

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

**Ghim kẹp sọ não**



## **Phẫu thuật thần kinh Aesculap**

**Hướng dẫn sử dụng**  
**Ghim kẹp sọ não**



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức  
Điện thoại +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Aesculap – a B. Braun Company

TA-Nr. 011200      09/16      V6      Änd.-Nr. 49759

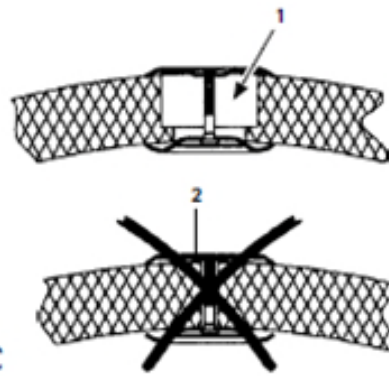
0123  
Đánh dấu CE theo nghị định 93/42 / EEC



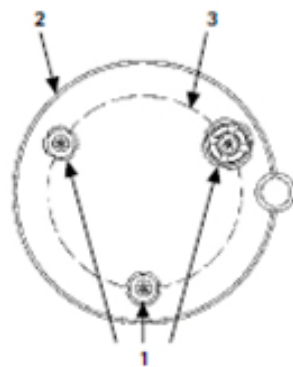
A



B



C



D

## Aesculap®

Ghim kẹp sọ não Ø 11 mm, Ø16 mm, Ø20 mm

### Chú thích

#### Hình A

Ghim kẹp sọ não FF490T Ø 11 mm

Ghim kẹp sọ não FF491T Ø 16 mm

Ghim kẹp sọ não FF492T Ø 20 mm

#### Hình B

1 Ghim kẹp sọ não FF491T Ø 16 mm

Ghim kẹp sọ não FF492T Ø 20 mm

2 Ghim kẹp sọ não FF490T Ø 11 mm

#### Hình C

1 Vị trí chính xác của Ghim kẹp sọ não FF491T / FF492T: Lỗ khoan Ø 12/15 mm

2 Vị trí không chính xác của Ghim kẹp sọ não FF491T / FF492T: Khoảng trống sọ

#### Hình D

1 Ghim kẹp sọ não

2 Đường cắt sọ mới

3 Đường cắt sọ cũ

### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Khử trùng bằng chiếu xạ



Không sử dụng lại trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất



Hạn sử dụng



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung

Trận trọng, xem tài liệu đính kèm sản phẩm

### Mô tả sản phẩm

Bộ ghim kẹp sọ não của Aesculap bao gồm ghim kẹp sọ não vô trùng để sử dụng một lần và các dụng cụ phẫu thuật thần kinh có thể tái sử dụng cho việc ứng dụng ghim kẹp sọ não.

### Mục đích sử dụng

Ghim kẹp sọ được sử dụng để cố định các vạt xương và xương gãy ở sọ não.

Ghim kẹp sọ não FF490T Ø 11 mm, được chèn vào khe hở sọ (xem hình B) hoặc trong khe nứt gãy.

Ghim kẹp sọ não FF491T Ø 16 mm, được chèn vào lỗ khoan có Ø 12 mm (xem Hình C) hoặc được sử dụng để khắc phục các khuyết tật trong trường hợp gãy xương.

Ghim kẹp sọ não FF492T Ø 20 mm, được chèn vào lỗ khoan có Ø 15 mm (xem Hình C) hoặc được sử dụng để khắc phục các khuyết tật trong trường hợp gãy xương.

### Vật liệu

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

- Ti6Al4V theo ISO 5832-3

## **Chỉ định**

Ghim kẹp sọ não được sử dụng để cố định các vật xương và xương gãy ở sọ não.

## **Chống chỉ định**

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với kim loại hoặc dị ứng với vật liệu cấy ghép, viêm trong khu vực của bộ cấy ghép hoặc bệnh nhân không sự tuân thủ và hợp tác đầy đủ.
- Các vấn đề xương không nằm trong ứng dụng của ghim kẹp sọ não
- Vật xương sọ nhân tạo
- Khối u xương trong khu vực hỗ trợ cấy ghép
- Bệnh thoái hóa xương
- Chêch màng cứng
- Cấy ghép trong hộp sọ mặt (xương mặt) và trong khu vực hốc mắt hoặc khu vực nền sọ
- Chống chỉ định tương đối, ví dụ: nhiễm trùng, bệnh hệ thống thâm thấu hoặc rối loạn chuyển hóa, bao gồm cả điều kiện y tế hoặc phẫu thuật, có thể cản trở sự thành công của việc cấy ghép.

## **Tác dụng phụ và tương tác**

Các tác dụng phụ và / hoặc tương tác sau đây được gọi là một phần của nghĩa vụ pháp lý phải thông báo. Đây là những quy trình cụ thể, không dành riêng cho sản phẩm và không giới hạn ở nhiễm trùng, tổn thương thần kinh, khối máu tụ và rối loạn chữa lành vết thương. Bệnh nhân phải được thông báo về những rủi ro này và các rủi ro khác liên quan đến phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật nói chung và sử dụng thuốc gây mê.

Những rủi ro sau đây có thể xảy ra liên quan đến việc sử dụng nắp xương nhân tạo:

- Vật xương nhân tạo không ổn định hoặc chìm
- Hư hỏng vật xương nhân tạo
- Biến chứng phẫu thuật có tính chất khác

## **Lưu ý an toàn**

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện chính xác.
- Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến các thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự hiểu biết thấu đáo về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của thiết lập kỹ thuật vận hành.
- Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thành thạo giải phẫu xương, bao gồm các đường của dây thần kinh, mạch máu, cơ, và gân.
- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cấy ghép và bộ phận cấy ghép của chúng.
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chẩn đoán sai, lựa chọn cấy ghép không chính xác, các thành phần cấy ghép kết hợp không chính xác và / hoặc kỹ thuật vận hành, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc thiếu vô trùng.
- Các thành phần cấy ghép đã được kiểm tra và phê duyệt kết hợp với các thành phần Aesculap. Nếu 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 cấy ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không sử dụng các thành phần bị hư hỏng hoặc phẫu thuật loại bỏ.
- Cấy ghép đã được sử dụng không được sử dụng lại.

### **Tương tác giữa MRI và các thành phần cấy ghép!**

- Kiểm tra MRI bằng từ trường 1,5 và 3,0 tesla không gây rủi ro thêm

### cho người đeo Implant.

#### ■ Ghim kẹp sọ não tạo ra các tần số MRI vừa phải.

■ Cố định không phù hợp các vật xương bị gãy hoặc bất kỳ sự kết hợp nào với các phương pháp cố định khác (chỉ khâu, đĩa nhỏ hoặc hệ thống kẹp từ các nhà sản xuất khác) có thể dẫn đến sự hình thành các bước, dịch chuyển của vòm sọ và rời lỏng và phá vỡ các bộ phận cấy ghép. Để có sự ổn định tối đa của một vật xương sọ não, nên sử dụng ba ghim kẹp sọ não thành một hình tam giác. Vật xương lớn hơn hoặc gãy xương sọ với nhiều mảnh vỡ có thể cần số lượng lớn hơn ghim kẹp sọ não để đảm bảo đủ độ ổn định.

■ Trong quá trình sử dụng ghim kẹp sọ não, ma sát giữa đĩa titan phía trên và chốt có thể dẫn đến sự hình thành tia lửa. Các biện pháp phòng ngừa an toàn phù hợp phải được thực hiện để ngăn chặn điều này. Do nguy cơ hỏa hoạn, không được tiến hành can thiệp phẫu thuật với sản phẩm này trong các phòng có chất gây mê dễ cháy hoặc các chất khí, chất lỏng, vật thể hoặc chất oxy hóa dễ cháy khác.

■ Sau khi phẫu thuật, phải tránh các tác động cơ học đặc biệt nặng trên vật xương đã được cố định.

■ Các thành phần cấy ghép được áp dụng, cùng với thông số kỹ thuật, tên của bộ cấy ghép, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.

### Vô trùng

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

■ Các thành phần cấy ghép được khử trùng bằng gamma.



**CẢNH BÁO**

**Thiệt hại cho cấy ghép gây ra bởi quá trình xử lý và tái vô trùng**

► **Không tái xử lý hoặc tái vô trùng mô cấy.**

### Áp dụng



**CẢNH BÁO**

**Rủi ro thương tích do hoạt động không chính xác của sản phẩm!**

► **Tham dự khóa đào tạo sản phẩm phù hợp trước khi sử dụng sản phẩm.**

► **Để biết thông tin về đào tạo sản phẩm, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun / Aesculap tại quốc gia của bạn.**

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

- Lựa chọn các thành phần cấy ghép và kích thước của chúng
- Định vị các thành phần cấy ghép trong xương
- Vị trí của các mốc phẫu thuật

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

- Tất cả các thành phần cấy ghép cần thiết đã sẵn sàng để sử dụng
- Điều kiện hoạt động vô trùng cao
- Các dụng cụ cấy ghép, bao gồm các dụng cụ hệ thống cấy ghép Aesculap đặc biệt, đã hoàn thiện và trong tình trạng hoạt động.

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

### Chuẩn bị và xử lý cấy ghép



**Hư hỏng / phá hủy các ghim kẹp sọ não do sử dụng dụng cụ không tương thích!**

**THẬN TRỌNG ► Chỉ sử dụng dụng cụ kẹp phình mạch máu (FF494R) cho ghim kẹp sọ não (FF490T / FF490T-UNI đến FF492T / FF492T-UNI).**

Trước khi can thiệp phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật phải chuẩn bị một kế hoạch phẫu thuật để đảm bảo rằng

- Có đủ nguồn cung cấp ghim kẹp sọ não vô trùng,
- Hoạt động sẽ được thực hiện trong điều kiện vô trùng,
- Dụng cụ cần thiết được yêu cầu và sẵn sàng để sử dụng
- Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ điều hành đã quen thuộc với các dụng cụ và kỹ thuật phẫu thuật. Phải chú ý đến một vết mổ loãng xương cho phẫu thuật cắt sọ.

Việc xử lý chính xác các ghim kẹp sọ não trước và trong khi vận hành là điều kiện tiên quyết quan trọng cho sự thành công của việc cố định xương.

Ghim kẹp sọ não được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ và khử trùng bằng bức xạ gamma.

- Ghim kẹp sọ não phải được giữ trong bao bì gốc cho đến ngay trước khi sử dụng. Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng và đảm bảo rằng bao bì vô trùng còn nguyên vẹn.
- Kiểm tra để chắc chắn rằng các bề mặt của Ghim kẹp sọ não không bị cong hoặc hư hỏng.
- Ghim kẹp sọ não chỉ dành cho sử dụng một lần và không được tái sử dụng trong mọi trường hợp.
- Không được sử dụng lại ghim kẹp sọ não bị hư hỏng hoặc đã loại bỏ sau phẫu thuật.
- Để tránh hình thành tia lửa, nhúng ghim kẹp sọ não vào chất lỏng vô trùng trước khi sử dụng.

Khi sử dụng nắp xương nhân tạo



**NGUY HIỂM**

**Nguy cơ chấn thương nếu đĩa trên của Ghim kẹp sọ não bị lỏng do xử lý không chính xác!**

**► Hãy chắc chắn rằng tại vị trí ứng dụng của ghim kẹp xương sọ và vật xương nhân tạo có cùng độ dày.**



## NGUY HIỂM

**Nguy cơ chấn thương do vật xương nhân tạo được cố định bằng ghim kẹp sọ não!**

- **Cố định vật xương nhân tạo chỉ với ghim kẹp sọ não nếu như vật xương nhân tạo ổn định không bị xoay trên xương sọ.**
- **Trước khi cố định vật xương nhân tạo, đảm bảo rằng vật xương được neo bám vào hộp sọ và nó không bị chìm xuống khi chưa cố định**
- **Không được cố định nhiều vật xương với ghim kẹp sọ não**
- **Vật xương nhân tạo được cố định chỉ với ghim kẹp sọ não nếu vật xương được làm từ vật liệu chịu lực.**
- **Phải chú ý đến điểm cố định trên vật xương nhân tạo để gắn ghim kẹp sọ não vào.**

### Ứng dụng của Ghim kẹp sọ não

Ghim kẹp sọ não Ø 16 mm từ Aesculap chỉ có thể được áp dụng trong lỗ khoan Ø 12 mm (xem Hình. C) hoặc được sử dụng để khắc phục khuyết tật trong trường hợp gãy xương.

Ghim kẹp sọ não Ø 20 mm từ Aesculap chỉ có thể được áp dụng trong lỗ khoan Ø 15 mm (xem Hình. C) hoặc được sử dụng để khắc phục khuyết tật trong trường hợp gãy xương.

Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm cho việc áp dụng đúng cách ghim kẹp sọ não. Để ổn định tối đa của một vật xương có kích thước khoảng 20 cm<sup>2</sup>, nên sử dụng ba ghim kẹp sọ não ở khoảng cách bằng nhau trong khe hở sọ hoặc lỗ khoan. Hình 2 cho thấy một ứng dụng điển hình của vật xương hộp sọ.

### Mô tả ngắn gọn về thủ tục phẫu thuật:

- ▶ Đặt ba ghim kẹp sọ não ở khoảng cách đều nhau trên vật xương.
- ▶ Trượt đĩa dưới giữa màng cứng và vật xương sọ.
- ▶ Chèn vật xương vào vị trí đúng
- ▶ Khi cố định vật xương nhân tạo, đặt các chốt của ghim kẹp sọ não vào các điểm cố định dành cho mục đích này trong vật xương nhân tạo.
- ▶ Nắm chặt ghim kẹp sọ não đầu tiên với kẹp giữ. Để đảm bảo cố định an toàn và để tránh làm hỏng chốt của chốt, chốt của ghim kẹp sọ não phải được giữ trong hốc trong hàm của kẹp giữ dành cho mục đích này.
- ▶ Đặt dụng cụ kẹp phình mạch máu lên trên chốt của ghim kẹp sọ não
- ▶ Bóp tay cầm của dụng cụ kẹp để di chuyển đĩa trên dọc theo chốt, gần với đĩa dưới. Các lá lò xo sẽ khớp vào các răng cưa của ghim kẹp sọ não
- ▶ Chỉ tháo kẹp giữ ngay trước khi đóng ghim kẹp sọ não.
- ▶ Dụng cụ kẹp phình mạch máu có cơ chế giảm căng tự động để đảm bảo rằng nó được bảo vệ khi đạt đến lực tối đa mức độ cho phép. Sau khi dụng cụ kẹp phình mạch máu được tháo ra, tay cầm phải được ấn xuống hoàn toàn nhiều lần cho đến khi không nghe thấy tiếng rít của lò xo trong chốt của ghim kẹp sọ não.



**Đĩa trên có thể bị rơi lỏng sau khi ứng dụng nếu chốt không được cắt đúng cách!**

**THẬN TRỌNG ▶ Sau khi siết chặt đĩa trên, hãy cắt chốt thừa ở một góc bên phải với trục của chốt bằng kẹp cắt ghim FF103R**

- ▶ **Hãy chắc chắn rằng chốt ở trên đĩa trên vẫn còn nguyên vẹn.**



Quy trình tương tự được sử dụng cho các Ghim kẹp sọ não khác.

► Tháo phần còn lại của chốt bằng kẹp cắt ghim. Khi làm như vậy, chốt dư của ghim kẹp sọ não phải được giữ chặt, để ngăn không cho nó cắm vào vị trí vận hành một cách không kiểm soát.

► Trong trường hợp tháo kẹp trong phẫu thuật, hãy tháo chúng bằng kẹp tháo rời, bằng cách nói lỏng đĩa trên.

### **Tháo ghim kẹp sọ não trong can thiệp lặp lại**

Trong những trường hợp hiếm hoi cần can thiệp lặp lại, bác sĩ phẫu thuật có thể để ghim kẹp sọ não ở vị trí trên vật xương. Aesculap khuyên rằng bác sĩ phẫu thuật nên rạch lần thứ hai xung quanh các vị trí kẹp ban đầu. Nếu điều này là không thể (ví dụ: vì lý do giải phẫu), Aesculap khuyên bạn nên rạch lần thứ hai trong các vị trí kẹp ban đầu. Vết rạch không được thực hiện tại thông qua ghim kẹp sọ não. Các quyết định liên quan đến phương pháp can thiệp lặp lại thuộc trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật (xem hình D).

Vui lòng giải quyết mọi thắc mắc liên quan đến Tư vấn Sản phẩm Y tế Aesculap của bạn hoặc liên hệ trực tiếp với chúng tôi:

#### **Aesculap AG**

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

ĐT: +49 7461 95-0

Fax: +49 7461 95-2600

Website: [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

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:

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.

### **ID của Bệnh Nhân**

ID bệnh nhân cho phép ghi lại thông tin quan trọng liên quan đến ghim kẹp sọ não được cấy ghép và can thiệp phẫu thuật được lưu giữ:

- Dữ liệu bệnh nhân
- Dữ liệu bệnh viện
- Ngày cung cấp
- Đi khám bác sĩ và bệnh viện
- Mã sản phẩm và số lô của ghim kẹp sọ não được cấy ghép

Để tạo điều kiện kiểm tra X quang sau phẫu thuật, nên cung cấp ID bệnh nhân cho mọi bệnh nhân. Nó có thể được yêu cầu từ Aesculap riêng. Vui lòng giải quyết mọi thắc mắc liên quan đến Tư vấn Sản phẩm Y tế Aesculap của bạn hoặc liên hệ trực tiếp với Aesculap.

### **Phụ tùng**

<b>Số kỹ thuật</b>	<b>Tên gọi</b>
FF490T	Ghim kẹp sọ não Ø 11 mm
FF490T-UNI	Ghim kẹp sọ não Ø 11 mm
FF491T	Ghim kẹp sọ não Ø 16 mm
FF491T-UNI	Ghim kẹp sọ não Ø 16 mm
FF492T	Ghim kẹp sọ não Ø 20 mm
FF492T-UNI	Ghim kẹp sọ não Ø 20 mm

FF494R*	Dụng cụ kẹp phình mạch máu
FF105R*	Kẹp giữ
FF103R*	Kẹp cắt ghim
FF104R*	Kẹp tháo rời
FF094P	Khay lưu trữ

\* Về hoạt động, chức năng và tái xử lý sản phẩm này, hãy làm theo hướng dẫn sử dụng TA011161.

**TA-Nr. 011200 09/16 V6 Änd.-Nr. 49759**