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 (Pour/For instruments classe/class IIa)
CE

Réf. : ni_Anc
Édition : 24
2020-07

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE : 1997

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

Không tiệt trùng

DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHẤN THƯƠNG CHỈNH HINH – THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG NHIỀU LẦN

VN

1. MÔ TẢ

Các hướng dẫn này có thể áp dụng cho các dụng cụ do công ty BIOTECHNI cung cấp để sử dụng với vật liệu cấy ghép chỉnh hình của công ty BIOTECHNI.
Ba loại dụng cụ được bán trên thị trường bởi công ty BIOTECHNI: 1) dụng cụ được kết nối với một thiết bị y tế đang hoạt động (IRDA), 2) bộ phận giả dùng thử và 3) dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng (Loại I).
Các nguyên liệu thô được sử dụng cho sản xuất dụng cụ là: thép không gỉ, PEEK, Polypropylen, Silicone, hợp kim Titan (TA6V-ELI).

1. MỤC ĐÍCH THIẾT KẾ

- Các thiết bị được thiết kế để sử dụng tạm thời, thông thường dự định sẽ được sử dụng liên tục trong hoặc ít hơn 60 phút.
- Danh sách và mô tả của các dụng cụ được đưa ra trong kỹ thuật vận hành của vật liệu cấy ghép liên quan cũng như trong các tài liệu đính kèm với các sản phẩm.
- Công ty BIOTECHNI cũng có thể cung cấp chúng theo yêu cầu.
- Dụng cụ loại I được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật cắt, khoan, cưa, cào, cạo, kẹp, rút, cắt hoặc các thủ tục tương tự, không có kết nối với thiết bị hoạt động.
- Dụng cụ IRDA được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật trong cắt, khoan, khoan, hoặc các thủ tục tương tự, có kết nối với một thiết bị hoạt động.
- Phục hình thử nghiệm được dự định để sử dụng phẫu thuật mô phỏng cấy ghép cuối cùng.
- Dụng cụ phẫu thuật cũng có thể được sử dụng để tạo thuận lợi cho việc cấy ghép phẫu thuật.

Việc sử dụng một công cụ cho các nhiệm vụ khác với những công việc mà chúng được chỉ định có thể dẫn đến hư hỏng hoặc phá vỡ công cụ.

2. SỬ DỤNG

Các thiết bị được dự định sẽ được sử dụng trên **bệnh nhân trưởng thành**.
Các dụng cụ được thiết kế cho tổng số lần sử dụng sau: 80 lần đối với dụng dụ doa sụn, 30 lần đối với mũi khoan ổ cối khớp háng và 100 lần đối với máy khoan và chân giả dùng thử. **Với tần suất này, Công ty BIOTECHNI có thể đảm bảo hiệu suất của các thiết bị.**
Tất cả các thiết bị IRDA phải được sử dụng và kết nối với một thiết bị y tế hoạt động phù hợp theo tiêu chuẩn ISO 60601-1 trong môi trường vận hành vô trùng. Loại kết nối cho mỗi tham chiếu được chỉ định trong bảng sau. Hiệu suất của các thiết bị IRDA đã được xác minh với tốc độ quay của động cơ trong 250 vòng / phút và nỗ lực áp dụng 150 N.

Mã sản phẩm	Loại kết nối

A042-0400; A042-0401; A042-9213; C4A/190; C4A/310	Kết nối tam giác
A042-2027; A042-2035; A042-2135; C0423001037	Kết nối thẳng
A32-03; CA4002; C4A/280	Kết nối AO nhỏ
CA4005; CA4009; CA4010	Kết nối xoay thẳng với kẹp
C15A-132; C15A-132A; PFRC312x26; C15A-160	Kết nối AO
FRCXX (XX:38 to 76)	Kết nối ngang (với PFRC312x26)

3. TÁC DỤNG PHỤ

Việc sử dụng các dụng cụ phẫu thuật có thể dẫn đến các tác dụng phụ tiềm ẩn được xác định trong danh sách không đầy đủ sau đây:

- Kéo dài thời gian hoạt động do, trong số các trường hợp khác, sự cố hoặc hư hỏng dụng cụ, khó lắp ráp, mất mát trong cơ thể bệnh nhân (đầu xương đùi thử nghiệm)
- Đau, khó chịu cho bệnh nhân, tổn hại về thể chất cho bệnh nhân hoặc nhân viên điều hành
- Gãy xương sau phẫu thuật, ổn định cấy ghép cuối cùng kém hoặc sai lệch, can thiệp lại
- Dị ứng với các vật liệu, nhiễm trùng của vị trí phẫu thuật, từ nhưng không giới hạn ở: ăn mòn, khử trùng hoặc làm sạch không phù hợp,
- Ô nhiễm từ quản lý không chính xác của một thiết bị bị ô nhiễm
- Nhiễm trùng, bệnh thần kinh ngoại biên, tổn thương mạch máu, tổn thương thần kinh.

4. CÁCH THỨC CUNG CẤP

Dụng cụ phẫu thuật của công ty BIOTECHNI được cung cấp dưới dạng không tiệt trùng. Nếu các dụng cụ là một phần của một bộ đầy đủ cần thiết cho việc cấy ghép một bộ cấy cụ thể, thì chúng được cung cấp với một hộp bảo vệ bao gồm cả khay. Tài liệu này cung cấp các hướng dẫn để làm sạch, khử nhiễm và khử trùng dụng cụ trước khi sử dụng, hiệu quả của công ty BIOTECHNI đã được xác nhận. Các phương pháp tái xử lý được xác nhận khác không có trong tài liệu này có thể được sử dụng nhưng chịu trách nhiệm hoàn toàn của cơ sở y tế.

5. KIỂM TRA

Trước khi sử dụng, cần phải kiểm tra các dụng cụ để biết các hư hỏng, hao mòn hoặc rối loạn chức năng. Kiểm tra cẩn thận các khu vực quan trọng, không thể tiếp cận, khớp và tất cả các bộ phận di chuyển. Dụng cụ bị hư hỏng hoặc bị lỗi không nên được sử dụng hoặc xử lý. Liên hệ với đại diện bán hàng tại địa phương của bạn hoặc công ty BIOTECHNI để sửa chữa hoặc thay thế.

6. THẬN TRỌNG

- Các công cụ phải được xử lý bởi những người được đào tạo tốt, có trình độ, nhận thức được các hướng dẫn sử dụng này và có kiến thức và kinh nghiệm chi tiết về kỹ thuật phẫu thuật phù hợp cho dụng cụ và cấy ghép liên quan và các rủi ro tiềm ẩn liên quan đến hoạt động được thực hiện.
- Trước khi phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật phải thông báo cho bệnh nhân về tất cả các dị ứng tiềm ẩn đối với vật liệu.
- Bác sĩ phẫu thuật phải sử dụng dụng cụ được khuyến nghị theo kỹ thuật phẫu thuật tương đối do nhà sản xuất cung cấp.
- Xử lý các dụng cụ một cách cẩn thận, không tiếp xúc và sốc, tất cả thông qua các giai đoạn sử dụng và điều trị khác nhau (làm sạch và khử trùng).

7. CẢNH BÁO

- Không sử dụng dụng cụ bị hư hỏng, ố màu, nhiễm bẩn hoặc xử lý không chính xác.
- Không cấy ghép các dụng cụ.
- Chỉ sử dụng một công cụ cho mục đích sử dụng của nó để tránh bất kỳ thiệt hại, ảnh hưởng đến sức mạnh của nó và gây ra sự thất bại ngay lập tức hoặc sớm.
- BIOTECHNI khuyên rõ ràng không nên sử dụng các dụng cụ do bên thứ ba sản xuất liên quan đến cấy ghép BIOTECHNI và không chịu trách nhiệm cho các thiệt hại và hậu quả có thể xảy ra do việc sử dụng đó.
- Không lưu trữ dụng cụ khi tiếp xúc hoặc trong vùng lân cận của sản phẩm có thể có tác động ăn mòn.
- Các hộp dụng cụ vận chuyển do công ty BIOTECHNI cung cấp không nhằm mục đích khử trùng.

8. QUẢ LÝ VÀ XỬ LÝ

Cần tuân thủ các quy trình được nêu dưới đây để đảm bảo xử lý an toàn các dụng cụ phẫu thuật bị ô nhiễm sinh học. Tất cả các dụng cụ phải được khử trùng trước khi sử dụng.

LÀM SẠCH

- Cho vào ngâm dụng cụ ngay sau khi sử dụng (bắt buộc phải tránh làm khô vết bẩn trên dụng cụ). Mở các dụng cụ khớp nối như được chỉ ra trong Phụ lục. Đắm chìm hoàn toàn trong bồn tắm khử nhiễm; loại bỏ bất kỳ chất nào có thể cản trở sự xâm nhập của chất lỏng bên trong các dụng cụ rỗng hoặc đóng hộp. BIOTECHNI khuyến nghị sử dụng chất khử trùng Neodisher® Septo Preclean ZP pha loãng 1% trong 15 phút ở nhiệt độ môi trường.
- Chải tất cả các bề mặt của nhạc cụ bằng bàn chải phi kim.
- Kiểm tra trực quan thiết bị để xác minh rằng không còn đất trên thiết bị.
- Thực hiện vệ sinh và khử trùng tự động trong máy khử trùng-máy giặt đã được xác nhận (tuân thủ theo tiêu chuẩn ISO 15883), theo một chu trình tiêu chuẩn của máy khử trùng máy giặt. BIOTECHNI khuyến nghị sử dụng Neodisher® SeptoClean et Neodisher® MediKlar đặc biệt làm hóa chất. Trong mọi trường hợp, hãy tham khảo các khuyến nghị của các nhà sản xuất hóa chấ.

TIỆT TRÙNG

Khử trùng trước khi sử dụng bằng nồi hấp bão hòa theo quy định có hiệu lực trong các tổ chức chăm sóc sức khỏe (phương pháp được đề xuất: hấp ướt ở 134 ° C trong ít nhất 18 phút).

- Hộp đựng được đặt các dụng cụ có thể được khử trùng bằng hơi nước bằng cách bọc chính nó trong một lớp giấy hoặc túi đựng theo tiêu chuẩn EN868-2 đến 10, hoặc bằng cách đặt nó vào trong hộp khử trùng được tổ chức chăm sóc sức khỏe đồng ý .

<u>THẬN TRỌNG:</u> các thùng chứa dụng cụ do công ty BIOTECHNI cung cấp không được sử dụng để khử trùng. Những hộp dụng cụ này có thể bị hỏng trong quá trình vận chuyển, chúng chỉ được cung cấp để cải thiện việc bảo vệ và xử lý các phụ trợ.

9. BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản phải như vậy để duy trì tính toàn vẹn của thiết bị. Dụng cụ nên được lưu trữ ở nơi khô ráo, sạch sẽ. Thời gian lưu trữ tối đa cho phép giữa các lần sử dụng cho dụng cụ vô trùng phải được xác định bởi cơ sở chăm sóc sức khỏe.

10. BẢO DƯỠNG VÀ SỬA CHỮA

Nếu một công cụ yêu cầu sửa chữa hoặc bảo trì, hãy trả lại công cụ cho:
Công ty BIOTECHNI SAS, địa chỉ: 178 avenue du Serpolet, 13600 La Ciotat (Pháp).

Các dụng cụ được trả lại cho công ty BIOTECHNI để sửa chữa phải có một tuyên bố xác nhận rằng mỗi dụng cụ đã được làm sạch và khử trùng kỹ lưỡng. Việc không cung cấp bằng chứng về việc làm sạch và khử trùng sẽ dẫn đến phí vệ sinh và trì hoãn việc xử lý dụng cụ của bạn.

Cho công ty BIOTECHNI tư vấn rõ ràng chống lại công cụ sửa chữa hoặc bảo trì của một bên thứ ba. Trong trường hợp đó, công ty BIOTECHNI từ chối mọi trách nhiệm liên quan đến hiệu suất của dụng cụ và hậu quả có thể xảy ra đối với sức khỏe của bệnh nhân.

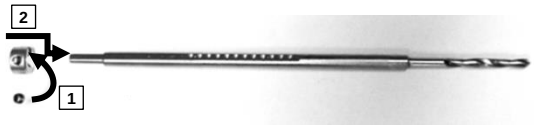
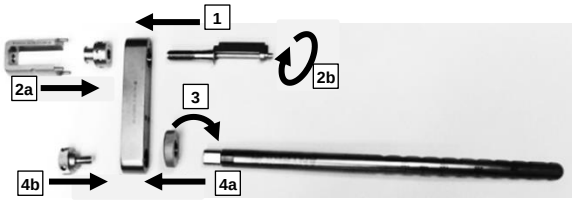
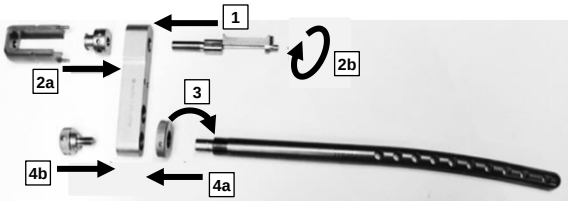
11. QUẢN LÝ CHẤT THẢI

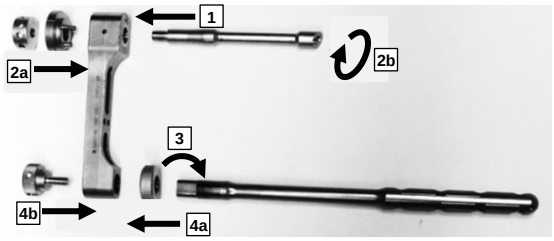
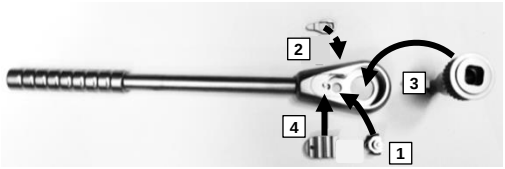
Các dụng cụ phẫu thuật để loại bỏ và đóng gói chất thải phải được chuyển giao cho một dịch vụ chuyên biệt để xử lý an toàn với môi trường tuân thủ các quy tắc vệ sinh nghiêm ngặt thuộc trách nhiệm của trung tâm y tế và theo quy định hiện hành của địa phương.
Một dụng cụ bị lỗi phải được trả lại cho nhà sản xuất sau khi khử nhiễm.

CHÚ Ý: Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến một công cụ 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 bán hàng của bạn hoặc nhà sản xuất (info@biotechni.com).

Văn bản tham khảo là văn bản tiếng Pháp.

HƯỚNG DẪN LẮP GHÉP DỤNG CỤ	
A042-0401 	
C4A/190 	
C4A/100 	
C4A/600 	

A042-9200 	
C8A-PC450 	

NON STERILE	Không tiệt trùng
	Ký hiệu nhà sản xuất
	Dễ vỡ; Vận chuyển cẩn thận
	Ngày sản xuất
REF	Mã sản phẩm
	Giữ tránh xa nguồn nước
LOT	Số lô