



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



Réf. : ni_APOGEE
Édition : 04
2020-05

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2001

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

Ổ cối khớp háng hai trục linh động loại APOGEE VẬT LIỆU CẤY GHÉP TIẾT TRÙNG, DÙNG MỘT LẦN



1 MÔ TẢ

Công ty BIOTECHNI thiết kế, sản xuất và cung cấp ổ cối khớp háng Apogee hai trục linh động kết hợp với các lót ổ cối (lớp đệm ổ cối).

Các ổ cối khớp háng được làm từ vật liệu thép không gỉ theo (tiêu chuẩn ISO 5832-9), và các lót ổ cối (lớp đệm ổ cối) được làm từ vật liệu cao phân tử (UHMWPE) (theo tiêu chuẩn ISO 5834-1/2).

Ổ cối khớp háng APOGEE hai trục linh động có hai loại, 1 loại dung xi măng và loại không xi măng. Loại cối không xi măng được phủ titanium (theo tiêu chuẩn ISO 13179-1) lớp titanium xốp và lớp HA (hydroxyapatite) (theo tiêu chuẩn ISO 13779-2). Nguyên liệu và chất liệu phủ được thể hiện trên mỗi nhãn của sản phẩm.

2 NHẬN DẠNG SẢN PHẨM CẤY GHÉP

Chú ý : « x » và « y » hiển thị cho kích cỡ của sản phẩm:

Mã sản phẩm	Mô tả
CAPxx	Ổ cối khớp háng không xi măng Apogee hai trục linh động chất liệu Ti phủ HA
CAPCxx	Ổ cối khớp háng Apogee dùng xi măng
IDMxx-yy+	Lót ổ cối hai trục linh động chất liệu PE

3 KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH

Ổ cối khớp háng không xi măng Apogee hai trục linh động hoàn toàn tương thích với chỏm xương đùi và cuống xương đùi được cung cấp bởi công ty BIOTECHNI (Vui lòng xem bảng tương thích sau đây). Lót ổ cối hai trục linh động IDMxx-yy+ tuyệt đối tương thích với ổ cối khớp háng không xi măng Apogee hai trục linh động.

Các thiết bị y tế được liệt kê sau đây đã được chứng nhận CE 1639 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
- CERxxx-yy: Chỏm xương đùi BIOLOX®Delta ceramic 5°43'
- FI040xx: Cuống khớp không xi măng FILLER-3ND phủ Titanium+HA
- FIC040xx: Cuống khớp không xi măng FILLER-3ND có ổ 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

Ổ cối khớp háng APOGEE hai trục linh động loại dung xi măng được sử dụng kết hợp với xi măng xương có thành phần PMMA-based (Có hoặc không có kháng sinh) dung để cố định ổ cối khớp háng toàn phần, phù hợp với tiêu chuẩn ISO 5833. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất xi măng xương.

4 MỤC ĐÍCH THIẾT KẾ

Ổ cối khớp háng APOGEE hai trục linh động được chỉ định dùng cho thay khớp háng toàn phần. Mục đích chính là phục hồi lại đúng giải phẫu ban đầu của khớp háng. Khớp giả có mục đích giảm đau, và cải thiện khả năng vận động cho bệnh nhân. Khớp nhân tạo chỉ nên được chỉ định cho những bệnh nhân không đáp ứng với các lựa chọn quản lý điều trị không phẫu thuật.

5 CHỈ ĐỊNH

Ổ cối khớp háng APOGEE hai trục linh động dùng cho thay khớp háng toàn phần:

Trong chỉ định cơ bản, ở những bệnh nhân có nguy cơ trật khớp cao, gồm:

- Viêm xương khớp háng nguyên phát
- Gãy nền cổ xương đùi kín

Thay lại khớp háng ở những bệnh nhân bị trật khớp lặp đi lặp lại, dung cho:

- Thay lại khớp háng cho các khớp háng thay trước đó không thành công (chỉ sử dụng ổ cối dùng xi măng)

Ổ cối khớp háng được chỉ định sẽ chỉ được sử dụng trên bệnh nhân trưởng thành (trưởng thành về bộ xương).

6 CHỐNG CHỈ / 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

– Vật liệu cấy ghép phải được xử lý, thực hiện và / hoặc cấy ghép bởi các bác sĩ phẫu thuật có trình độ, được đào tạo tốt về các hướng dẫn sử dụng vật liệu cấy ghép 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.

– Để xác định kích thước của vật liệu cấy ghép, bác sĩ phẫu thuật nên sử dụng các mẫu tem vật liệu cấy ghép có sẵn các kích cỡ và phim X-quang có sẵn trước khi tiến hành phẫu thuật.

– Các lựa chọn vật liệu cấy ghép thích hợp về loại và kích thước của bộ cấy ghép, Vị trí phẫu thuật và cố định của vật liệu cấy ghép là yếu tố quan trọng hàng đầu để đảm bảo thành công của ca phẫu thuật.

– Kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì và ghi nhãn trước khi mở bao bì và trước khi phẫu thuật.

– Kiểm tra chi tiết các vết trầy xước hoặc vết nứt, hoặc bất kỳ bụi bẩn nào trên vật liệu cấy ghép trước khi cấy ghép.

- Khi thực hiện cấy ghép, tránh mọi tiếp xúc hoặc sốc với vật liệu hoặc dụng cụ khác có thể làm thay đổi hoặc làm hỏng bề mặt của vật liệu cấy ghép.
- Bác sĩ phẫu thuật phải sử dụng dụng cụ phẫu thuật được khuyến nghị theo kỹ thuật phẫu thuật có sẵn từ nhà sản xuất.
- Cần kiểm tra chức năng chính xác của dụng cụ trước khi sử dụng.
- Việc sử dụng các loại thuốc nào kết hợp với vật liệu cấy ghép tại chỗ và trước và trong phẫu thuật đều thuộc trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật.
- Tuổi thọ của bộ vật liệu cấy trong cơ thể phụ thuộc vào một số yếu tố không cho phép đảm bảo rằng bộ vật liệu cấy ghép 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 việc cấy ghép và các giới hạn được cung cấp bởi việc cấy 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 cấy ghép kim loại. Để giảm các điều này thì kỹ thuật chỉnh sửa ảnh MRI có thể được sử dụng.

8 CẢNH BÁO

- Trong mọi trường hợp, vật liệu cấy ghép phải được cắt, sửa đổi hoặc gia công để tránh ảnh hưởng đến độ bền mỏi của nó và gây ra sự hỏng hóc ngay lập tức hoặc sớm của nó khi chịu tải.
- Việc đặt vị trí vật liệu cấy ghép không chính xác có thể dẫn đến sự ổn định, trật khớp và / hoặc uốn cong, nới lỏng, mòn, gãy của các bộ phận cấy ghép.
- Vật liệu cấy 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, vì nhiễm trùng, đau đớn hoặc rủi ro 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. Công ty BIOTECHNI từ chối mọi trách nhiệm trong trường hợp người dùng tiết trùng lại.
- Không sử dụng cấy ghép bị hư hỏng, nhiễm bẩn hoặc xử lý không chính xác.
- Công ty BIOTECHNI khuyến khích không nên sử dụng vật liệu cấy ghép do bên thứ ba sản xuất kết hợp với vật liệu cấy ghép của công ty BIOTECHNI. 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 cấy ghép có thể được gây ra bởi một sự chậm trễ chữa lành, tập sớm, cố định vật liệu cấy 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, cấy ghép không phù hợp và / hoặc kỹ thuật đặt vật liệu cấy 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 cấy ghép phải được thảo luận với bệnh nhân và sau đó phải có sự hiểu biết đầy đủ về nó. 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.
- Tạo bề mặt khớp.
- Vẫn còn đau khớp háng.

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 vật liệu cấy ghép 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 việc cấy 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 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 cấy 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 vỏ hoặc vỏ và con dấu) và tính toàn vẹn trước khi sử dụng cấy 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 cấy 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 cấy 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	ICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.0 yy	IDMxx -yyy+	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
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	X	/
CAPxx; CAPCxx	/	/	X	X	X
C6DBxx-yy	/	/	X	/	X
MU-Txx	X	X	X	/	X
CIG-xxTH	X	X	X	/	X
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

	Không tái sử dụng - Dùng một lần
	Ký hiệu nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Đễ 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
	Não deixa o produto em chuva
	Tránh ánh sáng
	Số lô
	Không tiệt trùng lại