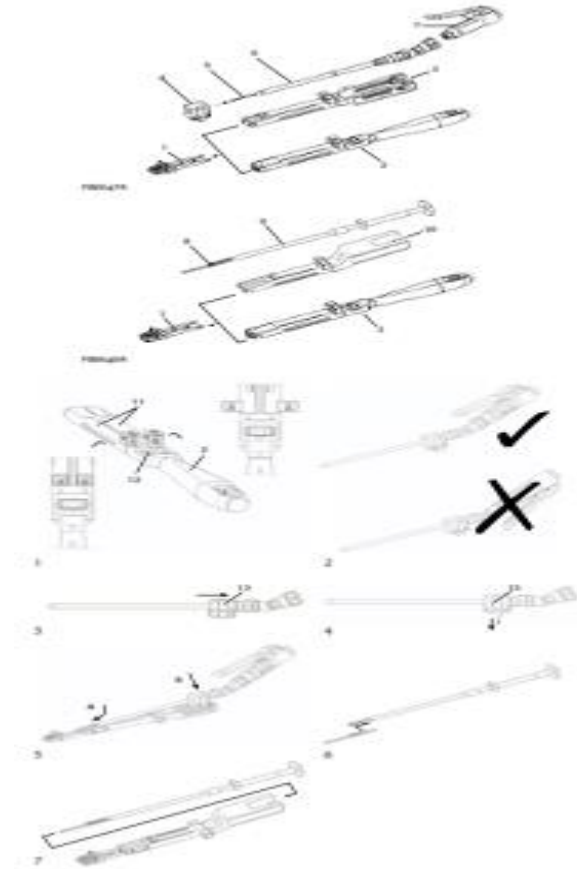
TA-Nr. 011995 06/12V6Änd.-Nr. 45210

Aesculap[®] activC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cán gắn cây thử đĩa đệm activC, cây định vị khoan,
thanh dẫn dao đục, cây thử đĩa



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Điện thoại +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 |
www.aesculap.com

Aesculap – một công ty của B. Braun

TA-Nr. 011996 07/15 V6 And-Nr 52765

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Thay đổi kỹ thuật đã đăng ký



Aesculap®

Cán gắn cây thử đĩa đệm activC, cây định vị khoan, thanh dẫn dao đục, cây thử đĩa

Chú thích

- 1 Cây thử đĩa
- 2 Cán gắn cây thử đĩa đệm
- 3 Cây định vị khoan
- 4 Bộ đỡ khung (cho cây định vị khoan)
- 5 Mũi dao
- 6 Tay khoan mũi dao
- 7 Mô tơ khí nén HiLAN
- 8 Bộ chèn mũi khoan activC
- 9 Giá đỡ mũi khoan
- 10 Thanh dẫn dao đục
- 11 Ống khóa
- 12 Bánh điều chỉnh
- 13 Kẹp khóa

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Không tái sử dụng trong các ứng dụng quy định bởi nhà sản xuất



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu cung cấp cùng sản phẩm



Vị trí “khóa”



Vị trí “Mở”



Sẵn sàng

Đối tượng áp dụng

- ▶ Để biết hướng dẫn sử dụng cụ thể cho từng hạng mục và thông tin về tính tương thích của vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại <https://extranet.bbraun.com>

Mục đích sử dụng

Cây thử đĩa được sử dụng kết hợp với tay khoan để xác định kích thước, chiều cao và hình dạng của đĩa liên đốt sống giả activC được cấy ghép và kết hợp với cây định vị khoan hoặc thanh dẫn mũi khoan để tạo lớp nền cho đĩa cấy bên trong của đĩa liên đốt sống giả activC.

Kích thước có sẵn

Số hiệu sản phẩm	Tên gọi
FW789R ¹	Cây thử đĩa XS, H5
FW790R ¹	Cây thử đĩa kích thước XS, H6
FW791R ¹	Cây thử đĩa kích thước S, H5
FW792R ¹	Cây thử đĩa kích thước M, H5
FW793R ¹	Cây thử đĩa kích thước M, H6
FW794R ¹	Cây thử đĩa kích thước L, H5
FW790R ¹	Cây thử đĩa kích thước L, H6
FW790R ¹	Cây thử đĩa kích thước XL, H5
FW798R	Cây thử đĩa kích thước XL, H6
FW799R ¹	Cây thử đĩa kích thước XXL, H5
FW800R ¹	Cây thử đĩa kích thước XXL, H6
FW870 ¹	Cán gắn cây thử đĩa đệm
FW871R ²	Cây định vị khoan (có bộ đỡ khung)
GB771R ²	Cây gắn mũi khoan rãnh
GE700SU ⁴	Mũi khoan Hi-Line XS activC D1, 5
FW784R ³	Thanh dẫn mũi khoan activC
FW786R ³	Giá đỡ mũi khoan activC

FW787R ⁴	Mũi khoan activC
---------------------	------------------

¹ Khay FW645R và FW647R

² chỉ khay FW647R

³ chỉ khay FW645R

⁴ sản phẩm dùng một lần

1. Thao tác an toàn và chuẩn bị

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi, hoặc theo yêu cầu của bác sĩ!



Nguy cơ bị thương do thao tác sản phẩm không đúng cách!

- ▶ Tham dự đào tạo sản phẩm phù hợp trước khi sử dụng sản phẩm.
- ▶ Để biết thông tin về đào tạo sản phẩm, vui lòng liên hệ đại lý quốc gia của B.Braun/Aesculap.

- ▶ Đảm bảo chỉ những người nào đã được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và phụ kiện.
- ▶ Đọc, làm theo, và lưu giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng mục đích sử dụng, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Loại bỏ bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng phương pháp thủ công hoặc cơ học trước khi sử dụng ban đầu.
- ▶ Bảo quản bất kỳ sản phẩm mới, chưa sử dụng tại nơi khô, sạch và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có bộ phận nào bị lỏng, cong, sứt mẻ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu đã bị hư hại hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm bị hư hỏng.
- ▶ Thay thế ngay bất kỳ bộ phận hư hỏng nào bằng phụ tùng gốc.
- ▶ Để tránh hư hỏng cho đầu hoạt động: chèn cẩn thận sản phẩm qua kênh hoạt động (ví dụ giữ chọc).
- ▶ Không sử dụng sản phẩm sau hạn sử dụng.



Nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng và giảm chức năng hoạt động của sản phẩm do tái sử dụng!

Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc chức năng hoạt động của sản phẩm bị suy giảm!

- ▶ Không tái sử dụng sản phẩm.

Số hiệu sản phẩm	Tên gọi
GE700SU	Mũi Khoan Hi-Line XS active XL-I D1, 5
FW787R	Mũi khoan activC

Sản phẩm được khử trùng gamma và được cung cấp trong bao bì vô trùng.

Không tái sử dụng sản phẩm.

- ▶ Đảm bảo chỉ những người nào đã được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và phụ kiện.
- ▶ Đọc, làm theo, và lưu giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng mục đích sử dụng, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm khi bao bì vô trùng bị mở hoặc hư hỏng.

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có bộ phận nào bị lỏng, cong, sút mẻ, nứt, mòn, hay gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu đã bị hư hại hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm bị hư hỏng.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm sau hạn sử dụng.

Vận hành an toàn



Nguy cơ bị thương và hư hỏng!

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





Nguy cơ thương tật khi sử dụng sản phẩm vượt quá tầm nhìn!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm trong tầm nhìn kiểm soát được.

Lưu ý

Tuân theo Sổ tay OP số 031302 và hướng dẫn sử dụng “đĩa liên đốt sống giả activC”, xem TA011995.

Lắp cây thử đĩa của kích thước lựa chọn trên Cán gắn cây thử đĩa đệm

- ▶ Vận ồng khóa 11 của Cán gắn cây thử đĩa đệm 2 sang vị trí “mở” , xem hình 1.
- ▶ Lắp bộ cây ghép với kích thước, chiều cao và hình dạng lựa chọn trên Cán gắn cây thử đĩa đệm 2. Lưu ý đánh dấu “CRANIAL” và “CAUDAL” trên Cán gắn cây thử đĩa đệm và trên cây thử đĩa .
- ▶ Vận ồng khóa 11 của Cán gắn cây thử đĩa đệm 2 sang vị trí “đóng” .
- ▶ Kiểm tra bộ cây ghép xem có lắp chắc chắn hay không.



Áp lực lên ống tủy sống và các yếu tố cận lâm sàng khác do bộ cây ghép thử nghiệm chèn quá sâu!

- ▶ Trước khi chèn cây thử đĩa, điều chỉnh chốt chặn sâu đến độ sâu chèn tối thiểu.
- ▶ Chèn cây thử đĩa vào khu liên tủy sống dưới điều khiển tia X.

Điều chỉnh bánh 12 để thiết lập chốt chặn sâu của cây thử đĩa đến độ sâu chèn tối thiểu.


- ▶ Chèn cây thử đĩa vào khu liên tủy sống dưới điều khiển tia X. Đảm bảo chính đúng số não và đuôi của cây thử đĩa .
- ▶ Chính dấu của tâm cây thử đĩa vào dấu đường giữa.
- ▶ Nếu cần, định vị chính xác chốt chặn độ sâu bằng bánh điều chỉnh 12 cho đến khi đạt được vị trí mong muốn. Đảm bảo rằng chốt chặn độ sâu tiếp giáp với mép trước của thân đốt sống.



Tăng nguy cơ di chuyển nếu kích thước mô cấy đã chọn quá nhỏ!
Chọn kích thước của mô cấy thử/mô cấy để đạt được phạm vi bao phủ tối đa các đĩa cuối thân đốt sống.
Trên hình ảnh X-quang, ở hình chiếu trước-sau và bên, kiểm tra để đảm bảo mô cấy thử có kích thước, vị trí và được căn chỉnh chính xác.



Kích thích mô khớp/lực căng lên tủy sống và rễ thần kinh do kéo giãn quá mức/không đủ!
Chọn đúng kích thước mô cấy thử/mô cấy.
Kiểm tra chiều cao của mô cấy thử trên hình ảnh X-quang chụp bên.

- ▶ Trên hình ảnh X-quang phẫu thuật, hình ảnh trước-sau và bên, kiểm tra kích thước, độ cao và vị trí của cây thử đĩa .
- ▶ Với cây thử đĩa được định vị chính xác, vặn ống khóa 11 sang vị trí “mở”  và kéo Cán gắn cây thử đĩa đệm 2 cẩn thận theo hướng trực từ cây thử đĩa .
- ▶ Cây thử đĩa vẫn ở trong vùng liên đốt sống.

Lưu ý



Nền rãnh có thể tạo ra hoặc bằng cách khoan hoặc đục. Điều này có thể được thực hiện hoặc bằng cây định vị khoan hoặc thanh dẫn mũi khoan có giá đỡ mũi khoan, phụ thuộc vào việc sử dụng bộ thiết bị nào.

Khoan đường rãnh

Lắp cây định vị khoan

Lưu ý

Cán gắn cây thử đĩa đệm và cây định vị khoan phù hợp với cơ chế khóa giống nhau.

- ▶ Vặn ống khoa 11 của cây định vị khoan 3 sang vị trí “mở” .
- ▶ Lắp cây định vị khoan 3 vào cây thử đĩa tại khu liên đốt sống. Lưu ý dấu “CRANIAL” và “CAUDAL” trên cây định vị khoan và trên cây thử đĩa .
- ▶ Vặn ống khoa 11 của cây định vị khoan 3 sang vị trí “đóng” .
- ▶ Cây định vị khoan 3 cố định vào cây thử đĩa .
- ▶ Kiểm tra lại bằng hình ảnh tia X, vị trí của cây thử đĩa .


Lắp tay khoan dao cắt.



Ảnh hưởng dây thần kinh, tủy sống và các mô khác do nền rãnh quá sâu do sử dụng tay khoan mũi dao hoặc dao đục quá lâu!

- ▶ Sử dụng cây gắn mũi khoan rãnh (GB771R).
- ▶ Chỉ sử dụng mũi khoan activC (GE700SU).

- ▶ Trước khi lắp, kiểm tra xem chốt chặn an toàn của mô tơ khí nén ở vị trí “0” hay không.
- ▶ Lắp ống nén khí, mô tơ khí nén HiLAN và tay khoan mũi dao 6 như mô tả và minh họa trong hướng dẫn sử dụng tương ứng, xem hình 2.

- ▶ Ấn kẹp khóa 12 của khung giá đỡ xuống và đẩy khung giá đỡ lên trên tay khoan mũi dao 6, xem hình 3.
- ▶ Trượt vào khung giá đỡ 4 cho đến khi dịch chuyển và nhả kẹp khóa 13, xem hình 4.
- ▶ Kéo khung giá đỡ 4 để kiểm tra xem thiết bị đã ăn khớp chưa. Đánh dấu mũi tên trên kẹp khóa 13 phải chỉ sang biểu tượng “đóng” .
- ▶ Lắp mũi dao 5 như mô tả trong hướng dẫn sử dụng tay khoan mũi dao 6.



Nguy cơ gây hại mạch máu, dây thần kinh, tủy sống hoặc các mô khác nếu dùng dao cắt không đúng!

- ▶ Chỉ sử dụng mũi khoan activC GE700SU.
- ▶ Kiểm tra các lỗi kỹ thuật trước khi sử dụng.
- ▶ Không sử dụng dao cắt uốn cong.
- ▶ Không tái sử dụng dao cắt sau lần sử dụng ban đầu.



Nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng và giảm chức năng hoạt động của sản phẩm do tái sử dụng!

Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc chức năng hoạt động của sản phẩm bị suy giảm!

- ▶ Không tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Khoan nên rãnh xác định vị trí và hướng của bộ cấy ghép đĩa trong mặt phẳng đĩa liên đốt sống giả. Rãnh chỉ dùng cho tấm cấy ghép bên trong.



Định vị sai đĩa liên đốt sống giả do không tuân theo đường giữa!

- ▶ Kiểm tra vị trí trung tâm của cây thử đĩa bằng việc đánh dấu đường giữa trên hình ảnh tia X vùng AP.
- ▶ Đảm bảo rằng vị trí của cây thử đĩa không thay đổi trong quá trình khoan.



Nguy cơ tổn thương cho dây thần kinh và tủy sống do chèn dao cắt quá sâu!

- ▶ Chỉ sử dụng dụng cụ activC.
- ▶ Sử dụng dụng cụ theo hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Để khoan lỗ, dùng dao cắt kết hợp với cây thử đĩa đã được lựa chọn và định vị chính xác cùng với lắp thanh dẫn dao cắt.
- ▶ Lưu ý rằng chốt chặn sâu của cây thử đĩa tiếp giáp với cạnh trước của thân đốt sống.
- ▶ Luôn duy trì kiểm soát tia X trong khi khoan lỗ.

- ▶ Để khoan lỗ đầu tiên theo điều khiển tia X bên: Khi mô tơ chạy, đẩy tay khoan dao cắt 6 với tốc độ đều và dùng lực trung bình đẩy về khe dẫn đầu đến chốt chặn.
- ▶ Kéo tay khoan dao cắt 6 và, sau đó di chuyển chốt của khung giá đỡ 4 vào khe dẫn thứ hai, lặp lại quy trình khoan theo điều khiển tia X.
Độ sâu khoan sẽ được giới hạn bởi chốt chặn trên thanh dao cắt 3.
- ▶ Khi điều khiển tay không dẫn động, chuyển chốt chặn an toàn trên mô tơ khí nén sang vị trí “0”.
- ▶ Cần thận kéo tay khoan dao cắt 6 trước từ phía sau và sau đó từ thanh dẫn dao cắt mặt trước 3.



- ▶ Tháo thanh dẫn dao cắt 3 và cây thử đĩa từ khu đĩa liên đốt sống. Làm sạch rãnh khoan bằng kẹp giấy thần kinh từ bộ disectomy.

Đục nền rãnh

Lắp thanh dẫn dao đục

Lưu ý

Cán gắn cây thử đĩa đệm và thanh dẫn dao đục phù hợp với cơ chế khóa giống nhau.

- ▶ Vận ống khoa 11 của thanh dẫn dao đục 10 sang vị trí “mở” .
- ▶ Lắp thanh dẫn dao đục 10 vào cây thử đĩa tại khu liên đốt sống. Lưu ý dấu “CRANIAL” và “CAUDAL” trên cây định vị khoan và trên cây thử đĩa.
- ▶ Vận ống khoa 11 của thanh dẫn dao đục 10 sang vị trí “đóng” .
- ▶ Thanh dẫn dao đục 10 cố định vào cây thử đĩa.
- ▶ Kiểm tra lại bằng hình ảnh tia X, vị trí của cây thử đĩa.



Ảnh hưởng dây thần kinh, tủy sống và các mô khác do nền rãnh quá sâu do sử dụng tay khoan mũi dao hoặc dao đục quá lâu!

- ▶ Sử dụng giá đỡ dao đục FW786R.
- ▶ Chỉ sử dụng dao đục FW787R.

- ▶ Lắp dao đục vào giá đỡ dao đục 9, xem hình 6.
- ▶ Để thực hiện việc này, lắp dao đục vào giá đỡ dao và đẩy lùi lại cho đến khi khớp. Kẹp dao đục, kiểm tra xem dao đã khớp hay chưa.



Nguy cơ chấn thương mạch máu, dây thần kinh, tủy sống hoặc các mô khác nếu dùng dao đục không đúng!

- ▶ Chỉ sử dụng dao đục FW787R.
- ▶ Không uốn cong dao đục. Không tái sử dụng dao đục sau lần sử dụng đầu tiên.

Lưu ý

Đục nền rãnh xác định vị trí và hướng của bộ cây ghép đĩa trong mặt phẳng đĩa liên đốt sống giả. Nền rãnh chỉ dùng cho tám cây ghép bên trong.



Định vị sai đĩa liên đốt sống giả do không tuân theo đường giữa!

- ▶ Kiểm tra vị trí trung tâm của cây thử đĩa bằng việc đánh dấu đường giữa trên hình ảnh tia X vùng AP.
- ▶ Đảm bảo rằng vị trí của cây thử đĩa không thay đổi trong quá trình khoan.



Nguy cơ thương tật do dao đục sắc!

- ▶ Để tránh tổn thương mạch máu cấp, dây thần kinh và các mô khác, cũng như tổn thương cho phẫu thuật viên, luôn thao tác cẩn thận khi dao đục kẹp vào giá đỡ dao.
- ▶ A: Cẩn thận đẩy giá đỡ dao đục 9 với dao đục qua thanh dẫn dao đục sau, xem hình 7.
- ▶ B: Cẩn thận đẩy giá đỡ dao đục 9 với dao đục qua thanh dẫn dao đục trước, xem hình 7.

Lưu ý:

Khoan nên rãnh xác định vị trí và hướng của bộ cấy ghép đĩa trong mặt phẳng đĩa liên đốt sống giả. Nền rãnh chỉ dùng cho tấm cấy ghép bên trong.



Định vị sai đĩa liên đốt sống giả do không tuân theo đường giữa!

- ▶ Kiểm tra vị trí trung tâm của cây thử đĩa bằng việc đánh dấu đường giữa trên hình ảnh tia X vùng AP.
- ▶ Đảm bảo rằng vị trí của cây thử đĩa không thay đổi trong quá trình khoan.




Nguy cơ tổn thương cho dây thần kinh và tủy sống do chèn dao cắt quá sâu!


- ▶ Chỉ sử dụng dụng cụ activC.
 - ▶ Sử dụng dụng cụ theo hướng dẫn sử dụng.
 - ▶ Chỉ sử dụng khoan rãnh kết hợp với cây thử đĩa đã được lựa chọn và định vị chính xác cùng với lắp thanh dẫn dao đục.
 - ▶ Lưu ý rằng chốt chặn sâu của cây thử đĩa tiếp giáp với cạnh trước của thân đốt sống.
 - ▶ Luôn duy trì kiểm soát tia X trong khi khoan lỗ.
- ▶ Cẩn thận lắp thanh dẫn dao đục với dao đục trên thân đốt sống.
 - ▶ Dùng lực nhẹ với tốc độ đều, đục theo điều khiển tia X bên. Độ sâu đục được giới hạn bởi chốt chặn trên thanh dẫn dao đục 10.
 - ▶ Cẩn thận kéo dao đục ra khỏi thanh dẫn dao đục.
 - ▶ Tháo thanh dẫn dao đục 10 và mô cấy ghép thử nghiệm khỏi vùng đĩa đốt sống.
 - ▶ Làm sạch rãnh khoan bằng kẹp giấy thần kinh từ bộ disectomy.

Tháo


Tháo thanh dẫn dao khoan/Cán gắn cây thử đĩa đệm khỏi cây thử đĩa

- ▶ Vận ống khóa 11 của thanh dẫn dao khoan 3 hoặc của Cán gắn cây thử đĩa đệm 2 sang vị trí “mở” .
- ▶ Kéo cây thử đĩa theo hướng trục.
- ▶ Tháo dao cắt 5 khỏi tay khoan dao cắt 6 như mô tả trong hướng dẫn sử dụng TA011267.

Tháo giá đỡ khung khỏi tay khoan dao cắt

- ▶ Ấn kẹp khóa 13 của giá đỡ khung 4 (điểm đánh dấu mũi tên sang vị trí “mở” ) và kéo giá đỡ khung khỏi tay khoan dao cắt 6.

Tháo thanh dẫn dao đục/Cán gắn cây thử đĩa đệm khỏi cây thử đĩa

- ▶ Vận ống khóa 11 của thanh dẫn dao đục 10 hoặc của Cán gắn cây thử đĩa đệm 2 sang vị trí “mở” 
- ▶ Kéo cây thử đĩa theo hướng trục.
- ▶ Nâng dao đục bằng đầu trên dụng cụ và đẩy về phía trước.

Quy trình tái xử lý được xác nhận

Lưu ý an toàn chung

Lưu ý

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

Lưu ý

Đối với bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi ngờ CJD hoặc các biến thể có thể có của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan về việc tái xử lý sản phẩm.

Lưu ý

Tái xử lý cơ học nên được ưu tiên so với vệ sinh thủ công do có kết quả tốt hơn và có độ tin cậy cao hơn.

Lưu ý

Việc tái xử lý thiết bị y tế này chỉ có thể thành công nếu phương pháp xử lý được xác nhận từ đầu. Người vận hành/kỹ thuật viên xử lý vô trùng chịu trách nhiệm về việc này. Sử dụng hóa chất được đề xuất để xác nhận.

Lưu ý

Nếu không có bước khử trùng cuối cùng, phải sử dụng chất diệt khuẩn virus.

Lưu ý

Xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bbraun.com để biết thông tin mới nhất về tái xử lý và tính tương thích của vật liệu

Quy trình khử trùng bằng hơi nước đã xác nhận được tiến hành trên hệ thống hộp chứa vô trùng Aesculap.

Sản phẩm dùng một lần



Nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng và giảm chức năng hoạt động của sản phẩm do tái sử dụng!

Nguy cơ thương tích, bệnh tật hoặc tử vong do nhiễm bẩn và/hoặc chức năng hoạt động của sản phẩm bị suy giảm!

- ▶ **Không tái sử dụng sản phẩm.**

Số hiệu sản phẩm	Tên gọi
GE700SU	Mũi khoan Hi-Line XS activC XL-I D1, 5
FW787R	Dao đục activC

Thông tin tổng quát

Dư lượng sau phẫu thuật đã khô hoặc dính có thể khiến việc làm sạch trở nên khó khăn hoặc kém hiệu quả hơn và dẫn đến ăn mòn. Vì vậy, khoảng thời gian từ khi sử dụng cho đến khi xử lý không nên vượt quá 6 giờ; ngoài ra, không nên sử dụng nhiệt độ cố định trước khi làm sạch > 45°C hay các chất khử trùng cố định (thành phần hoạt tính: aldehydes/côn).

Các biện pháp sử dụng quá mức chất trung hòa hoặc chất làm sạch cơ bản có thể gây ăn mòn hóa học và/hoặc làm phai và làm cho đầu laser không thể đọc được bằng mắt thường hoặc bằng máy.

Dư lượng chứa clorua hoặc clorit, ví dụ trong dư lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch nước muối và trong nước công nghiệp dùng để làm sạch, khử trùng và tiệt trùng sẽ gây ăn mòn (rỗ, ăn mòn do ứng lực) và phá hủy các sản phẩm bằng thép không rỉ. Các dư lượng này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước đã khử khoáng và sau đó sấy khô.

Sấy khô thêm nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được kiểm thử và chấp nhận (ví dụ được VAH hoặc FDA phê duyệt hoặc có dấu CE) và tương thích với vật liệu của sản phẩm theo khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất để xử lý sản phẩm. Tất cả các thông số kỹ thuật ứng dụng của nhà sản xuất hóa chất phải được tuân thủ nghiêm ngặt. Nếu không, các vấn đề sau có thể xảy ra:

- Thay đổi quang học của vật liệu, ví dụ phai hoặc mất màu titan hoặc nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần có độ pH > 8 là gây ra các thay đổi có thể nhìn thấy trên bề mặt;
- Hư hỏng vật liệu như ăn mòn, nứt, gãy, ngưng kết sớm hoặc phồng.
 - ▶ Không sử dụng chổi làm sạch bằng kim loại hoặc các chất mài mòn khác làm hư hỏng bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
 - ▶ Xem thêm tư vấn chi tiết về an toàn vệ sinh và tái xử lý bảo quản vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org, đường dẫn đến Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments (Ấn phẩm, Brochure đỏ - Bảo trì thiết bị phù hợp).

Tháo sản phẩm trước khi tiến hành quy trình tái xử lý

- ▶ Tháo sản phẩm ngay sau khi sử dụng, như mô tả trong hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa các bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion, chẳng hạn sử dụng bom tiêm dùng một lần.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật nào thấy được trong phạm vi có thể bằng vải ẩm, không có xơ vải.
- ▶ Để sản phẩm khô ráo trong thùng bịt kín và vận chuyển sản phẩm để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Tháo sản phẩm trước khi làm sạch, xem Tháo.

Làm sạch/khử trùng

Hướng dẫn an toàn về quy trình tái xử lý cụ thể cho từng sản phẩm





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

- ▶ **Sử dụng chất làm sạch và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất**
 - **được phê duyệt cho vật liệu nhựa, nhôm và thép chất lượng cao,**
 - **Không sử dụng các chất làm mềm (ví dụ silicon).**
- ▶ **Tuân thủ thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.**
- ▶ **Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa 60°C**

- ▶ Sử dụng chất làm sạch/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm trong tình trạng bị ẩm. Để tránh hình thành bọt và giảm hiệu quả của hóa chất xử lý: trước khi làm sạch và khử trùng cơ khí, rửa kỹ sản phẩm bằng nước vôi.
- ▶ Tiến hành làm sạch bằng siêu âm:
 - như một phương pháp bổ sung cơ học hiệu quả đối với phương pháp làm sạch/khử trùng thủ công.
 - như một quy trình làm sạch trước sản phẩm có cặn vôi, để chuẩn bị cho bước làm sạch/khử trùng cơ học.
 - như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch/khử trùng cơ học.
 - để làm sạch thêm sản phẩm có chất cặn còn lại sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận

Quy trình được xác nhận	Yêu cầu cụ thể	Tham khảo
Làm sạch thủ công với siêu âm và khử trùng ngâm. <ul style="list-style-type: none"> ■ FW789R-FW800R ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chối làm sạch: TA011944 ■ Bơm tiêm dùng một lần 20 ml ■ Khi làm sạch các sản phẩm có bản lề có thể di chuyển, hãy đảm bảo rằng chúng nằm ở vị trí mở và, nếu có thể, di chuyển mỗi nối trong khi làm sạch. ■ FW789R-FW800R: Làm sạch thanh dẫn dao cắt 3, thanh dẫn dao đục 10 và tay khoan 2 với ống khóa 11 tại vị trí đóng  và không di chuyển chúng trong khi làm sạch. ■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ vải hoặc khí nén dùng trong y học 	Chương về Làm sạch/khử trùng thủ công và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương về làm sạch thủ công với siêu âm và khử trùng ngâm
Làm sạch thủ công trước bằng chốt sau đó làm sạch bằng kiềm cơ học và khử trùng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chối làm sạch: TA011944 ■ Bơm tiêm dùng một lần 20 ml 	Chương về làm sạch cơ học/khử trùng với làm sạch trước thủ công và phụ chương:

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lắp giá đỡ bảo vệ lên sản phẩm ■ Đặt dụng cụ vào khay phù hợp để làm sạch (tránh tráng vào điểm mù). ■ Nối các bộ phận với lumen và kênh dẫn trực tiếp vào ống rửa của thiết bị phun. ■ Giữ các đầu hoạt động mở để làm sạch. ■ Đặt sản phẩm vào khay có bàn lề mở. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chương về làm sạch trước thủ công bằng chổi ■ Chương về làm sạch bằng kiểm cơ học và khử trùng nhiệt
<p>Làm sạch trước thủ công bằng chổi và sau đó làm sạch bằng kiểm cơ học và khử trùng nhiệt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ FW870 ■ FW871R ■ FW784R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chổi làm sạch: TA011944 ■ Bơm tiêm dùng một lần 20 ml ■ Đặt dụng cụ vào khay phù hợp để làm sạch (tránh tráng vào điểm mù). ■ Nối các bộ phận với lumen và kênh dẫn trực tiếp vào ống rửa của thiết bị phun. ■ Giữ các đầu hoạt động mở để làm sạch. ■ Đặt sản phẩm vào khay có bàn lề mở. ■ Làm sạch thanh dẫn dao cắt 3, thanh dẫn dao đục 10 và tay khoan 2 với ống khóa 11 <p>tại vị trí đóng  và không di chuyển chúng trong khi làm sạch.</p>	<p>Chương về làm sạch cơ học/khử trùng với làm sạch trước thủ công và phụ chương:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương về làm sạch trước thủ công bằng siêu âm và chổi ■ Chương về làm sạch bằng kiểm cơ học và khử trùng nhiệt

Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, cho nước nhỏ giọt trong một thời gian đủ dài để tránh làm pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra các bề mặt nhìn thấy được bằng mắt thường của các chất dư thừa.
- ▶ Lặp lại quá trình làm sạch/khử trùng nếu cần.

Làm sạch thủ công bằng siêu âm và khử trùng ngâm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch siêu âm	RT (lạnh)	> 15	2	D-W	Đậm đặc, không aldehyde, không phenol, không QUAT, pH ~ 9*

II	Rửa ở bước trung gian	RT (lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (lạnh)	15	2	D-W	Đậm đặc, không aldehyde, không phenol, không QUAT, pH ~ 9*
IV	Rửa cuối cùng	RT (lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Sấy khô	RT	-	-	-	-

D-W: Nước uống

FD-W: nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, nhiễm vi sinh vật nồng độ thấp: ít nhất đạt chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về các loại chổi làm sạch phù hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận.

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bồn làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ẩm và tránh được bóng âm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng chổi làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả dư lượng có thể thấy rõ đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu áp dụng, quét qua các bề mặt không nhìn thấy được bằng chổi làm sạch phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, liên kết, vv. trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (tối thiểu năm lần), sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/sục kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới nước vòi.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong khi rửa.
- ▶ Lau hết phần nước còn đọng lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm sản phẩm hoàn toàn trong dung dịch khử trùng.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong khi rửa.
- ▶ Rửa các lumen tối thiểu 5 lần vào lúc bắt đầu thời gian tiếp xúc sử dụng bơm tiêm dùng một lần phù hợp. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/sục kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được).
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong lần rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa các lumen tối thiểu 5 lần sử dụng bơm tiêm dùng một lần phù hợp.
- ▶ Lau hết phần nước còn đọng lại.

Giai đoạn V

- ▶ Sấy khô sản phẩm trong giai đoạn sấy khô bằng thiết bị phù hợp (ví dụ vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận.

Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước thủ công

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng phải có hiệu quả đã được kiểm tra và chấp nhận (ví dụ được FDA phê duyệt hoặc có dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng dùng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra thường xuyên.

Làm sạch trước thủ công bằng chổi

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng chất khử trùng	RT (lạnh)	> 15	2	D-W	Đậm đặc, không aldehyde, không phenol, không QUAT, pH ~ 9*
II	Rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về các loại chổi làm sạch phù hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm toàn bộ sản phẩm vào chất làm sạch/chất khử trùng trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng chổi làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả dư lượng có thể thấy rõ đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu áp dụng, quét qua các bề mặt không nhìn thấy được bằng chổi làm sạch phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, liên kết, vv. trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (tối thiểu năm lần), sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/sục kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới nước vòi.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong khi rửa.

Làm sạch trước thủ công bằng siêu âm và chổi

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Độ ẩm [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch siêu âm	RT (lạnh)	>15	2	D-W	Đậm đặc, không aldehyde, không

						phenol, không QUAT, pH ~ 9*
IV	Làm sạch bằng chổi	RT (lạnh)	-	-	D-W	

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến nghị: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về các loại chổi làm sạch phù hợp và bơm tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng được xác nhận

Giai đoạn I

- ▶ Ngâm toàn bộ sản phẩm vào chất làm sạch/chất khử trùng trong tối thiểu 15 phút. Đảm bảo tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được đều được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng chổi làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả dư lượng có thể thấy rõ đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu áp dụng, quét qua các bề mặt không nhìn thấy được bằng chổi làm sạch phù hợp trong tối thiểu 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, liên kết, vv. trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các bộ phận này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (tối thiểu năm lần), sử dụng bơm tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/sục kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được) dưới nước vòi.
- ▶ Cử động các bộ phận không cố định, chẳng hạn như vít, mối nối, vv. trong khi rửa.

Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch/khử trùng buồng đơn không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	T [°C/°F]	t [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Rửa trước	< 25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	D-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kiềm đậm đặc: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - Chất hoạt động bề mặt anion < 5% ■ Dung dịch làm việc 0,5% <ul style="list-style-type: none"> - PH = 11*
III	Rửa ở bước trung gian	> 10/50	1	FD-W	-
IV	Khử trùng bằng nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Sấy khô	-	-	-	Theo chương trình của thiết bị làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

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

*Khuyến nghị: Kiềm BBraun Helimatic Cleaner

- ▶ Kiểm tra dư lượng trên các bề mặt có thể nhìn thấy sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

Kiểm duyệt, bảo dưỡng và kiểm tra



NGUY HIỂM

Hư hỏng (ăn mòn kim loại/ăn mòn ma sát) sản phẩm do không bôi trơn đầy đủ!

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ các mối nối, các bộ phận đẩy và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp cho quá trình khử trùng tương ứng (ví dụ khử trùng hơi: bộ phun dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hoặc thiết bị nhỏ dầu STERILIT® I JG598).
- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu kỳ làm sạch và khử trùng để đảm bảo sản phẩm sạch, hoạt động tốt và không bị hư hỏng (chẳng hạn như cách nhiệt bị vỡ hoặc các bộ phận bị ăn mòn, lỏng, cong, vỡ, nứt, mài mòn hoặc nứt vỡ).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu sản phẩm bị ẩm.
- ▶ Lắp lại qua trình làm sạch và khử trùng sản phẩm nếu sản phẩm vẫn còn bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem chức năng hoạt động của sản phẩm có đúng hay không.
- ▶ Loại bỏ ngay sản phẩm hư hỏng hoặc lỗi hoạt động và gửi chúng cho Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Sản phẩm này phải được lắp ráp trước khi khử trùng.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan khác.

Đóng gói

- ▶ Bảo vệ sản phẩm phù hợp bằng các mẹo làm việc hiệu quả.
- ▶ Bảo quản sản phẩm có khóa bánh cóc mở hoặc khóa hoàn toàn không xa so với rãnh chữ V đầu tiên
- ▶ Đặt sản phẩm lên giá đỡ hoặc trên một khay phù hợp. Đảm bảo tất cả các cạnh cắt đều được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói khay theo cách phù hợp cho quy trình khử trùng dự định (ví dụ trong các hộp chứa vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo việc đóng gói giúp bảo vệ đầy đủ tránh tái nhiễm bản sản phẩm trong khi bảo quản.

Khử trùng bằng hơi nước

Lưu ý

Sản phẩm chỉ được khử trùng khi tháo rời.

Lưu ý

Để tránh vỡ do ăn mòn vết nứt ứng suất, khử trùng sản phẩm với khóa mở hoặc đóng hoàn toàn không xa hơn răng bánh cóc đầu tiên.

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo chất khử trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài (ví dụ bằng cách mở van và vòi bất kỳ).

- ▶ Quy trình khử trùng được xác nhận
 - Tháo sản phẩm
 - Khử trùng bằng hơi nước sử dụng quy trình chân không phân đoạn
 - Máy khử trùng bằng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo DIN EN ISO 17665
 - Khử trùng sử dụng quy trình chân không phân đoạn tại 134°C, thời gian giữ là 5 phút
- ▶ Khi khử trùng đồng thời một số sản phẩm trong máy khử trùng hơi nước, đảm bảo không vượt quá dung tải tối đa của máy khử trùng hơi nước được quy định bởi nhà sản xuất.

Khử trùng đối với thị trường Hoa Kỳ

- Aesculap khuyến nghị không khử trùng thiết bị bằng khử trùng nhanh hoặc khử trùng hóa học.
- Việc khử trùng có thể đi kèm một chu kỳ chân không sơ bộ tiêu chuẩn trong một nồi hơi nước.

Để đạt mức đảm bảo vô trùng là 10^{-6} , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

Khay/Hộp chứa vô trùng Aesculap Orga (đáy đục lỗ)			
Thông số chu kỳ tối thiểu*			
Phương pháp khử trùng	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian sấy tối thiểu
Chân không sơ bộ	270°F/275°F	4 phút	20 phút

*Aesculap đã xác nhận chu kỳ khử trùng trên và có dữ liệu trên tập tin. Việc xác nhận được thực hiện trong hộp chứa vô trùng Aesculap được FDA phê duyệt cho việc khử trùng và bảo quản các sản phẩm này. Các chu kỳ khử trùng khác cũng có thể phù hợp, tuy nhiên cá nhân hoặc bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến nghị nên xác nhận bất kỳ phương pháp thay thế nào bằng các kỹ thuật phù hợp trong phòng thí nghiệm. Sử dụng phụ kiện được FDA phê duyệt để duy trì tình trạng vô trùng sau khi xử lý, chẳng hạn như bọc, túi, vv.

CẢNH BÁO đối với thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này đã được sử dụng cho bệnh nhân hoặc nghi ngờ có bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), không tái sử dụng thiết bị này và phải tiêu hủy do không thể tái xử lý hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ nhiễm bẩn chéo.

Bảo quản

- ▶ Bảo quản các sản phẩm vô trùng trong bao bì kháng khuẩn, được bảo vệ chống bụi, ở nơi khô ráo, tối, được kiểm soát nhiệt độ.
- ▶ Bảo quản các sản phẩm khử trùng dùng một lần được đóng gói trong phòng khô, tối và được kiểm soát nhiệt độ.

Thải bỏ:

Tuân thủ các quy định quốc gia khi tiêu hủy hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận và bao bì sản phẩm!

Dịch vụ Kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương và/hoặc hư hỏng!

- ▶ **Không chỉnh sửa sản phẩm.**

- ▶ Để được bảo dưỡng và sửa chữa, vui lòng liên hệ đại lý B. Braun/Aesculap tại quốc gia của bạn.

Việc sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền bảo hành và rút lại các giấy phép được áp dụng.

Địa chỉ trung tâm dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1602

Fax: +49 (7461) 16 -5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc tại Mỹ:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline

Điện thoại: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

Có thể lấy các địa chỉ trung tâm dịch vụ khác từ địa chỉ trên.

Nhà phân phối tại Mỹ/Thông tin liên hệ tại Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Các dụng cụ dùng cho hệ thống đĩa đệm động đốt sống cổ bao gồm:

Cây vén cơ, thăm rễ, móc bản sống, cây đục xương, lấy nhân đệm, cây trợ lực tháo đĩa, cây móc chỉnh đĩa 1 bên, cây chỉnh đĩa 2 bên, cây dùi thân sống, trục vận khóa cây đặt đĩa.

Dụng cụ nguyên khối được làm từ thép chất lượng cao và nhựa thích hợp với tái xử lý kim

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

Các dụng cụ nguyên khối, toàn bộ các mặt đều có thể tiếp cận và quan sát được. Các dụng cụ không có các cấu kiện làm từ nhôm, bạc niken hoặc thiếc, không mạ niken hay crom.

Chỉ định

Dụng cụ phẫu thuật này được sử dụng trong tất cả các lĩnh vực chuyên khoa.

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 Chỉ định.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng tay hoặc bằng máy, trước khi bắt đầu tiết 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.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

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 tiết khuẩn.

Lưu ý

Với 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 tiết 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 tiết khuẩn.

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

Lưu ý

Nếu không có thao tác tiết 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 đầu 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.

Làm khô thêm, nếu cần.

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 bơm tiêm 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.

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:
 - được phép sử dụng cho 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 90°C.

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■ Bơm tiêm 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">■ Gắn phần bảo vệ mũi sản phẩm.■ Đặt dụng cụ trên khay để tiện làm sạch (tránh rửa các điểm mù).	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, kiểm: - 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: BBraun 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.
- ▶ Lập 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

- ▶ Bảo vệ các sản phẩm có mũi công tác nhỏ một cách phù hợp.
- ▶ 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.

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 ẩm 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.

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!

Hướng dẫn của đơn vị phân phối

1. Tên cơ sở bảo hành:

Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh
- Điện thoại:(84-8) 54160538
- Hotline: (84) 0903684014

2. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống đĩa đệm động đốt sống cổ

STT	Tên bộ phận cấu thành hệ thống	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Thăm rỗng	BT090R	Aesculap AG, Đức	Aesculap AG, Đức	Hệ thống đĩa đệm đốt sống cổ sử dụng phẫu thuật cấy ghép trong các trường hợp: - Bệnh lý đĩa đệm cột sống cổ, kèm đau cổ và/hoặc cánh tay, kèm hoặc không kèm khiếm khuyết thần kinh, phù hợp với kết quả chụp cộng hưởng từ bệnh lý đĩa đệm cột sống - Thoát vị đĩa đệm mềm	Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro. Quy tắc 8. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép.	Loại C
2	Cây Vén Cơ	DO463R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Malaysia				
3	Cây Vén Cơ	DO465R	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Malaysia				
4	Cây búa đóng đĩa	DX545R	Aesculap AG, Đức				
5	Thăm rỗng	FD398R	Aesculap AG, Đức				
6	Lấy nhân đệm	FF532R	Aesculap Chifa Sp. z o. o., Ba Lan				
7	Lấy nhân đệm	FF533R	Aesculap Chifa Sp. z o. o., Ba Lan				
8	Lấy nhân đệm	FF772R	Aesculap AG, Đức				
9	Lấy nhân đệm	FF773R	Aesculap AG, Đức				
10	Móc bản sống	FF917R	Aesculap AG, Đức				
11	Cây đục xương	FK390R	Aesculap AG, Đức				
12	Lấy nhân đệm	FK774R	Aesculap Chifa Sp. z o. o., Ba Lan				
13	Lấy nhân đệm	FK835R	Aesculap AG, Đức				
14	Đục xương	FL146R	B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd, Trung Quốc				
15	Cây thử đĩa	FW789R	Aesculap AG, Đức				
16	Cây thử đĩa	FW790R	Aesculap AG, Đức				
17	Cây thử đĩa	FW791R	Aesculap AG, Đức				
18	Cây thử đĩa	FW792R	Aesculap AG, Đức				
19	Cây thử đĩa	FW793R	Aesculap AG, Đức				
20	Cây thử đĩa	FW794R	Aesculap AG, Đức				
21	Cây thử đĩa	FW795R	Aesculap AG, Đức				

22	Cây thử đĩa	FW796R	Aesculap AG, Đức	Aesculap AG, Đức	<p>Hệ thống đĩa đệm đốt sống cổ và trợ cụ phẫu thuật cấy ghép trong các trường hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bệnh lý đĩa đệm cột sống cổ, kèm đau cổ và/hoặc cánh tay, kèm hoặc không kèm khiếm khuyết thần kinh, phù hợp với kết quả chụp cộng hưởng từ bệnh lý đĩa đệm cột sống -Thoát vị đĩa đệm mềm 	<p>Quy tắc phân loại đối với trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán In Vitro.</p> <p>Quy tắc 8. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép.</p>	Loại C
23	Dụng cụ tách thân sống phải	FW848R	Aesculap AG, Đức				
24	Dụng cụ tách thân sống trái	FW849R	Aesculap AG, Đức				
25	Tuốc nơ vít	FW850R	Aesculap AG, Đức				
26	Đinh tách thân sống	FW855SU	Aesculap AG, Đức				
27	Cây đặt đĩa	FW857R	Aesculap AG, Đức				
28	Kim tách đĩa thân sống	FW860R	Aesculap AG, Đức				
29	Đinh tách thân sống	FW862SU	Aesculap AG, Đức				
30	Cây lòng trong kẹp đĩa	FW863R	Aesculap AG, Đức				
31	Cây lòng trong kẹp đĩa	FW864R	Aesculap AG, Đức				
32	Cây lòng trong kẹp đĩa	FW865R	Aesculap AG, Đức				
33	Cây đặt đĩa	FW866R	Aesculap AG, Đức				
34	Kẹp tháo đĩa	FW868R	Aesculap AG, Đức				
35	Cây trợ lực tháo đĩa	FW869R	Aesculap AG, Đức				
36	Cán gắn cây thử đĩa đệm	FW870	Aesculap AG, Đức				
37	Cây định vị khoan	FW871R	Aesculap AG, Đức				
38	Cây móc chỉnh đĩa 1 bên	FW895R	Aesculap AG, Đức				
39	Cây móc chỉnh đĩa 1 bên	FW896R	Aesculap AG, Đức				
40	Cây chỉnh đĩa 2 bên	FW897R	Aesculap AG, Đức				
41	Cây chỉnh đĩa 2 bên	FW898R	Aesculap AG, Đức				
42	Cây dùi thân sống	FW899R	Aesculap AG, Đức				
43	Trục vận khóa cây đặt đĩa	FW945R	Aesculap AG, Đức				
44	Cây gắn mũi khoan rãnh	GB771R	Rotomed AG, Thụy Sĩ				
45	Mũi khoan	GE700SU	Aesculap AG, Đức				
46	Đĩa đệm động cột sống cổ	SW289K	Aesculap AG, Đức				
47	Đĩa đệm động cột sống cổ	SW290K	Aesculap AG, Đức				
48	Đĩa đệm động cột sống cổ	SW291K	Aesculap AG, Đức				
49	Đĩa đệm động cột sống cổ	SW292K	Aesculap AG, Đức				
50	Đĩa đệm động cột sống cổ	SW293K	Aesculap AG, Đức				
51	Đĩa đệm động cột sống cổ	SW294K	Aesculap AG, Đức				
52	Đĩa đệm động cột sống cổ	SW295K	Aesculap AG, Đức				
53	Đĩa đệm động cột sống cổ	SW296K	Aesculap AG, Đức				