



BIOTECHNI
Z.I. Athélia II
178, avenue du Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com

CE
1639

Réf. : **ni_GYPTIS**
Édition : 02
2020-05
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2000

Hướng dẫn sử dụng dành cho các bác sỹ phẫu thuật viên có trình độ và các nhân viên phòng phẫu thuật

Ổ cối toàn phần dùng xi măng kiểu GYPTIS VẬT LIỆU CẤY GHÉP TIẾT TRÙNG, DÙNG MỘT LẦN

VN

1. MÔ TẢ

Công ty BIOTECHNI thiết kế, sản xuất và cung cấp thương mại ổ cối khớp háng dùng xi măng loại GYPTIS. Ổ cối dùng xi măng GYPTIS (C6DBxx-yy) được sản xuất từ nguyên vật liệu cao phân tử UHMWPE (ISO 5834-2) kết hợp với đánh dấu phóng xạ bằng thép không gỉ theo tiêu chuẩn (ISO 5832-1). Nguyên vật liệu của ổ cối khớp háng đượ thể hiện rõ trên nhãn sản phẩm.

2. NHẬN DẠNG SẢN PHẨM CẤY GHÉP

Các thiết bị y tế được liệt kê sau đây là có chứng nhận CE 1639 được đánh dấu theo Chỉ thị 93/42 / CEE. Ghi chú: « x » and « y » thể hiện các dải cỡ sản phẩm khác nhau:

Mã sản phẩm	Mô tả
C6DBxx-yy	Ổ cối khớp háng toàn phần dùng xi măng kiểu GYPTIS

3. KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH

Ổ cối khớp háng toàn phần dùng xi măng kiểu GYPTIS hoàn toàn tương thích với chỏm xương đùi và cuống xương đùi được liệt kê chi tiết theo bảng ở dưới đây và được cung cấp bởi công ty BIOTECHNI. Các thiết bị y tế được liệt kê sau đây là có chứng nhận CE 1639 được đánh dấu theo Chỉ thị 93/42 / CEE.

Xem Phụ lục 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Lót ổ cối Ceramic
- MU-DBxx-yy: Lót ổ cối Polyethylene
- INxx.0yy: Chỏm xương đùi thép không gỉ 5°43'
- IDMxx-yy+: Lót ổ cối Polyethylene
- C6DBxx-yy: Ổ cối Polyethylene GYPTIS
- CI60xx ; CI60xx-22 : Cúp bán phần lưỡng cực
- CERxxx-yy: Chỏm xương đùi BIOLOX®Delta ceramic 5°43'
- FI040xx: Cuống khớp không xi măng FILLER-3ND phủ Titanium+HA
- FI040xx: Cuống khớp không xi măng FILLER-3ND có cổ phủ Titanium+HA
- FI043xx: Cuống khớp không xi măng FILLER-3ND thay đổi phủ Titanium+HA
- FI044xx: Cuống khớp không xi măng FILLER-3ND phân cấp phủ Titanium+HA
- FI050xx: Cuống khớp không xi măng FILLER-3ND phủ Titanium
- FI041xx: Cuống khớp không xi măng FILLER-3ND
- FI020xx: Cuống khớp không xi măng loại dài phủ HA
- CAPxx; CAPCxx: Ổ cối Apogee
- C6DBxx-yy: Ổ cối GYPTIS

- **MU-Txx**: Ổ cối khớp háng MULTI có phủ HA
- **CIG-xxTH**: Ổ cối khớp háng IGLOO 18°
- **TTHR5xx; QHxx-yyy; VCxx**: Cuống xương đùi loại modular phủ titanium + HA và vít khóa. TTHR
- **EASYxxyy-zzzD; EASYxxyy-zzzG**: Cuống xương đùi loại monoblock phủ titanium + HA TTHR-EASY

Bảng liệt kê như dưới đây thể hiện khả năng tương thích giữa ổ cối khớp háng toàn phần và vít bắt ổ cối, Nút chặn và các thành phần lót ổ cối khớp háng.

Lót ổ cối /Vít bắt ổ cối /Nút chặn	Ổ cối khớp háng toàn phần kiểu MULTI MU-Txx	Ổ cối khớp háng toàn phần loại IGLOO CIG-xxTH	Ổ cối khớp háng toàn phần loại GYPTIS C6DBxx-yy
ICERAMxx-yy	X	X	/
MU-DBxx-yyy	X	X	/
MU-VISxx	X	/	/
CIG-B1	/	X	/

Ổ cối khớp háng toàn phần dùng xi măng kiểu GYPTIS được dự định sử dụng cùng với xi măng xương dựa trên thành phần PMMA (có hoặc không có kháng sinh) để cố định các bộ phận giả của khớp, tuân thủ tiêu chuẩn ISO 5833. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất xi măng xương.

Ổ cối khớp háng toàn phần dùng xi măng kiểu GYPTIS được đặt trực tiếp vào khoang ổ cối và không cần kết hợp hay liên quan đến bất kỳ ổ cối kim loại nào.

4. MỤC ĐÍCH THIẾT KẾ

Ổ cối khớp háng toàn phần dùng xi măng kiểu GYPTIS được thiết kế để sử dụng với chỏm xương đùi và cuống xương đùi sử dụng trong phẫu thuật thay khớp háng toàn phần.

Mục tiêu chính của phục hình khớp là tái tạo giải phẫu khớp và giảm đau và cải thiện khả năng vận động cho bệnh nhân. Một khớp nhân tạo chỉ nên được chỉ định cho những bệnh nhân không đáp ứng với các lựa chọn quản lý không phẫu thuật.

5. CHỈ ĐỊNH

Ổ cối khớp háng toàn phần dùng xi măng kiểu GYPTIS chỉ định dùng cho thay khớp háng toàn phần:

- Thay khớp háng toàn phần
- Viêm xương khớp nguyên phát

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH / YẾU TỐ RỦI RO

- Các điều kiện có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sự thành công của việc cấy ghép:
- Bất kỳ nhiễm trùng cục bộ, cấp tính hoặc mãn tính. Bất kỳ bệnh truyền nhiễm. Sốt hoặc tăng bạch cầu.
- Rối loạn hệ thống và chuyển hóa. Bất kỳ rối loạn tâm thần hoặc thần kinh cơ.
- Thiếu xương, loãng xương và / hoặc loãng xương nghiêm trọng.
- Nghiện ma túy, thuốc lá và / hoặc nghiện rượu và / hoặc lạm dụng.
- Phát triển bộ xương không chấm dứt.
- Hoạt động thể chất mạnh mẽ
- Chứng minh hoặc nghi ngờ độ nhạy cảm với vật liệu cấy ghép
- Khối u không thể phục hồi hoặc dư.

- Mang thai, béo phì hoặc thừa cân (BMI > 25).
- Những chống chỉ định này là theo thứ tự chung và không toàn diện, và bác sĩ phẫu thuật sẽ phải đánh giá từng bệnh nhân, để xác định các rủi ro cụ thể đối với phẫu thuật và lợi ích cho bệnh nhân.

7. THẬN TRỌNG

- Để xác định kích thước của cây ghép, bác sĩ phẫu thuật nên sử dụng các mẫu trước phẫu thuật như phim X-quang có sẵn.
- Kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì và ghi nhãn trước khi mở bao bì.
- Cây ghép phải được xử lý và / hoặc cấy ghép bởi các bác sĩ phẫu thuật có trình độ, được đào tạo tốt về các hướng dẫn sử dụng này và có kiến thức và kinh nghiệm chi tiết về các kỹ thuật phẫu thuật và phẫu thuật chỉnh hình và các rủi ro tiềm ẩn liên quan đến phẫu thuật.
- Khi xử lý cây ghép, tránh mọi tiếp xúc hoặc sốc với vật liệu hoặc dụng cụ khác có thể làm thay đổi hoặc làm hỏng bề mặt cây ghép.
- Các lựa chọn thích hợp về loại và kích thước của bộ cấy, định vị và cố định của nó là quan trọng hàng đầu để đảm bảo thành công lâm sàng của hoạt động.
- Bác sĩ phẫu thuật phải sử dụng dụng cụ được khuyến nghị theo kỹ thuật phẫu thuật có sẵn từ nhà sản xuất.
- Kiểm tra sự vắng mặt của vết trầy xước hoặc vết nứt, hoặc bất kỳ bụi bẩn nào trên implant trước khi cấy ghép.
- Sử dụng tại chỗ và trước phẫu thuật bất kỳ sản phẩm thuốc nào kết hợp với cây ghép thuộc trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật.
- Cần kiểm tra chức năng chính xác của dụng cụ trước khi sử dụng.
- Không tiếp xúc với bộ cấy được làm bằng kim loại không tương thích theo tiêu chuẩn EN ISO 21534.
- Tuổi thọ của bộ cấy ghép trong cơ thể phụ thuộc vào một số yếu tố không cho phép đảm bảo rằng bộ cấy chịu được vô thời hạn những căng thẳng thường được hỗ trợ bởi xương khỏe mạnh bình thường. Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là cung cấp cho bệnh nhân của mình trước và sau phẫu thuật tất cả các thông tin hữu ích liên quan đến các điều kiện ảnh hưởng đến sự thành công của cây ghép và các giới hạn do cấy ghép cung cấp, chủ yếu liên quan đến bất kỳ hoạt động thể chất quá mức nào (như lao động nặng, vận động bạo lực, thể thao) và / hoặc tải trọng ao, để bệnh nhân áp dụng một hành vi và quy tắc sống phù hợp để hạn chế các rủi ro của tác dụng phụ và thất bại cây ghép. Tham khảo mục 10. Thông tin cung cấp cho bệnh nhân.
- Nên đảm bảo theo dõi lâm sàng và X quang thường xuyên để xác định bất kỳ biến chứng, di chuyển và / hoặc hao mòn quá mức của việc cấy ghép.
- Sự xuất hiện của các vật kim loại trong hình ảnh MRI có thể xảy ra khi sử dụng cây ghép kim loại. Để giảm các điều này thì kỹ thuật chỉnh sửa ảnh MRI có thể được sử dụng.

8. CẢNH BÁO

- Không sử dụng vật liệu cây ghép bị hư hỏng, nhiễm bẩn hoặc xử lý không chính xác.
- Vật liệu cây ghép đã được cấy ghép không bao giờ được sử dụng lại, ngay cả khi nó không cho thấy bất kỳ thiệt hại rõ ràng nào, bởi vì nó có thể gây ra nhiễm trùng, đau đớn hoặc nguy cơ tái phát. Công ty BIOTECHNI từ chối mọi trách nhiệm đối với việc sử dụng đó.
- Phương pháp vô trùng hợp lệ duy nhất là phương pháp được thực hiện bởi nhà sản xuất. BIOTECHNI từ chối mọi trách nhiệm trong trường hợp người dùng khôi phục lại.
- Trong trường hợp một thành phần gồm bị vỡ, một cặp kim loại (Đầu chỏm) với polyethylene (lót ổ cối) và kim loại với kim loại bị chống chỉ định trong trường hợp thay lại.
- Trong mọi trường hợp, bộ cấy phải được cắt, sửa đổi hoặc gia công để tránh ảnh hưởng đến độ bền của nó và gây ra sự hỏng hóc ngay lập tức hoặc sớm của nó khi chịu tải.

- Định vị cây ghép không chính xác có thể dẫn đến sự ổn định kém, trật khớp và / hoặc uốn cong, nới lỏng, phá vỡ các bộ phận cây ghép.
- Công ty BIOTECHNI khuyên rõ ràng không nên sử dụng cây ghép do bên thứ ba sản xuất kết hợp với cây ghép – Công ty BIOTECHNI từ chối mọi trách nhiệm đối với việc thực hiện kết hợp như vậy và hậu quả có thể xảy ra đối với sức khỏe của bệnh nhân.

9. PHẢN ỨNG PHỤ

- Trật khớp háng sau khi thay do thiếu hoặc thừa hoạt động, chấn thương hoặc các yếu tố cơ học.
- Nới lỏng cây ghép có thể được gây ra bởi một sự chậm trễ chữa lành, tập sớm, cố định vật liệu cây ghép ban đầu không đầy đủ và / hoặc bất động sau phẫu thuật, nhiễm trùng hoặc chấn thương.
- Nứt, gãy hoặc thủng xương có thể xảy ra do nhiều yếu tố như mật độ xương kém, cây ghép không phù hợp và / hoặc kỹ thuật đặt vật liệu cây ghép, hoặc chấn thương.
- Bệnh thần kinh ngoại biên, tổn thương mạch máu, tổn thương thần kinh, nhiễm trùng.
- Mỗi bệnh nhân được lên kế hoạch phẫu thuật có thể bị biến chứng không lường trước được hoặc biến chứng sau phẫu thuật. Khả năng chịu đựng của phẫu thuật, thuốc và cơ thể nước ngoài có thể khác nhau từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Các phản ứng và các biến chứng có thể phát sinh trong quá trình phẫu thuật và sử dụng cây ghép phải được thảo luận với bệnh nhân và sau đó phải có sự hiểu biết đầy đủ về nó
- Dị ứng, mẫn cảm với vật liệu.
- Nếu nhiễm trùng xảy ra hoặc nếu bệnh nhân phản ứng với việc cấy ghép cơ thể nước ngoài (dị ứng, quá mẫn cảm với vật liệu), việc điều trị phù hợp với từng trường hợp sẽ được tiến hành. Nếu nhiễm trùng hoặc dị ứng không thể được điều trị bằng các phương pháp quy định, nên tháo vật liệu cấy ghép ra khỏi cơ thể bệnh nhân.

10. THÔNG TIN CUNG CẤP CHO BỆNH NHÂN

- Bác sĩ phẫu thuật phải thông báo cho bệnh nhân về những rủi ro tiềm ẩn và tác dụng không mong muốn của việc lắp khớp nhân tạo và có sự đồng ý của anh ta với hoạt động được đề xuất. Bác sĩ phẫu thuật phải thông báo cho bệnh nhân về các biến chứng sau phẫu thuật tiềm ẩn.
- Bác sĩ phẫu thuật phải thông báo cho bệnh nhân rằng không nên đưa khớp nhân tạo vào cùng áp lực cơ học như khớp tự nhiên.
- Bác sĩ phẫu thuật phải thông báo cho bệnh nhân nhận thiết bị rằng sự an toàn và độ bền của implant phụ thuộc vào hành vi của anh ta, chủ yếu liên quan đến bất kỳ tải quá mức nào thông qua trọng lượng và / hoặc hoạt động của bệnh nhân (như lao động nặng, chuyển động bạo lực, thể thao bạo lực).
- Một tình trạng quá tải cực nhanh, chẳng hạn như chấn thương, tai nạn, có thể dẫn đến gãy xương, đôi khi rất lâu sau sự cố.
- Bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ phẫu thuật của mình về bất kỳ sự kiện nào có thể ảnh hưởng đến sự tích hợp thành công của cây ghép và phải nộp cho kiểm tra hậu phẫu định kỳ.
- Rủi ro can thiệp trong quá trình vật lý trị liệu: Yêu cầu bệnh nhân đề cập một cách có hệ thống rằng anh ấy / cô ấy là người mang cấy ghép.
- Rủi ro can thiệp trong quá trình vật lý trị liệu: Yêu cầu bệnh nhân đề cập một cách có hệ thống rằng anh ấy / cô ấy là người mang vật liệu cấy ghép.
- Rủi ro can thiệp trong quá trình MRI: Vật liệu cấy ghép của công ty BIOTECHNI có thể được coi là tương thích MRI đến 3 T. Tuy nhiên, Công ty BIOTECHNI luôn khuyên bạn nên tham khảo ý kiến nhà sản xuất thiết bị MRI để xác nhận khả năng tương thích trước khi sử dụng.

Lưu ý: Xin lưu ý rằng bất kỳ khớp nhân tạo nào cũng có thể bị mòn và bác sĩ phẫu thuật có thể phải hoạt động trở lại. Các mảnh vụn từ việc mang vật liệu cấy ghép có thể gây ra kim loại hóa và hủy xương. Bác

sĩ phẫu thuật chịu trách nhiệm cho các biến chứng gây ra bởi đơn thuốc không chính xác, kỹ thuật phẫu thuật không đúng hoặc thiếu vô trùng. Trong mọi trường hợp, các biến chứng này có thể được quy cho công ty Biotechni.

11. ĐÓNG GÓI VÀ TIỆT TRÙNG

- Thông tin được đề cập trên nhãn sản phẩm cho phép đảm bảo khả năng truy nguyên nguồn gốc sản xuất của nó. Các bộ cây ghép được đóng gói trên mỗi đơn vị và được khử trùng bằng chiếu xạ gamma (R).
- Tính vô trùng được đảm bảo miễn là bao bì còn nguyên vẹn và cho đến ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- Kiểm tra niêm phong hoàn hảo các mặt hàng đóng gói (túi vô hoặc vỏ và con dấu) và tính toàn vẹn trước khi sử dụng cây ghép.
- Không sử dụng sản phẩm có gói hư hỏng hoặc nhãn chống giả mạo bị hỏng. Trong trường hợp này, sản phẩm phải được trả lại.
- Không sử dụng bộ cây nếu bao bì của nó đã được mở bên ngoài phòng mổ.
- Khi xử lý bộ phận vô trùng (bảo vệ lần cuối), đeo găng tay vô trùng và sử dụng dụng cụ vô trùng.
- Chỉ báo khử trùng ở gói bên ngoài xác nhận khử trùng gamma phải có màu đỏ; màu này có thể bị phai bởi các điều kiện bảo quản xấu: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, v.v ... Trong mọi trường hợp, một dấu chấm dính màu cam có thể chỉ ra một sản phẩm không bền và trong trường hợp này, không được sử dụng sản phẩm. Ngày hết hạn được ghi rõ trên nhãn sản phẩm.

12. QUẢN LÝ CHẤT THẢI

Vật liệu cây ghép loại bỏ và chất thải bao bì từ hoạt động sau cấy ghép phải được chuyển giao cho một dịch vụ chuyên biệt để xử lý an toàn với môi trường tuân thủ các quy tắc vệ sinh nghiêm ngặt thuộc trách nhiệm của trung tâm y tế và theo quy định hiện hành của địa phương.

Một sản phẩm không được sử dụng vì một khiếm khuyết phải được trả lại cho nhà sản xuất sau khi khử nhiễm.

Ghi chú: Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị và thiết bị tương đối phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên thích hợp. Để biết thêm thông tin, xin vui lòng liên hệ với đại diện của bạn hoặc nhà sản xuất.

Văn bản tham khảo là văn bản tiếng Pháp.

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyy IDMxx	INxx.0 yy	C160x x C160x x-22	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxyy-zzzG	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	/	/

	Không tái sử dụng - Dùng một lần
	Ký hiệu nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Dễ vỡ; Vận chuyển cẩn thận
	Ngày sản xuất
	Mã sản phẩm
	Tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Giữ tránh xa nguồn nước
	Tránh ánh sáng
	Số lô
	Không tiệt trùng lại