

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hệ thống thay khớp háng chuỗi ngắn nhân tạo

Tài liệu này bao gồm:

1. [Hướng dẫn sử dụng chung: Hệ thống thay khớp háng chuỗi ngắn nhân tạo](#)
2. [Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Chòm khớp](#)
3. [Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Lớp lót ổ cối sứ](#)
4. [Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Ổ cối](#)
5. [Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Ổ cối, lớp lót ổ cối](#)
6. [Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Chuỗi khớp](#)
7. [Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Lớp lót ổ cối dùng cho thay thế, Ổ cối](#)
8. [Hướng dẫn sử dụng dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Bộ dụng cụ chuỗi ngắn, tay gắn giữa và điều hướng](#)
9. [Hướng dẫn sử dụng dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Dụng cụ đặt, tháo](#)
10. [Hướng dẫn sử dụng dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Dụng cụ tháo rời](#)
11. [Hướng dẫn sử dụng dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Bộ chuyển đổi cổ thử giữa, Dụng cụ đầu thử kích thước](#)
12. [Hướng dẫn sử dụng dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Dụng cụ đập tiêu chuẩn, cây định hình lát cắt, dùi hẹp, dùi rộng, giữa, dụng cụ đập thân](#)
13. [Hướng dẫn sử dụng dụng cụ hỗ trợ cấy ghép: Mẫu X-quang.](#)

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 05 năm 2020

Xác nhận bằng chữ ký số

Aesculap® Metha®

Hệ thống thay khớp háng chuỗi gắn nhân tạo
Cải tiến tình trạng Thoái hóa khớp.



Chỉnh hình Aesculap

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Metha®. Cải tiến tình trạng Thoái hóa khớp.

Nội dung

Hệ thống thay khớp háng chuỗi ngắn nhân tạo	4
Khái niệm neo Metha	6
Tùy chọn cây ghép Metha	8
Phẫu thuật ít xâm lấn Metha	10
Điều hướng Metha với OrthoPilot®	12
Lập kế hoạch và kỹ thuật phẫu thuật Metha	14
Phẫu thuật cắt xương đùi	16
Cây ghép và vị trí giữa	18
Nắn chỉnh và cấy ghép thân	20
Tay cầm cho các phương pháp tiếp cận khác nhau	22
Thông tin đặt hàng Metha - Dụng cụ và cây ghép	24

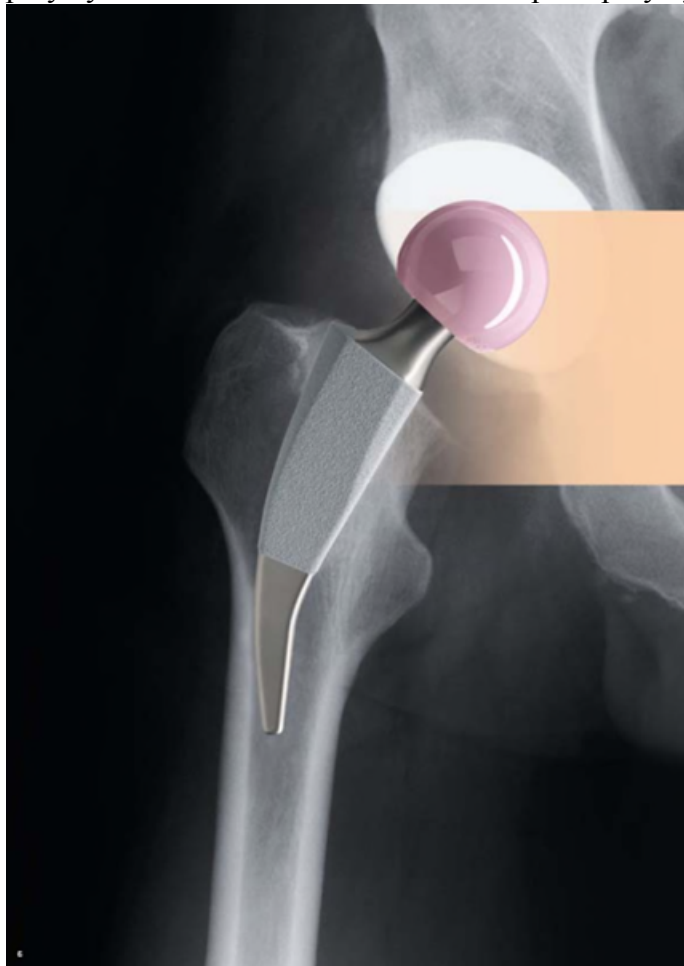


Hệ thống thay khớp háng chuỗi ngắn nhân tạo đại diện cho một thế hệ cấy ghép mới trong nội soi khớp háng. Nó kết hợp hai lợi thế: kích thước thân tối thiểu và một lớp phủ vòng tròn. Do đó, nó cho phép các quy trình xâm lấn tối thiểu. Nó đặc biệt thích hợp cho những bệnh nhân trẻ tuổi có chất lượng xương tốt.

Thiết kế này tiếp tục có trải nghiệm tích cực với thân không xi măng được cố định bởi neo hành xương. Khái niệm bộ phận giả cho phép cấy ghép qua nền cổ xương đùi, với điều trị bảo tồn xương ở cổ xương đùi và ở vùng đốt chuyển lớn hơn, bảo tồn xương, mô mềm và cơ. Trong khi vị trí của thân Metha đảm bảo độ ổn định chịu lực chính, lớp phủ Plasmapore[®] μ -CaP của toàn bộ bề mặt gần hỗ trợ cố định thứ cấp nhanh chóng.

Các dụng cụ cấy ghép tinh xảo như chúng là đơn giản. Metha là đỉnh cao của công nghệ. Kết hợp thân mô-đun với công nghệ điều hướng OrthoPilot[®] giúp mở rộng khả năng phẫu thuật thay khớp háng hơn nữa. Thứ tự tuần tự ổ cối và thân của cấy ghép có thể được lựa chọn bởi bác sĩ phẫu thuật.

Hệ thống ổ cối khớp Plasmacup cho phép khớp nối đầu lớn bằng sứ-trên-sứ 36 mm và sứ-trên-polyetylen với Biolox delta và các thành phần polyetylen liên kết ngang.



Chỉ định:

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

- Thoái hóa xương khớp
- Viêm khớp dạng thấp
- Hoại tử đầu xương đùi
- Gãy xương khớp

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi có:

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

Chống chỉ định tương đối

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

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

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

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

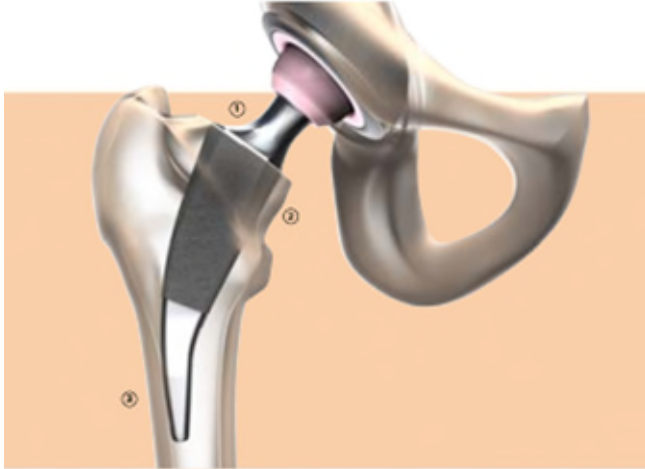
Tác dụng bất lợi có thể xảy ra

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

- Thay đổi vị trí, khớp bị lỏng, mòn, hoặc gãy các thành phần cấy ghép
- Trật khớp và thay đổi chiều dài chân sau phẫu thuật
- Nhiễm trùng sơ cấp và thứ cấp
- Huyết khối, tắc mạch
- Phản ứng mô với vật liệu cấy ghép
- Tổn thương các mô xung quanh, bao gồm tổn thương thần kinh và mạch máu
- Vết bầm tím và các rối loạn hàn gắn vết thương
- Vôôi hóa vành xương

- Giảm sự di động và sự linh hoạt của khớp
- Hạn chế khả năng chịu đựng của khớp và đau khớp

Metha®. Khái niệm neo thân gắn.



Để hỗ trợ quá trình hủy xương, Thân Metha mang lớp phủ Plasmapore® μ -CaP theo chu vi. Thông qua một quy trình đặc biệt, một lớp mỏng photphat canxi rất tinh khiết 20 μ m, μ -CaP, được áp dụng trên bề mặt Plasmapore® xốp siêu nhỏ đã được chứng minh.

Lớp bổ sung này có tác dụng kích thích xương và tăng tốc tiếp xúc giữa xương và thân giả.

Thân không xi măng được cố định bằng neo hành xương trong vòng kín của cổ xương đùi. 1

Vùng đốt chuyển lớn hơn vẫn hoàn toàn không bị ảnh hưởng. Cấu trúc xương và cơ bắp được bảo tồn - một phần thưởng đặc biệt cho những bệnh nhân trẻ tuổi và năng động với cấu trúc xương tốt. Hình dạng chỏm hỗ trợ độ ổn định chính và chuyển lực gần. 2

Độ ổn định sơ cấp cao được tăng cường hơn nữa bởi đầu tròn của thân được dẫn hướng dọc theo vỏ não phía sau. 3

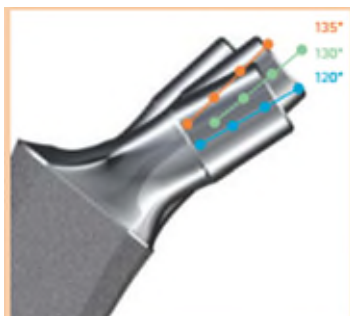


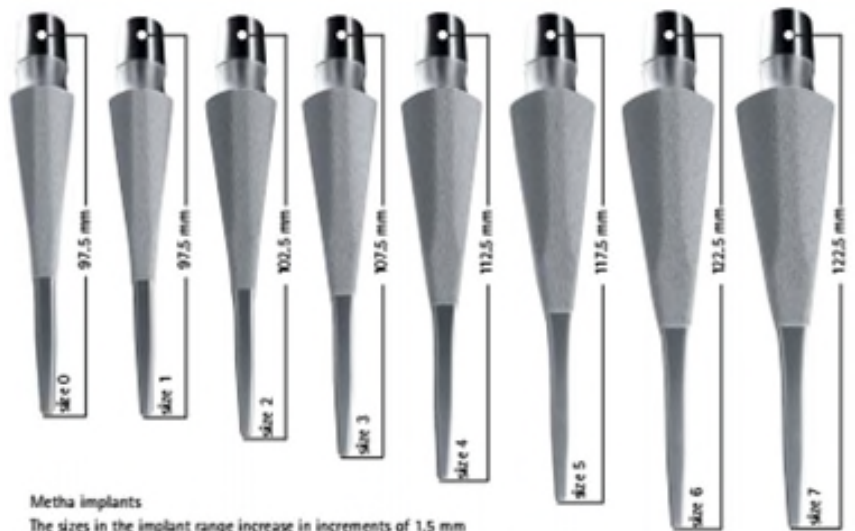
Metha®. Các loại liệu cấy ghép

Các loại vật liệu cấy ghép Metha.

Ba thông số kỹ thuật góc CCD 135°, 130° và 120° của hệ thống Metha cung cấp nhiều tùy chọn phần nhô ra cho việc cấy ghép thân.

Sự thay đổi varus-valgus (các góc xương) của vị trí Thân Metha khoảng 20° cho phép tối ưu hóa hơn nữa sự tái tạo khớp háng đặc trưng của bệnh nhân.





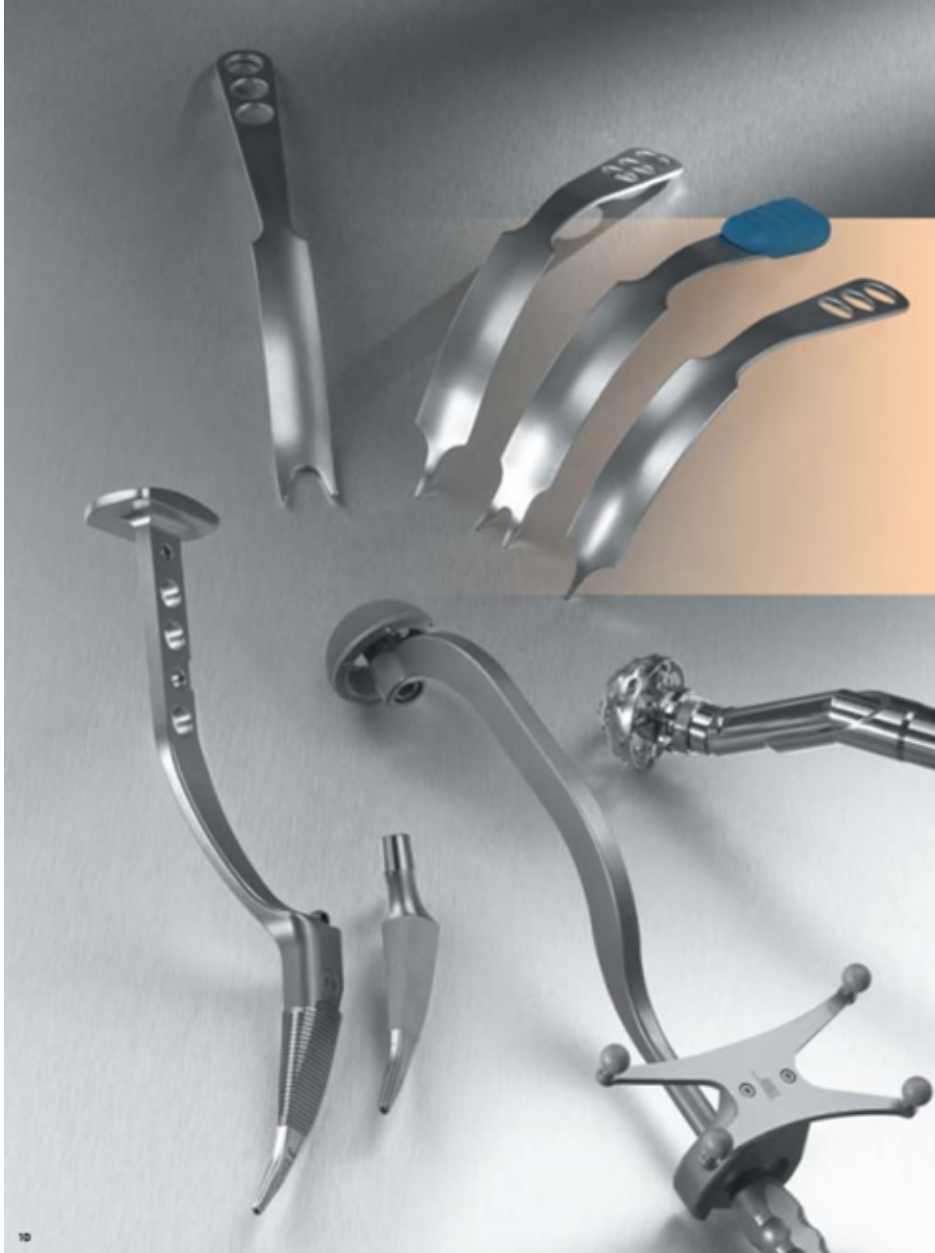
Metha implants

The sizes in the implant range increase in increments of 1.5 mm in the A/P projection and 1.2 mm in the lateral projection. Anchorage in the closed femoral neck is supported by the conical shape in the lateral view. The difference in nominal length between the smallest and largest implant is only 25 mm.

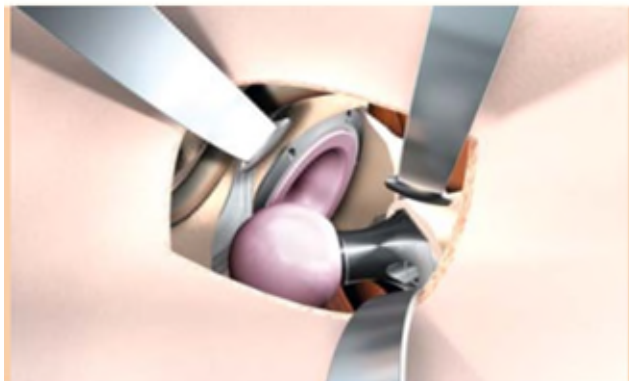
Vật liệu cấy ghép Metha

Các kích thước trong phạm vi cấy ghép tăng theo mức tăng 1,5 mm trong phép chiếu A / P và 1,2 mm trong phép chiếu bên. Neo ở cổ xương đùi kín được hỗ trợ bởi hình dạng chỏm trong chế độ xem bên.

Sự khác biệt về chiều dài danh nghĩa giữa thân ngắn nhỏ nhất và lớn nhất chỉ là 25 mm.



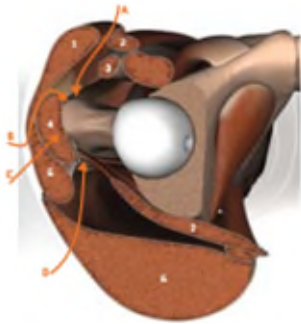
Metha®. Phẫu thuật ít xâm lấn.



Dụng cụ đơn giản và rõ ràng là một đặc điểm khác biệt của Thân Metha. Do vị trí trung gian của lỗ xương đùi nhiều hơn và góc chèn nghiêng về mặt y tế, bộ phận giả Metha phù hợp lý tưởng cho các kỹ thuật cấy ghép xâm lấn tối thiểu và ít xâm lấn.

Bộ dụng cụ MIOS (Giải pháp chỉnh hình xâm lấn tối thiểu) đã được thiết kế đặc biệt cho các quy trình ít xâm lấn và cho Metha. MIOS banh đặc biệt, mặt nghiêng dụng cụ cong và tay cầm giữa Metha (xem trang 23) tạo điều kiện cho tất cả các phương pháp tiếp cận được sử dụng rộng rãi cho khớp háng.

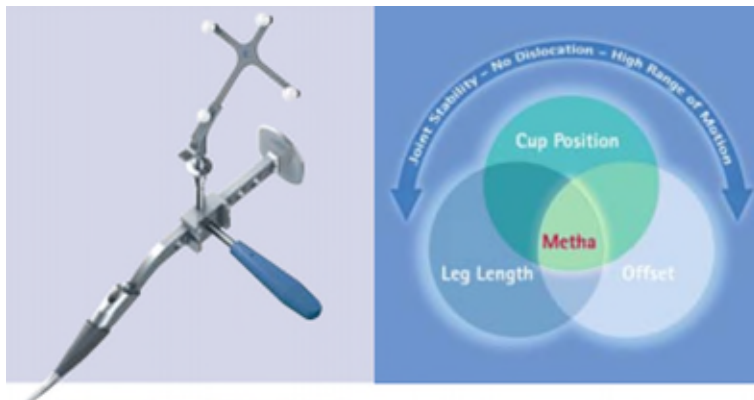
Ở tư thế nằm ngửa, cách tiếp cận bên trực tiếp, phương pháp trước-sau và phương pháp trực tiếp trước là có thể. Vị trí bên cho phép các phương pháp tiếp cận trực tiếp bên, trước sau và sau.



- 1 Cơ căng gân đùi
 - 2 Cơ may
 - 3 Cơ trực tràng xương đùi
 - 4 Cơ mông bé
 - 5 Cơ mông nhỏ
 - 6 Cơ mông lớn
 - 7 Cơ hình lê
- A Mặt trước
B Mặt bên
C Mặt trước, nằm ngửa
D Mặt sau



Metha®. Điều hướng với OrthoPilot®.



Đương nhiên, Metha có thể được cấy bằng hệ thống điều hướng OrthoPilot®. Phần mềm điều hướng tiêu chuẩn đã được chứng minh lâm sàng THA 3.2 cho phép điều hướng hoàn toàn các thông số khớp của các bộ phận ổ cối và thân để tối ưu hóa phạm vi chuyển động.

Sự biến đổi của hệ thống Metha và sự lựa chọn đa dạng về góc CCD kết hợp với OrthoPilot® hỗ trợ định vị phẫu thuật được tối ưu hóa cho cấy ghép để tái tạo khớp háng cho những bệnh nhân đặc biệt.

Phần mềm THAplus mới chỉ cần một máy phát trên khung chậu cho toàn bộ quy trình điều hướng và nó hỗ trợ tất cả các phương pháp xâm lấn tối thiểu.

Các chức năng của điều hướng ổ cối động học được mở rộng bằng chiều dài chân và điều khiển bù.

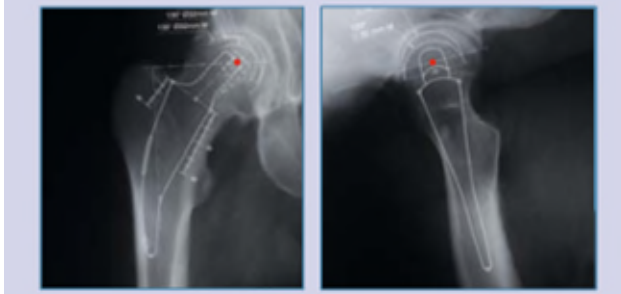
Vị trí của xương đùi được sờ nắn trong phẫu thuật để cân xứng chiều dài chân và các thông số bù cho lựa chọn cấy ghép tối ưu.

Nền tảng hệ thống OrthoPilot® mới đã sẵn sàng cho tương lai của điều hướng. Là hệ thống định vị hàng đầu, nó thậm chí còn hỗ trợ công nghệ siêu âm để cân xứng chính xác các điểm định hướng giải phẫu trên xương chậu và xương đùi.





Metha®. Lập kế hoạch và kỹ thuật phẫu thuật.



Chỉ định và hình thái xương

Thân Metha là một cây ghép hiện đại, không xi măng. Phổ của các chỉ định bao gồm thoái hóa khớp háng do viêm và hoại tử đầu xương đùi. Chất lượng xương tốt là điều kiện tiên quyết để cấy ghép thành công.

Viêm khớp háng khiến cho đùi cong vào và loạn sản đáng kể với đùi cong vào đầu cùng hoặc cổ xương đùi ngắn là hình dạng xương ít phù hợp cho liệu pháp này.

Đánh giá trước phẫu thuật cũng nên tìm ra một cổ xương đùi rộng, đặc biệt là khi có mặt của các mối quan tâm khác liên quan đến mức độ cắt bỏ xương hoặc kích thước cấy ghép.

Một thân quá nhỏ có thể dẫn đến giảm độ ổn định chính. Đánh giá trước phẫu thuật với mẫu lập kế hoạch có tầm quan trọng đặc biệt.

Nếu cổ xương đùi bị nghiêng mạnh về sau có thể làm phức tạp việc cấy ghép ngay cả đối với thân ngắn. Do đó, kế hoạch trước phẫu thuật cũng phải bao gồm chụp X-quang mặt bên.

Kế hoạch trước phẫu thuật

Các mẫu tia X ở tỷ lệ 1,15: 1 có sẵn ở dạng in cũng như kỹ thuật số để lên kế hoạch cho kích thước của bộ phận giả Thân khớp háng ngắn Metha.

Ngoài việc lấp đầy vùng cổ xương đùi, mục đích là để đạt được nâng đỡ trên chạ cũng như tiếp xúc bề mặt giữa đầu xa của thân và vỏ não bên.

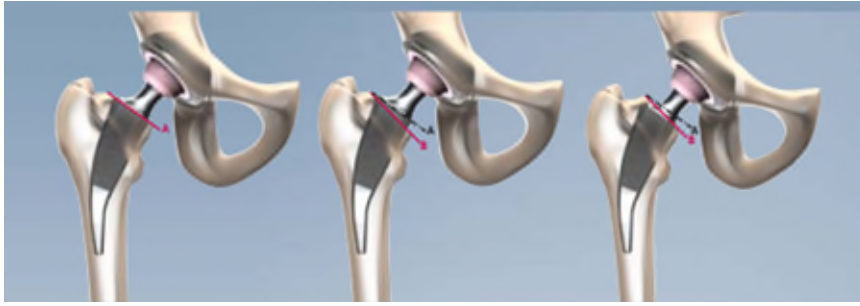
Ngoài vị trí của trung tâm khớp và chiều dài chân, việc lập kế hoạch cho chiều cao cắt bỏ cũng tính đến việc bảo toàn khoảng.

Vòng vỏ não 2 - 10 mm quanh cổ xương đùi rất quan trọng cho việc neo đậu. Việc cắt bỏ xương cổ của xương đùi được thực hiện lý tưởng ở góc 50° so với trục trục xương đùi. Đối với định hướng phẫu thuật, khoảng cách từ đốt chuyển nhỏ hơn có thể được đo lường về mặt y tế.

Trong X-quang bên, mục tiêu là nệm vững chắc ở xương đùi gần. Thân hông ngắn Metha được dẫn hướng bởi cổ xương đùi và định vị theo điều này, gần như song song với góc phản xạ của xương đùi.



Metha®. Cắt bỏ xương đùi.



Cắt bỏ xương phẳng (A) và vị trí thân tối ưu ở cấp độ của xương
Đốc xương (B) và vị trí thân cao hơn với tiếp xúc bên tại cắt bỏ xương
Đốc xương (B) và cuống chèn quá sâu, không có tiếp xúc bên tại xương

Cắt xương

Cắt bỏ cổ xương đùi được thực hiện theo kế hoạch trước phẫu thuật, thường bắt đầu khoảng 10 mm trên đường giao nhau của đốt chuyển lớn hơn và cổ xương đùi, và được thực hiện lý tưởng ở góc 50° so với trục xương đùi.

Phải cẩn thận rằng một vòng vỏ não kín của cổ xương đùi có chiều rộng ít nhất 2 mm vẫn còn nguyên.

Bất kỳ cắt bỏ thấp hơn so với mô tả ở trên, có thể làm tổn thương neo giả và do đó chứng minh chống chỉ định không dùng cho cấy ghép.

Đốc xương (B) và vị trí thân cao hơn với tiếp xúc bên tại cắt bỏ xương

Nếu phẫu thuật cắt xương được áp dụng quá thấp về mặt y tế hoặc nói cách khác, việc cắt xương quá dốc, thân sẽ phải nằm trên một bề mặt xương trung gian nhỏ hơn. Đối với vị trí thân này, độ ổn định chính phát sinh từ sự hỗ trợ của vỏ não trong vòng kín của cổ xương đùi.

Nếu quá trình tách xương quá dốc và không có đủ sự hỗ trợ trên vỏ não bên, thì có nguy cơ thân di chuyển vào valgus. Sự định hướng của độ sâu cấy ghép trên một xương tùy xương quá sâu có thể làm tăng nguy cơ của một vị trí thân mà không có hỗ trợ bên. Điều này có thể dẫn đến một xu hướng di chuyển thân hoặc thân giả vào valgus.

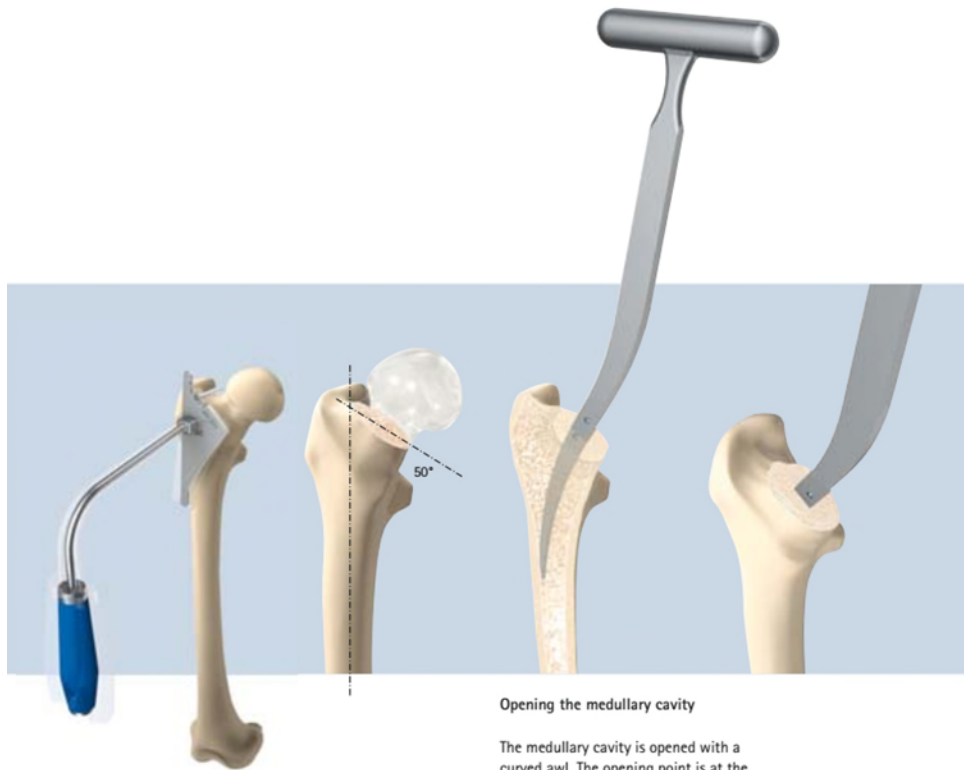
Đốc xương (B) và cuống chèn quá sâu, không có tiếp xúc bên tại xương



Mức độ cắt bỏ xương thích hợp có thể đạt được thông qua hai lần cắt xương



Vị trí Metha điển hình trong chế độ xem bên



Mở khoang tủy

Để đạt được vị trí cắt xương tối ưu, có thể sử dụng hướng dẫn cắt bỏ Metha hoặc kỹ thuật cắt xương hai lần.

Hướng dẫn cắt bỏ Metha được đặt từ hướng trước lên xương đùi gần và được dẫn hướng bởi thanh dẫn hướng lên hố đốt chuyển, cần phải được nhận. Tay cầm kèm theo song song với hướng dẫn cắt bỏ và nên được định hướng sao cho nó cũng song song với trục của xương đùi. Ở vị trí này, việc cắt bỏ xương có thể được thực hiện.

Ngoài ra, cũng có thể được thực hiện cắt bỏ xương hai lần. Một phẫu thuật cắt bỏ xương dưới da đầu tiên có thể được thực hiện tại chỗ. Cắt bỏ xương thứ hai được hướng dẫn bởi độ sâu cấy ghép theo kế hoạch và vị trí thân. Cắt bỏ xương thứ hai hình thang (cao hơn ở phía sau 1 so với phía trước 2, xem hình minh họa trên trang 16) cho phép ảnh hưởng của vị trí chống phản xạ và tạo điều kiện cho việc chèn các giữa.

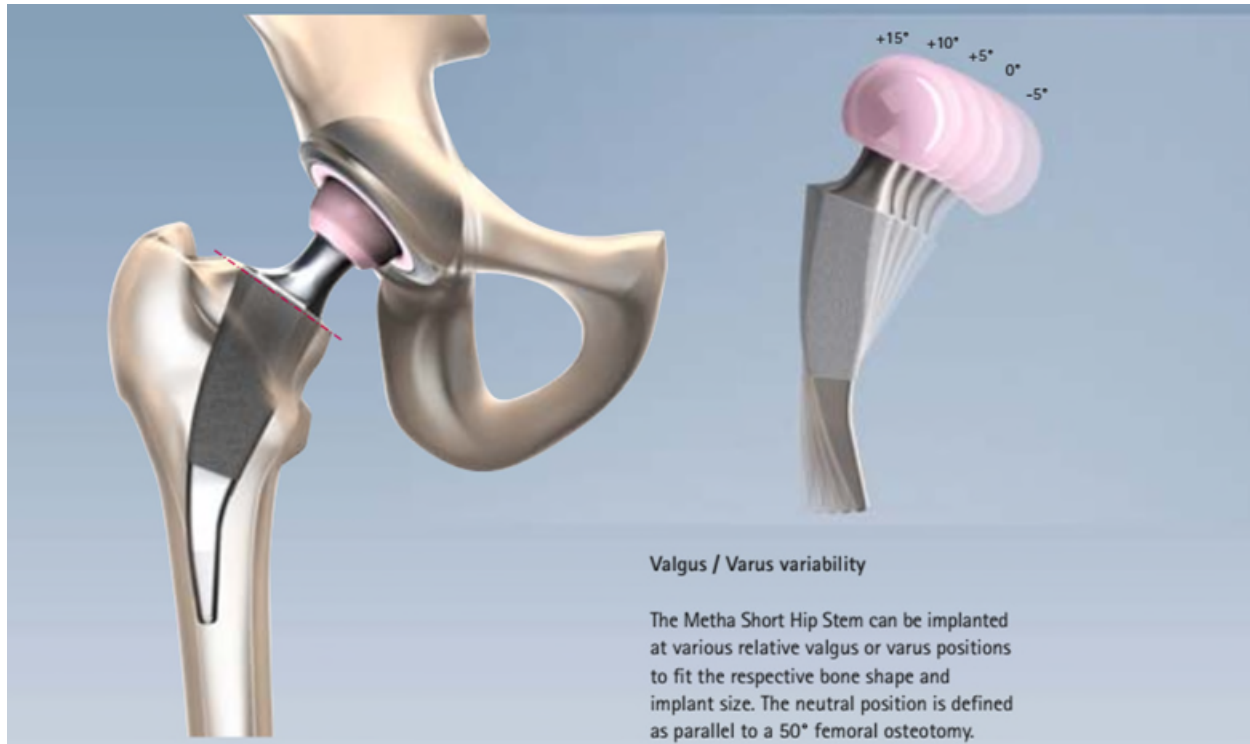
Khoang tủy được mở bằng một dùi cong. Điểm mở là ở trung tâm của mặt phẳng xương. Dùi được nâng lên vỏ não bên với các chuyển động xoắn nhẹ. Nó có thể hữu ích để chèn dùi vào hơi vẹo vào trước, sau đó duỗi thẳng nó đến vỏ não bên trước khi đẩy nó ra xa dọc theo vỏ não bên. Các điểm đánh dấu trên Dùi là để định hướng độ sâu và tương ứng với chiều cao cắt cho thân Metha nhỏ (kích thước 0) hoặc lớn hơn (kích thước 7). Độ cong của Dùi giống như mặt cắt bên của cây ghép, do đó nó tạo ra ấn tượng đầu tiên về nền cây ghép tiếp theo.

Dùi cũng xác định hướng làm việc cho các giữa.

Một dùi thứ hai với mặt nghiêng trước-sau dày hơn có sẵn để chuẩn bị xương dễ dàng hơn trong các cấu trúc khó hơn.

Theo nguyên tắc chung, các Dùi chỉ dành cho ứng dụng thủ công và không được tác động với một dùi đục.

Metha®. Vị trí cây ghép và Giữa.

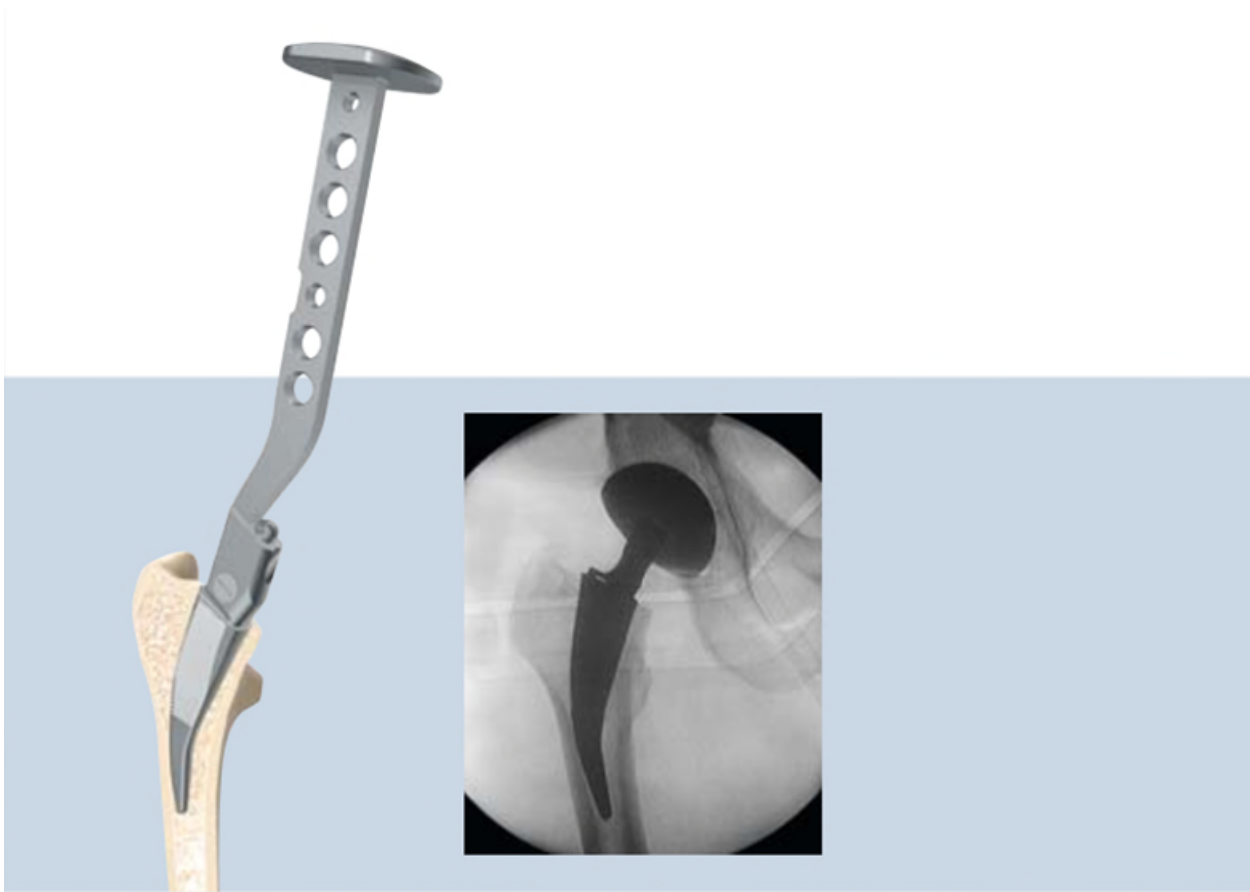


Các loại Valgus / Varus

Thân khớp háng ngắn Metha có thể được cấy ghép ở cho nhiều cấu trúc khung xương khác nhau, kể cả góc xương hẹp hay rộng để phù hợp với hình dạng xương và kích thước cây ghép tương ứng. Vị trí trung tính được xác định là song song với phẫu thuật cắt xương đùi 50°.

Các vị trí cấy ghép khác là valgus (hẹp) tương đối lên đến 15° hoặc varus (rộng) tương đối 5°. Xin lưu ý rằng sự thay đổi varus/valgus của thân ảnh hưởng tương ứng đến tình trạng bù của xương đùi.

Khi chuẩn bị khoang tùy, có thể phát hiện sự thay đổi vị trí của giữa bằng cách so sánh trong phẫu thuật với mặt phẳng cắt xương.



Chuẩn bị Xương đùi

Nền cấy ghép được chuẩn bị trong các giai đoạn, bắt đầu với giữa nhỏ nhất. Giữa được giới thiệu tập trung vào lỗ mở trong kênh tủy, quan sát sự chống xoắn. Trong quá trình chèn, đầu của giữa nên chạm vào vỏ não bên và chạy dọc theo nó.

Để kiểm soát xu hướng valgus của thiết bị, nó giúp áp dụng áp lực giãn nhỏ khi chèn các giữa. Vị trí và sự liên kết của phẫu thuật cắt xương có thể được kiểm tra sau khi chèn giữa đầu tiên. Định vị Valgus của giữa có thể gây ra kéo dài chân ngoài ý muốn. Điều này phải được xem xét khi thực hiện kế hoạch trước phẫu thuật và trong quá trình lựa chọn phẫu thuật của kích thước giữa tiếp theo.

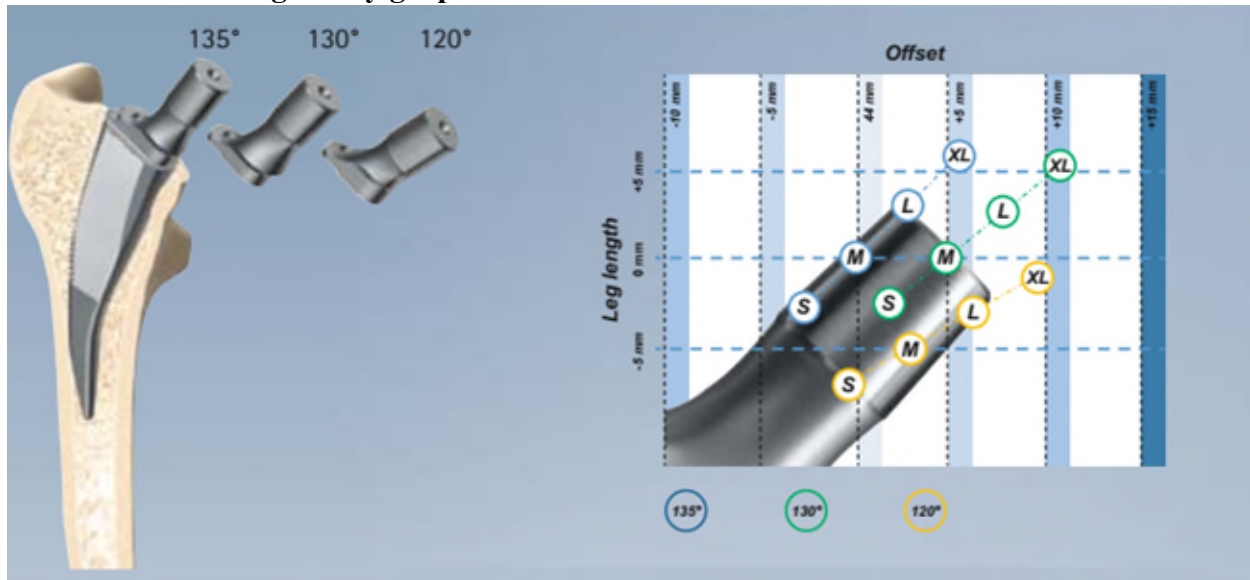
Ranh giới bên của cắt bỏ xương không bao giờ được xóa bỏ bằng bất kỳ cắt bỏ bổ sung. Để đánh giá sự cắt bỏ như vậy, một tầm nhìn thích hợp của cổ xương đùi bên là điều cần thiết.

Nền cấy ghép có kích thước chính xác ngay khi giữa chạm vào vỏ não bên, nằm vững chắc ở cổ xương đùi và không thể xoay nữa. Răng của giữa phải được căn chỉnh lý tưởng với mức độ cắt bỏ, nhưng không bao giờ nằm dưới mặt phẳng xương.

Vị trí của giữa có thể được kiểm tra bằng bộ tăng cường hình ảnh.

Nếu giữa không tiếp xúc với vỏ não phía sau trong bất kỳ mặt phẳng nào (I.I. X quang với xoay trong), vị trí cần được điều chỉnh bằng cách chèn cẩn thận một giữa lớn hơn dưới áp suất giãn nhỏ.

Metha®. Nắn xương và cấy ghép thân.



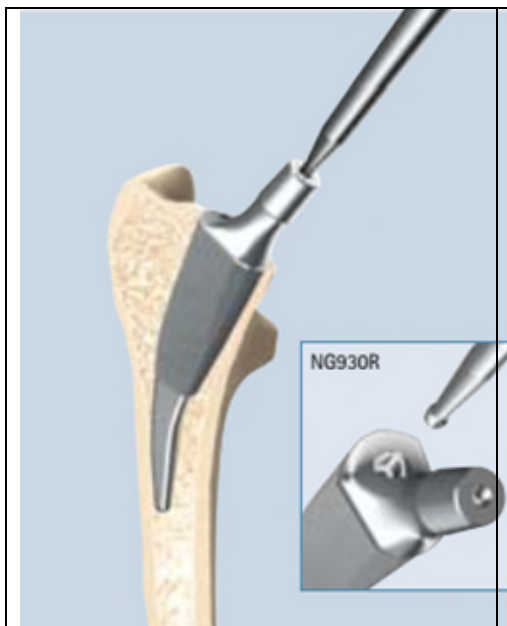
Nắn xương

Việc nắn xương được thực hiện với các bộ điều hợp cổ thử nghiệm mô-đun, được cắt trên giữa. Có ba bộ điều hợp cổ có sẵn với các góc CCD khác nhau (130°, 135°, 120°).

Trong khi các góc CCD khác nhau 135° và 130° cho phép thay đổi độ lệch bằng -5 mm / +5 mm mà không thay đổi chiều dài chân, góc 120° giúp điều chỉnh độ dài chân mà không thay đổi độ lệch. Độ lệch trung tính là 44 mm.

Bộ điều hợp cổ thích hợp được chọn bằng cách đánh giá khả năng của xu hướng trật khớp, phạm vi chuyển động và sự căng thẳng của mô mềm hoặc dây chằng. Chiều dài chân được điều chỉnh bằng cách chọn một đầu giả của chiều dài cổ cần thiết.

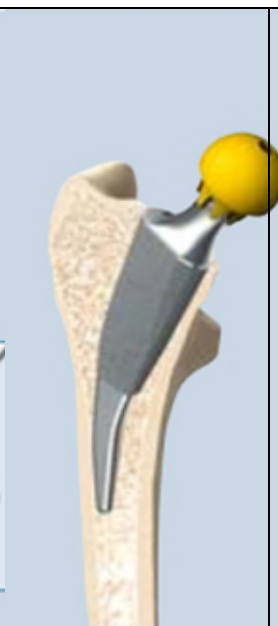
Hệ thống điều hướng OrthoPilot® giúp bạn chọn tổ hợp cấy ghép tốt nhất có thể và điều chỉnh nó phù hợp với tình huống khớp riêng lẻ. Hệ thống sẽ tính toán và hiển thị các thông số về tính di động, bất kỳ cấy ghép, vị trí nghiêng sau và bất kỳ thay đổi nào về độ lệch và độ dài chân liên quan đến từng kết hợp có thể.



Chèn Thân Metha

Thân giả được cấy ghép được chọn theo kích thước giữa được sử dụng cuối cùng.

Thân ngắn Metha có sẵn với các góc CCD 135°, 130° và 120°. Việc cấy ghép bắt đầu với việc chèn thân thủ công, được cấy càng sâu càng tốt ở xương đùi. Sau đó, bộ tác động thân ND401R được áp dụng trong hốc bộ chuyển đổi theo hướng chịu lực của bộ cấy, hoặc bộ tác động thân ND930R được lắp vào, cho đến khi đạt được sự cấy ghép an toàn cuối cùng cho bộ cấy. Bộ phận giả không cần phải được hướng dẫn ở đây, bởi vì nó tự sắp xếp phù hợp với vị trí của giữa. Bộ va chạm thân ND930R có thể được sử dụng để định vị valgus nhẹ nắn chỉnh với Thân Metha của bộ phận giả.



Nắn chỉnh với Thân Metha

Nếu cần thiết, việc nắn xương bổ sung có thể được thực hiện ngay cả sau khi cấy Thân Metha, sử dụng các đầu thử nghiệm được mã hóa màu.



Bóp thân Metha

Dụng cụ ND656R có thể được sử dụng cho bất kỳ hoạt động chiết xuất cần thiết nào của Thân Metha. Thiết bị này bám xung quanh chỏm giả 12/14 và được kết nối với dụng cụ chiết ND655R. Thân giả không được sử dụng lại sau khi làm thủ thuật nhỏ, vì chỏm có thể bị hỏng trong quy trình này. Chỉnh một thân Metha mọc ngược mạnh mẽ được thực hiện bằng cách sử dụng một bộ bóp thân tiêu chuẩn cho chỏm 12/14, như với thân nội soi khớp háng tiêu chuẩn. Dụng cụ này không được bao gồm trong bộ dụng cụ Metha.



Phương pháp tiếp cận trực tiếp trước

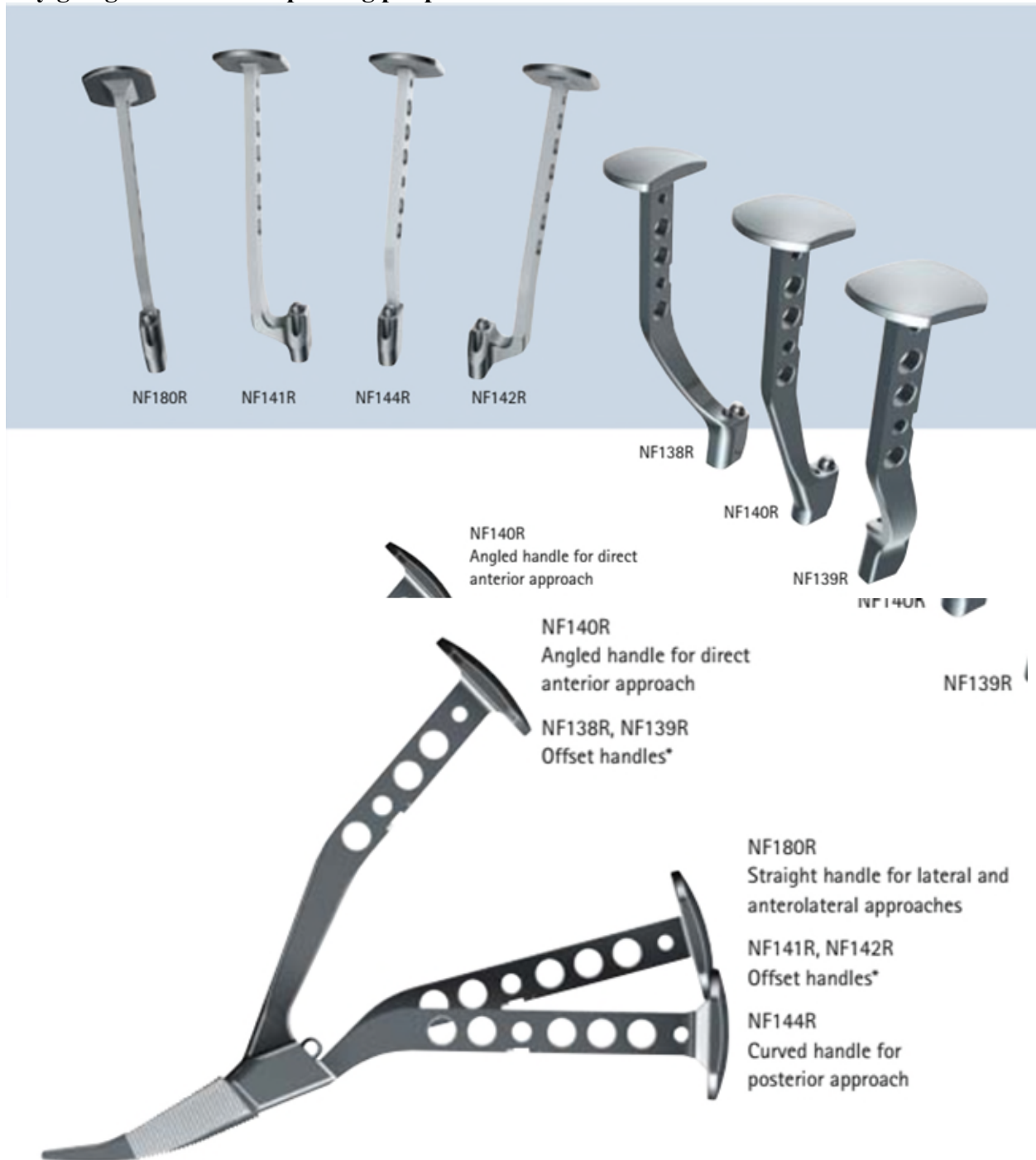
Các phương pháp ít xâm lấn trong kết hợp NF140R với cuống giả ngắn hơn là một lựa chọn tốt trong quy trình thay khớp háng và yêu cầu các dụng cụ cụ thể tiếp cận để có hiệu quả cao hơn.

NF139R Hệ thống Metha cung cấp các công cụ khác nhau được tối ưu hóa cho tất cả các phương pháp phổ biến.

Đối với cách tiếp cận trước trực tiếp, tay cầm cụ thể có sẵn với bù đơn hoặc kép.

Metha®. Tay cầm.

Tay gắn giữa đối với các phương pháp khác nhau



NF140R

Tay gắn giữa góc cạnh cho phương pháp tiếp cận trực tiếp

NF138R, NF139R

Tay gắn giữa có khuyết *

NF180R

Tay gắn giữa thẳng cho các phương pháp tiếp cận bên và phía trước

NF141R, NF142R

Tay gắn giữa có khuyết *

NF144R

Tay gắn giữa cong cho cách tiếp cận sau

* **Ghi chú:**

NF138R cho hông trái (cách tiếp cận trực tiếp trước)

NF139R cho hông phải (cách tiếp cận trước trực tiếp)

NF141R cho hông trái (cách tiếp cận bên và phía trước) hoặc hông phải (cách tiếp cận sau) tương ứng là NF142R cho hông phải (cách tiếp cận bên và phía trước) hoặc hông trái (phương pháp sau)

Metha®. Dụng cụ và cấy ghép.



ND608

Bộ Metha Mono (135° / 130° / 120°)

bao gồm:

ND609R	Khay dụng cụ cho bộ Mono (489 x 253 x 74 mm)
TE931	Mẫu đóng gói cho bộ Mono
JH217R*	Nắp
ND607R*	Cây định hình lát cắt
ND644R	Dùi hẹp Metha
ND645R	Dùi rộng Metha
ND654R*	Dùi hẹp Metha, cách tiếp cận trước

ND672R*	Dùi rộng Metha, cách tiếp cận trước
ND656R	Dụng cụ tháo rời cho Metha 12/14
ND655R	Dụng cụ đặt/ tháo Metha
NG930R	Dụng cụ đập thân Mono Metha
ND401R*	Dụng cụ đập tiêu chuẩn Metha

Giữa Metha

Kích thước	0	1	2	3
	NF090R*	NF181R	NF182R	NF183R
Kích thước	4	5	6	7
	NF184R	NF185R	NF086R	NF087R*

ND718R	Bộ chuyển đổi cổ thử giữa 120° / 0°
ND715R	Bộ chuyển đổi cổ thử giữa 130° / 0°
ND725R	Bộ chuyển đổi cổ thử giữa 135° / 0°

Đầu thử 12/14

	28 mm	32 mm	36 mm
Chiều dài đầu S	NG296*	NG306*	NG326*
Chiều dài đầu M	NG297*	NG307*	NG327*
Chiều dài đầu L	NG298*	NG308*	NG328*
Chiều dài đầu XL	NG299*	NG309*	NG329*

Tay gắn giữa Metha, cũng để điều hướng

NF180R*	cách tiếp cận thẳng, bên
NF144R*	cong, tiếp cận sau
NF141R*	bù, trái / phải (cũng xem trang 25)
NF142R*	bù, phải / trái (cũng xem trang 25)
NF140R*	góc cạnh, cách tiếp cận trước
NF139R*	bù phải / trái, cách tiếp cận trước
NF138R*	bù trái / phải, cách tiếp cận trước

Khay Metha Mono có thể lưu trữ 2 tay gắn giữa

Các mục được đánh dấu * phải được đặt hàng riêng

Container được đề xuất cho ND608
Aesculap Container cơ bản 592 x 274 x 90 mm



Chuôi khớp
có 12/14 ngõng trục

Kích thước chuôi	CCD = 135°	CCD = 130°	CCD = 120°
0	NC280T	NC270T	NC290T
1	NC281T	NC271T	NC291T
2	NC282T	NC272T	NC292T
3	NC283T	NC273T	NC293T
4	NC284T	NC274T	NC294T
5	NC285T	NC275T	NC295T
6	NC286T	NC276T	NC296T
7	NC287T	NC277T	NC297T
ND603	Mẫu X-quang Metha		



Vật liệu cấy ghép:

ISOTAN®F	Hợp kim rèn titan (Ti6Al4V / ISO 5832-3)
Plasmapore®μ-CaP	Bề mặt titan tinh khiết với lớp phủ 20 μm dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO ₄ x2H ₂ O)
Plasmapore®	Titan tinh khiết (Ti / ISO 5832-2)
Biolox forte	Sứ oxit nhôm (Al ₂ O ₃ / ISO 6474-1)
Biolox delta	Sứ hỗn hợp oxit nhôm
ISODUR®F	Hợp kim rèn Coban-Crom (CoCrMo / ISO 5832-12)
UHMWPE	Polyethylen có trọng lượng phân tử cực cao (ISO 5834-2)

Plasmacup®

	Plasmacup® SC	Plasmacup® NSC	Plasmacup® MSC	Screw cup SC
--	---------------	----------------	----------------	--------------



Plasmacup® delta

		
		Lớp lót ổ cối
48 mm	NH648D	ø 36 mm
50 mm	NH650D	ø 36 mm
52 mm	NH652D	ø 36 mm
54 mm	NH654D	ø 36 mm

BIOLOX delta


Plasmacup delta phù hợp với hệ thống Plasmacup SC với lớp lót sứ 36 mm. Những lớp lót này không thể được kết hợp với các thành phần Plasmacup SC và chỉ được cung cấp cùng với thành phần ổ cối Biolox delta. Lót đặc biệt có vai được dùng cho các phẫu thuật thay thế.

Lớp lót ổ cối Plasmacup® delta dùng cho thay thế

				
	thành phía sau		đối xứng	
	ø 28 mm	ø 32 mm	ø 32 mm	ø 36 mm
44 mm	NH407	—	NH632D	—
46 mm				
48 mm	—	NH417		
50 mm				
52 mm	—	NH418	—	NH636D
54 mm				

UHMWPE

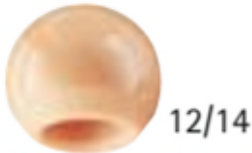
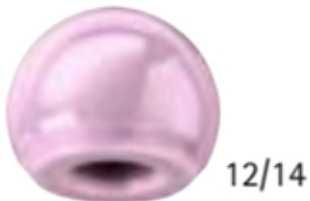
BIOLOX delta

			
	đối xứng		
	ø 28 mm	ø 32 mm	ø 36 mm
40 mm	-	-	-

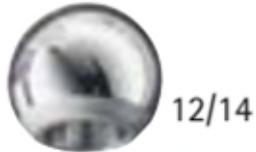
42 mm			
44 mm	NH091D	-	-
46 mm			
48 mm	-	NH102D	
50 mm			
52 mm		NH103D	
54 mm			
56 mm		NH104D	NH109D
58 mm			
60 mm		NH105D	NH110D
62 mm			
64 mm		NH106D	NH111D
66 mm			
68 mm			

BIOLOX delta

Ổ cối

					
	28 mm	32 mm	28 mm	32 mm	36 mm
Ngấn	—	NK560	NK460D	NK560D	NK650D
Trung bình □ nh	NK461	NK561	NK461D	NK561D	NK651D
Dài	NK462	NK562	NK462D	NK562D	NK652D
x-dài	—	—	—	NK563D	NK653D

BIOLOX forte BIOLOX delta

			
	22.2 mm	28 mm	32 mm
Ngấn	—	NK429K	NK529K
Trung bình	NK330K	NK430K	NK530K

Dài	NK331K	NK431K	NK531K
x-dài	—	NK432K	NK532K
xx-dài	—	—	NK533K

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Đức
Điện thoại +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

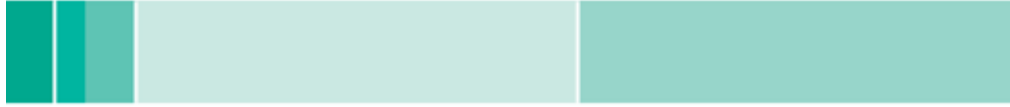
Aesculap - một công ty B. Braun

Nhãn hiệu sản phẩm chính 'Aesculap' và nhãn hiệu sản phẩm 'Metha', 'Plasmacup', 'Biolog' và 'MIOS' là các nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG.

Thay đổi kỹ thuật. Đã đăng ký Bản quyền. Tài liệu này chỉ có thể được sử dụng cho mục đích độc quyền để có được thông tin về các sản phẩm của chúng tôi. Không được phép sao chép toàn bộ hoặc một phần dưới mọi hình thức.

Sách giới thiệu số O44902
1211/2/1

Aesculap®



Dụng cụ Chỉnh hình Aesculap

GB

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỏm khớp (NK330K; NK331K; NK461; NK462; NK560; NK561; NK562)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 009426 10/16 V6 Änd.-Nr. 55337

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Chỗm khớp

Mục đích sử dụng

Dụng cụ cấy ghép được sử dụng

- như một thành phần của xương kim loại nhân tạo ở háng: chỗm xương giả
- kết hợp với các thành phần xương kim loại nhân tạo ở háng Aesculap

Vật liệu

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

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

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

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

Chỉ định

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

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

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi có:

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

Chống chỉ định tương đối

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

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

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

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

Tác dụng phụ và tương tác

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

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

Ghi chú an toàn

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

- Quan sát các quy cách kỹ thuật của vật liệu, đường kính ma sát và vùng hình nón.
- Quan sát những hạn chế tiếp theo đối với các bộ phận cấy ghép kết hợp.
- Để tránh làm hư hỏng chỗ cấy ghép, đặc biệt ở cổ xương đùi hoặc vùng hình nón, do dụng cụ gây ra (ví dụ dụng cụ phẫu thuật HF) đặt gần với các bộ phận cấy ghép.



Cảnh báo

Các bộ phận cấy ghép không được đánh giá về sự an toàn và tính tương thích trong môi trường MR. Các bộ phận cấy ghép vẫn chưa được thử nghiệm đối với việc làm nóng, xâm nhập hoặc tạo hình ảnh trong môi trường MR. Việc chụp một bệnh nhân cấy ghép này có thể dẫn đến bệnh nhân bị chấn thương.

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



Chú ý

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

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

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

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

- Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân rằng có thể xảy ra sự cố vỡ thành phần sứ trong trường hợp hiếm hoi và sự vỡ đột ngột bộ phận cấy ghép bằng sứ thường được bệnh nhân nhận ra.
- Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân rằng không để khớp háng bị ảnh hưởng phải chịu tải nữa khi xảy ra sự cố vỡ bộ phận cấy ghép bằng sứ, để ngăn chặn sự phá hủy thêm các thành phần xương già.

Khử trùng

- Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ được dán nhãn theo nội dung của của bộ phận.
- Các bộ phận cấy ghép đã được khử trùng bằng chiếu xạ.
- Cất giữ các bộ phận cấy ghép trong bao bì ban đầu. Chỉ đưa các bộ phận cấy ghép ra khỏi bao bì ngay trước khi sử dụng.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra ngày hết hạn của sản phẩm và kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì vô trùng.
- Không sử dụng các bộ phận cấy ghép đã qua ngày hết hạn hoặc có bao bì bị hư hỏng.



Cảnh báo

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

Cây ghép

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

- Lựa chọn các thành phần cây ghép và kích thước của thành phần cây ghép
- Định vị các thành phần cây ghép trong xương
- Vị trí các điểm đánh dấu phẫu thuật

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

- Tất cả các thành phần ghép cần thiết đã sẵn sàng ngay trước mặt.
- Tất cả các thiết bị cây ghép cần thiết phải có sẵn và theo thứ tự làm việc, 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 vận hành và với nhiều loại cây ghép và dụng cụ; các tài liệu thông tin về các chủ đề này phải đầy đủ và sẵn sàng trước mặt.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành hoàn toàn quen thuộc với các quy tắc về thực hành y tế, hiện trạng kiến thức khoa học và nội dung các bài báo khoa học liên quan của các tác giả y khoa.
- Nhà sản xuất đã được tư vấn nếu tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và nếu các bộ phận cây ghép được tìm thấy trong khu vực đã hoạt động.

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

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

Các bước cây ghép và xử lý phẫu thuật:

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

► Hãy chắc chắn kích thước nắp hình nón bên trong của chỏm xương đùi khớp với kích thước nắp hình nón bên ngoài của trục xương đùi Aesculap.

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

► Xác minh rằng đường kính danh nghĩa của Chỏm khớp khớp với đường kính danh nghĩa của bộ phận cấy ghép khớp xương.

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

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

- Mũ bảo vệ trên nắp nón đầu khớp háng giả chỉ được tháo ra ngay trước khi đặt đầu khớp giả vào vị trí

- Cả nắp nón bên ngoài của trục khớp háng giả và nắp nón bên trong của trục khớp háng giả phải sạch sẽ và khô trước khi lắp đầu khớp háng giả.

- Tất cả các cơ quan bên ngoài, như các mảnh mô và xương hoặc các hạt xi măng, phải được loại bỏ

- Chỏm khớp được gắn nhẹ kèm xoay nhẹ dưới áp lực trục và bằng dùi đầu bằng nhựa (không được bằng kim loại)

- Chỏm khớp dạng modular được kết hợp với các thành phần cấy ghép Aesculap, chỉ các thành phần ghép của Aesculap.

- Tất cả xi măng xương lộ ra và phế thải xương phải được loại bỏ trước khi đóng vết thương, vì các phần tử xi măng xương cũng như các mảnh xương bị kẹt giữa các bề mặt trượt có thể gây ra sự mòn bất thường của khớp nhân tạo.

Lưu ý

Các bộ phận đưa vào bằng sứ BIELOX®_{delta} từ Aesculap có thể kết hợp với đầu xương giả bằng sứ BIOLOX®_{forte} và BIOLOX®_{delta} từ Aesculap.

► Khi sử dụng đầu xương giả bằng sứ BIOLOX®, luôn luôn quan tâm:

- Luôn tuân thủ các hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép implant trong mọi trường hợp khi sử dụng các lớp trám bằng gốm.

- Trong mọi trường hợp không được sử dụng trục xương giả bị hư hỏng

- Trước khi lắp đầu xương giả, vùng hình nón của đầu xương giả phải được kiểm tra cẩn thận xem có bị hư hỏng không.

- Trong bất kỳ trường hợp nào, không được sử dụng lại các đầu xương giả BIOLOX® bị hư hỏng khi nhìn thấy, không nhìn thấy hoặc có khả năng bị hư hỏng.

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

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

Trong những trường hợp như vậy, nắp nón trục xương giả cũng phải không hư hỏng, hoặc cần phải sửa lại trục xương giả. Nắp nón trục chân giả bị hư hỏng gây nguy cơ chân xương giả mới không được đặt chắc chắn. Điều này có thể dẫn đến sự xói mòn kim loại giữa nắp nón trục xương giả và đầu xương giả mới. Nếu điều này xảy ra, cần thay thế xương chân giả.

Nếu đầu xương giả bằng sứ bị gãy:

► Gỡ bỏ hoàn toàn bất kỳ mảnh vụn sứ nào.

► Nếu có thể, làm sạch khu vực bằng hệ thống tưới /hút tia (rửa nhanh).

- ▶ Bộ phận ma sát polyethylene hoặc sứ phải được thay thế ngay cả nếu ổ cối bị kẹt.

Chú thích

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



Cảnh báo

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

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

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

- ▶ Thay lớp trám và ổ cối PE bị tắc

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

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

TA-Số. 009426 10/16 V6 Và.-Số. 55337

Aesculap®



Dụng cụ chỉnh hình Aesculap

GB

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bộ phận cấy ghép bằng sứ BIOLOX®

**Lớp lót ổ cối sứ, mã sản phẩm: NH091D, NH102D, NH103D, NH104D, NH105D,
NH106D, NH109D, NH110D, NH111D**

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 009464 10/16 V6 Änd.-Nr. 55337

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Bộ phận cấy ghép bằng sứ BIOLOX®

Lớp lót ổ cối bằng sứ

Mục đích sử dụng

Dụng cụ cấy ghép được sử dụng

- như một thành phần của xương kim loại nhân tạo ở hông: bộ phận chèn hốc bằng sứ
 - kết hợp với các thành phần xương kim loại nhân tạo ở hông Aesculap
 - kèm các hệ thống ổ cối và chỏm xương đùi giả Aesculap BIOLOX®forte or BIOLOX®delta
- Các thành phần cấy ghép được đóng gói riêng rẽ; mỗi thành phần có mã số thiết bị riêng. Các lựa chọn kết hợp được liệt kê trên bao bì.

Vật liệu

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

- Composite matrix sứ BIOLOX®delta Al₂O₃ theo ISO6474-2
- BIOLOX® là nhãn hiệu đã đăng ký của CeramTec GmbH, 73207 Plochingen/Đức

Chỉ định

Các chỉ định phụ thuộc cơ bản vào hệ thống ổ cối Aesculap được sử dụng.

- ▶ Làm theo hướng dẫn sử dụng thích hợp.

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Chống chỉ định tuyệt đối cơ bản dựa vào hệ thống ổ cối Aesculap được sử dụng.

- ▶ Làm theo hướng dẫn sử dụng thích hợp.

Ngoài ra, không sử dụng trong trường hợp:

- Khớp không ổn định gây nguy cơ sai khớp sau mổ
- Sự di chuyển của khớp bị hạn chế do vị trí của hốc hoặc thân xương
- Vị trí cấy ghép gốc (trên 50°) của thành phần hốc
- Vị trí quá đối lập của thành phần hốc (trên 25°)
- Vị trí đảo ngược của thành phần hốc
- Bệnh nhân có vị trí xương chậu và đùi tương đối bất thường (ví dụ do nghiêng mạnh khung xương chậu hoặc tình trạng gù hoặc quá ưỡn cột sống)
- Có thể nhìn thấy bằng mắt hoặc sờ thấy bộ phận hình nón bên trong

Chống chỉ định tương đối

Các chống chỉ định tương đối cơ bản phụ thuộc vào hệ thống ổ cối Aesculap được sử dụng.

- ▶ Làm theo hướng dẫn sử dụng thích hợp.

Tác dụng phụ và tương tác

Tác dụng phụ và tương tác cơ bản phụ thuộc vào hệ thống ổ cối Aesculap được sử dụng.

- ▶ Làm theo các chỉ dẫn thích hợp để sử dụng

Ghi chú an toàn

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật điều hành là đảm bảo rằng thủ thuật phẫu thuật được thực hiện đúng cách.

- Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến các thủ thuật phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành phải có sự chỉ dẫn kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của các kỹ thuật điều trị được thiết lập.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành phải hoàn toàn thông thuộc về giải phẫu, bao gồm các đường truyền thần kinh, mạch máu, cơ và gân
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành chịu trách nhiệm kết hợp và cấy ghép các bộ phận cấy ghép, có hoặc không có xi măng xương
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào xuất phát từ chỉ dẫn sai lầm, sự lựa chọn sai các thành phần cấy ghép, sự kết hợp không đúng của các thành phần cấy ghép và kỹ thuật vận hành, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc tình trạng vô khuẩn không được đảm bảo.
- Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cấy ghép Aesculap riêng lẻ.
- Các thành phần cấy ghép đã được thử nghiệm và phê duyệt là có thể kết hợp với các thành phần Aesculap. Nếu sử dụng các kết hợp khác, phẫu thuật viên phải chịu trách nhiệm cho hành động đó.
- Trong bất kỳ trường hợp nào, không được sử dụng các bộ phận bị hỏng hoặc đã được thực hiện trong phẫu thuật.
- Không được sử dụng lại các bộ phận cấy ghép đã được sử dụng trước đây.
- Hư hại đối với cấu trúc xương mang tải có thể làm lỏng các thành phần, vỡ xương hoặc các thành phần cấy ghép, hoặc gây các biến chứng cấp tính khác.
- Để đảm bảo phát hiện sớm nhất các rối loạn chức năng các thành phần cấy ghép, khớp giả phải được kiểm tra định kỳ bằng các kỹ thuật thích hợp.
- Chỉ kết hợp các bộ phận cấy ghép hình thức modular với các xương kim loại nhân tạo Aesculap thích hợp.
- Tuân thủ các quy cách kỹ thuật của vật liệu, đường kính phần nối ma sát và vùng hình nón.
- Tuân thủ các hạn chế thêm đối với các bộ phận cấy ghép kết hợp

Lời khuyên an toàn khi sử dụng các thành phần cấy ghép bằng sứ

- Việc chèn một cặp sứ-sứ đòi hỏi độ chính xác cao khi cấy ghép các thành phần khớp xương giả.
- Bác sĩ phẫu thuật điều trị phải chịu trách nhiệm khi xương đùi giả với một cặp sứ-sứ không được cấy ghép một cách tối ưu được đưa vào bệnh nhân.
- Ngay cả khi các bộ phận cấy ghép đã được định vị một cách tối ưu, tình trạng lỏng (nhiễm trùng hoặc vô trùng) của thành phần thân hoặc hốc, quá tải (do hoạt động của bệnh nhân hoặc do tai nạn) hoặc sự sai khớp có thể dẫn đến phá vỡ các thành phần bằng sứ.
- Việc sửa chữa khi lắp xương hông thất bại do đứt gãy là một sự can thiệp phức tạp và cho ít có khả năng đưa được khớp giả mới trong trường hợp ghép nối với một thành phần polyethylene được sử dụng chủ yếu.

Lời khuyên an toàn trong trường hợp vỡ các thành phần bằng sứ

Việc tiếp tục mang bất kỳ khối lượng tải nào trên khớp khi bộ phận cấy ghép bằng sứ trong cơ thể bị vỡ gây ra tổn thương cho tất cả các bộ phận cấy ghép, bề mặt khớp nối hốc, bộ phận hình nón của xương giả (trong trường hợp vỡ chỏm xương bằng sứ) và các bề mặt neo dạng modular của bộ phận cấy ghép hốc (trong trường hợp vỡ lớp đệm bằng sứ).

Ngay sau khi nhận thấy hoặc nghi ngờ xảy ra vỡ, bệnh nhân phải được khám và điều trị tại một phòng khám chuyên khoa lắp ghép xương đùi không chậm trễ.

▶ Đảm bảo rằng bệnh nhân nhận thức được sự cần thiết phải kiểm tra thường xuyên sau khi phẫu thuật ghép xương.

▶ Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân rằng không được đặt tải lên một khớp háng bị ảnh hưởng nữa ngay sau khi nghi ngờ xảy ra nứt vỡ thành phần cấy ghép bằng sứ, để ngăn chặn sự phá hủy thêm các thành phần xương già này.

▶ Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân không được mang tải nào trên khớp háng bị ảnh hưởng nữa ngay khi nghi ngờ vỡ một thành phần sứ, để ngăn chặn sự phá hủy thêm các thành phần khớp xương.

▶ Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân biết rằng tiếng ồn nghe được hoặc tiếng ken két nhận biết được từ xương đùi có thể là dấu hiệu của sự mài mòn bề mặt của khớp, và phải được bác sĩ chuyên khoa kiểm tra, không chậm trễ.

Khử trùng

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

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

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

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

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



Cảnh báo

Hư hại bộ phận cấy ghép do quá trình tái xử lý và tái khử trùng!

▶ Không được tái xử lý hoặc tái khử trùng bộ phận cấy ghép.

Cấy ghép

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

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

■ Định vị các thành phần cấy ghép trong xương

■ Vị trí các điểm đánh dấu phẫu thuật

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

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

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

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

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

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

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

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

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

■ Khớp giả có thể bị lỏng do quá tải, bị mòn, hoặc nhiễm trùng.

■ Tuổi thọ của khớp giả phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân và áp lực của khớp.

■ Không được gây quá căng thẳng lên khớp giả do các vật nặng, lao động chân tay nặng hoặc các hoạt động thể thao.

■ Trong trường hợp thực hiện phẫu thuật chỉnh hình, có thể sẽ không thể thực hiện trong một số trường hợp để khôi phục lại tính di động và sự linh hoạt của khớp.

■ Trong trường hợp kết hợp chậm hoặc không hoàn toàn, các thành phần cấy ghép có thể vỡ và lỏng do tải cao.

■ Nguy cơ về hồng kết hợp xương tăng lên ở những người hút thuốc

■ Bệnh nhân phải trải qua các cuộc kiểm tra theo dõi y tế khớp giả trong khoảng thời gian đều đặn.

Cấy ghép các thành phần thân và hóc

Các thành phần thân và hóc được cấy ghép theo hướng dẫn Aesculap tương ứng để sử dụng và hướng dẫn phòng phẫu thuật phù hợp.

Chú thích

Để có tài liệu và kiểm soát vị trí cấy ghép, chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng thiết bị hình ảnh hoặc hệ thống định vị trong phẫu thuật.

▶ Trước khi quyết định cấy ghép một bộ phận chèn hóc bằng sứ, lắp một bộ phận chèn thử nghiệm bằng nhựa vào hóc và cấy ghép thành phần thân.

▶ Kiểm tra sự di chuyển và ổn định của đầu thử nghiệm về đường kính dự định. Khi làm việc này, đảm bảo rằng các điều kiện sau được đáp ứng:

- Khớp không bị mờ khi di chuyển hoặc khi các thành phần cấy ghép hoặc mô mềm bị va chạm.

- Độ nghiêng của thành phần hóc không được nhiều hơn hoặc ít hơn đáng kể 40-45 °.

- Sự đảo ngược của thành phần hóc không được nhiều hơn hoặc ít hơn 10-20 °.

▶ Nếu thấy sai lệch so với các độ nghiêng hoặc quan sát thấy các dải nghịch đảo lại này, sửa lại vị trí hóc hoặc sử dụng bộ phận chèn polyethylene (trên vai hoặc không đối xứng, nếu cần).

▶ Kiểm tra vị trí cấy ghép của xương giả khi đánh giá khớp



Cảnh báo

Tăng nguy cơ vỡ cho bộ phận chèn hóc bằng cách neo vào hóc

▶ Sử dụng cẩn thận và lưu ý khi lắp bộ phận chèn bằng sứ vào hóc

▶ Trước khi sử dụng bộ phận đục chèn với một đầu bằng nhựa để lắp đặt cuối cùng, hãy kiểm tra chỗ đặt chính xác của bộ phận chèn bằng một ngón tay



Cảnh báo

Nguy cơ tăng sai khớp do cấy ghép xương đùi thông qua tiếp cận sau phẫu thuật! Các lớp lót bằng sứ với các yếu tố thiết kế chống lại sự sai khớp (không đối xứng hoặc hình đặt vai) không có sẵn.

- ▶ Cây ghép xương đùi qua tiếp cận bên trái hoặc phía trước được ưu thích hơn.
- ▶ Để tăng tính di động và sự ổn định chống lại sai khớp được cung cấp, sử dụng các chỏm xương đùi giả lớn hơn (ví dụ: 32 mm thay vì 28 mm).

Chú thích

Bộ phận chèn bằng sứ BIELOX®_{delta} từ Aesculap có thể kết hợp với chỏm bằng sứ BIOLOX®_{forte} và BIOLOX®_{delta} từ Aesculap.

Thay thế bộ phận chèn bằng sứ trong phẫu thuật

■ Thay thế bộ phận chèn bằng sứ trong phẫu thuật có thể trở nên cần thiết nếu sự có sự không ổn định của khớp hoặc vị trí của hóc loại trừ việc sử dụng bộ phận chèn bằng sứ đã được lắp đặt. Việc thay thế bộ phận chèn bằng sứ trong phẫu thuật có thể trở thành cần thiết trong một can thiệp sửa chữa.

■ Bộ phận chèn bằng sứ được đục vào một hóc kim loại có thể được thay thế bằng một bộ phận chèn mới, với điều kiện có thể loại bỏ bất kỳ thiệt hại nào đối với bộ phận hình nón trong của hóc trong khi tháo bỏ bộ phận chèn.

Sử dụng các dụng cụ đặc biệt của Aesculap để tháo bộ phận chèn bằng sứ. Các thiết bị này cho phép giải phóng bộ phận chèn bằng sứ bằng cách lặp lại cấy ghép các bộ phận thổi ngán vào cạnh kim loại của hóc.



Cảnh báo

Có nguy cơ thương tích cho bệnh nhân/đội ngũ phẫu thuật do các mảnh xương gãy khi sử dụng đục hoặc dụng cụ phẫu thuật khác từ hướng cạnh của hóc!

- ▶ Cần thận khi hít thở hoặc loại bỏ các mảnh vụn. Không được bơm bằng ống tiêm.

- ▶ Gỡ bỏ hoàn toàn bất kỳ mảnh vụn sứ nào một cách cẩn thận.

Tái hoạt động bộ phận chèn bằng sứ bị vỡ

Thực hiện các bước sau khi bộ phận chèn bằng sứ bị hỏng hoàn toàn hoặc một phần (trong vùng cạnh):

- ▶ Xác minh rằng hóc kim loại là hoàn toàn nguyên vẹn.
- ▶ Nếu bộ phận hình nón trong của hóc không bị hư hỏng, sử dụng một bộ phận chèn bằng sứ mới hoặc bộ phận chèn bằng polyethylene.
- ▶ Sự kết nối sứ-sứ là tốt hơn so với sứ-PE.
- ▶ Thay thế hóc nếu nhìn thấy hư hại bộ phận hình nón của hóc.
- ▶ Tháo chỏm bằng sứ và thay thế bằng chỏm xương đùi tùy chọn BIOPOX®

Chú thích

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

- ▶ Cần thận rửa sạch các hạt sứ. Loại bỏ các mô bị ảnh hưởng bởi các hạt mài mòn.
- ▶ Nếu có thể, làm sạch khu vực bằng hệ thống tưới/hút âm xung quanh (rửa nhanh).



Cảnh báo

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

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

- ▶ Thay lớp lót và chỏm sứ.
- ▶ Sự kết nối sứ-sứ là tốt hơn so với sứ-PE.

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

TA-Nr. 009464 10/16 V6 -Nr. 55337

Aesculap®



Chỉnh hình Aesculap

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ổ cối (Screw cup SC)

**Mã sản phẩm: NH444T; NH446T; NH448T; NH450T; NH452T; NH454T; NH456T;
NH458T; NH460T; NH464T; NH468T)**



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

Aesculap - một công ty B.Braun

TA-Nr. 009880 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



- CHỈ THỊ 93/42 / EEC

Mục đích sử dụng

Cây ghép này được sử dụng

- là một bộ phận của ổ cối nhân tạo ở hông người: Ổ cối nhân tạo, bao gồm vòng găng bên ngoài Ổ cối Screw cup SC và vòng đệm ổ cối mô-đun (tiêu chuẩn, không đối xứng hoặc có vai)
- để kết hợp với các bộ phận ổ cối nhân tạo Aesculap
- để cấy ghép mà không cần xi măng xương

Các bộ phận cây ghép được đóng gói riêng lẻ; mỗi loại có một số kỹ thuật riêng. Các tùy chọn kết hợp được liệt kê trên bao bì.

Nguyên vật liệu

Các vật liệu được sử dụng trong cây ghép được liệt kê trên bao bì:

- Vòng găng bên ngoài:
 - Hợp kim titan Ti6Al4V được rèn ISOTAN[®]_F theo ISO 5832-3
- Vòng đệm polyetylen mô-đun:
 - polyetylen có trọng lượng phân tử cực cao theo ISO 5834-2, UHMWPE
 - Vitelene[®] UHMWPE-XE (ổn định liên kết ngang với vitamin-E)
 - Dấu hiệu tia X được làm từ titan nguyên chất theo tiêu chuẩn ISO 5832-2
- Vòng đệm sứ mô-đun:
 - Hợp chất bọc sứ nhôm oxit BIOLOX[®]_{delta} theo ISO 6474-2

ISOTAN[®] và Vitelene[®] là các nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Đức
BIOLOX[®] là nhãn hiệu đã đăng ký của CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Đức.

Chỉ định

Sử dụng cho các rối loạn cấp tính của hông mà không thể điều trị bằng các phương pháp điều trị khác:

- Thoái hóa xương khớp
- Viêm khớp dạng thấp
- Gãy xương khớp
- Hoại tử đầu xương đùi

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi bị:

- Các bệnh khớp có thể được điều trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ: cắt bỏ xương di lệch)
- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính gần khớp, hoặc nhiễm trùng hệ thống
- Bệnh thứ phát có thể ảnh hưởng đến chức năng cây ghép khớp
- Loãng xương nghiêm trọng hoặc nhuyễn xương
- Chất lượng xương không đủ hoặc dị dạng xương, rối loạn trong khu vực cố định cây ghép có thể làm suy yếu độ ổn định của việc cố định thay thế khớp tiên phát hoặc theo thời gian
- Mẫn cảm với vật liệu cây ghép
- Tất cả các chỉ định không được đề cập trong phần 'Chỉ dẫn'

Chống chỉ định tương đối

Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến chậm lành hoặc làm tổn hại đến sự thành công của phẫu thuật:

- Dự kiến tải quá mức trên cây ghép khớp
- Biến dạng xương dễ thấy
- Rối loạn chuyển hóa xương
- Phụ thuộc vào thuốc đực phẩm, lạm dụng thuốc hoặc nghiện rượu
- Dự kiến thiếu sự hợp tác của bệnh nhân

Sử dụng sản phẩm trong những trường hợp này đòi hỏi đánh giá riêng, quan trọng của bác sĩ phẫu thuật.

Việc thay thế cây ghép nội soi cũng là một quy trình khó khăn với các yêu cầu riêng phải được bác sĩ phẫu thuật đánh giá một cách thích hợp.

Tác dụng phụ và tương tác

Hiện tại đã biết những rủi ro có thể liên quan đến việc sử dụng sản phẩm, bao gồm cả hậu quả lâm sàng, bao gồm:

- Thay đổi vị trí, rời lỏng, hao mòn hoặc gãy của các bộ phận cây ghép
- Trật khớp và thay đổi sau phẫu thuật về chiều dài chân
- Nhiễm trùng tiên phát và thứ phát
- Huyết khối, tắc mạch
- Phản ứng mô với vật liệu cây ghép
- Tổn thương các mô xung quanh, bao gồm tổn thương thần kinh và mạch máu
- Khó tụ máu và rối loạn lành vết thương
- Vô hiệu hóa vuông góc
- Giảm khả năng vận động và linh hoạt của khớp
- Hạn chế khả năng chịu tải của khớp và đau khớp


Ghi chú an toàn

THẬN TRỌNG


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

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện đúng.
- Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến quy trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự chỉ huy kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của thiết lập kỹ thuật mổ.
- Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm kết hợp và cấy ghép các bộ phận cây ghép, có hoặc không có xi măng xương.
- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cây ghép và vị trí ghép cây của chúng
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chỉ định sai lầm, lựa chọn cây ghép sai, kết hợp không chính xác các bộ phận cây ghép và kỹ thuật mổ, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc vô trùng không đầy đủ.

- Phải tuân theo hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cây ghép Aesculap.
- Các bộ phận cây ghép đã được kiểm tra và phê duyệt kết hợp với các bộ phận Aesculap. Nếu các kết hợp khác được sử dụng, trách nhiệm cho hành động đó thuộc về bác sĩ phẫu thuật.
- Trong mọi trường hợp, không kết hợp các bộ phận cây ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không sử dụng các bộ phận bị tổn thương hoặc phẫu thuật cắt bỏ.
- Cây ghép đã được sử dụng trước đó không được sử dụng lại
- Tổn thương cấu trúc xương chịu tải có thể dẫn đến việc rời lỏng các bộ phận, gãy xương hoặc gãy cây ghép hoặc các biến chứng cấp tính khác.
- Để đảm bảo phát hiện sớm nhất các nhân tố làm rối loạn chức năng cây ghép như vậy, khớp giả phải được kiểm tra định kỳ, sử dụng các kỹ thuật thích hợp.


 CẢNH BÁO	<p>Cây ghép chưa được đánh giá về độ an toàn và khả năng tương thích trong môi trường MR. Nó chưa được thử nghiệm với làm nóng, di chuyển hoặc tạo tác hình ảnh trong môi trường MR. Quét một bệnh nhân có cây ghép này có thể gây ra chấn thương cho bệnh nhân.</p>
--	--

- Chỉ kết hợp các bộ phận cây ghép mô-đun với dụng cụ ổ cối nhân tạo Aesculap phù hợp.
- Quan sát vật liệu, đường kính khớp nối ma sát và thông số kỹ thuật hình nón.
- Quan sát các hạn chế khác đối với cây ghép kết hợp.
- Các bộ phận cây ghép được đưa ghép vào, cùng với số kỹ thuật của chúng, tên của vật cây, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin của từng bệnh nhân, cũng như khả năng vận động và rèn luyện cơ bắp, có tầm quan trọng đặc biệt.

 CẢNH BÁO	<p>Nguy cơ vỡ bộ phận cây ghép do kết hợp với các bộ phận cây ghép từ các nhà sản xuất khác!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chỉ sử dụng các bộ phận cây ghép Aesculap.
--	---

Vô trùng

- Các bộ phận cây ghép được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ được dán nhãn theo nội dung của nó.
- Các bộ phận cây ghép được tiệt trùng bằng chiếu xạ hoặc tiệt trùng EO (ethylene oxide).
 - ▶ Lưu trữ các bộ phận cây ghép trong bao bì gốc của chúng. Chỉ tháo vật cây ra khỏi bao bì bảo vệ ban đầu ngay trước khi ghép đặt.
 - ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm và xác minh tính toàn vẹn của bao bì vô trùng.
 - ▶ Không sử dụng các bộ phận cây ghép đã quá hạn sử dụng hoặc bao bì bị hỏng.

 CẢNH BÁO	<p>Hư hỏng cây ghép gây ra bởi quá trình xử lý và tái tiết trùng!</p> <p>► Không tái xử lý hoặc tái tiết trùng lại vật cây.</p>
--	---

Ghép vật cây

Bác sĩ phẫu thuật sẽ đưa ra một kế hoạch phẫu thuật trong đó chỉ định và ghi lại chính xác các tài liệu sau:

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

Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng trước khi đưa ghép vào:

- Tất cả các bộ phận cây ghép cần thiết đã sẵn sàng sử dụng.
- Tất cả các dụng cụ cây ghép cần thiết phải có sẵn và hoạt động tốt, bao gồm các hệ thống cây ghép Aesculap chuyên dụng.
- Đội ngũ bác sĩ phẫu thuật và phòng phẫu thuật hoàn toàn thành thạo kỹ thuật mổ và có sẵn các loại vật cây và dụng cụ cần thiết; tài liệu thông tin về các đối tượng này phải được hoàn thành và sẵn sàng sử dụng.
- Bác sĩ phẫu thuật hoàn toàn thành thạo với các quy tắc quản lý hành nghề y, tình trạng kiến thức khoa học hiện có và nội dung của các bài viết khoa học có liên quan của các tác giả y học.
- Thông tin được lấy từ nhà sản xuất trong trường hợp có tình huống trước phẫu thuật mơ hồ và nếu cây ghép có mặt trong khu vực được điều trị

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

- Chức năng của khớp giả về cơ bản là kém hơn so với khớp thật.
- Khớp giả chỉ có thể mang lại sự cải thiện hạn chế về tình trạng của bệnh nhân so với tình trạng của họ trước khi phẫu thuật.
- Khớp giả có thể bị lỏng do chịu lực quá nhiều, hao mòn hoặc nhiễm trùng.
- Tuổi thọ của khớp giả phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân và độ căng mà khớp phải chịu.
- Khớp giả không được bị căng quá mức do chịu lực nặng, lao động nặng nhọc hoặc các hoạt động thể thao.
- Cần phải phẫu thuật chỉnh sửa khi vật cây lỏng ra.
- Trong trường hợp phẫu thuật chỉnh sửa được thực hiện, trong một số trường hợp, có thể không thể khôi phục khả năng vận động và linh hoạt của khớp.
- Trong trường hợp chậm gắn lại vật cây hoặc gắn không hoàn toàn, vật cây có thể bị vỡ và rời lỏng do chịu lực cao.
- Tuổi thọ của vật cây phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.
- Các bộ phận cây ghép không được quá tải bởi căng quá mức, lao động chân tay nặng nhọc hoặc thể thao.
- Cần phải Phẫu thuật chỉnh sửa khi vật cây bị lỏng ra, bị gãy hoặc không đúng.
- Những người hút thuốc có nguy cơ không liền xương được.
- Bệnh nhân phải trải qua kiểm tra y tế các bộ phận cây ghép định kỳ.

Cây ghép và vị trí cây được chuẩn bị theo cách sau:

► Sử dụng máy cắt Ổ cối Aesculap hình cầu, chuẩn bị khoang ổ cối cho đến khi nó có kích thước cần thiết cho cây ghép.

Đường kính danh nghĩa của vòng găng bên ngoài Ổ cối Screw cup SC phải bằng kích thước của dao cắt ổ cối được sử dụng lần cuối.

► Không loại bỏ bất kỳ cấu trúc xương nào được yêu cầu để neo vật cấy.

► Đảm bảo rằng vị trí cây ghép phù hợp cho việc cây ghép không có xi măng.

► Nếu cần, sử dụng cup thử để kiểm tra vị trí cây ghép.

► Trong trường hợp không đủ độ ổn định chính, hãy sử dụng vật cấy lớn nhất tiếp theo hoặc đắp cup vào vị trí.

► Đảm bảo rằng vị trí cây ghép cho phép di chuyển khớp rộng rãi và nó được chuẩn bị theo cách không thể xảy ra trật khớp.

Trật khớp cũng có thể xảy ra khi vòng đệm ổ cối mô-đun (loại không đối xứng hoặc lè) nếu cup được đặt không đúng vị trí hoặc nếu có bất kỳ sự mất ổn định cơ bắp nào.

► Đảm bảo rằng kích thước của phần vòng đệm ổ cối khớp với đường kính danh nghĩa của cả đầu giả và vòng găng bên ngoài được cấy ghép.

► Trước khi lắp ổ cối bên trong mô-đun, cẩn thận làm sạch và làm khô:

- mặt ngoài của ổ cối bên trong,

- mặt trong của vòng găng bên ngoài.

► Cẩn thận loại bỏ tất cả các vật lạ như mảnh mô, hoặc mảnh vụn xương hoặc xi măng, đặc biệt là bất kỳ vật liệu nào được tìm thấy xung quanh kẹp hình nón.

► Nếu sử dụng ổ cối sứ sinh học bên trong BIOLOX®:

- Phải tuân thủ các hướng dẫn sử dụng vòng đệm ổ cối BIOLOX® sứ sinh học.

- Trước khi lắp vòng đệm vòng găng bên ngoài, đảm bảo rằng hình nón trong vòng găng bên ngoài không bị hỏng.

- Chỉ sử dụng cup bên trong BIOLOX® cho ổ cối nhân tạo BIOLOX® với đường kính phù hợp.

- Chỉ sử dụng đầu bi BIOLOX®. Không sử dụng các viên bi khác (ví dụ: đầu bi kim loại, oxit zirconium hoặc nhôm oxit từ các nhà sản xuất khác).

► Lắp vòng đệm ổ cối vào vòng găng bên ngoài một lần.

► Nếu cần phải nhỏ vòng đệm ổ cối, hãy thay thế nó bằng cây ghép mới.



CẢNH BÁO

Gãy xương trên nền cây ghép sẽ ảnh hưởng đến việc neo bám của cây ghép!

► Tránh gãy xương bằng cách áp dụng các kỹ thuật phẫu thuật cẩn thận.

► Điều trị gãy xương bằng các liệu pháp thích hợp trong phẫu thuật và sau phẫu thuật.

► Quan sát đưa đặt các bộ phận cây ghép vào chính xác.

► Trong mọi trường hợp không được phép làm cho các bề mặt cây ghép bị hư hại.

► Trước khi đóng vết thương, nếu cần thiết bằng bộ chuyển đổi hình ảnh, đảm bảo các bộ phận cây ghép được đặt đúng vị trí.

► Để ngăn ngừa sự hao mòn bất thường của bộ phận giả: Loại bỏ hết xi măng xương hoặc mảnh xương trước khi đóng vết thương.

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

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận và bao bì của sản phẩm.

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ

TA-Nr. 009880 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap®



Chỉnh hình Aesculap

Hướng dẫn sử dụng / Mô tả kỹ thuật

Ổ cối, Lớp lót ổ cối (Plasmacup®)

Mã sản phẩm: NH040T; NH042T; NH044T; NH046T; NH048T; NH050T; NH052T; NH054T; NH056T; NH058T; NH060T; NH062T; NH064T; NH066T; NH068T; NH140T; NH142T; NH144T; NH146T; NH148T; NH150T; NH152T; NH154T; NH156T; NH158T; NH160T; NH162T; NH164T; NH166T; NH168T; NH170; NH171; NH172; NH173; NH174; NH191; NH192; NH193; NH194; NH195; NH196; NH202; NH203; NH204; NH205; NH206; NH300; NH301; NH302; NH303; NH304; NH305; NH306; NH323; NH324; NH325; NH326; NH340T; NH342T; NH344T; NH346T; NH348T; NH350T; NH352T; NH354T; NH356T; NH358T; NH360T; NH362T; NH401; NH402; NH403; NH404; NH405; NH406; NH413; NH414; NH415; NH416; NH471; NH472; NH473; NH474; NH475; NH476

Lưu ý cho người dùng ở Hoa Kỳ

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng Hoa Kỳ. Xin vui lòng hủy bỏ. Bạn có thể lấy Hướng dẫn sử dụng cho người dùng ở Hoa Kỳ bằng cách truy cập trang web của chúng tôi tại www.aesculapImplantsystems.com và nhấp vào menu "Sản phẩm". Nếu bạn muốn có được một bản sao của Hướng dẫn sử dụng, bạn có thể yêu cầu một bản bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-866-229-3002. Một bản sao giấy sẽ được cung cấp cho bạn theo yêu cầu mà không mất thêm chi phí.



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

Aesculap - một công ty B.Braun

TA-Nr. 010237 2018-06 V6 Änd.-Nr. 5829



- CHỈ THỊ 93/42 / E

Mục đích sử dụng

Cây ghép này được sử dụng

■ là một bộ phận của ổ cối nhân tạo ở hông người: Ổ cối nhân tạo bao gồm vòng găng bên ngoài có lớp phủ PLASMAPORE® (PLASMACUP® SC, MSC, NSC hoặc DC) hoặc ổ cối Screw cup SC (hướng dẫn sử dụng TA009880), một vòng đệm ổ cối (tiêu chuẩn, không đối xứng, hoặc với có thành sau) và, nếu cần, có vít neo

■ để kết hợp với các bộ phận ổ cối nhân tạo Aesculap

■ để cây ghép mà không cần xi măng xương

Các bộ phận cây ghép được đóng gói riêng lẻ; mỗi loại có một số kỹ thuật riêng. Các tùy chọn kết hợp được liệt kê trên bao bì.

Nguyên vật liệu

Các vật liệu được sử dụng trong cây ghép được liệt kê trên bao bì:

■ Vòng găng bên ngoài:

- Hợp kim titan Ti6Al4V được rèn ISOTAN®_F theo ISO 5832-3

- Lớp phủ bề mặt bằng titan nguyên chất PLASMAPORE® theo ISO 5832-2 hoặc

- Lớp phủ bề mặt bằng titan nguyên chất PLASMAPORE®_{Oμ-CaP} theo tiêu chuẩn ISO 5832-2 với lớp phủ canxi photphat bổ sung

■ Vòng đệm polyetylen mô-đun:

- polyetylen có trọng lượng phân tử cực cao theo ISO 5834-2, UHMWPE

- Vitelene® UHMWPE-XE (ổn định liên kết ngang với vitamin-E)

- Dấu hiệu tia X được làm từ titan nguyên chất theo tiêu chuẩn ISO 5832-2

■ Vòng đệm sứ mô-đun:

- Hợp chất bọc sứ nhôm oxit BIOLOX®_{delta} theo ISO 6474-2

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

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

Chỉ định

Sử dụng cho các rối loạn cấp tính của hông mà không thể điều trị bằng các phương pháp điều trị khác:

■ Thoái hóa xương khớp

■ Viêm khớp dạng thấp

■ Gãy xương khớp

■ Hoại tử đầu xương đùi

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi bị:

■ Các bệnh khớp có thể được điều trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ: cắt bỏ xương di lệch)

■ Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính gần khớp, hoặc nhiễm trùng hệ thống

- Bệnh thứ phát có thể ảnh hưởng đến chức năng cây ghép khớp
- Loãng xương nghiêm trọng hoặc nhuyễn xương
- Chất lượng xương không đủ hoặc dị dạng xương, rối loạn trong khu vực cố định cây ghép có thể làm suy yếu độ ổn định của việc cố định thay thế khớp tiên phát hoặc theo thời gian
- Mẫn cảm với vật liệu cây ghép
- Tất cả các khu vực đưa đặt vào không được đề cập trong phần 'Chi dẫn'

Chống chỉ định tương đối

Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến chậm lành hoặc làm tổn hại đến sự thành công của phẫu thuật:

- Dự kiến tải quá mức trên cây ghép khớp
- Biến dạng xương dễ thấy
- Rối loạn chuyển hóa xương
- Phụ thuộc vào thuốc được phẩm, lạm dụng thuốc hoặc nghiện rượu
- Dự kiến thiếu sự hợp tác của bệnh nhân

Sử dụng sản phẩm trong những trường hợp này đòi hỏi đánh giá riêng, quan trọng của bác sĩ phẫu thuật.

Việc chỉnh sửa cây ghép nội soi cũng là một quy trình khó khăn với các yêu cầu riêng phải được bác sĩ phẫu thuật đánh giá một cách thích hợp.

Tác dụng phụ và tương tác


Hiện tại đã biết những rủi ro có thể liên quan đến việc sử dụng sản phẩm, bao gồm cả hậu quả lâm sàng, bao gồm:

- Thay đổi vị trí, rời lỏng, hao mòn hoặc gãy của các bộ phận cây ghép
- Trật khớp và thay đổi sau phẫu thuật về chiều dài chân
- Nhiễm trùng tiên phát và thứ phát
- Huyết khối, tắc mạch
- Phản ứng mô với vật liệu cây ghép
- Tổn thương các mô xung quanh, bao gồm tổn thương thần kinh và mạch máu
- Khô tụ máu và rối loạn lành vết thương
- Vô hiệu hóa vuông góc
- Giảm khả năng vận động và linh hoạt của khớp
- Hạn chế khả năng chịu tải của khớp và đau khớp


Ghi chú an toàn

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện đúng.
- Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến quy trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự chỉ huy kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của thiết lập kỹ thuật mổ.
- Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm kết hợp và cấy ghép các bộ phận cây ghép, có hoặc không có xi măng xương.

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cây ghép và vị trí ghép cây của chúng
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chỉ định sai lầm, lựa chọn cây ghép sai, kết hợp không chính xác các bộ phận cây ghép và kỹ thuật mổ, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc vô trùng không đầy đủ.
- Phải tuân theo hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cây ghép Aesculap.
- Các bộ phận cây ghép đã được kiểm tra và phê duyệt kết hợp với các bộ phận Aesculap. Nếu các kết hợp khác được sử dụng, trách nhiệm cho hành động đó thuộc về bác sĩ phẫu thuật.
- Trong mọi trường hợp, không kết hợp các bộ phận cây ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không sử dụng các bộ phận bị tổn thương hoặc phẫu thuật cắt bỏ.
- Cây ghép đã được sử dụng trước đó không được sử dụng lại
- Tổn thương cấu trúc xương chịu tải có thể dẫn đến việc rời lỏng các bộ phận, gãy xương hoặc gãy cây ghép hoặc các biến chứng cấp tính khác.
- Để đảm bảo phát hiện sớm nhất các nhân tố làm rối loạn chức năng cây ghép như vậy, khớp giả phải được kiểm tra định kỳ, sử dụng các kỹ thuật thích hợp.
- Chỉ kết hợp các bộ phận cây ghép mô-đun với dụng cụ ổ cối nhân tạo Aesculap phù hợp.
- Quan sát vật liệu, đường kính khớp nối ma sát và thông số kỹ thuật hình nón.
- Quan sát các hạn chế khác đối với cây ghép kết hợp.

 CẢNH BÁO	<p>Cây ghép chưa được đánh giá về độ an toàn và khả năng tương thích trong môi trường MR. Nó chưa được thử nghiệm với làm nóng, di chuyển hoặc tạo tác hình ảnh trong môi trường MR. Quét một bệnh nhân có cây ghép này có thể gây ra chấn thương cho bệnh nhân.</p>
---	--


- Các bộ phận cây ghép được đưa ghép vào, cùng với số kỹ thuật của chúng, tên của vật cây, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin của từng bệnh nhân, cũng như khả năng vận động và rèn luyện cơ bắp, có tầm quan trọng đặc biệt.

 CẢNH BÁO	<p>Nguy cơ vỡ bộ phận cây ghép do kết hợp với các bộ phận cây ghép từ các nhà sản xuất khác!</p> <p>► Chỉ sử dụng các bộ phận cây ghép Aesculap.</p>
--	--

Vô trùng

- Các bộ phận cây ghép được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ được dán nhãn theo nội dung của nó.
- Các bộ phận cây ghép được tiệt trùng bằng chiếu xạ hoặc tiệt trùng EO (ethylene oxide).
- Lưu trữ các bộ phận cây ghép trong bao bì gốc của chúng. Chỉ tháo vật cây ra khỏi bao bì bảo vệ ban đầu ngay trước khi ghép đặt.

- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng của 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 bao bì bị hỏng.

 <p>CẢNH BÁO</p>	<p>Hư hỏng cấy ghép gây ra bởi quá trình xử lý và tái tiệt trùng!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Không tái xử lý hoặc tái tiệt trùng lại vật cấy.
--	--

Ghép vật cấy

Bác sĩ phẫu thuật sẽ đưa ra một kế hoạch phẫu thuật trong đó chỉ định và ghi lại chính xác các tài liệu sau:

- Lựa chọn các bộ phận cấy ghép và kích thước của chúng
- Định vị các bộ phận cấy ghép trong xương
- Xác định vị trí của các móc trong phẫu thuật

Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng trước khi đưa ghép vào:

- Tất cả các bộ phận cấy ghép cần thiết đã sẵn sàng sử dụng.
- Tất cả các dụng cụ cấy ghép cần thiết phải có sẵn và hoạt động tốt, bao gồm các hệ thống cấy ghép Aesculap chuyên dụng.
- Đội ngũ bác sĩ phẫu thuật và phòng phẫu thuật hoàn toàn thành thạo kỹ thuật mổ và có sẵn các loại vật cấy và dụng cụ cần thiết; tài liệu thông tin về các đối tượng này phải được hoàn thành và sẵn sàng sử dụng.

■ Bác sĩ phẫu thuật hoàn toàn thành thạo với các quy tắc quản lý hành nghề y, tình trạng kiến thức khoa học hiện có và nội dung của các bài viết khoa học có liên quan của các tác giả y học.

■ Thông tin được lấy từ nhà sản xuất trong trường hợp có tình huống trước phẫu thuật mơ hồ và nếu cấy ghép có mặt trong khu vực được điều trị

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

- Chức năng của khớp giả về cơ bản là kém hơn so với khớp thật.
- Khớp giả chỉ có thể mang lại sự cải thiện hạn chế về tình trạng của bệnh nhân so với tình trạng của họ trước khi phẫu thuật.
- Khớp giả có thể bị lỏng do chịu lực quá nhiều, hao mòn hoặc nhiễm trùng.
- Tuổi thọ của khớp giả phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân và độ căng mà khớp phải chịu.
- Khớp giả không được bị căng quá mức do chịu lực nặng, lao động nặng nhọc hoặc các hoạt động thể thao.
- Cần phải phẫu thuật chỉnh sửa khi vật cấy lỏng ra.
- Trong trường hợp phẫu thuật chỉnh sửa được thực hiện, trong một số trường hợp, có thể không thể khôi phục khả năng vận động và linh hoạt của khớp.
- Trong trường hợp chậm gắn lại vật cấy hoặc gắn không hoàn toàn, vật cấy có thể bị vỡ và rơi lỏng do chịu lực cao.
- Tuổi thọ của vật cấy phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.
- Các bộ phận cấy ghép không được quá tải bởi căng quá mức, lao động chân tay nặng nhọc hoặc thể thao.

- Cần phải Phẫu thuật chỉnh sửa khi vật cấy bị lỏng ra, bị gãy hoặc không đúng.
- Những người hút thuốc có nguy cơ không liền xương được.
- Bệnh nhân phải trải qua kiểm tra y tế các bộ phận cấy ghép định kỳ.

Cây ghép và vị trí cấy được chuẩn bị theo cách sau:

▶ Sử dụng máy cắt ổ cối Aesculap hình cầu, chuẩn bị khoang ổ cối cho đến khi nó có kích thước cần thiết cho cây ghép.

Đường kính danh nghĩa của vòng găng bên ngoài ổ cối Plasmacup® phải bằng kích thước của dao cắt ổ cối được sử dụng lần cuối.

- ▶ Không loại bỏ bất kỳ cấu trúc xương nào được yêu cầu để neo vật cấy.
- ▶ Đảm bảo rằng vị trí cấy ghép phù hợp cho việc cấy ghép không có xi măng.
- ▶ Nếu cần, sử dụng cup thử để kiểm tra vị trí cấy ghép.
- ▶ Trong trường hợp không đủ độ ổn định chính, hãy sử dụng vật cấy lớn nhất tiếp theo hoặc đập cup vào vị trí.
- ▶ Đảm bảo rằng vị trí cấy ghép cho phép di chuyển khớp rộng rãi và nó được chuẩn bị theo cách không thể xảy ra trật khớp.

Trật khớp cũng có thể xảy ra khi vòng đệm ổ cối mô-đun (loại không đối xứng hoặc lè) nếu cup được đặt không đúng vị trí hoặc nếu có bất kỳ sự mất ổn định cơ bắp nào.

▶ Đảm bảo rằng kích thước của phần vòng đệm ổ cối khớp với đường kính danh nghĩa của cả đầu giả và vòng găng bên ngoài được cấy ghép.

▶ Trước khi lắp cup bên trong mô-đun, cần thận làm sạch và làm khô:

- hình nón bên ngoài của cup bên trong,
- hình nón bên trong của vòng găng bên ngoài.

▶ Cần thận loại bỏ tất cả các vật lạ như mảnh mô, hoặc mảnh vụn xương hoặc xi măng, đặc biệt là bất kỳ vật liệu nào được tìm thấy xung quanh kẹp hình nón.

▶ Nếu sử dụng cup bên trong BIOLOX® sứ sinh học:

- Phải tuân thủ các hướng dẫn sử dụng vòng đệm ổ cối BIOLOX® sứ sinh học.
- Trước khi lắp vòng đệm vòng găng bên ngoài, đảm bảo rằng hình nón trong vòng găng bên ngoài không bị hỏng.
- Chỉ sử dụng cup bên trong BIOLOX® cho ổ cối nhân tạo BIOLOX® với đường kính phù hợp.
- Chỉ sử dụng đầu bi BIOLOX®. Không sử dụng các viên bi khác (ví dụ: đầu bi kim loại, oxit zirconium hoặc nhôm oxit từ các nhà sản xuất khác).

▶ Lắp vòng đệm ổ cối vào vòng găng bên ngoài một lần.

▶ Nếu cần phải tháo vòng đệm ổ cối, hãy thay thế nó bằng cây ghép mới.



CẢNH BÁO

Gãy xương trên nền cấy ghép sẽ ảnh hưởng đến việc neo bám của cấy ghép!

- ▶ Tránh gãy xương bằng cách áp dụng các kỹ thuật phẫu thuật cẩn thận.
- ▶ Điều trị gãy xương bằng các liệu pháp thích hợp trong phẫu thuật và sau phẫu thuật.
- ▶ Quan sát đưa đặt các bộ phận cấy ghép vào chính xác.

- ▶ Trong mọi trường hợp không được phép làm cho các bề mặt cấy ghép bị hư hại.
- ▶ Trước khi đóng vết thương, nếu cần thiết bằng bộ chuyển đổi hình ảnh, đảm bảo các bộ phận cấy ghép được đặt đúng vị trí.
- ▶ Để ngăn ngừa sự hao mòn bất thường của bộ phận giả: Loại bỏ hết xi măng xương hoặc mảnh xương trước khi đóng vết thương.

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

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận và bao bì của sản phẩm.

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
Hoa Kỳ

TA-Nr. 010237 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Chỉnh hình Aesculap

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuôi khớp (Metha®)

Mã sản phẩm: NC270T; NC271T; NC272T; NC273T; NC274T; NC275T; NC276T; NC277T; NC280T; NC281T; NC282T; NC283T; NC284T; NC285T; NC286T; NC287T; NC290T; NC291T; NC292T; NC293T; NC294T; NC295T; NC296T; NC297T

Lưu ý cho người dùng ở Hoa Kỳ

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng Hoa Kỳ. Xin vui lòng hủy bỏ. Bạn có thể lấy Hướng dẫn sử dụng cho người dùng ở Hoa Kỳ bằng cách truy cập trang web của chúng tôi tại www.aesculapImplantsystems.com và nhấp vào menu "Sản phẩm". Nếu bạn muốn có được một bản sao của Hướng dẫn sử dụng, bạn có thể yêu cầu một bản bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-866-229-3002. Một bản sao giấy sẽ được cung cấp cho bạn theo yêu cầu mà không mất thêm chi phí.



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

Aesculap - một công ty B.Braun

TA-Nr. 012200 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293



- CHỈ THỊ 93/42 / EEC

Mục đích sử dụng

Cấy ghép này được sử dụng

- là một bộ phận của ổ cối nhân tạo ở hông người: chuỗi khớp ổ cối nhân tạo ở hông,
- kết hợp với các bộ phận ổ cối nhân tạo Aesculap
- để cấy ghép mà không cần xi măng xương

Nguyên vật liệu

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

- Vòng găng bên ngoài:
 - Hợp kim titan Ti6Al4V được rèn ISOTAN[®]_F theo ISO 5832-3
 - Lớp phủ bề mặt bằng titan nguyên chất PLASMAPORE[®]_{Oμ-CaP} theo tiêu chuẩn ISO 5832-2 với lớp phủ canxi photphat bổ sung
- ISOTAN[®] và PLASMAPORE[®] là các nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Đức

Chỉ định

Sử dụng cho các rối loạn cấp tính của hông mà không thể điều trị bằng các phương pháp điều trị khác:

- Thoái hóa xương khớp
- Viêm khớp dạng thấp
- Hoại tử đầu xương đùi

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi bị:

- Các bệnh khớp có thể được điều trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ: cắt bỏ xương di lệch)
- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính gần khớp, hoặc nhiễm trùng hệ thống
- Bệnh thứ phát có thể ảnh hưởng đến chức năng cấy ghép khớp
- Loãng xương nghiêm trọng hoặc nhuyễn xương
- Chất lượng xương không đủ hoặc dị dạng xương, rối loạn trong khu vực cố định cấy ghép có thể làm suy yếu độ ổn định của việc cố định thay thế khớp tiên phát hoặc theo thời gian
- Mẫn cảm với vật liệu cấy ghép
- Tất cả các khu vực đưa đặt vào không được đề cập trong phần 'Chi dẫn'

Chống chỉ định tương đối

Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến chậm lành hoặc làm tổn hại đến sự thành công của phẫu thuật:

- Dự kiến tải quá mức trên cấy ghép khớp
- Biến dạng xương dễ thấy
- Rối loạn chuyển hóa xương

- Phụ thuộc vào thuốc dược phẩm, lạm dụng thuốc hoặc nghiện rượu
- Dự kiến thiếu sự hợp tác của bệnh nhân

Sử dụng sản phẩm trong những trường hợp này đòi hỏi đánh giá riêng, quan trọng của bác sĩ phẫu thuật.

Việc chỉnh sửa cây ghép nội soi cũng là một quy trình khó khăn với các yêu cầu riêng phải được bác sĩ phẫu thuật đánh giá một cách thích hợp.


Tác dụng phụ và tương tác

- Thay đổi vị trí, nói lỏng, hao mòn hoặc gãy của các bộ phận cây ghép
- Trật khớp và thay đổi sau phẫu thuật về chiều dài chân
- Nhiễm trùng tiên phát và thứ phát
- Huyết khối tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngừng tim
- Phản ứng mô với vật liệu cây ghép
- Tổn thương mạch máu và dây thần kinh
- Khó thở máu và rối loạn lành vết thương
- Vô hiệu hóa vuông góc
- Giảm khả năng vận động và linh hoạt của khớp
- Đau khớp và giảm khả năng chịu đựng khi tập thể dục


Ghi chú an toàn

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện đúng.
- Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến quy trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự chỉ huy kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của thiết lập kỹ thuật mổ.
- Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm kết hợp và cấy ghép các bộ phận cây ghép, có hoặc không có xi măng xương.
- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cây ghép và vị trí ghép cây của chúng
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chỉ định sai lầm, lựa chọn cây ghép sai, kết hợp không chính xác các bộ phận cây ghép và kỹ thuật mổ, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc vô trùng không đầy đủ.
- Phải tuân theo hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cây ghép Aesculap.
- Các bộ phận cây ghép đã được kiểm tra và phê duyệt kết hợp với các bộ phận Aesculap. Nếu các kết hợp khác được sử dụng, trách nhiệm cho hành động đó thuộc về bác sĩ phẫu thuật.
- Trong mọi trường hợp, không kết hợp các bộ phận cây ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không sử dụng các bộ phận bị tổn thương hoặc phẫu thuật cắt bỏ.
- Cây ghép đã được sử dụng trước đó không được sử dụng lại
- Tổn thương cấu trúc xương chịu tải có thể dẫn đến việc nói lỏng các bộ phận, gãy xương hoặc gãy cây ghép hoặc các biến chứng cấp tính khác.
- Để đảm bảo phát hiện sớm nhất các nhân tố làm rối loạn chức năng cây ghép như vậy, khớp giả phải được kiểm tra định kỳ, sử dụng các kỹ thuật thích hợp.
- Chỉ kết hợp các bộ phận cây ghép mô-đun với dụng cụ ổ cối nhân tạo Aesculap phù hợp.
- Quan sát vật liệu, đường kính khớp nối ma sát và thông số kỹ thuật hình nón.

- Quan sát các hạn chế khác đối với cây ghép kết hợp.
- Tránh làm hỏng cây ghép, đặc biệt là ở vùng cổ hoặc hình nón, do các dụng cụ (ví dụ: thiết bị phẫu thuật HF) đặt gần với cây ghép.
- Các phương pháp điều trị có phạm vi di chuyển giảm đáng kể có thể dẫn đến quá tải các thành phần xương đùi.


 <p>CẢNH BÁO</p>	<p>Cây ghép chưa được đánh giá về độ an toàn và khả năng tương thích trong môi trường MR. Nó chưa được thử nghiệm với làm nóng, di chuyển hoặc tạo tác hình ảnh trong môi trường MR. Quét một bệnh nhân có cây ghép này có thể gây ra chấn thương cho bệnh nhân.</p>
--	--

- Các bộ phận cây ghép được đưa ghép vào, cùng với số kỹ thuật của chúng, tên của vật cấy, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin của từng bệnh nhân, cũng như khả năng vận động và rèn luyện cơ bắp, có tầm quan trọng đặc biệt.

 <p>CẢNH BÁO</p>	<p>Nguy cơ vỡ bộ phận cây ghép do kết hợp với các bộ phận cây ghép từ các nhà sản xuất khác!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chỉ sử dụng các bộ phận cây ghép Aesculap.
---	---

Vô trùng

- Các bộ phận cây ghép được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ được dán nhãn theo nội dung của nó.
- Các bộ phận cây ghép được tiệt trùng bằng chiếu xạ hoặc tiệt trùng EO (ethylene oxide).
 - ▶ Lưu trữ các bộ phận cây ghép trong bao bì gốc của chúng. Chỉ tháo vật cấy ra khỏi bao bì bảo vệ ban đầu ngay trước khi ghép đặt.
 - ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm và xác minh tính toàn vẹn của bao bì vô trùng.
 - ▶ Không sử dụng các bộ phận cây ghép đã quá hạn sử dụng hoặc bao bì bị hỏng.

 <p>CẢNH BÁO</p>	<p>Hư hỏng cây ghép gây ra bởi quá trình xử lý và tái tiệt trùng!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Không tái xử lý hoặc tái tiệt trùng lại vật cấy.
--	--

Ghép vật cấy

Bác sĩ phẫu thuật sẽ đưa ra một kế hoạch phẫu thuật trong đó chỉ định và ghi lại chính xác các tài liệu sau:

■ Lựa chọn các bộ phận cây ghép và kích thước của chúng

■ Định vị các bộ phận cây ghép trong xương

■ Xác định vị trí của các móc trong phẫu thuật

Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng trước khi đưa ghép vào:

■ Tất cả các bộ phận cây ghép cần thiết đã sẵn sàng sử dụng.

■ Tất cả các dụng cụ cây ghép cần thiết bao gồm các hệ thống cây ghép Aesculap chuyên dụng phải có sẵn và hoạt động tốt.

■ Đội ngũ bác sĩ phẫu thuật và phòng phẫu thuật hoàn toàn thành thạo kỹ thuật mổ và có sẵn các loại vật cây và dụng cụ cần thiết; tài liệu thông tin về các đối tượng này phải được hoàn thành và sẵn sàng sử dụng.

■ Bác sĩ phẫu thuật hoàn toàn thành thạo với các quy tắc quản lý hành nghề y, tình trạng kiến thức khoa học hiện có và nội dung của các bài viết khoa học có liên quan của các tác giả y học.

■ Nhà sản xuất đã được tư vấn nếu tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và nếu cây ghép được tìm thấy trong vùng phẫu thuật.

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

■ Chức năng của khớp giả về cơ bản là kém hơn so với khớp thật.

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

■ Khớp giả có thể bị lỏng do chịu lực quá nhiều, hao mòn hoặc nhiễm trùng.

■ Tuổi thọ của khớp giả phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân và độ căng mà khớp phải chịu.

■ Khớp giả không được bị căng quá mức do chịu lực nặng, lao động nặng nhọc hoặc các hoạt động thể thao.

■ Cần phải phẫu thuật chỉnh sửa khi vật cây lỏng ra.


■ Trong trường hợp phẫu thuật chỉnh sửa được thực hiện, trong một số trường hợp, có thể không thể khôi phục khả năng vận động và linh hoạt của khớp.

■ Bệnh nhân phải trải qua kiểm tra y tế các bộ phận cây ghép định kỳ.

Cây ghép và vị trí cây được chuẩn bị theo cách sau:

▶ Sau phẫu thuật cắt phần cổ xương đùi, mở xương đùi bằng dùi cây ghép chuyên dụng .

▶ Đưa dùi vào cho đến khi nó chạm đến vỏ não bên.

 <p>CẢNH BÁO</p>	<p>Gãy xương / thủng trên nền cây ghép sẽ ảnh hưởng xấu đến việc cố định vật cây!</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Tránh gãy xương bằng cách áp dụng các kỹ thuật phẫu thuật cẩn thận.▶ Điều trị gãy xương bằng các liệu pháp thích hợp trong phẫu thuật và sau phẫu thuật.▶ Xử lý các bộ phận cây ghép đúng cách
--	--

▶ Dần dần chuẩn bị nền cây ghép với các hình thức cụ thể của cây ghép (bắt đầu với kích thước nhỏ nhất).

▶ Kiểm tra và, nếu cần, điều chỉnh vị trí cây ghép, độ sâu và khả năng nghiêng sau.

- ▶ Kiểm tra kích thước chuôi khớp so với giữa đã được đưa vào lần cuối ở vị trí chính xác.
- ▶ Gắn bộ điều hợp vệt giữa và thực hiện nắn thử với các đầu thử nghiệm thích hợp; thay đổi bộ chuyển đổi thử nghiệm giữa hoặc đầu thử nghiệm khi thích hợp.
- ▶ Kiểm tra khả năng di chuyển / phạm vi di chuyển và độ ổn định của khớp và chiều dài của chân.
- ▶ Loại bỏ các cây ghép thử nghiệm và giữa.
- ▶ Chèn chuôi khớp gắn với dụng cụ chèn chuyên dụng.
- ▶ Chọn một bi giả theo các đầu thử nghiệm.
- ▶ Xác minh rằng kích thước hình nón của chuôi khớp giả giống như kích thước hình nón của đầu giả (xem kích thước hình nón trên bao bì cây ghép, ví dụ: 12/14).
- ▶ Rửa sạch, làm sạch và làm khô hình nón bên ngoài của chuôi khớp và, nếu cần, hình nón bên trong của quả cầu giả trước khi đặt đầu bộ phận giả vào vị trí.
- ▶ Không tháo nắp bảo vệ cho đến khi ngay trước khi định vị đầu giả.
- ▶ Chỉ gắn bi giả và nón giả với nhau ở nhiệt độ phòng. Nếu cần thiết, cho phép cây ghép làm mát đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Lắp đầu giả với một cú xoay nhẹ dưới áp lực dọc trục và cố định tại chỗ bằng cách đập bằng một bộ va chạm đầu bằng nhựa (không phải kim loại).
- ▶ Để ngăn ngừa sự hao mòn bất thường của bộ phận giả: Loại bỏ tất cả dư lượng xi măng xương và mảnh xương nhìn thấy được trước khi đóng vết thương.

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

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận và bao bì của sản phẩm.

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ / Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

Aesculap Implant Systems LLC
 3773 Corporate Parkway
 Center Valley, PA, 18034,
 Hoa Kỳ

TA-Nr. 012200 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap®



Aesculap® PLASMACUP® delta

Chỉnh hình Aesculap

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lớp lót ổ cối dùng cho thay thế, Ổ cối

**Mã sản phẩm: NH407; NH417; NH418; NH632D; NH636D; NH648D;
NH650D; NH652D; NH654D**



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

Aesculap - một công ty B.Braun

TA-Nr. 012330 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

 0123 - CHỈ THỊ 93/42 / EEC

Mục đích sử dụng

Cây ghép này được sử dụng

- là một bộ phận của ổ cối nhân tạo ở hông người: Ổ cối nhân tạo, bao gồm vòng găng bên ngoài có lớp phủ PLASMAPORE® và vòng đệm ổ cối bằng sứ.
- để kết hợp với các bộ phận ổ cối nhân tạo Aesculap
- để cấy ghép mà không cần xi măng xương có thân bọc PLASMAPORE® hoặc PLASMAPORE®_{μ-CaP}

Nguyên vật liệu

Các vật liệu được sử dụng trong cây ghép được liệt kê trên bao bì:

- Vòng găng bên ngoài:
 - Hợp kim titan Ti6Al4V được rèn ISOTAN®_F theo ISO 5832-3
 - PLASMAPORE® phủ bề mặt bằng titan nguyên chất theo ISO 5832-2
 - Vòng đệm polyetylen mô-đun:
 - polyetylen có trọng lượng phân tử cực cao theo ISO 5834-2, UHMWPE
 - Vitelene® UHMWPE-XE (ổn định liên kết ngang với vitamin-E)
 - Dấu hiệu tia X được làm từ titan nguyên chất theo tiêu chuẩn ISO 5832-2
 - Vòng đệm sứ mô-đun:
 - Hợp chất bọc sứ nhôm oxit BIOLOX®_{delta} theo ISO 6474-2
- PLASMACUP®, ISOTAN® và PLASMAPORE® là các nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Đức
- BIOLOX® là nhãn hiệu đã đăng ký của CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Đức.

Chỉ định

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

- Thoái hóa xương khớp
- Viêm khớp dạng thấp
- Gãy xương khớp
- Hoại tử đầu xương đùi

Chống chỉ định

Chống chỉ định tuyệt đối

Không sử dụng khi bị:

- Các bệnh khớp có thể được điều trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ: cắt bỏ xương di lệch)
- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính gần khớp, hoặc nhiễm trùng hệ thống
- Bệnh thứ phát có thể ảnh hưởng đến chức năng cây ghép khớp
- Loãng xương nghiêm trọng hoặc nhuyễn xương
- Chất lượng xương không đủ hoặc dị dạng xương, rối loạn trong khu vực cố định cây ghép có thể làm suy yếu độ ổn định của việc cố định thay thế khớp tiên phát hoặc theo thời gian
- Mẫn cảm với vật liệu cấy ghép

- Tất cả các khu vực đưa đặt vào không được đề cập trong phần 'Chỉ dẫn'

Chống chỉ định tương đối

Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến chậm lành hoặc làm tổn hại đến sự thành công của phẫu thuật:

- Dự kiến tải quá mức trên cây ghép khớp
- Biến dạng xương dễ thấy
- Rối loạn chuyển hóa xương
- Phụ thuộc vào thuốc dược phẩm, lạm dụng thuốc hoặc nghiện rượu
- Dự kiến thiếu sự hợp tác của bệnh nhân

Sử dụng sản phẩm trong những trường hợp này đòi hỏi đánh giá riêng, quan trọng của bác sĩ phẫu thuật.

Việc chỉnh sửa cây ghép nội soi cũng là một quy trình khó khăn với các yêu cầu riêng phải được bác sĩ phẫu thuật đánh giá một cách thích hợp.

Tác dụng phụ và tương tác

Hiện tại đã biết những rủi ro có thể liên quan đến việc sử dụng sản phẩm, bao gồm cả hậu quả lâm sàng, bao gồm:

- Thay đổi vị trí, rời lỏng, hao mòn hoặc gãy của các bộ phận cây ghép
- Trật khớp và thay đổi sau phẫu thuật về chiều dài chân
- Nhiễm trùng tiên phát và thứ phát
- Huyết khối, tắc mạch
- Phản ứng mô với vật liệu cây ghép
- Tổn thương các mô xung quanh, bao gồm tổn thương thần kinh và mạch máu
- Khối tụ máu và rối loạn lành vết thương
- Vô hiệu hóa vuông góc
- Giảm khả năng vận động và linh hoạt của khớp
- Hạn chế khả năng chịu tải của khớp và đau khớp


Ghi chú an toàn

THẬN TRỌNG


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

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện đúng.
- Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến quy trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự chỉ huy kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của thiết lập kỹ thuật mổ.
- Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm kết hợp và cấy ghép các bộ phận cây ghép, có hoặc không có xi măng xương.
- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cây ghép và vị trí ghép cây của chúng

- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chỉ định sai lầm, lựa chọn cây ghép sai, kết hợp không chính xác các bộ phận cây ghép và kỹ thuật mổ, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc vô trùng không đầy đủ.
- Phải tuân theo hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cây ghép Aesculap.
- Các bộ phận cây ghép đã được kiểm tra và phê duyệt kết hợp với các bộ phận Aesculap. Nếu các kết hợp khác được sử dụng, trách nhiệm cho hành động đó thuộc về bác sĩ phẫu thuật.
- Trong mọi trường hợp, không kết hợp các bộ phận cây ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không sử dụng các bộ phận bị tổn thương hoặc phẫu thuật cắt bỏ.
- Cây ghép đã được sử dụng trước đó không được sử dụng lại
- Tổn thương cấu trúc xương chịu tải có thể dẫn đến việc rời lỏng các bộ phận, gãy xương hoặc gãy cây ghép hoặc các biến chứng cấp tính khác.
- Để đảm bảo phát hiện sớm nhất các nhân tố làm rối loạn chức năng cây ghép như vậy, khớp giả phải được kiểm tra định kỳ, sử dụng các kỹ thuật thích hợp.
- Chỉ kết hợp các bộ phận cây ghép mô-đun với dụng cụ ổ cối nhân tạo Aesculap phù hợp.
- Quan sát vật liệu, đường kính khớp nối ma sát và thông số kỹ thuật hình nón.
- Quan sát các hạn chế khác đối với cây ghép kết hợp.
- Tránh làm hỏng mô cây, đặc biệt là ở vùng cổ hoặc hình nón, do các dụng cụ (ví dụ: thiết bị phẫu thuật HF) đặt gần với mô cây.

 CẢNH BÁO	<p>Cây ghép chưa được đánh giá về độ an toàn và khả năng tương thích trong môi trường MR. Nó chưa được thử nghiệm với làm nóng, di chuyển hoặc tạo tác hình ảnh trong môi trường MR. Quét một bệnh nhân có cây ghép này có thể gây ra chấn thương cho bệnh nhân.</p>
---	--

- Các bộ phận cây ghép được đưa ghép vào, cùng với số kỹ thuật của chúng, tên của vật cây, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin của từng bệnh nhân, cũng như khả năng vận động và rèn luyện cơ bắp, có tầm quan trọng đặc biệt.

 CẢNH BÁO	<p>Nguy cơ vỡ bộ phận cây ghép do kết hợp với các bộ phận cây ghép từ các nhà sản xuất khác!</p> <p>► Chỉ sử dụng các bộ phận cây ghép Aesculap.</p>
--	--

Tư vấn an toàn khi sử dụng bộ phận cây ghép sứ

- Nếu sử dụng ghép cặp bằng sứ-sứ, cần có độ chính xác cao khi cây ghép các bộ phận giả của khớp
- Trách nhiệm thuộc về bác sĩ phẫu thuật nếu phẫu thuật nội soi khớp háng với ghép cặp bằng sứ-sứ không được cây ghép theo cách tối ưu còn lại ở bệnh nhân.
- Ngay cả khi các bộ phận cây ghép đã được định vị một cách tối ưu, việc rời lỏng (tự hoại hoặc vô trùng) của ổ cối hoặc bộ phận thân, quá tải (do hoạt động của bệnh nhân hoặc tai nạn) hoặc sai lệch khớp có thể dẫn đến vỡ các bộ phận cây ghép sứ.

■ Việc chỉnh sửa cây ghép ổ cối nhân tạo bị hỏng do gãy như vậy là một can thiệp phức tạp và cung cấp ít khả năng cho cây ghép khớp giả mới hơn so với trường hợp ưu tiên cho ghép cặp ma sát với một bộ phận polyethylen.

Tư vấn an toàn trong trường hợp vỡ các bộ phận cây ghép sứ

Nếu mà khớp tiếp tục phải chịu thêm lực thì sẽ dẫn đến vỡ của cây ghép sứ trong cơ thể đều gây ra hư hỏng cho tất cả các cây ghép, bề mặt khớp nối ổ cối, hình nón của bộ phận giả (trong trường hợp vỡ đầu sứ) và bề mặt neo mô-đun của cây ghép ổ cối (trong trường hợp vỡ lớp lót sứ).

Nếu thấy hoặc nghi ngờ xảy ra vỡ thì bệnh nhân phải được kiểm tra và điều trị tại một phòng khám nội soi bộ phận giả chuyên khoa chậm trễ.

▶ Hãy chắc chắn rằng bệnh nhân nhận thức được sự cần thiết của việc kiểm tra hậu phẫu thường xuyên đối với việc nội soi.

▶ Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân rằng sự cố vỡ bộ phận cây ghép sứ có thể xảy ra trong những trường hợp hiếm gặp và vỡ đột ngột của cây ghép sứ thường sẽ được bệnh nhân chú ý.

▶ Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân rằng không được đặt vật nặng lên khớp hông bị ảnh hưởng nữa ngay khi nghi ngờ bị vỡ bộ phận cây ghép sứ, để ngăn chặn các bộ phận ổ cối không bị hỏng thêm.

▶ Trước khi phẫu thuật, thông báo cho bệnh nhân rằng tiếng mài hoặc âm thanh rõ rệt phát ra từ ổ cối khớp háng của anh ấy / cô ấy có thể là dấu hiệu của hao mòn bề mặt khớp, phải được kiểm tra, không chậm trễ, bởi bác sĩ chuyên khoa

Vô trùng


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

■ Các bộ phận cây ghép được tiệt trùng bằng chiếu xạ hoặc tiệt trùng EO (ethylene oxide).

▶ Lưu trữ các bộ phận cây ghép trong bao bì gốc của chúng. Chỉ tháo vật cây ra khỏi bao bì bảo vệ ban đầu ngay trước khi ghép đặt.

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

▶ Không sử dụng các bộ phận cây ghép đã quá hạn sử dụng hoặc bao bì bị hỏng.

 <p>CẢNH BÁO</p>	<p>Hư hỏng cây ghép gây ra bởi quá trình xử lý và tái tiệt trùng!</p> <p>▶ Không tái xử lý hoặc tái tiệt trùng lại vật cây.</p>
--	---

Ghép vật cây

Bác sĩ phẫu thuật sẽ đưa ra một kế hoạch phẫu thuật trong đó chỉ định và ghi lại chính xác các tài liệu sau:

- Lựa chọn các bộ phận cây ghép và kích thước của chúng
- Định vị các bộ phận cây ghép trong xương
- Xác định vị trí của các móc trong phẫu thuật

Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng trước khi đưa ghép vào:

- Tất cả các bộ phận cây ghép cần thiết đã sẵn sàng sử dụng.
- Tất cả các dụng cụ cây ghép cần thiết phải có sẵn và hoạt động tốt, bao gồm các hệ thống cây ghép Aesculap chuyên dụng.
- Đội ngũ bác sĩ phẫu thuật và phòng phẫu thuật hoàn toàn thành thạo kỹ thuật mổ và có sẵn các loại vật cây và dụng cụ cần thiết; tài liệu thông tin về các đối tượng này phải được hoàn thành và sẵn sàng sử dụng.
- Bác sĩ phẫu thuật hoàn toàn thành thạo với các quy tắc quản lý hành nghề y, tình trạng kiến thức khoa học hiện có và nội dung của các bài viết khoa học có liên quan của các tác giả y học.
- Thông tin được lấy từ nhà sản xuất trong trường hợp có tình huống trước phẫu thuật mơ hồ và nếu cây ghép có mặt trong khu vực được điều trị


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

- Chức năng của khớp giả về cơ bản là kém hơn so với khớp thật.
- Khớp giả chỉ có thể mang lại sự cải thiện hạn chế về tình trạng của bệnh nhân so với tình trạng của họ trước khi phẫu thuật.
- Khớp giả có thể bị lỏng do chịu lực quá nhiều, hao mòn hoặc nhiễm trùng.
- Tuổi thọ của khớp giả phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân và độ căng mà khớp phải chịu.
- Khớp giả không được bị căng quá mức do chịu lực nặng, lao động nặng nhọc hoặc các hoạt động thể thao.
- Cần phải phẫu thuật chỉnh sửa khi vật cây lỏng ra.
- Trong trường hợp phẫu thuật chỉnh sửa được thực hiện, trong một số trường hợp, có thể không thể khôi phục khả năng vận động và linh hoạt của khớp.
- Chỉnh thân ổ cối nhân tạo là một hoạt động thay thế khớp phức tạp.
- Nói chung, việc thay thế khớp đã chỉnh sẽ kém hơn về hiệu suất của nó so với sự thay thế khớp chính.
- Bệnh nhân phải trải qua các cuộc kiểm tra theo dõi y tế về khớp giả trong khoảng thời gian đều đặn.

Vị trí cây ghép và vật cây được chuẩn bị theo cách sau:

- ▶ Sử dụng các mũi khoan Aesculap ổ cối hình cầu, chuẩn bị ổ cối cho đến khi nó có kích thước cần thiết cho cây ghép. Đường kính danh nghĩa của vòng găng ngoài PLASMACUP® phải bằng kích thước của mũi khoan ổ cối được sử dụng lần cuối.
- ▶ Không loại bỏ bất kỳ cấu trúc xương nào được yêu cầu để neo vật cây.
- ▶ Đảm bảo rằng vị trí cây ghép phù hợp cho việc cây ghép không có xi măng.
- ▶ Nếu cần, sử dụng cup thử để kiểm tra vị trí cây ghép.
- ▶ Đảm bảo rằng vị trí cây ghép phù hợp cho việc cây ghép không có xi măng.

- ▶ Đảm bảo rằng vị trí cây ghép cho phép di chuyển khớp rộng rãi và nó được chuẩn bị theo cách không thể xảy ra trật khớp.
- ▶ Sử dụng dụng cụ chèn thích hợp cho các thành phần cốt nửa mô hình có vòng đệm sứ được cài đặt sẵn.
- ▶ Để giải thích, loại bỏ vòng đệm sứ.
- ▶ Thay thế miếng vòng đệm sứ trong phẫu thuật, xem Thay thế trong phẫu thuật của miếng lót sứ

 CẢNH BÁO	<p>Gãy xương trên nền cây ghép sẽ ảnh hưởng đến việc neo bám của cây ghép!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tránh gãy xương bằng cách áp dụng các kỹ thuật phẫu thuật cẩn thận. ▶ Điều trị gãy xương bằng các liệu pháp thích hợp trong phẫu thuật và sau phẫu thuật. ▶ Quan sát đưa đặt các bộ phận cây ghép vào chính xác.
--	---

- ▶ Trong mọi trường hợp không được phép làm cho các bề mặt cây ghép bị hư hại.
- ▶ Trước khi đóng vết thương, nếu cần thiết bằng bộ chuyển đổi hình ảnh, đảm bảo các bộ phận cây ghép được đặt đúng vị trí.
- ▶ Để ngăn ngừa hao mòn bất thường của bộ phận giả: Loại bỏ hết xi măng xương hoặc mảnh xương trước khi đóng vết thương.
 - Chỉ sử dụng vòng găng bên trong BIOLOX® cho ổ cối nhân tạo BIOLOX® với đường kính phù hợp.
 - Chỉ sử dụng đầu bi BIOLOX®. Không sử dụng các viên bi khác (ví dụ: đầu bi kim loại, oxit zirconium hoặc nhôm oxit từ các nhà sản xuất khác).
- ▶ Lắp vòng đệm ổ cối vào vòng găng bên ngoài một lần.
- ▶ Nếu cần phải tháo vòng đệm ổ cối, hãy thay thế nó bằng cây ghép mới.

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

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hoặc tái chế sản phẩm, các bộ phận và bao bì của sản phẩm.

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

TA-Nr. 012330 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58293

Aesculap®

Chính hình Aesculap

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bộ dụng cụ chuỗi ngắn, Tay gắn giữa và điều hướng (Metha)

**Mã sản phẩm: ND608; NF138R; NF139R; NF140R; NF141R; NF152R;
NF144R; NF180R**



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355



Thay đổi kỹ thuật dành riêng

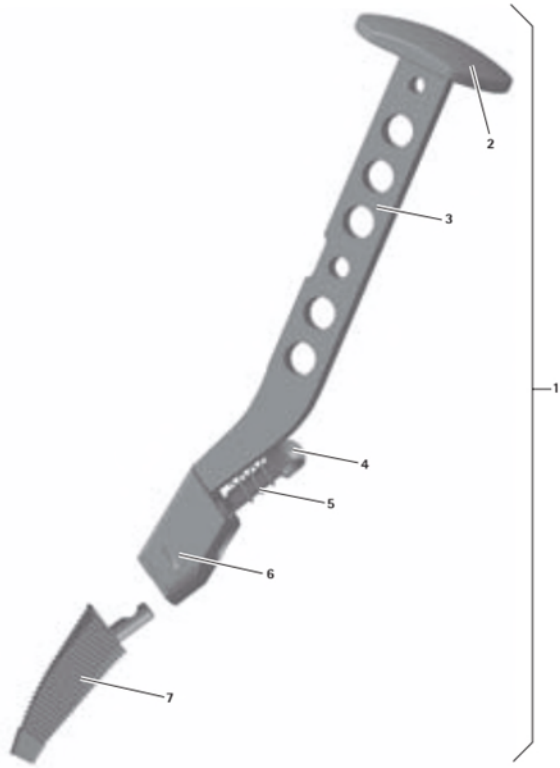


Fig. 1

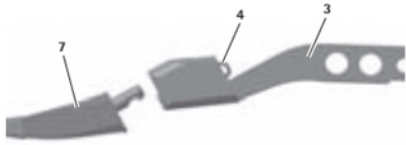


Fig. 2

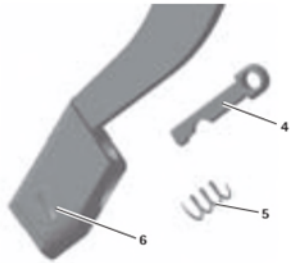
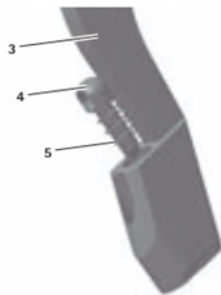


Fig. 3





Aesculap®

Bộ dụng cụ chuỗi ngắn, Tay gắn giữa và điều hướng (Metha)

Mã sản phẩm: ND608; NF138R; NF139R; NF140R; NF141R; NF152R; NF144R; NF180R

Chú thích

- 1 Tay gắn giữa
- 2 Tấm búa
- 3 Phần tay cầm
- 4 Nút ấn
- 5 Lò xo
- 6 Vít chặn
- 7 Giữa

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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

Có thể áp dụng với

► Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bb Braun.com

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ chuỗi ngắn, Tay gắn giữa và điều hướng được sử dụng trong các can thiệp nội soi hông. Nó giữ các giữa dành riêng cho các bộ phận giả, được điều khiển trong và ngoài trong quá trình chuẩn bị khoang tủy xương đùi.

Kích thước có sẵn

Các biến thể khác nhau của tay gắn giữa có sẵn cho các kỹ thuật vận hành khác nhau, ví dụ:

Tên gọi	Số kỹ thuật	
Tiếp cận bên	- thẳng	NF180R
	- góc trái	NF141R
	- góc phải	NF142R
Tiếp cận sau	- thẳng	NF144R
	- góc trái	NF142R
	- góc phải	NF141R
Tiếp cận trước	- thẳng	NF140R

- góc trái
- góc phải

NF138R
NF139R

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này để bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!

Lưu ý

Sử dụng tay gắn giữa Metha đòi hỏi kiến thức chính xác về nội soi hông và trạng thái cơ sinh học ở hông!

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi tiết trùng ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!

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

Chèn một cái giữa vào tay gắn giữa

- ▶ Nhấn và giữ nút ấn 4.
- ▶ Trượt giữa 7 trong phần tay gắn 3, xem Hình 1, đảm bảo rằng phần rãnh trong đầu nối giữa chỉ về phía nút ấn.
- ▶ Nhả nút nhấn 4.
- ▶ Kiểm tra xem giữa đã được đặt chắc chắn chưa: xác minh rằng
 - không có khoảng cách giữa các tấm cuối,
 - giữa không thể xoay vào tay cầm.

Điều khiển giữa vào và ra



Rủi ro thương tích và/hoặc hư hỏng sản phẩm do sử dụng búa không đúng cách!

- ▶ Khi điều khiển giữa vào và ra, sử dụng búa, chỉ đánh vào tấm búa của tay gắn giữa Metha.

Tháo rời

- ▶ Nhấn nút ấn 4 ít nhất là nửa chừng.
- ▶ Xoay nút ấn 4 khoảng 90° theo bất kỳ hướng nào và nhả nút nhấn.
Cơ chế khóa được tách.
- ▶ Tháo nút ấn 4 và lò xo 5.

Lưu ý

Không bao giờ tháo vít chặn bên 6 trên tay gắn giữa. Vít này đã được bịt kín bằng một chất kết dính đặc biệt trong quá trình sản xuất; không được tháo.

Lắp ráp

- ▶ Đặt lò xo 5 trên nút ấn 4.
- ▶ Trượt nút ấn 4 vào phần tay gắn 3, đảm bảo rằng phần rãnh trên nút ấn được căn chỉnh như trong Hình 3.
- ▶ Nhấn nút ấn 4 ít nhất là nửa chừng.
- ▶ Xoay nút ấn 4 theo chiều kim đồng hồ khoảng 90°, hoặc xoay rãnh trên nút nhấn 4 về phía trước.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

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

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này. Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm Aesculap extranet tại : www.extranet.bbraun.com.

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

Thông tin chung

Dur lượng phẫu thuật khô hoặc bám dính có thể làm cho việc làm sạch khó khăn hơn hoặc không hiệu quả và dẫn đến ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian giữa ứng dụng và xử lý không được vượt quá 6 h; Ngoài ra, không nên cố định nhiệt độ làm sạch sơ bộ > 45°C cũng như không nên sử dụng cố định các chất khử trùng (hoạt chất: aldehydes/rượu).

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Dur lượng có chứa clo hoặc clorua, ví dụ: trong dur lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dịch vụ được sử dụng để làm sạch, khử trùng và tiệt trùng sẽ gây ra thiệt hại ăn mòn (rỗ, ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Chúng phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó sấy khô.

Sấy khô bổ sung, nếu cần thiết.

Chỉ xử lý các hóa chất đã được thử nghiệm và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt VAH hoặc FDA hoặc nhãn CE) và tương thích với các vật liệu của sản phẩm theo các khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất có thể được sử dụng để xử lý sản phẩm. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.

- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.

- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.

- ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.ak-i.org, liên kết đến Ấn phẩm, Sách giới thiệu đồ - Bảo dưỡng dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

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

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa sạch các bề mặt không nhìn thấy tốt nhất bằng nước khử ion, bằng ống tiêm dùng một lần chẳng hạn.

- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể với một miếng vải ẩm, không có xơ.

- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Tháo dỡ sản phẩm trước khi vệ sinh, xem phần Tháo rời.

Làm sạch/khử trùng

Lưu ý an toàn dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng được phê duyệt, ví dụ: nhôm, nhựa và thép cao cấp, theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 120°C.

Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ

Lưu ý

Tiệt trùng phải luôn luôn được ưu tiên hơn khử trùng trong mọi trường hợp. Chỉ khi không thể tiệt trùng lần cuối thì nên khử trùng bằng chất diệt virus.

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tài liệu tham khảo
Làm sạch sơ bộ thủ công với siêu âm và bàn chải, và sau đó làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch: VD: TA Số 006874 ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần 	Chương Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch sơ bộ thủ công với siêu âm và bàn chải ■ Chương Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng nhiệt

Làm sạch/khử trùng thủ công



NGUY HIỂM

Rủi ro cho bệnh nhân!

- ▶ Sản phẩm chỉ phải được làm sạch cơ học!

Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng siêu âm và bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch siêu	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa

						phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-

DW: Nước uống
 RT: Nhiệt độ phòng
 *Khuyến cáo: BBraun Stabimed

► Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và ống tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ.

Giai đoạn I

- Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được ngâm và bóng âm được tránh.
- Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước đang chảy.
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp 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 mà không cần siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: - pH = 13 - <5 % Hoạt chất bề mặt anion ■ 0.5 % Dung dịch làm việc - pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của Bbraun

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

Kiểm tra bằng mắt thường, bảo trì và kiểm tra chức năng



THẬN TRỌNG

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

▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp nối, bộ phận đẩy và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình tiệt trùng tương ứng (ví dụ: để tiệt trùng bằng hơi nước: phun dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hoặc nhỏ giọt STERILIT® I JG598).

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem sản phẩm có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: cách điện bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, bị cong, vỡ, nứt, mòn hoặc nứt vỡ).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- ▶ Lập lại quy trình làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem các sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- ▶ Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Lắp ráp các sản phẩm có thể tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Tiệt trùng bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nào).
- ▶ Quy trình tiệt trùng hợp lệ
 - Tháo rời sản phẩm
 - Tiệt trùng bằng hơi nước thông qua quá trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 °C/thời gian giữ 5 phút

► Khi tiệt trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

Tiệt trùng cho thị trường Mỹ

■ Aesculap khuyến không nên tiệt trùng thiết bị bằng cách tiệt trùng bằng đèn flash hoặc tiệt trùng bằng hóa chất.

■ Tiệt trùng có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp.

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

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ) Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian tối thiểu
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

*Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Lưu trữ

► Lưu trữ các sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực trực!

► **Không sửa đổi sản phẩm.**

► Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với B. Braun/Aesculapagency quốc gia của bạn.

Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1602

Fax: +49 (7461) 16 -5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Implant Systems LLC
Người nhận: Dịch vụ kỹ thuật Aesculap
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 Hoa Kỳ
Đường dây nóng sửa chữa Aesculap
Điện thoại: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420
Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.

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

TA-Nr. 011592 02/13 V6 Änd.-Nr. 46355

Aesculap[®] Metha[®]

Chỉnh hình Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ đặt/ tháo Metha[®] (Mã sản phẩm: ND655R)



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012444 03/13 V6 Änd.-Nr. 45746



Thay đổi kỹ thuật dành riêng



Aesculap® Metha®

Dụng cụ đặt/ tháo Metha®

Chú thích

- 1 Bề mặt tác động
- 2 Tấm búa
- 3 Vỏ bọc
- 4 Lò xo
- 5 Tấm dừng
- 6 Ống lót
- 7 Thanh ren

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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

Có thể áp dụng với

- ▶ Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Cây ghép và cây mô sang nội soi hông Metha® với bộ điều hợp hình nón mô-đun.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này để bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyên và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi tiệt trùng ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn

- ▶ Tự xoay thanh ren 7 vào lỗ ren của bộ cấy/dụng cụ tương ứng cho đến khi tấm dừng 5 chạm vào mặt trước của bộ cấy/dụng cụ.
Dụng cụ đặt/ tháo được kéo và căng đối với mô cấy/dụng cụ.

Tháo rời

- ▶ Vận tháo ống lót 6 khỏi dụng cụ.
- ▶ Tháo lò xo 4 khỏi dụng cụ.

Lắp ráp

- ▶ Chèn lò xo 4 vào dụng cụ.
- ▶ Căn đầu dày hơn của ống ống lót 6 vào dụng cụ và vận nó vào dụng cụ cho đến khi ống ống lót 6 có thể di chuyển được theo chiều dọc.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này. Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm Aesculap extranet tại : www.extranet.bbraun.com.

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

Thông tin chung

Các vết bẩn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
 - ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
 - ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đỏ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

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

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa sạch các bề mặt không nhìn thấy tốt nhất bằng nước khử ion, bằng ống tiêm dùng một lần chẳng hạn.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể với một miếng vải ẩm, không có xơ.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi vệ sinh

- ▶ Tháo dỡ sản phẩm trước khi vệ sinh, xem phần Tháo rời.

Làm sạch/khử trùng

Lưu ý an toàn dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ **Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.**
- **được phê duyệt cho vật liệu nhựa và thép cao cấp,**
- **không làm tổn hại các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone).**
- ▶ **Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.**
- ▶ **Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 94°C.**

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.

Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tài liệu tham khảo
Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch: Chiều dài: 13 mm/ Ø: 1,7 mm, VD: GD539201 hoặc FF107801 ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần ■ Khi vệ sinh sản phẩm có bản lề di động, đảm bảo rằng chúng ở vị trí mở và, nếu có thể, di chuyển khớp trong khi làm sạch. ■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế 	Chương Làm sạch/khử trùng thủ công và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm
Làm sạch sơ bộ thủ công với bàn chải và tiếp theo làm sạch bằng kiểm cơ học và khử trùng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch: Chiều dài: 13 mm/ Ø: 1,7 mm, VD: GD539201 hoặc FF107801 ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần ■ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù). ■ Kết nối các bộ phận với lòng ống và các kênh trực tiếp vào cổng của giá đỡ vòi phun. ■ Đặt sản phẩm vào khay với bản lề mở. 	Chương Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Chương Làm sạch kiểm cơ học và khử trùng nhiệt

Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, hãy để nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra bề mặt xem có thể nhìn thấy chất thải hay không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch khử trùng	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (Lạnh)	15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
IV	Xả cuối kỳ	RT (Lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Sấy khô	RT	-	-	D-W	-

DW: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bẩn rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.

- ▶ Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong lần xả rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa lòng ống bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

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

Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch khử trùng	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-

DW: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bẩn rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.

Làm sạch cơ kiềm và khử trùng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: - pH = 13 - <5 % Hoạt chất bề mặt anion ■ 0.5 % Dung dịch làm việc - pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của Bbraun

- ▶ Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, bảo trì và kiểm tra chức năng



THẬN TRỌNG

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

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp nối, bộ phận đẩy và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình tiệt trùng tương ứng (ví dụ: để tiệt trùng bằng hơi nước: phun dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hoặc nhỏ giọt STERILIT® I JG598.

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.

- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem sản phẩm có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: cách điện bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, bị cong, vỡ, nứt, mòn hoặc nứt vỡ).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem các sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- ▶ Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Lắp ráp các sản phẩm có thể tháo rời, xem Lắp ráp.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ của nó hoặc khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt trùng (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Tiệt trùng bằng hơi nước

Lưu ý

Sản phẩm có thể được tiệt trùng trong tình trạng tháo rời hoặc trong tình trạng lắp ráp.

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nào).
- ▶ Quy trình tiệt trùng hợp lệ
 - Tiệt trùng bằng hơi nước thông qua quá trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 °C/thời gian giữ 5 phút
- ▶ Khi tiệt trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

Tiệt trùng cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến khích không nên tiệt trùng thiết bị bằng cách tiệt trùng bằng đèn flash hoặc tiệt trùng bằng hóa chất.
- Tiệt trùng có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp. Để đạt được mức đảm bảo vô trùng từ 10^{-6} , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ) Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian tối thiểu
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

*Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Lưu trữ

- ▶ Lưu trữ các sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ..

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trượt!
▶ **Không sửa đổi sản phẩm.**

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với B. Braun/Aesculapagency quốc gia của bạn.

Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1602

Fax: +49 (7461) 16 -5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Implant Systems LLC

Người nhận: Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 Hoa Kỳ

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

Điện thoại: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

Phụ kiện/Phụ tùng

Các bộ phận thay thế có thể được đặt hàng từ địa chỉ dịch vụ sau, xem Dịch vụ kỹ thuật.

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.

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

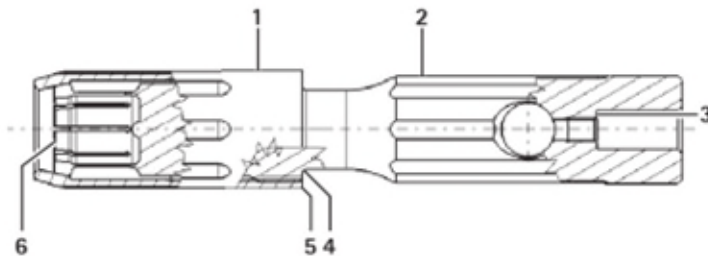
TA-Nr. 012444 03/13 V6 Änd.-Nr. 45746

Aesculap®

Chỉnh hình Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Dụng cụ tháo rời cho Metha® 12/14 (Mã sản phẩm: ND656R)



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012480 02/13 V6 Änd.-Nr. 46999



Thay đổi kỹ thuật dành riêng



Aesculap®

Dụng cụ tháo rời cho Metha® 12/14 (ND656R)

Chú thích

- 1 Ống lót ứng suất
- 2 Vỏ bọc
- 3 Lỗ ren
- 4 Gờ
- 5 Đỉnh của ống lót ứng suất
- 6 Ngàm

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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

Có thể áp dụng với

- ▶ Để biết hướng dẫn cụ thể về mục sử dụng và thông tin về khả năng tương thích vật liệu, xem thêm Aesculap Extranet tại www.extranet.bbraun.com

Mục đích sử dụng

Dụng cụ tháo rời cho Metha®12/14 (ND656R) được sử dụng để tách các thành phần cổ dùng thử Metha® của máy nắn xương Metha® và để cấy các bộ phận giả Metha® không mô-đun (kết hợp với ND655R).

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này để bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi tiết trùng ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.

- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành an toàn

Tách các thành phần cổ dùng thử Metha® khỏi các máy nắn xương Metha®

- ▶ Trượt dụng cụ tháo rời Metha® 12/14 (ND656R) bằng ngàm 6 trên thành phần cổ dùng thử Metha®.
- ▶ Siết chặt ống lót ứng suất 1 theo hướng mũi tên về phía “đóng”.
- ▶ Kéo thành phần cổ dùng thử Metha®.

Cấy các bộ phận giả Metha® không mô-đun (kết hợp với ND655R)



Thiệt hại cho bộ phận giả/nón giả Metha® trong quá trình cấy ghép!
▶ Không tái sử dụng các bộ phận giả Metha® đã được cấy ghép.

- ▶ Trượt dụng cụ tháo rời Metha® kết hợp cho hình nón 12/14 (ND656R/ND655R) bằng ngàm 6 trên hình nón giả.
- ▶ Siết chặt ống lót ứng suất 1 theo hướng mũi tên về phía “đóng”.
- ▶ Cấy ghép các bộ phận giả Metha® không mô-đun bằng búa có rãnh (NF275R).

Tháo rời

Tách các thành phần cổ dùng thử Metha® khỏi các máy nắn xương Metha®

- ▶ Xoay ống lót ứng suất 1 theo hướng mũi tên về phía "mở" cho đến khi đỉnh 5 của ống lót ứng suất 1 nằm thẳng với gờ 4.
- ▶ Nếu cần, hãy tháo thành phần cổ dùng thử Metha®.
- ▶ Xoay ống lót ứng suất thêm 1 lần nữa để “mở” (và được chỉ định bởi mũi tên) và tháo nó.

Cấy ghép các bộ phận giả Metha® không mô-đun (kết hợp với ND655R)

- ▶ Tháo dụng cụ gắn/tháo Metha® ND655R từ lỗ ren 3 của ND656R.
- ▶ Xoay ống lót ứng suất 1 theo hướng mũi tên về phía "mở" cho đến khi đỉnh 5 của ống lót ứng suất 1 nằm thẳng với gờ 4.
- ▶ Nếu cần, hãy tháo các bộ phận giả Metha®.
- ▶ Xoay ống lót ứng suất thêm 1 lần nữa để “mở” (và được chỉ định bởi mũi tên) và tháo nó.

Lắp ráp

Tách các thành phần cổ dùng thử Metha® khỏi các máy nắn xương Metha®

- ▶ Vận ống lót ứng suất 1 theo hướng mũi tên về phía "đóng" vào vỏ bọc 2 cho đến khi đỉnh 5 của ống lót ứng suất 1 nằm thẳng với gờ 4.

Cấy ghép các bộ phận giả Metha® không mô-đun (kết hợp với ND655R)

- ▶ Vận ống lót ứng suất 1 theo hướng mũi tên về phía "đóng" vào vỏ bọc 2 cho đến khi đỉnh 5 của ống lót ứng suất 1 nằm thẳng với gờ 4.
- ▶ Dụng cụ gắn/tháo Metha® ND655R vào lỗ ren 3 của ND656R và siết chặt lại.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này. Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm Aesculap extranet tại : www.extranet.bb Braun.com. Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

Các vết bắn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bắn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
 - ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
 - ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Tháo rời sản phẩm trước khi thực hiện quy trình tái xử lý

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

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa sạch các bề mặt không nhìn thấy tốt nhất bằng nước khử ion, bằng ống tiêm dùng một lần chẳng hạn.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể với một miếng vải ẩm, không có xơ.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi vệ sinh

- ▶ Tháo dỡ sản phẩm trước khi vệ sinh, xem phần Tháo rời.

Làm sạch/khử trùng

Lưu ý an toàn dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý



Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- được phê duyệt cho thép cao cấp,
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tài liệu tham khảo
Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch: VD: bàn chải đánh răng hoặc bàn chải ống ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần ■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có 	Chương Làm sạch/khử trùng thủ công và chương phụ: ■ Chương Làm sạch thủ

	xơ hoặc khí nén y tế	công với khử trùng ngâm
Làm sạch cơ học kiểm và khử trùng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù). ■ Kết nối các bộ phận với lòng ống và các kênh trực tiếp vào cổng của giá đỡ vòi phun. 	Chương Làm sạch/khử trùng cơ học và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch kiểm cơ học và khử trùng nhiệt

Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, hãy để nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra bề mặt xem có thể nhìn thấy chất thải hay không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch khử trùng	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (Lạnh)	15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
IV	Xả cuối kỳ	RT (Lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Sấy khô	RT	-	-	D-W	-

DW: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp.
Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong lần xả rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa lòng ống bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

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

Làm sạch/khử trùng cơ học

Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Làm sạch cơ kiềm và khử trùng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Chất lượng nước	Hoá chất
-----------	------	---------------------	---------------------	-----------------	----------

I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: - pH = 13 - <5 % Hoạt chất bề mặt anion ■ 0.5 % Dung dịch làm việc - pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của Bbraun

- ▶ Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, bảo trì và kiểm tra chức năng



THẬN TRỌNG

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

- ▶ Trước khi kiểm tra chức năng, bôi trơn các bộ phận chuyển động (ví dụ: khớp nối, bộ phận đẩy và thanh ren) bằng dầu bảo dưỡng phù hợp với quy trình tiệt trùng tương ứng (ví dụ: để tiệt trùng bằng hơi nước: phun dầu Aesculap STERILIT® I JG600 hoặc nhỏ giọt STERILIT® I JG598).

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem sản phẩm có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: cách điện bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, bị cong, vỡ, nứt, mòn hoặc nứt vỡ).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem các sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- ▶ Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ của nó hoặc khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt trùng (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Tiệt trùng bằng hơi nước

Lưu ý

Sản phẩm có thể được tiệt trùng trong tình trạng tháo rời hoặc trong tình trạng lắp ráp.

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nào).
- ▶ Quy trình tiệt trùng hợp lệ
 - Tiệt trùng bằng hơi nước thông qua quá trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 °C/thời gian giữ 5 phút
- ▶ Khi tiệt trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

Tiệt trùng cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến không nên tiệt trùng thiết bị bằng cách tiệt trùng bằng đèn flash hoặc tiệt trùng bằng hóa chất.
- Tiệt trùng có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp. Để đạt được mức đảm bảo vô trùng từ 10^{-6} , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ) Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian tối thiểu
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

*Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Lưu trữ

- ▶ Lưu trữ các sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực trực!
▶ **Không sửa đổi sản phẩm.**

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với B. Braun/Aesculapagency quốc gia của bạn.

Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1602

Fax: +49 (7461) 16 -5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Implant Systems LLC

Người nhận: Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 Hoa Kỳ

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

Điện thoại: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ/Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

TA-Nr. 012480

02/13 V6

Änd.-Nr. 46999

Aesculap®

Chỉnh hình Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Bộ chuyển đổi cổ thử giữa, Dụng cụ đầu thử kích thước

Mã sản phẩm: ND715R; ND718R; ND725R; NG277; NG278; NG296; NG297;
NG298; NG299; NG300; NG306; NG307; NG308; NG309; NG310; NG326;
NG327; NG328; NG329



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

Aesculap – a B. Braun company

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



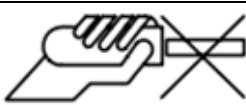


Aesculap® Bộ Dụng cụ Chỉnh hình và Chấn thương

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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



Không được tháo rời các vít cố định kết nối các thành phần khác nhau

Phạm vi

Các hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các dụng cụ có lòng ống hoặc vết lõm, cũng như các dụng cụ có thể gấp xếp lại được cấu tạo hoàn toàn hoặc một phần của các vật liệu không bị lão hóa (ví dụ: thép không gỉ, PEEK hoặc silicon).

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ chỉnh hình/chấn thương được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc chấn thương, VD: cho các thủ tục liên quan đến cấy ghép nội soi hoặc cấy ghép gãy xương.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này để bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi tiết trùng ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trực trực!
► Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này. Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm Aesculap extranet tại : www.extranet.bb Braun.com.

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

Thông tin chung

Các vết bắn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bắn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay

ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.

- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.

- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.

- ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đỏ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa sạch các bề mặt không nhìn thấy tốt nhất bằng nước khử ion, bằng ống tiêm dùng một lần chẳng hạn.

- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể với một miếng vải ẩm, không có xơ.

- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi vệ sinh

Lưu ý

Không được tháo rời các vít cố định kết nối vĩnh viễn các bộ phận khác nhau

- ▶ Tháo rời dụng cụ có thể tách rời (ví dụ: bằng vít định vị) trước khi vệ sinh.

Làm sạch/khử trùng

Lưu ý an toàn dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- được chấp thuận sử dụng, ví dụ, trên nhôm, vật liệu nhựa và thép cao cấp,

- không làm tổn hại các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone).

- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.

- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 80°C.

- ▶ Không sử dụng các hóa chất oxy hóa (VD: H₂O₂), có thể gây mất màu/mất lớp sản phẩm.
- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.
- ▶ Bảo vệ hàm gắn trên sản phẩm.

Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tài liệu tham khảo
Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần ■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế 	Chương Làm sạch/khử trùng thủ công và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm
Làm sạch sơ bộ thủ công với bàn chải và tiếp theo làm sạch bằng kiềm cơ học và khử trùng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần ■ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù). ■ Kết nối các bộ phận với lòng ống và các kênh trực tiếp vào cổng của giá đỡ vòi phun. ■ Đặt sản phẩm vào khay với bản lề mở. 	Chương Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Chương Làm sạch kiềm cơ học và khử trùng nhiệt

Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, hãy để nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra bề mặt xem có thể nhìn thấy chất thải hay không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch khử trùng	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (Lạnh)	15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
IV	Xả cuối kỳ	RT (Lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Sấy khô	RT	-	-	D-W	-

DW: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)
RT: Nhiệt độ phòng
*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp.
Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong lần xả rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa lòng ống bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

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

Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch khử trùng	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-

DW: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

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

Làm sạch cơ kiểm và khử trùng nhiệt

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

Giai	Bước	Nhiệt độ	Thời	Chất lượng	Hoá chất
------	------	----------	------	------------	----------

đoạn		[°C/°F]	gian [Phút]	nước	
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: - pH = 13 - <5 % Hoạt chất bề mặt anion ■ 0.5 % Dung dịch làm việc - pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của Bbraun

► Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, bảo trì và kiểm tra chức năng

- Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem sản phẩm có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: cách điện bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, bị cong, vỡ, nứt, mòn hoặc nứt vỡ).
- Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- Lập lại quy trình làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- Kiểm tra xem các sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

- Đặt sản phẩm vào giá đỡ của nó hoặc khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt trùng (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).
- Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Tiệt trùng bằng hơi nước

- Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nào).
- Quy trình tiệt trùng hợp lệ
 - Tiệt trùng bằng hơi nước thông qua quá trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 °C/thời gian giữ 5 phút

- ▶ Khi tiệt trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

Tiệt trùng cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến không nên tiệt trùng thiết bị bằng cách tiệt trùng bằng đèn flash hoặc tiệt trùng bằng hóa chất.
- Tiệt trùng có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp. Để đạt được mức đảm bảo vô trùng từ 10^{-6} , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ) Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian tối thiểu
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

*Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Lưu trữ

- ▶ Lưu trữ các sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!
▶ **Không sửa đổi sản phẩm.**

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với B. Braun/Aesculapagency quốc gia của bạn.

Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1602

Fax: +49 (7461) 16 -5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Implant Systems LLC
Người nhận: Dịch vụ kỹ thuật Aesculap
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 Hoa Kỳ
Đường dây nóng sửa chữa Aesculap
Điện thoại: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420
Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.

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

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

Aesculap®

Chỉnh hình Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Bộ dụng cụ chỉnh hình chấn thương

Các dụng cụ: Dụng cụ đập tiêu chuẩn, cây định hình lát cắt, Dùi hẹp, Dùi rộng, Giũa, dụng cụ đập thân.

Mã sản phẩm: ND401R; ND607R; ND644R; ND645R; ND654R; ND672R; NF086R; NF087R; NF090R; NF181R; NF182R; NF183R; NF184R; NF185R; NG930R



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013810 2017-10 V6 Änd.-Nr. 57571



Aesculap®

Bộ Dụng cụ Chỉnh hình và Chấn thương

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



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

Phạm vi

Các hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các dụng cụ đơn mảnh, cơ bản có bề mặt dễ tiếp cận và được làm từ các vật liệu không bị lão hóa (ví dụ: thép không gỉ, PEEK, silicone).

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ chỉnh hình/chấn thương được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc chấn thương, VD: cho các thủ tục liên quan đến cấy ghép nội soi hoặc cấy ghép gãy xương.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này để bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyên và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi tiếp xúc ban đầu.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Vận hành



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!
▶ Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tiệt khuẩn.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này. Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm Aesculap extranet tại : www.extranet.bbraun.com.

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

Thông tin chung

Các vết bắn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bắn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phòng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.

► Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.a-k-i.org đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- Nếu có thể, rửa sạch các bề mặt không nhìn thấy tốt nhất bằng nước khử ion, bằng ống tiêm dùng một lần chẳng hạn.
- Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể với một miếng vải ẩm, không có xơ.
- Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Chuẩn bị trước khi vệ sinh

Lưu ý

Không được tháo rời các vít cố định kết nối vĩnh viễn các bộ phận khác nhau

- Tháo rời dụng cụ có thể tách rời (ví dụ: bằng vít định vị) trước khi vệ sinh.

Làm sạch/khử trùng

Lưu ý an toàn dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
 - được chấp thuận sử dụng, ví dụ, trên nhôm, vật liệu nhựa và thép cao cấp,
 - không làm tổn hại các chất làm mềm (ví dụ: trong silicone).
- Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 80°C.

- Không sử dụng các hóa chất oxy hóa (VD: H₂O₂), có thể gây mất màu/mất lớp sản phẩm.
- Sử dụng các chất tẩy rửa/khử trùng phù hợp nếu sản phẩm được đặt trong điều kiện ẩm ướt. Để ngăn chặn sự hình thành bọt và giảm hiệu quả của các hóa chất quá trình: Trước khi làm sạch và khử trùng cơ học, rửa kỹ sản phẩm bằng nước chảy.
- Nếu có dư lượng xương hoặc mô, dụng cụ phải được làm sạch sơ bộ thủ công (sử dụng bàn chải).

Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ

Quy trình hợp lệ	Yêu cầu cụ thể	Tài liệu tham khảo
Làm sạch thủ công	■ Sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp	Chương Làm sạch/khử trùng

với khử trùng ngâm	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần ■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế 	thủ công và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm
Làm sạch kiềm cơ kiềm và khử trùng nhiệt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Đặt sản phẩm vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù). ■ Đặt sản phẩm vào khay với bàn lễ mở. 	Chương Làm sạch/khử trùng cơ học và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch kiềm cơ kiềm và khử trùng nhiệt

Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, hãy để nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra bề mặt xem có thể nhìn thấy chất thải hay không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch khử trùng	RT (Lạnh)	>15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
II	Xả giữa kỳ	RT (Lạnh)	1	-	D-W	-
III	Khử trùng	RT (Lạnh)	15	2	D-W	Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9*
IV	Xả cuối kỳ	RT (Lạnh)	1	-	FD-W	-
V	Sấy khô	RT	-	-	D-W	-

DW: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

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

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.

- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp.
Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong lần xả rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa lòng ống bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

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

Làm sạch/khử trùng cơ học

Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Làm sạch cơ kiềm và khử trùng nhiệt

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

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian	Chất lượng nước	Hoá chất
-----------	------	---------------------	-----------	-----------------	----------

[Phút]					
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: - pH = 13 - <5 % Hoạt chất bề mặt anion ■ 0.5 % Dung dịch làm việc - pH = 11*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử trùng

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của Bbraun

► Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, bảo trì và kiểm tra chức năng

- Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem sản phẩm có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: cách điện bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, bị cong, vỡ, nứt, mòn hoặc nứt vỡ).
- Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- Lập lại quy trình làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- Kiểm tra xem các sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

- Đặt sản phẩm vào giá đỡ của nó hoặc khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt trùng (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).
- Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Tiệt trùng bằng hơi nước

- Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nào).
- Quy trình tiệt trùng hợp lệ
 - Tiệt trùng bằng hơi nước thông qua quá trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 °C/thời gian giữ 5 phút
- Khi tiệt trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

Tiệt trùng cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến khích không tiệt trùng thiết bị bằng cách tiệt trùng bằng đèn flash hoặc tiệt trùng bằng hóa chất.
- Tiệt trùng có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp. Để đạt được mức đảm bảo vô trùng từ 10^{-6} , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ) Các thông số của một chu trình tối thiểu

Phương pháp tiệt khuẩn	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian tối thiểu
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 phút	20 phút

*Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

Lưu trữ

- ▶ Lưu trữ các sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!

- ▶ **Không sửa đổi sản phẩm.**

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với B. Braun/Aesculapagency quốc gia của bạn.

Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1602

Fax: +49 (7461) 16 -5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Implant Systems LLC

Người nhận: Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 Hoa Kỳ
Đường dây nóng sửa chữa Aesculap
Điện thoại: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420
Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.

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

TA-Nr. 013810 2017-10 V6 Änd.-Nr. 57571

Aesculap®

Dụng cụ phẫu thuật Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Mẫu x-quang

Mã sản phẩm: ND603

Lưu ý cho người dùng Hoa Kỳ

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng Hoa Kỳ. Xin vui lòng hủy bỏ. Quý vị có thể lấy Hướng dẫn sử dụng cho người dùng ở Hoa Kỳ bằng cách truy cập trang web của chúng tôi tại www.aesculapusa.com và nhấp vào menu "Sản phẩm". Nếu quý vị muốn có được một bản sao của Hướng dẫn sử dụng, quý vị có thể yêu cầu một bản bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-800-282 9000. Một bản sao giấy sẽ được cung cấp cho quý vị theo yêu cầu mà không phải trả thêm phí.



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

Aesculap® – a B. Braun company

TA019000 2019-05 V6



en

Aesculap®

Mẫu x-quang

1. Về tài liệu này

Lưu ý

Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến các thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong các hướng dẫn sử dụng này.

1.1 Phạm vi

Các hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các mẫu x-quang được làm sạch bằng cách lau khử trùng.

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

1.2 Thông báo an toàn

Thông báo an toàn cho thấy rõ những nguy hiểm đối với bệnh nhân, người dùng và/hoặc sản phẩm có thể phát sinh trong quá trình sử dụng sản phẩm. Thông báo an toàn được dán nhãn như sau:

△ CẢNH BÁO

Chỉ ra một mối đe dọa nguy hiểm có thể xảy ra. Nếu không tránh được, có thể gây thương tích hoặc thiệt hại nhỏ hoặc nhẹ cho sản phẩm.

△ THẬN TRỌNG

Chỉ ra một mối đe dọa có thể thiệt hại vật chất. Nếu không tránh được, sản phẩm có thể bị hỏng.

2. Sử dụng lâm sàng

Lưu ý

Bản tóm tắt ngắn về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng của sản phẩm có sẵn trong Cơ sở Dữ liệu về các Sản phẩm Y tế Châu Âu (EUDAMED).

2.1 Các lĩnh vực sử dụng và hạn chế sử dụng

2.1.1 Mục đích sử dụng

Các mẫu X-quang phục vụ cho việc lập kế hoạch trước phẫu thuật trên cơ sở hình ảnh X quang.

2.2 Xử lý an toàn

2.2.1 Người dùng lâm sàng

Thông tin an toàn chung

Để ngăn ngừa thiệt hại do thiết lập hoặc vận hành không đúng cách và không tổn hại đến bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất:

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo các hướng dẫn sử dụng này.
- ▶ Thực hiện theo các hướng dẫn an toàn và bảo trì.
- ▶ Chỉ kết hợp các sản phẩm Aesculap với nhau.
- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt không.
- ▶ Giữ các hướng dẫn sử dụng có thể truy cập cho người dùng.
- ▶ Luôn tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng.

Lưu ý

Người dùng có nghĩa vụ báo cáo tất cả các sự kiện nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm cho nhà sản xuất và cơ quan có trách nhiệm của bang nơi người dùng cư trú.

Lưu ý về quy trình phẫu thuật

Chuyên gia y tế sẽ đưa ra quyết định về khả năng áp dụng cụ thể dựa trên các đặc tính và dữ liệu kỹ thuật được bảo hành.

- Trách nhiệm của người dùng là đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện chính xác.
- Đào tạo lâm sàng phù hợp cũng như thành thạo lý thuyết và thực hành tất cả các kỹ thuật vận hành cần thiết, bao gồm cả việc sử dụng sản phẩm này, là điều kiện tiên quyết để sử dụng thành công sản phẩm này.
- Người dùng được yêu cầu lấy thông tin từ nhà sản xuất nếu có tình huống trước phẫu thuật không rõ ràng về việc sử dụng sản phẩm.

2.2.2 Vô trùng

Sản phẩm được cung cấp không vô trùng và phải được sử dụng trong điều kiện không vô trùng.

- ▶ Kiểm tra sản phẩm mới sau khi tháo bao bì vận chuyển và trước khi sử dụng lần đầu để đảm bảo sản phẩm hoạt động tốt.

2.3 Ứng dụng

△ CẢNH BÁO

Nguy hiểm cho bệnh nhân!

Tỷ lệ của hình ảnh x quang có thể khác với tỷ lệ của mẫu.

Chiều hình ảnh tia X có thể đi chệch khỏi mô tả của các thành phần cấy ghép trên mẫu tia X.

- ▶ **Xác nhận kế hoạch trong phẫu thuật.**

3. Quy trình tái xử lý

3.1 Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

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

Lưu ý

Cần lưu ý rằng việc tái xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo sau khi xác nhận trước phương pháp tái xử lý. Người vận hành/tái xử lý chịu trách nhiệm cho việc này. Các hóa chất được đề nghị đã được sử dụng để xác nhận.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm Aesculap extranet tại : www.extranet.bbraun.com.

3.2 Hạn chế tái sử dụng

- Không có số lần sử dụng tối đa và chu trình tái xử lý cho sản phẩm.
- Tuổi thọ của sản phẩm bị giới hạn bởi hư hỏng, hao mòn thông thường, loại và thời gian sử dụng, cũng như xử lý, lưu trữ và vận chuyển sản phẩm.
- Kiểm tra cẩn thận về chức năng và hình ảnh trước khi sử dụng tiếp theo là cơ hội tốt nhất để nhận ra sản phẩm không còn hoạt động.

3.3 Vệ sinh/Khử trùng

3.3.1 Thông tin an toàn dành riêng cho sản phẩm về phương pháp tái xử lý

Làm hỏng hoặc phá hủy sản phẩm do làm sạch/khử trùng cơ học!

- ▶ Chỉ làm sạch và khử trùng sản phẩm thủ công.

Nguy cơ thiệt hại cho sản phẩm do các chất tẩy rửa/khử trùng không phù hợp!

- ▶ Chỉ sử dụng các chất tẩy rửa/khử trùng được phê duyệt để làm sạch bề mặt. Thực hiện theo các hướng dẫn của nhà sản xuất cho các chất tẩy rửa/khử trùng tương ứng.

3.4 Lau khử trùng

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [Phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hoá chất
I	Làm sạch	RT	1	-	-	17 % propane-1-ol, 0.23% Didecyldimethylammonium chloride*
II	Lau khử trùng	RT	≥1	-	-	17 % propane-1-ol, 0.23% Didecyldimethylammonium chloride*

RT: Nhiệt độ phòng

* Xác nhận được thực hiện với Khăn lau sát khuẩn bề mặt Meliseptol® (B. Braun)

Giai đoạn I

- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng có thể nhìn thấy bằng khăn lau khử trùng dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Lau sạch tất cả các bề mặt của sản phẩm làm sạch quang học bằng khăn lau khử trùng dùng một lần, mới.
- ▶ Quan sát thời gian áp dụng (tối thiểu 1 phút).

4. Dịch vụ kỹ thuật

△ THẬN TRỌNG

Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

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

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 7461 95 -1601

Fax: +49 7461 16 -2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

5. Thải bỏ

△ CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm trùng do các sản phẩm bị ô nhiễm!

► Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.

TA019000 2019-05 V6