

## 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\_FILLER3ND&Heads  
Édition : 09 ;  
2020-09

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

#### Cuồng xương đùi khớp háng FILLER-3ND có xi măng và không xi măng VẬT LIỆU CẤY GHÉP TIỆT TRÙNG, DÙNG MỘT LẦN

VN

## 1. MÔ TẢ

Công ty BIOTECHNI cung cấp một dải các loại khớp nhân tạo bao gồm cuồng xương đùi khớp háng, chỏm xương đùi.

Cuồng xương đùi khớp háng kiểu FILLER-3ND có phiên bản cuồng xương đùi có xi măng ( không phủ) và cuồng xương đùi không xi măng ( Có phủ); Hai phiên bản phủ hay không phủ được thể hiện trên nhãn của sản phẩm : Chất liệu titan phủ lớp xốp titanium, Phủ lớp HA (hydroxyapatite) theo tiêu chuẩn (ISO 13779-2). Cuồng xương đùi phủ HA được làm từ chất liệu titanium alloy (TA6V ISO 5832-3 và cuồng xương đùi không phủ được làm từ vật liệu thép không gỉ theo tiêu chuẩn (ISO 5832-9). Chỏm xương đùi có chất liệu thép không gỉ theo tiêu chuẩn (ISO 5832-9) hoặc chất liệu BioloX®Delta alumina ceramic (BIOLOX®delta là một ma trận alumina có độ tinh khiết cao với cốt thép zirconia phù hợp tiêu chuẩn ISO 6474-2.).

Chất liệu sản phẩm được thể hiện trên mỗi nhãn của từng 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 sản phẩm
FI040xx	Cuồng xương đùi khớp háng không xi măng chất liệu titan phủ HA kiểu FILLER-3ND 135°
FIC040xx	Cuồng xương đùi khớp háng không xi măng chất liệu titan phủ HA kiểu FILLER-3ND 135°
FI043xx	Cuồng xương đùi khớp háng không xi măng chất liệu titan phủ HA kiểu FILLER-3ND 130°
FI044xx	Cuồng xương đùi khớp háng không xi măng chất liệu titan phủ HA kiểu FILLER-3ND 130° lateralized
FI050xx	Cuồng xương đùi khớp háng không xi măng phủ titan kiểu FILLER-3ND 135°
FI041xx	Cuồng xương đùi khớp háng không dùng xi măng chất liệu thép không gỉ kiểu FILLER-3ND 135°
FI020xx	Cuồng xương đùi khớp háng không xi măng phủ HA loại dài kiểu FILLER
INxx.0yy	Chỏm xương đùi thép không gỉ góc 5°43'
CERxxx-yy	Chỏm xương đùi chất liệu BIOLOX® Delta góc 5°43'

### 3. KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH

Cuống xương đùi khớp háng FILLER-3ND femoral phù hợp với tất cả các ổ cối toàn phần khớp háng, lót ổ cối được cung cấp bởi công ty BIOTECHNI. Chỏm xương đùi chất liệu Metallic hoàn toàn phù hợp với các loại lót ổ cối khớp háng được cung cấp bởi công ty BIOTECHNI (Ngoài trừ lót ổ cối chất liệu gốm ceramic). Chỏm xương đùi chất liệu gốm Ceramic phù hợp với tất cả các loại lót ổ cối được cung cấp bởi công ty BIOTECHNI. Chỏm xương đùi góc 5°43' loại thép không gỉ và gốm ceramic hoàn toàn phù hợp với tất cả các cuống xương đùi được cung cấp bởi công ty BIOTECHNI, ngoại trừ các trường hợp ngoại lệ sau: **không sử dụng chỏm xương đùi có chiều dài cổ chỏm dài (+7 hoặc lớn hơn) với cuống xương đùi khớp háng loại lateralized các cỡ, hoặc cuống xương đùi khớp háng loại dài cỡ EASY1010, EASY1212 trong dải sản phẩm của công ty BIOTECHNI.**

Một chỏm xương đùi phải được sử dụng kết hợp với một cuống xương đùi và một ổ (Chỏm loại metallic và gốm ceramic) hoặc ổ cối bán phần lưỡng cực (Chỉ loại chỏm xương đùi chất liệu metallic).

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-yyy: Lót ổ cối Polyethylene
- IDMxx-yy+: Lót ổ cối Polyethylene
- CI60xx / CI60xx-22: Ổ cối bán phần lưỡng cực SNAPFIT
- 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

Cuống xương đùi khớp háng dùng xi măng kiểu FILLER-3ND được dự định sử dụng cùng với xi măng xương dựa trên 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.

### 4. MỤC ĐÍCH THIẾT KẾ

Cuống xương đùi khớp háng loại FILLER-3ND và chỏm xương đùi được chỉ định dùng cho thay khớp háng bán phần (ngoại trừ chỏm xương đùi BioloX® Delta) và khớp háng toàn bộ. Mục tiêu chính của phục hình khớp là tái tạo giải phẫu khớp, 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

Cuống xương đùi khớp háng FILLER-3ND và chỏm xương đùi được chỉ định dùng trong các trường hợp sau:

- Gãy đầu hoặc cổ chỏm xương đùi (phiên bản xi măng và không xi măng).
- Hội chứng hoại tử vô khuẩn của đầu xương đùi (phiên bản không xi măng).
- Arthrosis (phiên bản xi măng và không xi măng).
- Viêm khớp dạng thấp và viêm khớp sau chấn thương (phiên bản không xi măng).
- Thay thế toàn bộ khớp giả khớp háng; (phiên bản không xi măng).
- Thay thế một phần khớp giả khớp hông (phiên bản không xi măng, ngoại trừ đầu xương đùi BioloX® Delta);
- Vật liệu cấy ghép được dự định sẽ được sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành (trưởng thành về bộ xương);

### 6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ YẾU TỐ RỦI DO

Các điều kiện có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sự thành công của cấy ghép:

- Bất kỳ nhiễm trùng cục bộ, cấp tính hoặc mãn tính. Bất kỳ bệnh truyền nhiễm. Sốt hoặc tăng bạch cầu.
  - 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 rượu và / hoặc lạm dụng.
  - Hoạt động thể chất mạnh mẽ.
  - Chứng minh hoặc nghi ngờ độ nhạy cảm với vật liệu.
  - Khó u không thể phục hồi hoặc dư.
  - Không chấm dứt sự phát triển của xương.
  - 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

## 7. THẬN TRỌNG

- Để xác định kích thước của cây ghép, bác sĩ phẫu thuật nên sử dụng các mẫu trước phẫu thuật bằng tia X theo ý của mình. Kiểm tra rất kỹ mối liên quan giữa nối lỏng xương và kích thước của cây ghép. Theo trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật, trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là phải đánh giá các thông số này và quyết định ngày và cường độ tải lại tiến triển cho chi đã được điều trị.
- Kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì và ghi nhãn trước khi mở bao bì.
- Cây ghép phải được xử lý và / hoặc cây 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 cây, 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 vật liệu cây ghép trước khi cây 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 cây được làm bằng kim loại không tương thích theo EN ISO 21534.
- Tuổi thọ của bộ cây trong cơ thể phụ thuộc vào một số yếu tố không cho phép đảm bảo rằng bộ cây 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 cây 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 cây 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

- Một cặp kết hợp bao gồm hai bề mặt khớp nối của hình học được xác định chính xác và vật liệu được xác định chính xác. Một đầu chỏm xương đùi chỉ có thể được kết hợp với một đường kính lót ổ cối phù hợp. Không đặt đầu chỏm xương đùi trực tiếp vào khoang cotyloid không được điều trị.
- Bề mặt ổ trực tiếp xúc với đầu chỏm xương đùi BioloX® Delta phải được làm hoàn toàn bằng cao phân tử UHMWPE hoặc cùng loại gốm alumina BioloX® Delta

- Bề mặt ổ trục tiếp xúc với đầu chỏm xương đùi kim loại phải được làm bằng UHMWPE.
- Không được sử dụng chỏm xương đùi có cổ quá dài (+7 trở lên) với tất cả các thân cây được định mức hoặc với EASY1010, EASY1212 của phạm vi sản phẩm của BIOTECHNI.
- Trong mọi trường hợp, bộ cây 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.
- 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.
- Không sử dụng cây ghép bị hư hỏng, nhiễm bẩn hoặc xử lý không chính xác.
- Không sử dụng đầu xương đùi với với phần thân có biểu hiện thiệt hại có thể nhìn thấy..
- Sử dụng đầu chỏm xương đùi chất liệu metallic hoặc BIOLOX® kết hợp với cuống xương đùi để lại tại chỗ trong phẫu thuật chỉnh sửa là chống chỉ định. Đầu chỏm xương đùi kim loại metallic hoặc BIOLOX® chỉ phải được sử dụng với một đầu côn hoàn toàn mới, chưa sử dụng và không bị hư hại.
- Vật liệu cây ghép được cấy ghép không bao giờ được cấy ghép 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. 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.
- Không sử dụng đầu chỏm xương đùi gốm đã bị sốc. Đầu chỏm xương đùi Biolox® đã qua sử dụng có nguy cơ gây sát thương có thể nhìn thấy bằng mắt thường. Vì bất kỳ loại thiệt hại nào cũng có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng và / hoặc độ ổn định của gốm gốm, nên việc sử dụng an toàn không thể được đảm bảo. Bất kỳ thiệt hại nào (ví dụ: các điểm va chạm hoặc lắng đọng kim loại) có thể gây ra sự hao mòn hoặc gãy xương quá mức và có thể dẫn đến các biến chứng. Do đó, chỉ sử dụng đầu bi Biolox® không sử dụng và không bị hư hại được lấy từ bao bì gốc ngay trước khi đặt. Không được sử dụng lại đầu biolox® đã được đặt lại. Do sự phù hợp chính xác cần thiết giữa đầu chỏm xương đùi Biolox® và cuống xương đùi, chỉ được kết hợp các bộ phận giả mới và không bị hư hại. Điều này cũng có nghĩa là, ví dụ, một đầu chỏm xương đùi Biolox® đã được đặt cuống xương đùi và sau đó loại bỏ không được đặt lại trên cuống xương đùi khác. Tương tự như vậy, đầu chỏm biolox® với bất kỳ loại sát thương nào không được sử dụng mà phải được loại bỏ thay thế. Điều này cũng áp dụng, ví dụ, đối với đầu chỏm xương đùi Biolox® đã bị rơi.
- Trong trường hợp thành phần gốm bị vỡ, phải tiến hành phẫu thuật cắt bỏ khớp bất cứ khi nào thích hợp. Ngoài ra, việc ghép kim loại (đầu bóng) với polyetylen (lót ổ cối) và kim loại với kim loại bị chống chỉ định trong trường hợp sửa đổi này.
- Trong trường hợp cụ thể của phẫu thuật sửa đổi, sau khi gãy đầu gốm:
  - 1- Thay thế lót ổ cối gốm hoặc phần lót ổ cối polyetylen của ổ cối;
  - 2- Nhất thiết phải sử dụng đầu chỏm xương đùi gốm (không phải kim loại) trên cuống xương đùi hoàn toàn mới.
- BIOTECHNI khuyên rõ ràng không nên sử dụng cây ghép do bên thứ ba sản xuất kết hợp với cây ghép BIOTECHNI. 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 chân giả do thiếu hoặc thừa hoạt động, chấn thương hoặc các yếu tố cơ học.
- Việc nới lỏng mô cây có thể được gây ra bởi sự chậm trễ chữa lành, tải sớm, cố định cây ghép ban đầu không đầy đủ và / hoặc bất động sau phẫu thuật, nhiễm trùng hoặc chấn thương.
- Nứt hoặc 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 cấy ghép, hoặc chấn thương.
- Bệnh lý 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.

– Nếu nhiễm trùng xảy ra hoặc nếu bệnh nhân phản ứng với việc cấy ghép cơ thể nước ngoài, 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 rút implant.

– Có thể nghe thấy âm thanh cơ học khi đi bộ. Tiếng ồn được tạo ra trong quá trình di chuyển sau khi đầu bóng BIOLOX® được cấy ghép là không đủ để chỉ ra sự cố hoặc thay đổi hiệu suất của hệ thống nội soi. Tuy nhiên, nên kiểm tra tính toàn vẹn của hệ thống nội soi.

– Đau hông dư.

– Dị ứng, mẫn cảm với vật liệu.

## 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 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 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 mổ lại hoặc đặt lại. Các mảnh vụn từ mặc 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 được tôn trọng hoặc thiếu vô trùng. Trong mọi trường hợp, những biến chứng này có thể được quy cho 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 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 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	ICERA Mxx- yy	MU- DBxx- yyyy	INxx.0 yy	IDMxx -yyy+	C160xx / C160xx	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X	X
TFV50xx	X	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X	X
TFL60xx	X	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	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	X
EASYxyyy-zzzD ; EASYxyyy-zzzG	X	X	X	X	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

<b>REF</b>	Mã sản phẩm
<b>STERILE</b> R	Tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Giữ tránh xa nguồn nước
	Tránh ánh sáng
<b>LOT</b>	Số lô
	Không tiệt trùng lại