

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Tài liệu này bao gồm:**

1. Hướng dẫn sử dụng chung: Hệ thống ổ cối Plasmafit trong thay khớp háng nhân tạo
2. Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép:
  - Ổ cối Plasmafit Plus 3 và lót ổ cối
  - Vít ổ cối
  - Đầu chỏm khớp
3. Hướng dẫn sử dụng các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép.
4. Danh mục các mã sản phẩm thuộc hệ thống.

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

Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2019  
Xác nhận bằng chữ ký số



# AESCULAP® Plasmafit

HỆ THỐNG Ổ CỐI PLASMAFIT TRONG THAY KHỚP HÁNG NHÂN TẠO  
ORTHOPAEDIC JOINT REPLACEMENT

# AESFULAP® Plasmafit®

HỆ THỐNG Ổ CÔI PLASMAFIT TRONG THAY KHỚP HÁNG NHÂN TẠO



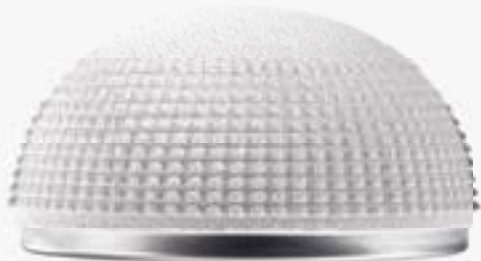


# MỤC LỤC

1	KHÁI NIỆM	4
2	HỆ THỐNG	6
3	BỀ MẶT	8
4	THIẾT KẾ	10
5	KHỚP	12
6	KỸ THUẬT PHẪU THUẬT	14
7	CÂY GHÉP	18
8	DỤNG CỤ	24

# AESCU LAP® Plasmafit®

## 1 | KHÁI NIỆM



### Gia tăng độ ăn khớp

#### ✓ KHÔNG CÓ Ổ CỐI THỬ NGHIỆM

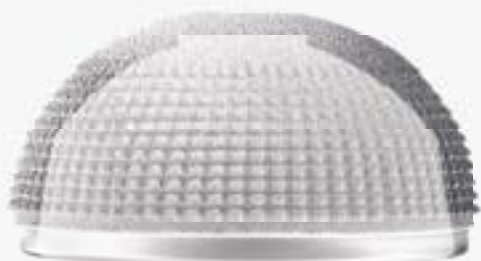
Cấu trúc chính xác của bề mặt Plasmafit® cho phép các bác sỹ bỏ qua bước cấy ghép ổ cối thử nghiệm trong hầu hết trường hợp.



### Cảm nhận sự ăn khớp

#### ✓ KHÔNG CÓ ỐC VÍT

Sự ổn định ban đầu trong phẫu thuật của Plasmafit® làm giảm độ cần thiết gắn thêm vít trong một số trường hợp và cho phép cấy ghép trong điều kiện khó khăn và có các phương pháp điều trị dễ dàng.



### Ăn khớp với phần chèn

#### ✓ KHÔNG GÂY TỒN HẠI

Độ dày thành của cả hai lớp lót Plasmafit® mang lại giải pháp khớp nối cải tiến cho các lớp lót polyethylene ethylene kết nối chéo chặt chẽ và ổ cối gôm.

# CẢM NHẬN SỰ CHẶT CHẼ VÀ ĂN KHỚP

## Plasmafit® Poly

### ỐNG CÂY GHÉP Ồ CỐI CẢI TIẾN CHO Vitelene® XLPE

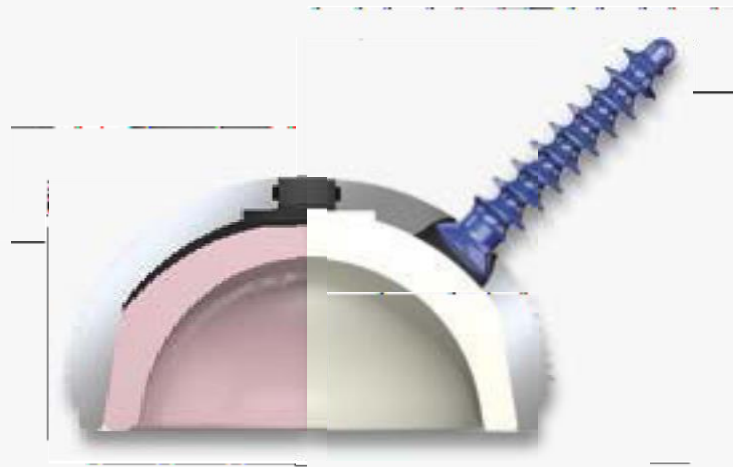
- ✓ Vỏ kim loại mỏng không cần vít
- ✓ Chỉ dành có các lớp lót polyethylene
- ✓ Đường kính khớp nối lớn cho kích thước ổ cối nhỏ
- ✓ Khớp nối 36 mm cho ổ cối cỡ 50 trở lên
- ✓ Độ dày thành PE tối thiểu 5.5 mm trong vùng tải chính
- ✓ Nắp đóng cho lỗ chèn trung tâm



## Plasmafit® Plus

### ỐNG CÂY GHÉP Ồ CỐI CHUNG CHO GỐM VÀ POLYETHYLENE VỚI TÙY CHỌN VÍT

- ✓ Thiết kế ổ cối mỏng với tùy chọn vít
- ✓ Cho các lớp lót sử dụng gốm và polyethylene
- ✓ Biolox® delta, Vitelene® và PE thông thường
- ✓ Khớp nối 36 mm cho kích thước ổ cối 52
- ✓ Ổ cối thay thế với 0, 3 hoặc 7 lỗ vít
- ✓ Nắp đóng cho ống ổ cối không lỗ



Plasmafit® PLUS  
không có lỗ vít



Plasmafit® PLUS  
3 với 3 lỗ vít



Plasmafit® PLUS 7  
5 lỗ vít ở trên và 2 lỗ vít ở dưới



# AESCULAP® Plasmafit®

2 | HỆ THỐNG

## Plasmafit® Poly với Vitelene®

- ✓ Vỏ mỏng và không có lỗ vít
- ✓ Tăng độ dày thành polyethylene
- ✓ Đường kính khớp nối lớn

Plasmafit® Poly là một ống cấy chuyên dụng dành riêng cho sử dụng với lớp lót polyethylene. Độ dày thành làm tăng độ dày vật liệu của lớp lót polyethylene và cho phép tùy chọn sử dụng các lớp lót hiệu chỉnh.

Cấy ghép Plasmafit® Poly Vitelene® cho phép sử dụng lớp lót Vitelene® kết nối chéo chặt chẽ 36 mm cho ổ cối cỡ 50, đến khớp nối 40 mm cho ổ cối cỡ 54.



## Plasmafit® POLY Và Plasmafit® PLUS



Plasmafit® Plus với Biolox® delta 36mm

## Plasmafit® Plus với Biolox® delta

- ✓ Ống cây ổ cối chung
- ✓ Vitelene® là tùy chọn bổ sung
- ✓ Cây ghép có và không có vít ổ cối

Plasmafit® Plus được thiết kế cho các phương pháp điều trị kết hợp bằng khớp nối vật liệu gốm hoặc polyetylen. Độ dày của thành tăng lên so với Plasmafit® Poly cho phép bổ sung các lỗ vít để sử dụng tùy chọn vít cố định xương.

Biolox® delta gồm 36 mm trong khớp nối gốm có thể được thực hiện với ổ cối kích thước khớp nối 52, khớp nối 40 mm cho ổ cối cỡ 56.

Tất cả các cây ghép ổ cối Plasmafit® Plus có thể kết hợp với các lớp lót polyetylen Vitelene® từ chất ổn định bởi vitamin E polyethylene kết nối chéo chặt chẽ.



# AESCU LAP<sup>®</sup> Plasmafit<sup>®</sup>

3 | BỀ MẶT

- ✓ Độ ổn định khi cấy ghép cao
- ✓ Phạm vi chỉ dẫn rộng
- ✓ Công nghệ phẫu thuật đơn giản

## Cấu trúc của Plasmafit<sup>®</sup>

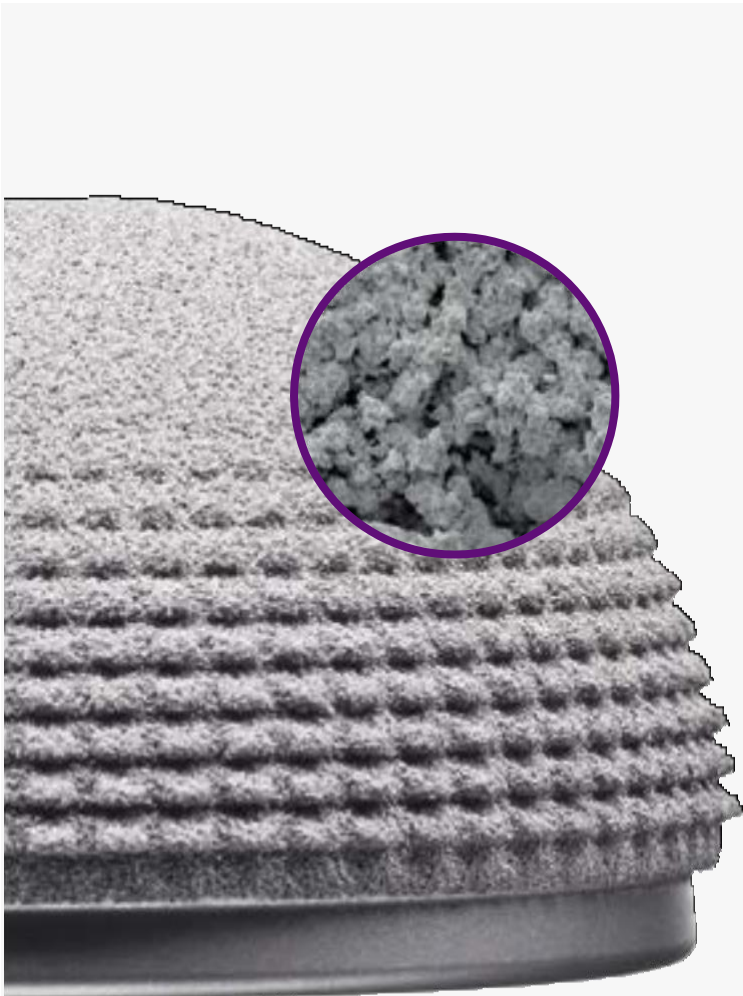
Cấu trúc bề mặt của ổ cối Plasmafit<sup>®</sup> có địa hình răng chính xác và tốt, giảm dần xuống theo hướng vòm.

Sự ổn định khi cấy ghép đầu tiên là từ rìa ổ cối.

Khóa lắp ép cho phép giữ được ổ cối chính ổn định trong các điều kiện xương và ổ cối khác nhau.



## ĐỘ ỔN ĐỊNH KHI CẤY GHÉP CAO



- ✓ Lớp phủ titan tinh khiết rỗng li ti
- ✓ Gia tăng bề mặt cấy ghép
- ✓ Khóa lắp ép trong vùng cấy ghép

### Lớp phủ Plasmapore®

Sự kết hợp của cấu trúc bề mặt Plasmafit® với lớp phủ Plasmapore® làm bề mặt cấy ghép rất thô. Bột titan tinh khiết được sử dụng trong quy trình phủ chân không plasma vào bề mặt các mô cấy không xi măng để tạo thành một lớp dày 0.35 mm với độ rỗng là 50

Bề mặt Plasmapore® hỗ trợ trực tiếp sự hình thành xương trên bề mặt cấy ghép gia tăng.

# AESCULAP® Plasmafit®

## 4 | THIẾT KẾ

### Ngoại biên của Plasmafit®

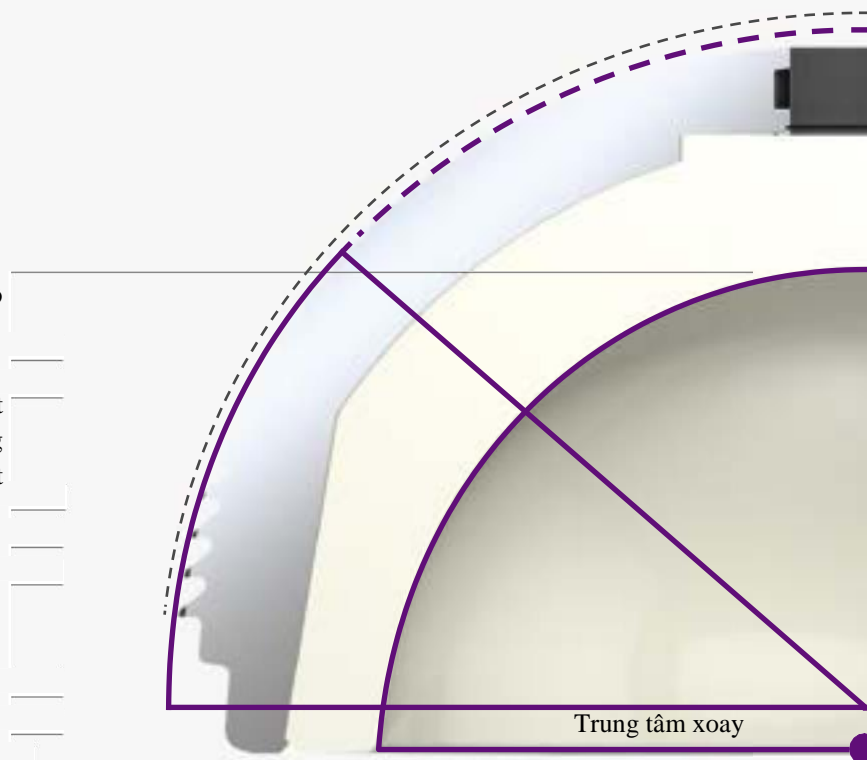
Hình dạng bên ngoài của Plasmafit là hình cầu với mái vòm hơi dẹt. Trung tâm xoay với các lớp lót tiêu chuẩn nằm trên mặt phẳng vào ổ cối chính xác. Các lớp lót được hỗ trợ bởi vành tròn của ổ cối. Thiết bị lắp ép có xích đạo là 1,5 mm.

### Cấu trúc của Plasmafit®

Đặc trưng của thiết kế bên trong của Plasmafit® là sự cố định chắc chắn các lớp lót mô đun, polyethylene và gốm.

Ổ cối Plasmafit® Plus có thể kết hợp với các lớp lót polyethylene, gốm và vít định vị. Các ống cấy ghép màng Plasmafit® Poly được thiết kế đặc biệt cho các lớp lót polyethylene.

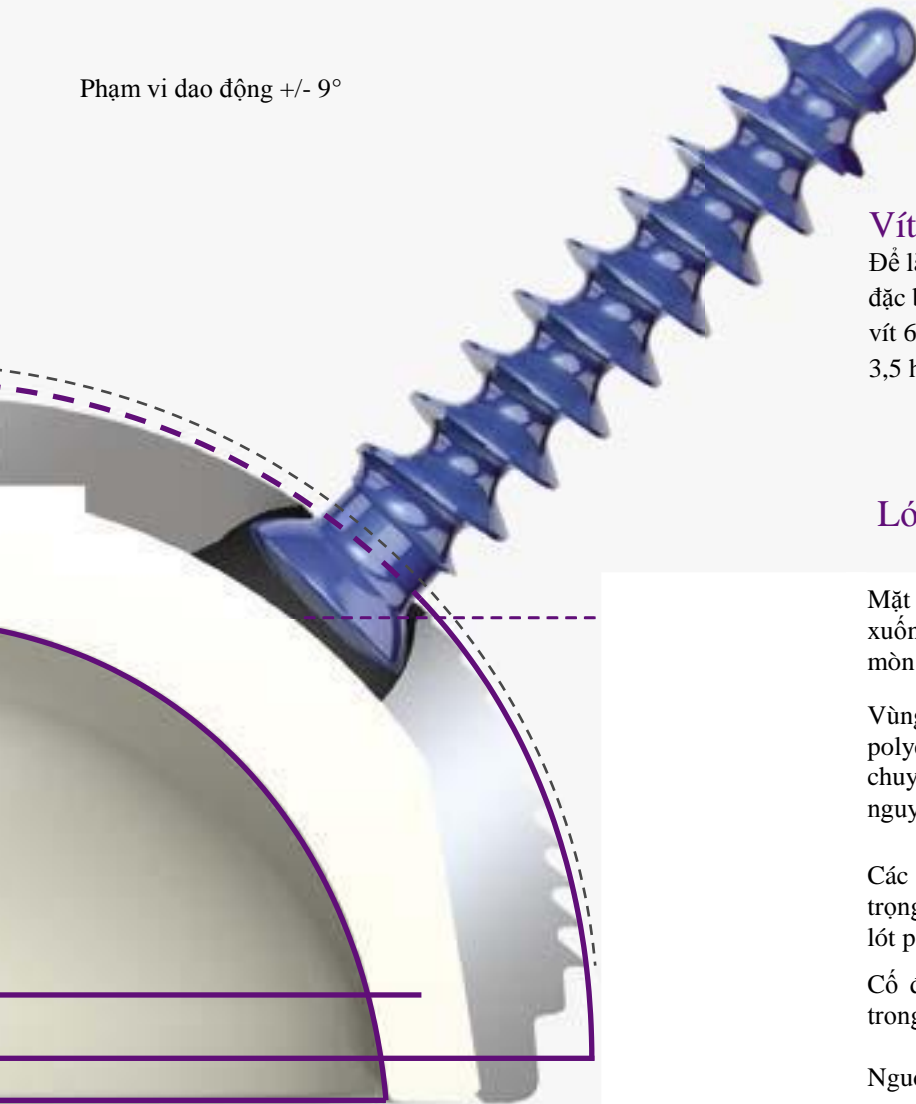
Việc cố định các lớp lót Plasmafit® được thực hiện bởi một cơ cấu khóa hình nón lớn. Các tuyến polyethylene tiếp xúc với khóa bổ sung với cơ sở của ổ cối.



Plasmafit® Plus cỡ 52 với phần ghép Vitelene® 36 mm

## CƠ CHẾ KHÓA HÌNH NÓN

Phạm vi dao động +/- 9°



### Vít ổ cối Plasmafit®

Để làm mỏng thành ổ cối Plasmafit®, các ốc vít định hình đặc biệt với các đầu vít dát phẳng đã được thiết kế. Các ốc vít 6,5 mm tự cắt ren màu xanh được chèn một tuốc nơ vít 3,5 hex và cho phép xoay góc +/- 9°.

### Lớp phủ Plasmapore®

Mặt bên trong lớp titan thô làm giảm vận hành tương đối xuống chỉ còn vài micro, do đó ngăn cản sự hình thành các hạt mòn trên mặt sau của lớp lót.

Vùng bề mặt cố định hình nón của lớp lót Plasmafit® polyethylene cũng tạo thành một nút bịt kín để tránh sự di chuyển của các hạt polyethylene từ khớp nối, do đó làm giảm nguy cơ bị tiêu cốt quanh các lỗ vít.

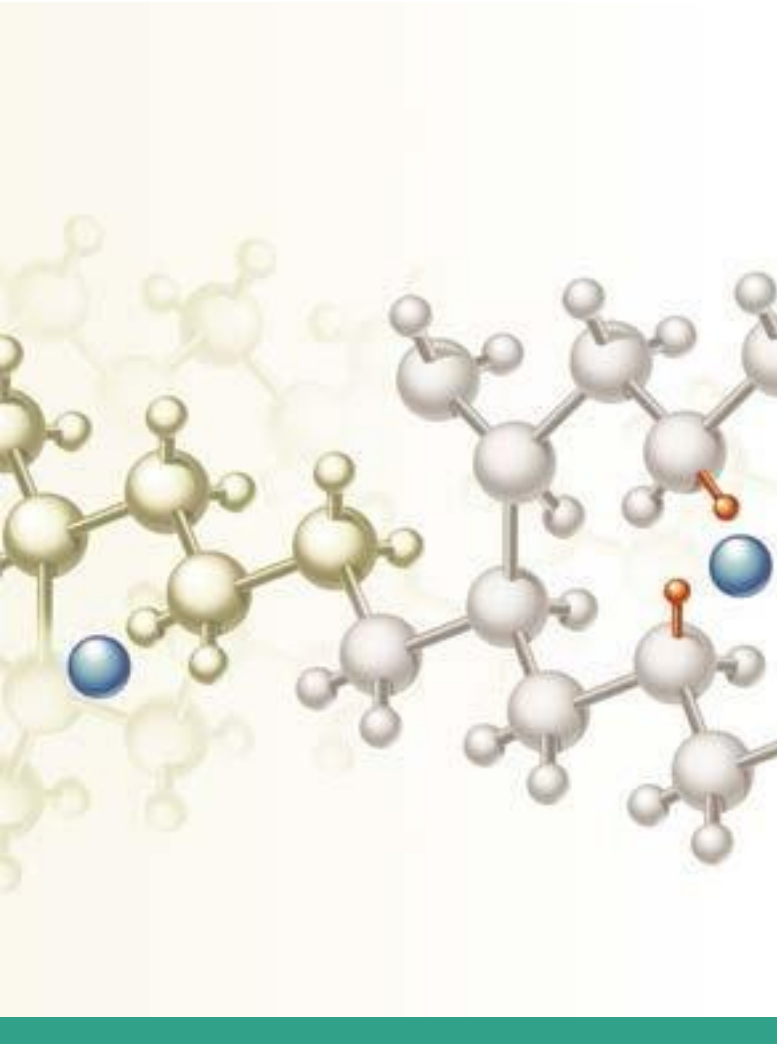
Các lớp lót polyethylene của Plasmafit® mạnh nhất khi tải trọng hướng về phía trước. Trong khu vực tải chính, các lớp lót polyethylene Plasmafit® có độ dày tối thiểu là 5,5 mm.

Cố định có độ ổn định cao so với lực nghiêng và quay trong cơ thể.

Nguồn: Aesculap AG, Tuttlingen, Phòng thí nghiệm nội bộ

# AESCULAP® Plasmafit®

5 | KHỚP

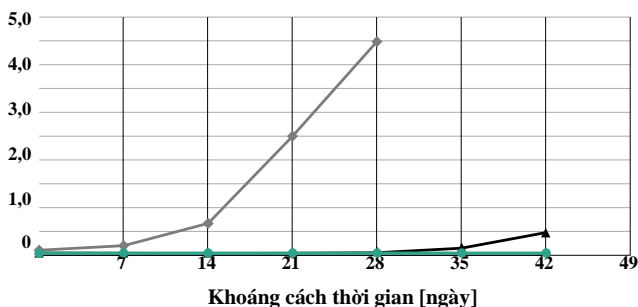


## Vitelene® cho Plasmafit® Poly

Vitelene® là polyethylene liên kết chéo chặt chẽ được ổn định với vitamin E. Vitamin E bảo vệ quá trình oxy hóa dài hạn bằng cách gắn các gốc tự do thông qua việc giải phóng các nguyên tử H. Bột polyetyl GUR 1020 được trộn với vitamin E (0.1%  $\alpha$ -Tocopherol) và ép vào các tấm. Sau đó, một liều tổng bức xạ chùm tia điện tử 80 kGy được áp dụng để liên kết chéo sản phẩm trồng. Bộ chèn Vitelene® được sản xuất bằng công nghệ CNC tiên tiến và khử trùng bằng ethylene oxide. Không cần phải xử lý nhiệt sau khi chiếu xạ, do đó không gây ra tác động tiêu cực lên tính chất cơ học. Vitelene® không cần xử lý nhiệt do đó nó có các tính chất cơ học cân bằng. Đặc trưng của chất này là tính chống mài mòn và oxy hóa. Độ mài mòn trong ống nghiệm của lớp lót Plasmafit® Vitelene® kết hợp với đầu gôm 36 mm gấp ba lần so với ngưỡng gây ra tiêu xương. Tỷ lệ mài mòn cao hơn có thể xảy ra với đầu kim loại, do sự ăn mòn của cơ thể thứ ba, thông qua sự phân tách mảng hoặc do sự rơi lỏng cấy ghép.

Nguồn: Aesculap AG, Tuttlingen, Phòng thí nghiệm nội bộ

Chỉ số ô-xi hóa



- PE thông thường
- XLPE tiêu chuẩn
- Vitelene

Các chỉ số oxy hóa của polyethylene thông thường và tiêu chuẩn có liên kết chéo chặt chẽ và polyethylene được ổn định bởi vitamin E có liên kết chéo chặt chẽ Vitelene®.

Nguồn: Grupp Tetal. *Biotribology of a vitamin E-stabilized polyethylene for hip arthroplasty – Influence of artificial ageing and third-body particles on wear.* Acta Biomaterialia 2014 Jul; 10(7):3068-78. Epub 2014 Mar12.



## Biolox® delta cho Plasmafit® Plus

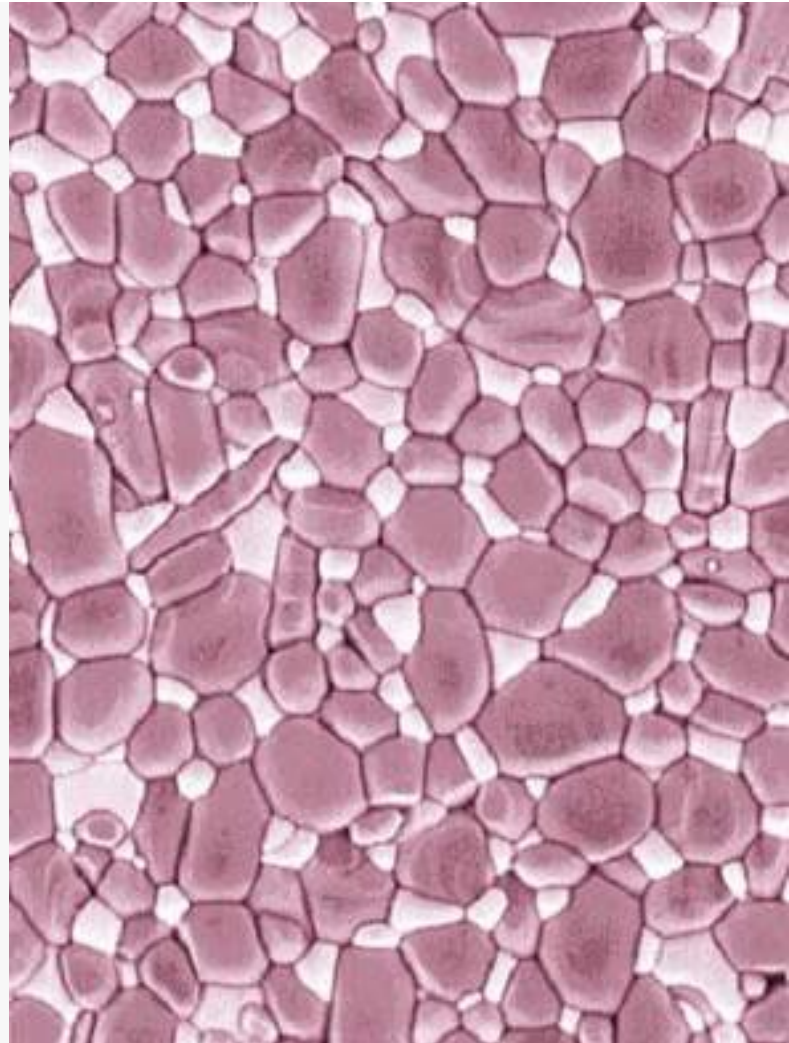
Khi sử dụng lớp gốm lót ổ cối Biolox® delta mài mòn các hạt trong khớp sẽ giảm xuống chỉ còn vài micromet mỗi năm. Với vị trí cấy ghép đúng cách và sự ổn định khớp nối tốt, gốm trên tổng hợp háng là phương pháp điều trị lâu dài đã được chấp nhận và chứng minh cho những bệnh nhân trẻ.

Nguồn: CeramTec GmbH, Plochingen

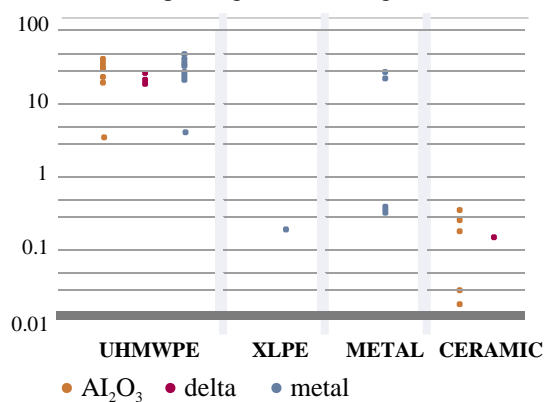
Biolox® delta là một loại gốm nhôm oxit có độ bền cao. Ngoài các thành phần cấy ghép Biolox® có đặc tính chịu gãy cao còn bổ sung độ dẻo cao. Các hạt tốt nhất  $ZrO_2$  tăng cường vật liệu gốm và ngăn ngừa sự lan truyền các vết nứt. Điều này tạo nên sức mạnh vật chất tuyệt vời.

Đối với Plasmafit® Plus đã có các lớp lót gốm mới được cải tiến Biolox® delta. Trong quá trình phát triển, đặc biệt chú ý đến các cạnh lót bao quanh, độ dày lớp lót tối đa và khu vực cố định hình nón.

Nguồn: CeramTec GmbH, Plochingen



Phân tích trọng lượng hao mòn [mg/million]



ISO 14242 thiết bị đo đặc háng mô phỏng và dữ liệu tham khảo các nghiên cứu khác.

Nguồn: Dr. Ing. Christian Kaddick, Endolab Mechanical Engineering GmbH, Thansau/Rosenheim

# AESCULAP® Plasmafit®

6 | KỸ THUẬT PHẪU THUẬT



## 1. Chuẩn bị ổ cối

Tiếp xúc ổ cối và loại bỏ sụn và xương sống là cần thiết để chuẩn bị ổ cối thích hợp. Thực hiện bằng cách sử dụng mũi khoan hình cầu, được điều khiển bằng một tay cầm tốc độ thấp. Trong suốt quá trình khoan, tất cả các sụn và xương nang dưới sụn phải được cắt bỏ cho đến khi chảy máu. Đối với những trường hợp không phải là các bệnh lý lâm sàng, cần phải chăm sóc để tránh trung tâm của vòng quay khớp nối chuyển vào trong không cần thiết. Vành của ổ cối phải được chuẩn bị cho một bề mặt cố định xương đủ lớn.

Trong trường hợp thay đổi loạn sản một vị trí ổ cối trong khu vực ổ cắm chính được khuyến cáo, như một đoạn ngắn của chân có thể được bù. Cạnh đuôi của vỏ phải ở mức hình giọt nước. Nếu cần thiết, một thủ thuật xương sọ để cung cấp đủ máu che sọ phải được định vị trước khi chuẩn bị cơ sở ổ cắm.



## 2. Chèn ổ cối thử nghiệm

Kích thước cây ghép Plasmafit® tương ứng với kích thước của mũi khoan ổ cối gần nhất và bao gồm các điều kiện lắp ép thích hợp.

Trong các điều kiện xương khó khăn, nên sử dụng ổ cối thử nghiệm trước khi chọn cây ghép cuối cùng. Sự ổn định phù hợp của ổ cối thử đạt được khi xương chậu của bệnh nhân có thể di chuyển nhẹ bằng cách nhẹ nhàng di chuyển máy tác động ổ cối. Cây ghép thử nghiệm có thể dễ dàng được nâng từ vị trí thử nghiệm trong cơ thể bằng cách vượt qua góc độ này.

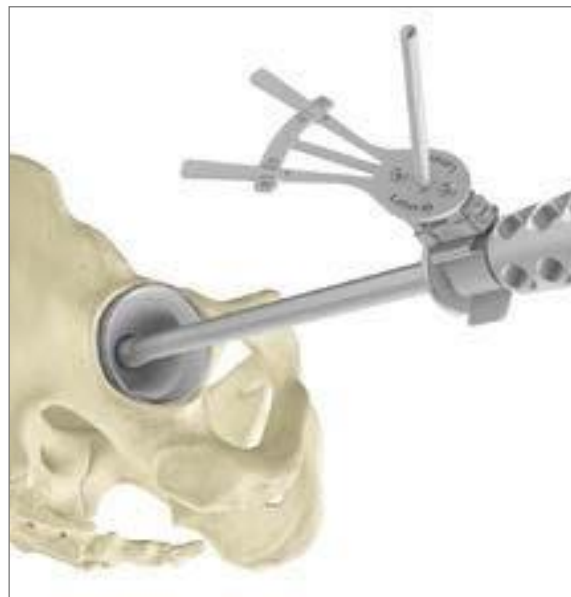
Để cây ghép ổ cối Plasmafit®, bạn có thể sử dụng hai dụng cụ chèn thẳng với chiều dài khác nhau và một dụng cụ cong để tiếp cận phẫu thuật xâm lấn ít hơn.

**HỆ THỐNG Ổ CỐI PLASMAFIT  
TRONG THAY KHỚP HÁNG  
NHÂN TẠO**

Trợ lý và bác sĩ phẫu thuật phải kiểm tra trước khi cấy ghép việc lắp ráp chính xác và ổn định cây ghép Plasmakit® trên công cụ chèn. Máy tác động cũng thích hợp cho việc chuyển và điều chỉnh vị trí cây ghép ổ cối. Đối với định hướng cây ghép ổ cối thiết bị định hướng có sẵn cho vị trí bệnh nhân nằm ngửa hoặc bên. Ngoài ra còn có thể sử dụng thiết bị định hướng phổ quát cho cả hai vị trí bệnh nhân, khi mà độ nghiêng và chống nghiêng cũng có thể được điều chỉnh theo bước 5°.



Cây ghép ổ cối Plasmakit® có thể được điều hướng bằng tất cả các ứng dụng phần mềm OrthoPilot® Hip Suite. Các dụng cụ Plasmakit® được thiết kế lại để sử dụng với công nghệ định vị và có thể kết hợp với tất cả các công cụ định hướng cụ thể.





# AESCULAP® Plasmafit®

6 | KỸ THUẬT PHẪU THUẬT



### 3. Cấy ghép ổ cối Plasmafit® với nắp đóng trung tâm

Sau khi hoàn thành các bước phẫu thuật tiếp xúc với ổ cối, khoan và cấy ghép ổ cối Plasmafit®, lỗ tác động trung tâm có thể được đóng lại bằng một nắp đóng được tự động cung cấp mà không có lỗ cấy ghép ổ cối.

Sau đó chèn các lớp lót thử nghiệm. Lựa chọn lớp lót mô đun cuối cùng được xác định sau khi cấy ghép thân và việc bó thử nghiệm cuối cùng được thực hiện.



### 4. Plasmafit® với lớp lót ổ cối thử nghiệm

Lớp lót với thành phía sau (có mũ) tăng độ ổn định của khớp, ví dụ: hướng về phía sau cấy ghép bằng phương pháp tiếp cận sau phẫu thuật. Các lớp lót không đối xứng chỉnh lại vị trí ổ cối bằng 10 độ.

Trong điều kiện xương tốt Plasmafit® có thể được cấy ghép mà không cần vít bổ sung. Để kiểm tra độ ổn định, máy tác động ổ cối được di chuyển một chút cho đến khi xương chậu của bệnh nhân di chuyển. Trong những điều kiện này, Plasmafit® Plus 3 cũng có thể được xoay 180 ° trước khi cấy ghép, đặt các lỗ vít trong vùng đuôi không mang tải vì chúng không cần thiết trong vùng sọ.

**HỆ THỐNG Ổ CỐI PLASMAFIT  
TRONG THAY KHỚP HÁNG  
NHÂN TẠO**

## 5. Plasmafit® Plus cố định vít bổ sung

Nếu có bất kỳ nghi ngờ nào về độ ổn định ban đầu trong phẫu thuật, ống cây ghép Plasmafit® Plus có thể tùy chọn sử dụng với các vít. Cây ghép ổ cối Plasmafit® Plus 3 có ba lỗ vít trong vùng sọ. Để bảo vệ các mạch máu trung gian, các vị trí vít ở bên và giữa có thể được sử dụng và lỗ trung gian thường được để trống. Plasmafit® 5 và 7 có các lỗ vít khác ở vùng trên và dưới.

Trước khi gắn các ốc vít 6,5 mm tự khoan, các lỗ khoan được chuẩn bị với một khoan linh hoạt 3,2 mm. Chiều dài vít yêu cầu được đo và các ốc vít được cấy bằng kẹp giữ ốc vít và một ốc vít các-đăng.



## 6. Plasmafit® Plus với lớp lót gốm BioloX® delta

Các lớp lót gốm Plasmafit® có thể tháo ra với các phụ kiện đặc biệt cho bộ phận tác động ổ cối. Điều quan trọng là đặt các dụng cụ chính xác vào rìa vô kim loại. Việc tách lớp lót ra khỏi ổ cối được thực hiện với một vài lần thổi hoặc xung động mạnh. Xin vui lòng xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với mỗi ống cây ghép Plasmafit®.

Khi sử dụng lớp lót gốm, kiểm tra cuối cùng đối với vị trí được kiểm tra bằng ngón tay. Sau khi chèn, lớp lót được cố định bằng cách sử dụng một máy tác động với đầu nhựa. Sau khi giảm mối nối, phải kiểm tra lại vị trí lót chính xác.






Loại bỏ lớp lót ổ cối gốm



# AESCULAP® Plasmafit®

7 | CÂY GHÉP

## Ống cây ghép Plasmafit® Poly

Kích cỡ ổ cối		40	42	44	46	48	50
Kích cỡ lớp lót		B	C	D	E	F	G
Plasmafit® Poly	ISOTAN® F	NV040T	NV042T	NV044T	NV046T	NV048T	NV050T
Vitelene® đối xứng 	ø 22.2 mm	NV183E	NV184E	-	-	-	-
	ø 28 mm	-	NV189E	NV190E	NV191E	NV192E	NV193E
	ø 32 mm	-	-	-	NV201E	NV202E	NV203E
	ø 36 mm	-	-	-	-	-	NV213E
	ø 40 mm	-	-	-	-	-	-
Vitelene® thành sau 	ø 22.2 mm	NV283E	NV284E	-	-	-	-
	ø 28 mm	-	NV289E	NV290E	NV291E	NV292E	NV293E
	ø 32 mm	-	-	-	NV301E	NV302E	NV303E
	ø 36 mm	-	-	-	-	-	NV313E
Vitelene® bất đối xứng 	ø 22.2 mm	NV383E	NV384E	-	-	-	-
	ø 28 mm	-	NV389E	NV390E	NV391E	-	-
	ø 32 mm	-	-	-	NV401E	NV402E	NV403E
UHMWPE đối xứng	ø32mm	-	-	-	NV201	NV202	NV203

52	54	56	58	60	62
H	I	J	K	L	M
NV052T	NV054T	NV056T	NV058T	NV060T	NV062T
-	-	-	-	-	-
NV194E	NV195E	-	-	-	-
NV204E	NV205E	NV206E	NV207E	NV208E	NV209E
NV214E	NV215E	NV216E	NV217E	NV218E	NV219E
-	NV225E	NV226E	NV227E	NV228E	NV229E
-	-	-	-	-	-
NV294E	NV295E	-	-	-	-
NV304E	NV305E	NV306E	NV307E	NV308E	NV309E
NV314E	NV315E	NV316E	NV317E	NV318E	NV319E
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
NV404E	NV405E	NV406E	NV407E	NV408E	NV409E
NV204	NV205	NV206	NV207	NV208	NV209



**Plasmafit® Poly**  
không lỗ vít, có nắp đóng



Nắp đóng trung tâm được phân phối tự động với cây ghép ở cối mà không có lỗ vít.

Nắp đóng NV001T có thể được đặt riêng.


# AESCULAP® Plasmafit®


7| CÂY GHÉP


## Ống cây ghép Plasmafit® Plus

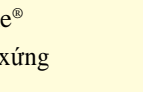
Kích cỡ ổ cối		40	42	44	46	48	50	52
Kích cỡ lớp lót		A	B	C	D	E	F	G
Plasmafit® Plus	ISOTAN® F	NV140T	NV142T	NV144T	NV146T	NV148T	NV150T	NV152T
Plasmafit® Plus 3	ISOTAN® F	NV240T	NV242T	NV244T	NV246T	NV248T	NV250T	NV252T
Plasmafit® Plus 7	ISOTAN® F	NV340T*	NV342T*	NV344T*	NV346T	NV348T	NV350T	NV352T

\* with 5 screw holes

<b>BioloX® delta</b> đối xứng 	ø 28 mm	-	-	NV089D	NV090D	NV091D	NV092D	NV093D
	ø 32 mm	-	-	-	-	NV101D	NV102D	NV103D
	ø 36 mm	-	-	-	-	-	-	NV113D
	ø 40 mm	-	-	-	-	-	-	-

<b>Vitelene®</b> đối xứng 	ø 22.2 mm	NV182E	NV183E	NV184E	-	-	-	-
	ø 28 mm	-	-	NV189E	NV190E	NV191E	NV192E	NV193E
	ø 32 mm	-	-	-	-	NV201E	NV202E	NV203E
	ø 36 mm	-	-	-	-	-	-	NV213E
	ø 40 mm	-	-	-	-	-	-	-

<b>Vitelene®</b> thành sau 	ø 22.2 mm	NV282E	NV283E	NV284E	-	-	-	-
	ø 28 mm	-	-	NV289E	NV290E	NV291E	NV292E	NV293E
	ø 32 mm	-	-	-	-	NV301E	NV302E	NV303E
	ø 36 mm	-	-	-	-	-	-	NV313E

<b>Vitelene®</b> bất đối xứng 	ø 22.2 mm	NV382E	NV383E	NV384E	-	-	-	-
	ø 28 mm	-	-	NV389E	NV390E	NV391E	-	-
	ø 32 mm	-	-	-	-	NV401E	NV402E	NV403E

<b>UHMWPE</b> đối xứng 	ø 32mm	-	-	-	-	NV201	NV202	NV203
--	--------	---	---	---	---	-------	-------	-------

54	56	58	60	62	64	66	68	70
H	I	J	J	J	K	K	K	K
NV154T	NV156T	NV158T	NV160T	NV162T	NV164T	NV166T	NV168T	NV170T
NV254T	NV256T	NV258T	NV260T	NV262T	NV264T	NV266T	NV268T	NV270T
NV354T	NV356T	NV358T	NV360T	NV362T	NV364T	NV366T	NV368T	NV370T

NV094D	-	-	-	-	-	-	-	-
NV104D	NV105D	NV106D	-	-	-	-	NV107D	-
NV114D	NV115D	NV116D	-	-	-	-	NV117D	-
-	NV125D	NV126D	-	-	-	-	NV127D	-

-	-	-	-	-	-	-	-	-
NV194E	NV195E	-	-	-	-	-	-	-
NV204E	NV205E	NV206E	-	-	-	-	NV207E	-
NV214E	NV215E	NV216E	-	-	-	-	NV217E	-
-	NV225E	NV226E	-	-	-	-	NV227E	-

-	-	-	-	-	-	-	-	-
NV294E	NV295E	-	-	-	-	-	-	-
NV304E	NV305E	NV306E	-	-	-	-	NV307E	-
NV314E	NV315E	NV316E	-	-	-	-	NV317E	-

-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
NV404E	NV405E	NV406E	-	-	-	-	NV407E	-

NV204	NV205	NV206	-	-	-	-	NV207	-
-------	-------	-------	---	---	---	---	-------	---

# AESCULAP® Plasmafit®

7 | IMPLANTS



**Plasmafit® Plus**  
không lỗ vít, có nắp đóng



**Plasmafit® Plus 3**  
với 3 lỗ vít



**Plasmafit® Plus 7**  
5 lỗ vít ở trên và 2 lỗ vít ở dưới



Nắp đóng trung tâm được phân phối tự động với cây ghép ổ cối mà không có lỗ vít.

Nắp đóng NV001T có thể được đặt riêng.

## 7| CÂY GHÉP

### Bộ phận đầu chòm khớp bằng ceramic



12 / 14

Đường kính	Mã SP				
	ø 22.2 mm	ø 28 mm	ø 32 mm	ø 36 mm	ø 40 mm
S	-	NK460D	NK560D	NK650 D	NK750D
M	-	NK461D	NK561D	NK651 D	NK751D
L	-	NK462D	NK562D	NK652 D	NK752D
XL	-	-	NK563D	NK653 D	NK753D

BioloX® delta

### Bộ phận đầu chòm khớp bằng kim loại



12 / 14

Đường kính	Mã SP				
	ø 22.2 mm	ø 28 mm	ø 32 mm	ø 36 mm	ø 40 mm
S	-	NK429K	NK529K	NK669K	NK769K
M	NK330K	NK430K	NK530K	NK670K	NK770K
L	NK331K	NK431K	NK531K	NK671K	NK771K
XL	-	NK432K	NK532K	NK672K	NK772K
XXL	-	NK433K	NK533K	NK673K	NK773K

ISODUR®  
F

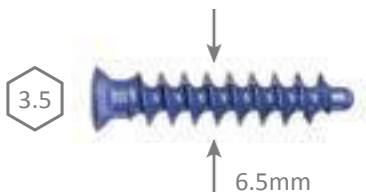
Vật liệu cấy ghép:

BioloX® delta	Gốm nhôm ô-xít (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> /ZrO <sub>2</sub> /ISO6474-2)
ISOTAN®	Hợp kim rền Titan (Ti6Al4V/ISO 5832-3)
ISODUR®	Hợp kim rền cobalt-crom (CoCrMo/ISO5832-12)
Plasmapore®	Titan tinh khiết (Ti /ISO 5832-2)
UHMWPE	Polyethylene trọng lượng phân tử cao (ISO 5834-2)
Vitelene®	UHMWPE-XE vitamin E ổn định polyethylene liên chéo chặt chẽ





## Plasmafit® – Vít ổ cối



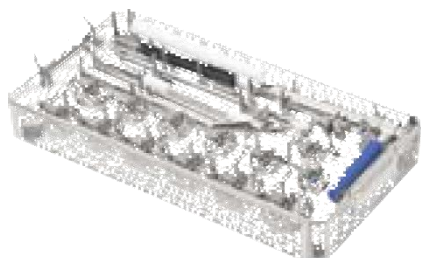
Độ dài	Mã SP
16mm	NV010T
20mm	NV011T
24mm	NV012T
28mm	NV013T
32mm	NV014T
36mm	NV015T
40mm	NV016T
44mm	NV017T
48mm	NV018T
52mm	NV019T
56mm	NV020T
60mm	NV021T
64mm	NV022T
68mm	NV023T

ISOTAN®<sub>F</sub>

# AESCULAP® Plasmafit®

8 | DỤNG CỤ

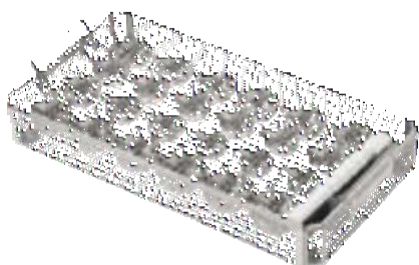
## Mũi khoan ổ cối



TRAY NF932R  
485 x 253 x 76 mm

Với bộ đệm cho:	Mã SP
13 đầu mũi khoan, 2 thẳng và 1 mũi khoan cong	
OrthoPilot® tay bảo vệ	FS99
Tay bảo vệ tiêu chuẩn	FS94

Nắp JH217R  
489 x 257 mm  
Khuôn đóng gói  
TE895



TRAY NF933R  
485 x 253 x 76 mm

Với bộ đệm cho:	Mã SP
24 đầu mũi khoan and 2 mũi khoan thẳng	
OrthoPilot® tay bảo vệ	FS93
Tay bảo vệ tiêu chuẩn	FS94

Nắp JH217R  
489 x 257 mm

Hộp hấp khuyến nghị JK440 592 x  
274 x 90 mm  
Nắp JK489



FS939 OR FS974

Mũi khoan thẳng, điều hướng	Mã SP
Chân mũi khoan ZIMMER	FS959R
Chân mũi khoan Harris	FS960R
Chân mũi khoan AO	FS961R
OrthoPilot® tay bảo vệ	FS939
Tay bảo vệ tiêu chuẩn	FS974



Mũi khoan cong	Mã SP
Chân mũi khoan ZIMMER	NF935R
Chân mũi khoan Harris	NF936R
Chân mũi khoan AO	NF937R



HÌNH DÁNG DOA Ổ CỐI



Đường kính bên ngoài	Mã SP
ø38mm	NF938R
ø40mm	NF940R
ø42mm	NF942R
ø44mm	NF944R
ø 46 mm	NF946R
ø 48 mm	NF948R
ø 50 mm	NF950R
ø 52 mm	NF952R
ø 54 mm	NF954R
ø 56 mm	NF956R
ø 58 mm	NF958R
ø 60 mm	NF960R
ø 62 mm	NF962R
ø 64 mm	NF964R
ø 66 mm	NF966R
ø 68 mm	NF968R

Mô-đun ổ doa	Mã SP
Khay nửa mô-đun với bộ đệm cho các mũi khoan ø 44-68 mm, một chân khoan thẳng và tay bảo vệ 465 x 118 x 45 mm	NT635R

**LƯU Ý**

Vui lòng đặt riêng các thành phần mũi khoan

**LƯU Ý**

Đầu mũi khoan ổ cối cũng có sẵn với gia số 1 mm theo yêu cầu đặc biệt.

# AESCULAP® Plasmafit®

## 8 | DỤNG CỤ



### Plasmafit® BỘ CƠ BẢN NT400

Bao gồm:	Mã SP
Khay chứa và không gian cho một khay nhỏ và một nửa mô-đun 489 x 253 x 106 mm	NT401R
Nắp	JH217R
Mẫu đồ họa cho NT400	TF072
Tua vít SW4.5	NT412R
Đầu ổ cối tròn polyamid ø28mm	FS979
Đầu ổ cối tròn polyamid ø32mm	FS980
Vui lòng đặt riêng:	Mã SP
Chiều dài dụng cụ chèn 442mm	NT410*
Chiều dài dụng cụ chèn ngắn 377mm	NT414*
Chiều dài dụng cụ chèn cong 442mm	NT411R
Ổ cắm dụng cụ chèn cong	NT41R
Tám quay và chiết	NT416R
Thiết bị định hướng chung, có thể điều chỉnh	NT420R*
Thiết bị định hướng vị trí nằm ngửa	NT417R*
Thiết bị định hướng vị trí nằm bên	NT418R*
Đầu ổ cối tròn polyamid ø22.2mm	FS977
Đầu ổ cối tròn polyamid ø36mm	FS983
Đầu ổ cối tròn polyamid ø40mm	FS988

\* Trong bộ cơ bản NT400 có thể lưu trữ một dụng cụ chèn.

\*\* Trong bộ cơ bản NT400 có thể lưu trữ một thiết bị định hướng.

### Plasmafit® BỘ TÁCH RỜI ĐẦU THỬ CERAMIC NT480

Bao gồm:	Mã SP
Khay nhỏ có thể cho vào bộ cơ bản 428 x 59 x 30mm	NT481R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT431R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 44mmC	NT471R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 46mmD	NT472R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 48mmE	NT473R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 50mmF	NT474R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 52mmG	NT475R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 54mmH	NT476R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 56mmI	NT477R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 58-62mmJ	NT478R
Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic 64-70mmK	NT479R
Khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic ø28mm	NT495
Khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic ø32mm	NT496
Khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic ø36mm	NT497
Khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic ø40mm	NT498
Vui lòng đặt riêng:	Mã SP
Thang đo tỷ lệ mẫu Plasmafit® X-ray 1.15:1	NT409



Plasmafit® BỘ CỐ ĐỊNH VÍT NT402

Bao gồm:	Mã SP
Khay nửa mô-đun với bộ đệm 465 x 118 x 45mm	NT403R
Trục khoan linh hoạt	NT419R
Mũi khoan $\varnothing$ 3.2 mm, dài 32 mm	NT424R
Tua-vít vặn SW 3.5	NT428R
Dụng cụ thăm dò độ sâu	NT427R

Vui lòng đặt riêng:	Mã SP
Mũi khoan $\varnothing$ 3.2 mm, dài 44 mm	NT429R
Đầu lắp cây khoan $\varnothing$ 3.2 mm	NT421R
Đầu lắp cây khoan $\varnothing$ 3.2 mm	NT423R
Vít giữ chặt kẹp thẳng	NT432R
Vít giữ chặt kẹp cong	NT433R
Mũi khoan $\varnothing$ 3.2 mm, dài 20 mm	NT393R
Mũi khoan $\varnothing$ 4.0 mm, dài 20 mm	NT394R
Đầu lắp cây khoan $\varnothing$ 4.0 mm	NT422R
Đầu lắp cây khoan $\varnothing$ 4.0 mm	NT425R
Mũi khoan $\varnothing$ 4.0 mm, dài 32 mm	NT426R



Plasmafit® BỘ Ổ CỐI THỬ NGHIỆM NT436

Bao gồm:	Mã SP
Khay nửa mô-đun với bộ đệm 465 x 118 x 45mm	NT437R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 44 C	NT444R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 46 D	NT446R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 48 E	NT448R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 50 F	NT450R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 52 G	NT452R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 54 H	NT454R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 56 I	NT456R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 58 J	NT458R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 60 J	NT460R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 62 J	NT462R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 64 K	NT464R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 66 K	NT466R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 68 K	NT468R

Vui lòng đặt riêng:	Mã SP
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 40 A	NT440R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 42 B	NT442R
Ổ cối thử nghiệm $\varnothing$ 70 K	NT470R

# AESCU LAP® Plasmafit®

## 8 | DỤNG CỤ



### Plasmafit® MÔ-ĐUN LỚP LÓT Ồ CỐI THỬ NGHIỆM NT404

Bao gồm:	Mã SP
Khay nửa mô-đun cho tối đa 16 lớp lót ồ cối thử nghiệm 465 x 118 x 45 mm	NT405R
Kẹp cho lớp lót ồ cối thử nghiệm	NT430R

### Vui lòng đặt riêng:

Kích cỡ lớp lót	A	B	C	D	E	F	G	H	
đôi xứng	ø 22.2 mm	NT482	NT483	NT484	-	-	-	-	
	ø 28 mm	-	-	NT489	NT490	NT491	NT532	NT533	NT534
	ø 32 mm	-	-	-	-	NT501	NT502	NT503	NT504
	ø 36 mm	-	-	-	-	-	-	NT513	NT514
	ø 40 mm	-	-	-	-	-	-	-	-
thành sau	ø 22.2 mm	NT582	NT583	NT584	-	-	-	-	
	ø 28 mm	-	-	NT589	NT590	NT591	NT592	NT593	NT594
	ø 32 mm	-	-	-	-	NT601	NT602	NT603	NT604
	ø 36 mm	-	-	-	-	-	-	NT613	NT614
bất đối xứng	ø 22.2 mm	NT682	NT683	NT684	-	-	-	-	
	ø 28 mm	-	-	NT689	NT690	NT691	-	-	
	ø 32 mm	-	-	-	-	NT701	NT702	NT703	NT704

I	J	K	L	M
-	-	-	-	-
NT535	-	-	-	-
NT505	NT506	NT507	NT508	NT509
NT515	NT516	NT517	NT518	NT519
NT525	NT526	NT527	NT528	NT529
-	-	-	-	-
NT595	-	-	-	-
NT605	NT606	NT607	NT608	NT609
NT615	NT616	NT617	NT618	NT619
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
NT705	NT706	NT707	NT708	NT709

---

**LƯU Ý**

**Plasmafit® Plus**

Kích cỡ ổ cối 40-70 mm với lớp lót cỡ A-K

**Plasmafit® Poly**

Kích cỡ ổ cối 40-62 mm với lớp lót cỡ B-M

---



# AESCULAP® Plasmafit®

## 8 | DỤNG CỤ

### Các khay bổ sung



#### Khay hai mô-đun

#### Mã SP

Khay trống có hai mô-đun  
489 x 253 x 76mm

NT399R



#### Khay nửa mô-đun

#### Mã SP

Khay nửa mô-đun rộng  
465 x 118 x 45mm

NT398R



#### Khay nhỏ

#### Mã SP

Khay nhỏ rộng để nhập vào bộ cơ bản  
428 x 59 x 30mm

NT397R

Nắp để sử dụng với NT397R để lưu trữ riêng NT396R

Thùng chứa khuyến nghị cho:  
Bộ cơ bản Plasmafit® ví dụ  
JK442 (592 x 274 x 135mm)  
Khay bổ sung Plasmafit® ví dụ  
JK441 (592 x 274 x 120 mm)



# Aesculap<sup>®</sup> – a B. Braun brand

Aesculap AG | Am Aesculap-platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Nhãn hiệu sản phẩm chính "Aesculap" và nhãn hiệu sản phẩm "ISODUR", "ISOTAN", "OrthoPilot", "Plasmafit", "Plasmapore" và "Vitelene" là thương hiệu đã đăng ký của Aesculap AG. "Biolog" là nhãn hiệu đã đăng ký của CeramTec GmbH, Plochingen.

Tùy thuộc vào những thay đổi về mặt kỹ thuật. Bảo lưu tất cả các quyền. Tài liệu này chỉ sử dụng cho mục đích duy nhất là để có thông tin về sản phẩm của chúng tôi. Không được phép sao chép dưới bất kỳ hình thức nào hoặc theo bất cứ cách nào khác.

0455020517/PDF/4



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Ổ côi Plasmafit Plus 3 và lót ổ côi



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013800 10/16 V6 Änd.-Nr. 55337



## Ổ cối Plasmafit Plus 3 và lót ổ cối

### Mục đích sử dụng

Bộ phận cấy ghép này được dùng:

- Như 1 bộ phận của khớp háng kim loại nhân tạo: khớp háng kim loại nhân tạo gồm ổ cối ngoài (Plasmafit® Poly hoặc Plasmafit® Plus) với lớp mạ Plasmapore®, 1 ốc khóa trung tâm, mô đun gắn ổ cối (tiêu chuẩn, bắt đối xuất hoặc với tấm sau) và nếu yêu cầu các ốc giữ.
- Để kết hợp với các bộ phận khác của khớp háng kim loại nhân tạo Aesculap.
- Dùng để cấy ghép mà không cần đến xi măng tráng xương.

Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng biệt; mỗi bộ phận đều có mã sản phẩm (article number) riêng. Các lựa chọn kết hợp được liệt kê trên bao bì

### Chất liệu

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

- Ổ cối ngoài
  - Hợp kim titanium ISOTAN®F Ti6Al4V theo tiêu chuẩn ISO5832-3
  - Lớp mạ bề mặt là titanium nguyên chất PLASMAPORE® theo tiêu chuẩn ISO5832-2 hoặc
  - Lớp mạ bề mặt là titanium nguyên chất PLASMAPORE® $\mu$ -CaP theo tiêu chuẩn ISO5832-2 với lớp mạ bổ sung làm từ canxi - photphat
- Nắp đóng trung tâm
  - Hợp kim titanium ISOTAN®F Ti6Al4V theo tiêu chuẩn ISO5832-3
- Mô đun chèn polyethylene
  - Polyetylen với mật độ phân tử cao, chịu áp lực thấp theo tiêu chuẩn ISO 5832-4
  - Vitelene® UHMWPE-XE (liên kết ngang qua vitamin E ổn định)
  - Dấu đánh mốc cho chụp X – quang làm bằng titanium nguyên chất theo tiêu chuẩn ISO5832-2 dùng cho vai
  - Dấu đánh mốc cho chụp X – quang làm bằng titanium nguyên chất theo tiêu chuẩn ISO5832-2 hoặc tantalum theo tiêu chuẩn ISO 13782 cho ứng dụng bắt đối xứng (phụ thuộc vào kích thước)
- Mô đun chèn bằng gốm
  - Hợp chất composite làm từ gốm BIOLOX®delta Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> theo tiêu chuẩn ISO 6474-2

ISOTANR, PlasmaporeR, PlasmafitR và ViteleneR được đăng kí là thương hiệu của Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Đức

BIOLOX® được đăng kí là thương hiệu của CeramTec GmbH, 73207 Plochingen / Đức

### Chỉ định

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

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

### Chống chỉ định

#### Chống chỉ định tuyệt đối

Không được sử dụng trong các trường hợp:

- Các bệnh về khớp có thể được chữa trị bằng phẫu thuật tái tạo (ví dụ: phẫu thuật cắt bỏ thùy)
- Các chứng nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính gần khu vực khớp, hoặc các chứng lây nhiễm theo hệ thống
- Các bệnh thứ cấp có thể ảnh hưởng đến chức năng của khớp cấy ghép
- Bệnh loãng và nhuyễn xương nghiêm trọng
- Chất lượng của xương không cao, những biến dạng của cấu trúc xương, những rối loạn trong khu vực cấy ghép có thể làm giảm tính ổn định của việc thay thế khớp hoặc theo thời gian
- Chứng mất cảm được biết trước với các chất liệu của bộ phận cấy ghép
- Tất cả những khu vực khác được phẫu thuật không được đề cập trong Chỉ định

## Chống chỉ định tương đối

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

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

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

## Những ảnh hưởng và phản ứng phụ

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

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


## Những lưu ý an toàn

- Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm đảm bảo quá trình thực hiện phẫu thuật được thực hiện chính xác
- Những rủi ro tổng quát liên quan đến quy trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự hiểu biết sâu sắc về cả kinh nghiệm thực tế và khái niệm về các kỹ thuật sử dụng thiết bị
- Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm kết hợp chính xác các bộ phận cấy ghép và thực hiện tốt phẫu thuật cấy ghép
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ những biến chứng phát sinh từ thực hiện sai chỉ định, lựa chọn sai bộ phận cấy ghép, kết hợp sai với bộ phận cấy ghép khác hoặc tiến hành sai kỹ thuật phẫu thuật, những hạn chế của phương pháp điều trị, vô trùng không đạt yêu cầu
- Phải tuân theo các hướng dẫn dành cho người sử dụng của từng bộ phận cấy ghép Aesculap
- Các bộ phận cấy ghép phải được kiểm tra và được phép kết hợp với các bộ phận Aesculap. Nếu kết hợp với các bộ phận cấy ghép khác, trách nhiệm thực hiện phẫu thuật thuộc về bác sĩ phẫu thuật
- Tuyệt đối không được, dù bất kỳ hoàn cảnh nào, kết hợp với bất kỳ bộ phận cấy ghép nào đến từ nhà sản xuất khác, dù bất kỳ hoàn cảnh nào
- Tuyệt đối không được, dù bất kỳ hoàn cảnh nào, dùng các bộ phận bị hư hỏng hoặc bị cắt trong quá trình phẫu thuật
- Không được tái sử dụng lại các thiết bị cấy ghép đã được dùng trước đó
- Tổn thương do cấu trúc cứng quá tải chịu lực có thể dẫn đến lỏng lẻo các bộ phận, xương hoặc nứt vỡ của các bộ phận cấy ghép hoặc các biến chứng cấp tính khác
- Nhằm đảm bảo việc phát hiện sớm nhất những tác yếu tố gây suy giảm chức năng của bộ phận cấy ghép, khớp nhân tạo phải được kiểm tra định kỳ, bằng các kỹ thuật thích hợp
- Chỉ thích hợp để kết hợp thành 1 mô đun hoàn chỉnh khi kết hợp với các bộ phận thuộc khớp háng nhân tạo Aesculap
- Tuân theo các thông số về vật liệu, đường kính ma sát khớp và các thông số kỹ thuật ở phần chóp nón
- Tuân theo những lưu ý hạn chế khi kết hợp với các bộ phận cấy ghép khác




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

- Khi các bộ phận cấy ghép được sử dụng, không chỉ mã sản phẩm (article number), tên bộ phận cấy ghép, cũng như số lô (batch) và số seri (nếu có) phải được ghi lại trong hồ sơ bệnh án
- Sau khi phẫu thuật, từng thông tin chi tiết của bệnh nhân, cũng như quá trình huấn luyện cơ bắp và tính linh hoạt, là một phần cực kỳ quan trọng


 <b>CAUTION</b>	<p>Nguy cơ gây hỏng bộ phận cấy ghép do kết hợp với bộ phận cấy ghép đến từ nhà sản xuất khác!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Chỉ dùng kết hợp giữa các bộ phận Aesculap với nhau</li> </ul>
---	--

### Tiệt trùng

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

 <b>WARNING</b>	<p>Nguy cơ gây hỏng bộ phận cấy ghép do xử lý hoặc tái tiệt trùng!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Không được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng các bộ phận cấy ghép</li> </ul>
---	--

### Sử dụng

 <b>WARNING</b>	<p>Nguy cơ bị thương do vận hành thiết bị không đúng cách!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tham gia khóa huấn luyện sử dụng thiết bị phù hợp trước khi sử dụng sản phẩm</li> <li>➤ Mọi thông tin về khóa huấn luyện, vui lòng liên hệ văn phòng B. Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại</li> </ul>
---	---

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

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

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

- Tất cả các bộ phận cấy ghép được yêu cầu phải chuẩn bị sẵn sàng
- Tất cả các thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép phải sẵn sàng làm việc, bao gồm các thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép khớp chuyên dụng Aesculap dùng để xử lý khu vực cấy ghép
- Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ phẫu thuật phải thông suốt kỹ thuật giải phẫu, cũng như bộ gồm các bộ phận cấy ghép và thiết bị dùng trong phẫu thuật cấy ghép sẽ được sử dụng; thông tin hoàn chỉnh về những vấn đề này phải được sẵn sàng tại nơi làm việc
- Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thông thạo các quy định về thực hành y tế, tình trạng hiện tại của các kiến thức khoa học, và các nội dung của các bài viết khoa học có liên quan được viết bởi các tác giả y học
- Việc xác minh rõ ràng được thực hiện bởi nhà sản xuất trong trường hợp tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và dành cho các bộ phận cấy ghép nằm trong vùng được thực hiện phẫu thuật


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

- Chức năng của khớp nhân tạo sẽ kém hơn khớp tự nhiên
- Khớp nhân tạo có thể mang đến sự cải thiện không nhiều cho điều kiện của bệnh nhân so với trước khi tiến hành phẫu thuật

- Khớp nhân tạo có thể trở nên lỏng lẻo do chịu tải trọng quá mức, mòn và hư, hoặc nhiễm khuẩn
- Vòng đời sử dụng của các bộ phận cấy ghép phụ thuộc vào trọng lượng của bệnh nhân và lực căng tác động lên khớp
- Không được để các bộ phận cấy ghép trong trạng thái quá tải do các hoạt động thể chất liên quan đến công việc hoặc thể thao
- Cuộc phẫu thuật để chỉnh sửa là cần thiết nhằm điều chỉnh lại bộ phận cấy ghép bị lỏng
- Trong trường hợp tiến hành phẫu thuật căn chỉnh, phẫu thuật có thể không khả thi trong một số hoàn cảnh nhất định để hồi phục lại tính di động và linh hoạt
- Việc chỉnh sửa Stem khớp háng nhân tạo là 1 phẫu thuật phức tạp
- Nói chung, phẫu thuật chỉnh sửa thay thế khớp háng sẽ đạt hiệu quả kém hơn so với lần đầu
- Bệnh nhân phải trải qua các cuộc kiểm tra y tế về khớp nhân tạo định kì

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

- Dùng thiết bị cắt ổ cối hình cầu Aesculap nhằm tạo lỗ khoan hình cầu có kích thước đúng yêu cầu so với bộ phận cấy ghép
- Đường kính của ổ cối ngoài Plasmakit® nên bằng kích thước lỗ khoan hình cầu
- Không được loại bỏ xương nào để cố định bộ phận cấy ghép
  - Đảm bảo vùng phẫu thuật cấy ghép phù hợp cho việc phẫu thuật cấy ghép không cần xi măng tráng
  - Nếu cần thiết, dùng các ổ cối kiểm tra để kiểm tra vùng cấy ghép
  - Lưu ý khi đặt ổ cối: Mũi tên trên ổ cối ngoài Plasmakit® phải chỉ đuôi về lỗ khớp xương
  - Trong trường hợp không đủ độ ổn định chính, sử dụng cấy ghép lớn nhất tiếp theo hoặc chuyển sang ổ cối xi măng.
  - Đảm bảo rằng vị trí cấy ghép cho phép di chuyển khớp rất rộng và nó được chuẩn bị sao cho việc lệch hướng không thể xảy ra.
  - Sự lệch khớp cũng có thể xảy ra với chèn mô đun ổ cối (kiểu bất đối xứng hoặc lè) nếu ổ cối có vị trí không chính xác hoặc nếu có sự bất ổn cơ. Phạm vi chuyển động bị hạn chế nếu ổ cối chèn vào góc hoạt động
  - Đảm bảo ổ cối được chèn có đường kính khớp với chỏm khớp nhân tạo
  - Đảm bảo ổ cối được chèn có kích thước kết nối, đánh chữ từ A- M, khớp với ổ cối

 <b>WARNING</b>	<p>Nguy cơ bị lỏng các bộ phận cấy ghép do các vít ổ cối hoặc nắp đậy trung tâm bị lỏng!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Đảm bảo rằng, dù sử dụng vít ổ cối hoặc nắp đậy trung tâm; chúng đều được cố định chặt</li> </ul>
---	---


Trước khi gắn mô đun ổ cối trong, cần thận vệ sinh và làm khô như sau:

- Chóp ngoài của bên trong ổ cối
- Chóp trong của bên ngoài ổ cối

Cần thận loại bỏ các thành phần bên ngoài như: mảnh mô hoặc vụn xương và xi măng, đặc biệt là những thứ xung quanh kẹp chóp

Nếu ổ cối trong bằng gốm BIOLOX® được dùng:

- Bắt buộc phải làm theo hướng dẫn sử dụng của việc chèn ổ cối trong bằng gốm BIOLOX® (TA009464)
- Trước khi gắn ổ cối ngoài, đảm bảo phần chóp nón của ổ cối ngoài không bị hư hỏng
- Dùng ổ cối trong bằng gốm BIOLOX® gắn với các bộ phận khớp háng nhân tạo BIOLOX® với kích thước phù hợp
- Chỉ sử dụng các chỏm BIOLOX®. Không dùng các chỏm khác (ví dụ: kim loại, oxit zirconium, hoặc oxit nhôm từ nhà máy khác)
- Chỉ đặt ổ cối vào ổ cối ngoài 1 lần
- Nếu việc thay thế là cần thiết, thay 1 ổ cối mới

 <b>CAUTION</b>	<p>Nguy cơ gây hỏng bộ phận cấy ghép!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Chỉ dùng các ổ cối Plasmakit® Poly với bộ phận chèn polyethylene</li> </ul>
--	--





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

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

- Không được để các bề mặt của bộ phận cây ghép bị hỏng trong bất kỳ hoàn cảnh nào
- Trước khi đóng vết mổ, đảm bảo, bằng bất cứ phương tiện khám nghiệm hình ảnh nào (nếu cần thiết) nhằm đảm bảo các bộ phận cây ghép được đặt đúng vị trí
- Nhằm ngăn các vết rách và ăn mòn bất thường của bộ phận nhân tạo: Lấy sạch các vết xi măng trắng xương bị lỏng hoặc các mảnh xương vụn trước khi đóng vết mổ

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

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Vít ổ cối

### Mục đích sử dụng

Vít ổ cối được dùng để neo giữ các bộ phận cây ghép Aesculap trên ổ cối.

Chúng làm tăng khả năng ổn định trong trường hợp tính ổn định ban đầu tại vị trí của cup PLASMACUP và PLASMAFIT Pressfit trở nên không ổn định, cũng như đảm bảo bộ phận chảo cố định cup Aesculap và bộ phận cây ghép thêm của ổ cối STRUCTAN trong xương.

Vít ổ cối được sử dụng như sau:

Tuân theo các hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận cây ghép

Gắn vào các hệ thống cây ghép dựa trên màu sắc

Màu của vít ổ cối	Cách sử dụng
Lớp ô xit màu vàng	PLASMACUP và bộ phận chảo cố định cup Aesculap
Lớp ô xit màu xanh	PLASMAFIT và bộ phận cây ghép thêm của ổ cối STRUCTAN

*Các vít ổ cối có nhiều chiều dài khác nhau*

### Chất liệu

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

■ Hợp kim titanium ISOTAN®F Ti6Al4V theo tiêu chuẩn ISO 5832-3

Bộ phận cây ghép titanium được mạ bằng lớp ô xit bên ngoài. Những thay đổi nhỏ về màu sắc có thể xảy ra nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của bộ phận cây ghép

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

### Chỉ định


Vít ổ cối được dùng để:

- Tăng khả năng ổn định trong trường hợp tính ổn định ban đầu tại vị trí của cup PLASMACUP và PLASMAFIT Pressfit trở nên không ổn định
- Cố định bộ phận chảo cố định cup Aesculap
- Cố định bộ phận cây ghép thêm của ổ cối STRUCTAN

### Chống chỉ định

Không sử dụng khi

- Tải trọng lên vít ổ cối quá tải
- Nhảy cảm của cơ thể người với vật liệu cây ghép
- Các hệ thống cây ghép không thuộc các loại được nêu trong mục “Mục đích sử dụng ”
- Các trường hợp không được liệt kê trong “Chỉ định”

	Gây bị thương/ hư hại nghiêm trọng đến bộ phận cây ghép do sử dụng vít ổ cối không đúng cách! Không bao giờ dùng vít ổ cối như 1 thủ thuật kết hợp xương hoặc vít khoá
---	---

### Những ảnh hưởng và phản ứng phụ

Việc áp dụng hoặc sử dụng không đúng hệ thống này gây ra các rủi ro sau:

- Vít bị vỡ do quá tải trọng được phép
- Gây chấn thương cho dây thần kinh, gân hoặc mạch máu nếu vít đặt không đúng vị trí hoặc sai độ dài
- Những thay đổi về vị trí, bị lỏng, mòn và rách hoặc hư hỏng các thiết bị cây ghép
- Các chứng lây nhiễm chính và thứ cấp
- Huyết khối tĩnh mạch, tắc mạch phổi, ngừng tim
- Các phản ứng của mô với các vật liệu của bộ phận cây ghép
- Chứng máu tụ hoặc các rối loạn về phục hồi vết thương
- Vôôi hóa, bầm dính quanh màng và xơ hóa
- Suy giảm tính linh hoạt hoặc chức năng của khớp
- Chứng đau khớp và giảm khả năng thể chất

## Những lưu ý an toàn

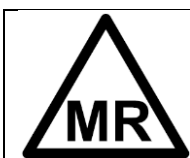
### CẢNH BÁO!

#### Luật quy chỉ bán thiết bị này cho, hoặc theo lệnh bác sĩ!

- Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm đảm bảo quá trình thực hiện phẫu thuật được thực hiện chính xác
- Những rủi ro tổng quát liên quan đến quy trình phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật phải có sự hiểu biết sâu sắc về cả kinh nghiệm thực tế và khái niệm về các kỹ thuật sử dụng thiết bị
- Bác sĩ phẫu thuật phải thông thạo về cơ cấu giải phẫu học của xương, bao gồm: đường đi của mạch máu, dây thần kinh, cơ bắp và gân
- Bác sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm trong việc kết hợp và cấy ghép các bộ phận cấy ghép được thực hiện chính xác
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ những biến chứng phát sinh từ thực hiện sai chỉ định, lựa chọn sai bộ phận cấy ghép, kết hợp sai với bộ phận cấy ghép khác hoặc tiến hành sai kỹ thuật phẫu thuật, những hạn chế của phương pháp điều trị, vô trùng

không đạt yêu cầu

- Phải tuân theo các hướng dẫn dành cho người sử dụng của từng bộ phận cấy ghép Aesculap
- Các bộ phận cấy ghép phải được kiểm tra và được phép kết hợp với các bộ phận Aesculap. Nếu kết hợp với các bộ phận cấy ghép khác, trách nhiệm thực hiện phẫu thuật thuộc về bác sĩ phẫu thuật
- Tuyệt đối không được, dù bất kỳ hoàn cảnh nào, kết hợp với bất kỳ bộ phận cấy ghép nào đến từ nhà sản xuất khác, dù bất kỳ hoàn cảnh nào
- Tuyệt đối không được, dù bất kỳ hoàn cảnh nào, dùng các bộ phận bị hư hỏng hoặc bị cắt trong quá trình phẫu thuật
- Không được tái sử dụng lại các thiết bị cấy ghép đã được dùng trước đó
- Tổn thương do cấu trúc xương quá tải chịu lực có thể dẫn đến lỏng lẻo các bộ phận, xương hoặc nứt vỡ của các bộ phận cấy ghép hoặc các biến chứng cấp tính khác
- Để đảm bảo phát hiện sớm nhất, các yếu tố làm của rối loạn chức năng cấy ghép, khớp nhân tạo phải được kiểm tra định kỳ bằng các kỹ thuật thích hợp.
- Quan sát chất liệu bên ngoài
- Tuân theo những hạn chế khi kết hợp các bộ phận cấy ghép với nhau
- Gây hỏng bộ phận cấy ghép bằng cách sử dụng các thiết bị (ví dụ: các thiết bị phẫu thuật HF)




Sự tương tác giữa cộng hưởng từ (MRI) và các bộ phận cấy ghép!

- Các xét nghiệm cộng hưởng từ (MRI) dùng các vùng từ trường 1.5 và 3.0 tesla nhằm tránh rủi ro ảnh hưởng đến người mang bộ phận cấy ghép
- Cộng hưởng từ (MRI) gây hiện tượng tăng nhiệt cục bộ, không nghiêm trọng
- Các bộ phận cấy ghép tạo ra những sai lệch cho các xét nghiệm cộng hưởng từ (MRI)

- Đối với các bộ phận được dùng để cấy ghép; các mã sản phẩm (article numbers), tên bộ phận cấy ghép, cũng như số lô và số seri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân
- Sau phẫu thuật, thông tin cá nhân của người bệnh, cũng như quá trình tập luyện cho tính linh hoạt và cơ bắp là yếu tố rất quan trọng

#### Tiệt trùng

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


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

### Sử dụng

#### ➤ Làm theo các hướng dẫn sử dụng của từng bộ phận cây ghép Aesculap

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

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

	<p>Nguy cơ gây hỏng bộ phận cây ghép do dùng sai vít ổ cối! Chỉ sử dụng vít ổ cối có màu phù hợp (vàng hoặc xanh) cho hệ thống cây ghép được sử dụng</p>
---	--

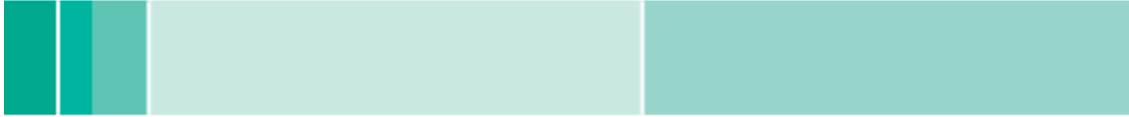
Chọn vít ổ cối có màu phù hợp (vàng hoặc xanh), xem “ mục đích sử dụng ”

Chỉ sử dụng đúng bộ công cụ để cấy ghép vít

- Khoảng trước 1 lỗ cho vít ổ cối trên ổ cối. Dùng mũi khoan Ø 3.2 mm, hoặc trong trường hợp xơ cứng, dùng mũi khoan Ø 4 mm
- Để tránh làm hư hại các dây thần kinh và mạch máu xung quanh, sử dụng thiết bị kiểm tra vít để xác định độ dài của trục vít trong phẫu thuật.
- Sử dụng tuốc nơ vít lục giác, kích thước vít 3,5 mm, để vít vít neo màu vàng hoặc màu xanh, phụ thuộc vào hệ thống cây ghép được sử dụng. Đảm bảo rằng tuốc nơ vít lục giác được gắn chặt vào vít.

Thông tin thêm về hệ thống cây Aesculap luôn sẵn có từ B. Braun / Aesculap hoặc các thông tin liên quan.

Aesculap®



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Đầu chỏm khớp

**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](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 009426    10/16    V6    Änd.-Nr. 55337

**CE** 0123 - DIR 93/42/EEC

## Đầu chỏm khớp

### Mục đích sử dụng

Dụng cụ cấy ghép được sử dụng

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

### Vật liệu

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

- Hợp kim cobalt-crôm luyện ISODUR®F CoCrMo theo tiêu chuẩn ISO 5832-12
- Hợp kim đúc cobalt-crôm ISODUR®C CoCrMo theo tiêu chuẩn ISO 5832-4
- Sứ alumin BIOLOX® forte Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> theo ISO 6474-1
- Hợp kim composite matrix sứ BIOLOX®delta Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 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 đổi chỗ)
- 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 rượu 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 chỏm và tăng đứt vỡ và mài mòn do kết hợp với các thành phần cấy ghép từ các nhà sản xuất khác!

- ▶ Chỉ sử dụng các bộ phận cấy ghép của Aesculap.

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

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

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

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

## Khử trùng

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



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.

Cảnh báo

## Cấy ghép

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

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

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

- Tất cả các thành phần ghép cần thiết đã sẵn sàng ngay trước mặt.
- Tất cả các thiết bị cấy ghép cần thiết phải có sẵn và theo thứ tự làm việc, bao gồm các hệ thống cấy ghép Aesculap chuyên dụng.
- Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ nhân viên phòng phẫu thuật hoàn toàn quen thuộc với kỹ thuật vận hành và với nhiều loại cấy ghép và dụng cụ; các tài liệu thông tin về các chủ đề này phải đầy đủ và sẵn sàng trước mặt.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành hoàn toàn quen thuộc với các quy tắc về thực hành y tế, hiện trạng kiến thức khoa học và nội dung các bài báo khoa học liên quan của các tác giả y khoa.

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

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

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

## Các bước cấy ghép và xử lý phẫu thuật:

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

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

- ▶ Xác minh rằng đường kính danh nghĩa của chỏm xương đùi khớp với đường kính danh nghĩa của bộ phận cấy ghép khớp xương.
- ▶ Đối với việc thay thế khớp một phần, đơn cực, sử dụng chỏm xương đùi dạng modular, kích thước được lựa chọn trong phẫu thuật, sử dụng bộ phận cấy ghép thử nghiệm tương ứng, theo tình hình giải phẫu của bệnh nhân.
- ▶ Khi cấy ghép chỏm xương đùi nhân tạo, luôn luôn lưu ý rằng:



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

#### Lưu ý

Các bộ phận đưa vào bằng sứ BIELOX®<sub>delta</sub> từ Aesculap có thể kết hợp với đầu xương giả bằng sứ BIOLOX®<sub>forte</sub> và BIOLOX®<sub>delta</sub> 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).

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

- Thay lớp trám và ổ cối PE bị tắc
- Khớp nối sứ-sứ tốt hơn so với sứ-PE.

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

TA-Số. 009426 10/16 V6 Và.-Số. 55337

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép:** doa ổ cối, đầu ổ cối tròn, dụng cụ đặt ổ cối, tua vít, thiết bị định hướng vị trí, ổ cối thử nghiệm, kẹp cho lớp lót thử nghiệm, dụng cụ tách rời đầu thử nghiệm Ceramic, khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử nghiệm Ceramic, lớp lót ổ cối thử nghiệm, trục khoan linh hoạt, mũi khoan, tua vít vặn, dụng cụ thăm dò độ sâu, đầu lắp cây khoan, bộ cố định vít, cây đặt liner, bộ ổ cối thử nghiệm, bộ dụng cụ Plasmafit loại cơ bản, bộ tách rời đầu thử nghiệm

**Bao gồm:**

**Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì**



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

**Phạm vi**

**Chỉ định**

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

**Chỉ định**

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

**An toàn trong xử lý và chuẩn bị**

**THẬN TRỌNG**

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

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

**Hướng dẫn sử dụng an toàn**



CẢNH BÁO

**Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trực tràng!**

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

**Thủ tục quy trình hợp lý.**

**Lưu ý**

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

## **Lưu ý**

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

## **Lưu ý**

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

## **Lưu ý**

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

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

## **Lưu ý**

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

## **Lưu ý**

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

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

## **Thông tin chung**

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

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

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

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

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

## **Chuẩn bị tại khu vực sử dụng**

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

## Chuẩn bị trước khi làm sạch

### Làm sạch/ Khử khuẩn

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



THẬN TRỌNG

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

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

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

### Quy trình làm sạch và khử khuẩn hợp lệ

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

### Làm sạch/ khử khuẩn bằng tay

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

### Làm sạch bằng tay bằng cách ngâm khử khuẩn

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

D-W: Nước uống

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

RT: Nhiệt độ phòng  
BBraun Stabimed

\*Khuyến nghị:

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

### Giai đoạn I

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

### Giai đoạn II

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

### Giai đoạn III

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

### Giai đoạn IV

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

### Giai đoạn V

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

### Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy

#### Lưu ý

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

#### Lưu ý

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

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

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

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

D-W: Nước uống

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

\* Khuyến nghị: BBraun Helimatic Cleaner Alkaline

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

### **Thẩm định, bảo dưỡng và kiểm tra**

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

### **Đóng gói**

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

### **Tiệt khuẩn bằng hơi nước**

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt khuẩn có thể tiếp xúc với mọi bề mặt bên ngoài và bên trong (VD: bằng cách mở mọi van và vòi nước).
- ▶ Quá trình tiệt khuẩn hợp lệ
  - Tiệt khuẩn bằng hơi nước dùng quá trình chân không phân đoạn
  - Tiệt khuẩn bằng hơi nước theo DIN EN 285 và thẩm định theo DIN EN ISO 17665
  - Tiệt khuẩn bằng quá trình chân không phân đoạn ở 134 °C trong 5 phút
- ▶ Khi tiệt khuẩn nhiều sản phẩm cùng một lúc trong thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá công suất tối đa của thiết bị tiệt khuẩn bằng hơi nước.

### **Bảo quản**

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

### **Khử trùng cho thị trường Mỹ**

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

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

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

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

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

### **Bảo quản**

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

### **Dịch vụ Kỹ thuật**



### **CẢNH BÁO**

**Nguy cơ gây thương tích và/hoặc trục trặc!**

- ▶ **Không được sửa đổi sản phẩm!**

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan B. Braun/ Aesculap tại quốc gia của quý vị. Việc sửa đổi các thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành và bị tịch thu giấy phép sử dụng.

### **Địa chỉ dịch vụ:**

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen/ Đức

Điện thoại: + 49 7461 95-1602

Fax: + 49 7461 16- 5621

Email: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Hoặc tại Mỹ:

LLC Hệ thống Aesculap, Dịch vụ kỹ thuật Aesculap, 615 Lambert Pointe Drive Hazelwood MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

Điện thoại: + 1(800)214-3392

Fax: + 1(314)895 -4420

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

### **Hủy bỏ**

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

### **Phân phối ở Mỹ/ Liên lạc ở Canada cho thông tin sản phẩm và phân nà.**

Aesculap Implant Systems LLC, 3773 Tập đoàn Parkway, Thung lung Valley, PA, 18034, Mỹ.

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

## DANH MỤC CÁC MÃ SẢN PHẨM CỦA HỆ THỐNG

**Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống ổ cối Plasmafit trong thay khớp háng nhân tạo**

STT	Tên các bộ phận cấu thành nên hệ thống	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV242T	Aesculap AG, Đức	Aesculap AG, Đức
2	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV244T	Aesculap AG, Đức	
3	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV246T	Aesculap AG, Đức	
4	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV248T	Aesculap AG, Đức	
5	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV250T	Aesculap AG, Đức	
6	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV252T	Aesculap AG, Đức	
7	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV254T	Aesculap AG, Đức	
8	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV256T	Aesculap AG, Đức	
9	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV258T	Aesculap AG, Đức	
10	Ổ cối Plasmafit Plus 3	NV260T	Aesculap AG, Đức	
11	Vít ổ cối	NV010T	Aesculap AG, Đức	
12	Vít ổ cối	NV011T	Aesculap AG, Đức	
13	Vít ổ cối	NV012T	Aesculap AG, Đức	
14	Vít ổ cối	NV013T	Aesculap AG, Đức	
15	Vít ổ cối	NV014T	Aesculap AG, Đức	
16	Vít ổ cối	NV015T	Aesculap AG, Đức	
17	Vít ổ cối	NV016T	Aesculap AG, Đức	
18	Vít ổ cối	NV017T	Aesculap AG, Đức	
19	Vít ổ cối	NV018T	Aesculap AG, Đức	
20	Vít ổ cối	NV019T	Aesculap AG, Đức	
21	Vít ổ cối	NV020T	Aesculap AG, Đức	
22	Vít ổ cối	NV021T	Aesculap AG, Đức	
23	Vít ổ cối	NV022T	Aesculap AG, Đức	
24	Vít ổ cối	NV023T	Aesculap AG, Đức	
25	Lót ổ cối	NV183E	Aesculap AG, Đức	
26	Lót ổ cối	NV184E	Aesculap AG, Đức	
27	Lót ổ cối	NV189E	Aesculap AG, Đức	
28	Lót ổ cối	NV190E	Aesculap AG, Đức	
29	Lót ổ cối	NV201E	Aesculap AG, Đức	
30	Lót ổ cối	NV202E	Aesculap AG, Đức	
31	Lót ổ cối	NV203E	Aesculap AG, Đức	
32	Lót ổ cối	NV213E	Aesculap AG, Đức	
33	Lót ổ cối	NV214E	Aesculap AG, Đức	
34	Lót ổ cối	NV215E	Aesculap AG, Đức	
35	Lót ổ cối	NV216E	Aesculap AG, Đức	
36	Lót ổ cối	NV289E	Aesculap AG, Đức	
37	Lót ổ cối	NV290E	Aesculap AG, Đức	
38	Lót ổ cối	NV301E	Aesculap AG, Đức	
39	Lót ổ cối	NV302E	Aesculap AG, Đức	



40	Lót ổ cối	NV313E	Aesculap AG, Đức	Aesculap AG, Đức
41	Lót ổ cối	NV314E	Aesculap AG, Đức	
42	Lót ổ cối	NV315E	Aesculap AG, Đức	
43	Lót ổ cối	NV316E	Aesculap AG, Đức	
44	Lót ổ cối	NV383E	Aesculap AG, Đức	
45	Lót ổ cối	NV384E	Aesculap AG, Đức	
46	Lót ổ cối	NV389E	Aesculap AG, Đức	
47	Lót ổ cối	NV390E	Aesculap AG, Đức	
48	Lót ổ cối	NV391E	Aesculap AG, Đức	
49	Lót ổ cối	NV401E	Aesculap AG, Đức	
50	Lót ổ cối	NV402E	Aesculap AG, Đức	
51	Lót ổ cối	NV403E	Aesculap AG, Đức	
52	Đầu chỏm khớp	NK460D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
53	Đầu chỏm khớp	NK461D	Aesculap AG, Đức	
54	Đầu chỏm khớp	NK462D	Aesculap AG, Đức	
55	Đầu chỏm khớp	NK429K	Aesculap AG, Đức	
56	Đầu chỏm khớp	NK430K	Aesculap AG, Đức	
57	Đầu chỏm khớp	NK431K	Aesculap AG, Đức	
58	Đầu chỏm khớp	NK432K	Aesculap AG, Đức	
59	Đầu chỏm khớp	NK433K	Aesculap AG, Đức	
60	Đầu chỏm khớp	NK560D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
61	Đầu chỏm khớp	NK561D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
62	Đầu chỏm khớp	NK562D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
63	Đầu chỏm khớp	NK563D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
64	Đầu chỏm khớp	NK529K	Aesculap AG, Đức	
65	Đầu chỏm khớp	NK530K	Aesculap AG, Đức	
66	Đầu chỏm khớp	NK531K	Aesculap AG, Đức	
67	Đầu chỏm khớp	NK532K	Aesculap AG, Đức	
68	Đầu chỏm khớp	NK533K	Aesculap AG, Đức	
69	Đầu chỏm khớp	NK650D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
70	Đầu chỏm khớp	NK651D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
71	Đầu chỏm khớp	NK652D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
72	Đầu chỏm khớp	NK653D	Ceramtec GmbH, Medical Products Divison, Đức	
73	Đầu chỏm khớp	NK669K	Aesculap AG, Đức	
74	Đầu chỏm khớp	NK670K	Aesculap AG, Đức	
75	Đầu chỏm khớp	NK671K	Aesculap AG, Đức	
76	Đầu chỏm khớp	NK672K	Aesculap AG, Đức	

77	Đầu chỏm khớp	NK673K	Aesculap AG, Đức	Aesculap AG, Đức
78	Đũa ổ cối	NF942R	Greatbatch Medical, Mỹ	
79	Đũa ổ cối	NF944R	Greatbatch Medical, Mỹ	
80	Đũa ổ cối	NF946R	Greatbatch Medical, Mỹ	
81	Đũa ổ cối	NF948R	Greatbatch Medical, Mỹ	
82	Đũa ổ cối	NF950R	Greatbatch Medical, Mỹ	
83	Đũa ổ cối	NF952R	Greatbatch Medical, Mỹ	
84	Đũa ổ cối	NF954R	Greatbatch Medical, Mỹ	
85	Đũa ổ cối	NF956R	Greatbatch Medical, Mỹ	
86	Đũa ổ cối	NF958R	Greatbatch Medical, Mỹ	
87	Đũa ổ cối	NF960R	Greatbatch Medical, Mỹ	
88	Đũa ổ cối	NF962R	Greatbatch Medical, Mỹ	
89	Đầu ổ cối tròn	FS979	Aesculap AG, Đức	
90	Đầu ổ cối tròn	FS980	Aesculap AG, Đức	
91	Đầu ổ cối tròn	FS983	Aesculap AG, Đức	
92	Dụng cụ đặt ổ cối	NT410R	Aesculap AG, Đức	
93	Tua vít	NT412R	Aesculap AG, Đức	
94	Thiết bị định hướng vị trí	NT418R	Aesculap AG, Đức	
95	Ổ cối thử nghiệm	NT444R	Aesculap AG, Đức	
96	Ổ cối thử nghiệm	NT446R	Aesculap AG, Đức	
97	Ổ cối thử nghiệm	NT448R	Aesculap AG, Đức	
98	Ổ cối thử nghiệm	NT450R	Aesculap AG, Đức	
99	Ổ cối thử nghiệm	NT452R	Aesculap AG, Đức	
100	Ổ cối thử nghiệm	NT454R	Aesculap AG, Đức	
101	Ổ cối thử nghiệm	NT456R	Aesculap AG, Đức	
102	Ổ cối thử nghiệm	NT458R	Aesculap AG, Đức	
103	Ổ cối thử nghiệm	NT460R	Aesculap AG, Đức	
104	Ổ cối thử nghiệm	NT462R	Aesculap AG, Đức	
105	Ổ cối thử nghiệm	NT464R	Aesculap AG, Đức	
106	Ổ cối thử nghiệm	NT466R	Aesculap AG, Đức	
107	Ổ cối thử nghiệm	NT468R	Aesculap AG, Đức	
108	Kẹp cho lớp lót thử nghiệm	NT430R	Aesculap Chifa Sp. z o. o., Ba Lan	
109	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT431R	Aesculap AG, Đức	
110	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT471R	Aesculap AG, Đức	
111	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT472R	Aesculap AG, Đức	
112	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT473R	Aesculap AG, Đức	
113	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT474R	Aesculap AG, Đức	
114	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT475R	Aesculap AG, Đức	

115	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT476R	Aesculap AG, Đức	Aesculap AG, Đức
116	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT477R	Aesculap AG, Đức	
117	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT478R	Aesculap AG, Đức	
118	Dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT479R	Aesculap AG, Đức	
119	Khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT495	Aesculap AG, Đức	
120	Khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT496	Aesculap AG, Đức	
121	Khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT497	Aesculap AG, Đức	
122	Khớp nối cho dụng cụ tách rời đầu thử Ceramic	NT498	Aesculap AG, Đức	
123	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT482	Aesculap AG, Đức	
124	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT483	Aesculap AG, Đức	
125	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT484	Aesculap AG, Đức	
126	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT489	Aesculap AG, Đức	
127	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT490	Aesculap AG, Đức	
128	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT501	Aesculap AG, Đức	
129	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT502	Aesculap AG, Đức	
130	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT503	Aesculap AG, Đức	
131	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT504	Aesculap AG, Đức	
132	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT505	Aesculap AG, Đức	
133	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT506	Aesculap AG, Đức	
134	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT513	Aesculap AG, Đức	
135	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT514	Aesculap AG, Đức	
136	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT515	Aesculap AG, Đức	
137	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT516	Aesculap AG, Đức	
138	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT582	Aesculap AG, Đức	
139	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT583	Aesculap AG, Đức	
140	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT584	Aesculap AG, Đức	
141	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT589	Aesculap AG, Đức	
142	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT590	Aesculap AG, Đức	
143	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT591	Aesculap AG, Đức	
144	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT592	Aesculap AG, Đức	
145	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT593	Aesculap AG, Đức	
146	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT594	Aesculap AG, Đức	
147	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT601	Aesculap AG, Đức	
148	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT602	Aesculap AG, Đức	
149	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT603	Aesculap AG, Đức	
150	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT604	Aesculap AG, Đức	
151	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT613	Aesculap AG, Đức	

152	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT614	Aesculap AG, Đức	Aesculap AG, Đức
153	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT682	Aesculap AG, Đức	
154	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT683	Aesculap AG, Đức	
155	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT684	Aesculap AG, Đức	
156	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT689	Aesculap AG, Đức	
157	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT690	Aesculap AG, Đức	
158	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT691	Aesculap AG, Đức	
159	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT701	Aesculap AG, Đức	
160	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT702	Aesculap AG, Đức	
161	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT703	Aesculap AG, Đức	
162	Lớp lót ổ cối thử nghiệm	NT704	Aesculap AG, Đức	
163	Trục khoan linh hoạt	NT419R	Aesculap AG, Đức	
164	Mũi khoan	NT424R	Aesculap AG, Đức	
165	Tua-vít vặn	NT428R	Aesculap AG, Đức	
166	Dụng cụ thăm dò độ sâu	NT427R	Aesculap AG, Đức	
167	Mũi khoan	NT429R	Aesculap AG, Đức	
168	Đầu lắp cây khoan	NT421R	Aesculap AG, Đức	
169	Đầu lắp cây khoan	NT423R	Aesculap AG, Đức	
170	Vít giữ chặt kẹp thẳng	NT432R	Aesculap Chifa Sp. z o. o., Ba Lan	
171	Vít giữ chặt kẹp cong	NT433R	Aesculap Chifa Sp. z o. o., Ba Lan	
172	Mũi khoan	NT393R	Aesculap AG, Đức	
173	Mũi khoan	NT394R	Aesculap AG, Đức	
174	Đầu lắp cây khoan	NT422R	Aesculap AG, Đức	
175	Đầu lắp cây khoan	NT425R	Aesculap AG, Đức	
176	Mũi khoan	NT426R	Aesculap AG, Đức	
177	Ổ cối thử nghiệm	NT440R	Aesculap AG, Đức	
178	Ổ cối thử nghiệm	NT442R	Aesculap AG, Đức	
179	Ổ cối thử nghiệm	NT470R	Aesculap AG, Đức	
180	Bộ dụng cụ Plasmafit loại cơ bản	NT400	Aesculap AG, Đức	
181	Bộ cố định vít	NT402	Aesculap AG, Đức	
182	Cây đặt linner	NT404	Aesculap AG, Đức	
183	Bộ ổ cối thử nghiệm	NT436	Aesculap AG, Đức	
184	Bộ tách rời đầu thử Ceramic	NT480	Aesculap AG, Đức	