



**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\_GEO  
Édition : 05  
2020-06  
Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
2005

**Hướng dẫn sử dụng dành cho các bác sỹ phẫu thuật viên có trình độ và các nhân viên phòng phẫu thuật**  
**HỆ THỐNG KHỚP VAI NHÂN TẠO GEO**  
**VẬT LIỆU CẤY GHÉP TIẾT TRÙNG DÙNG MỘT LẦN**

VN

## 1. MÔ TẢ

Hệ thống khớp vai nhân tạo GEO là một dạng modular và bao gồm các thành phần chi tiết như sau

Miêu tả	Mã sản phẩm	Nguyên liệu
GEO - Khớp vai chất liệu Ti+ phủ HA ổ chảo cơ bản	A41-GGHxx	G2
GEO -Khớp vai kiểu thay lại – chất liệu Ti+ phủ HA ổ chảo cơ bản	A41-GGHR35x	G2
GEO - Ổ chảo khớp vai GEO	A41-GSxx	G
GEO - Vít cho ổ chảo khớp vai	A41-VS45xx	A
GEO - Vít xương cứng	A41-VTC35xx	G
GEO - Đầu xương cánh tay dùng xi măng	A41-EPCxx	G
GEO – Đầu xương cánh tay chất liệu Ti phủ HA	A41-EPHxx	G2
GEO – Ổ cối lót ổ cối cho đầu xương cánh tay	A41-xyyy	A+F
GEO – Miếng đệm dài +9mm cho ổ cối và lót ổ cối xương cánh tay	A41-20xx	A
GEO – Chuôi thân xương cánh tay dùng xi măng cỡ – L100	A41-QCxx100	B
GEO – Chuôi thân xương cánh tay phủ HA cỡ – L100	A41-QHxx100	B1
GEO – Chuôi thân xương cánh tay thay lại dùng xi măng	A41-QRCxyyyy	B
GEO – Chuôi thân xương cánh tay thay lại phủ HA	A41-QRHxyyyy	B1
GEO – Vít khóa cho chuôi thân xương cánh tay kiểu GEO	A41-VCLxx	A

### Chú ý:

- « x » và « y » thể hiện cho các kích thước hoặc các cỡ.

### Nguyên liệu :

(A): Chất liệu Titanium alloy TA6V ISO 5832-3 hoặc TA6V ELI ASTM F136

(B): Chất liệu thép không gỉ ISO 5832-1

(B1): (B) + Phủ hydroxyapatite (HA)

(F): Chất liệu UHMWPE (Vật liệu cao phân tử ) ISO 5834-2

(G): Chất liệu thép không gỉ ISO 5832-9

(G2): (G) + Chất liệu titanium và phủ hydroxyapatite (Ti+HA)

Các trang thiết bị kể trên đã được cấp chứng chỉ CE 1639 theo chỉ thị hướng dẫn 93/42/CEE.

## 2. TÍNH TƯƠNG THÍCH GIỮA CÁC THÀNH PHẦN

Tất cả các thành phần từ hệ thống khớp vai nhân tạo GEO đều tương thích với nhau và tạo thành một giải pháp đầy đủ cho các chỉ định sau. Việc sử dụng các thiết bị khác kết hợp với hệ thống khớp vai nhân tạo GEO đều bị nghiêm cấm.

Các thành phần của hệ thống khớp vai nhân tạo GEO trong phiên bản được dùng xi măng được dự định sẽ được sử dụng cùng với xi măng xương dựa trên thành phần PMMA (có hoặc không có kháng sinh) để

cổ định các bộ phận giả của khớp, tuân thủ tiêu chuẩn ISO 5833. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất xi măng xương.

### 3. MỤC ĐÍCH THIẾT KẾ

Hệ thống khớp vai nhân tạo GEO được chỉ định trong thay thế toàn bộ vai hoặc sửa đổi.

Mục tiêu chính của phục hình khớp là giảm đau và cải thiện khả năng vận động của bệnh nhân.

### 4. CHỈ ĐỊNH

Hệ thống khớp vai nhân tạo được thiết kế để dung cho bệnh nhân là người trưởng thành trong các chỉ định cụ thể như sau:

- Dị tật xương bả vai hoặc viêm xương khớp vai kèm theo rách chóp xoay và khuyết xương ổ chảo khớp vai;
- Tê liệt kéo dài do khớp giả lớn dần và không thể khắc phục chóp xoay đa bị rách
- Gãy xương cấp tính ở người cao tuổi có hạn chế xoay hoặc có nguy cơ bị hạn chế xoay khớp vai;
- Hậu quả của việc gãy xương nghiêm trọng, một số can xương lệch đầu mấu xương sau chấn thương.
- Thay lại khớp trong trường hợp hạn chế xoay khớp vai.

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

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

- Cổ xương yếu kém, loãng xương và / hoặc loãng xương nghiêm trọng.
- Thiếu cơ deltoid.
- 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.
- Khối u không thể cắt bỏ hoặc còn sót lại.
- Nghiện ma túy, thuốc lá và / hoặc rượu và / hoặc lạm dụng.
- Đã được chứng minh hoặc nghi ngờ độ nhạy cảm với vật liệu.
- Hoạt động thể chất mạnh mẽ.
- Mang thai, béo phì hoặc thừa cân (BMI > 25).
- Phát triển bộ xương không hoàn chỉnh.

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.

### 6. THẬN TRỌNG

- Một hệ thống chụp phim trước phẫu thuật (hoặc MRI) phải được thực hiện để ước tính trữ lượng xương từ tính có thể chống chỉ định thực hiện loại khớp đảo ngược.
- Các bộ phận được lắp ráp bằng vật liệu cấy ghép nên được làm sạch trước khi lắp ráp để loại bỏ các mô mềm hoặc các vật liệu khác.
- Để xác định kích thước của cấy ghép, bác sĩ phẫu thuật nên sử dụng các mẫu trước phẫu thuật có sẵn.
- Kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì và ghi nhãn trước khi mở bao bì.
- Việc cấy ghép phải được xử lý và / hoặc cấy ghép bởi các bác sĩ phẫu thuật có trình độ, được đào tạo tốt, nhận thức được các hướng dẫn này để sử dụng 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 được thực hiện.
- Khi xử lý 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 cấy 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 xem có vết trầy xước, vết nứt hoặc bụi bẩn trên vật liệu cấy ghép trước khi cấy ghép không.
- Việc sử dụng tại chỗ và phẫu thuật cho bất kỳ sản phẩm thuốc nào kết hợp với vật liệu cấy ghép thuộc trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật.

Các chức năng chính xác của các dụng cụ nên được kiểm tra 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 vật liệu 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 cấy ghép và các giới hạn được cung cấp bởi cấy ghép, chủ yếu liên quan đến bất kỳ hoạt động thể chất quá mức nào (như lao động nặng, vận động bạo lực, thể thao), để bệnh nhân áp dụng một hành vi và quy tắc sống phù hợp để hạn chế rủi ro ảnh hưởng xấu và thất bại trong cấy ghép. Tham khảo mục 9. Thông tin cung cấp cho bệnh nhân.

Nên đảm bảo theo dõi lâm sàng và chụp X quang thường xuyên để xác định bất kỳ biến chứng, di chuyển và / hoặc hao mòn quá mức của cấy ghép.

Sự xuất hiện của vật thể lạ trong hình ảnh MRI có thể xảy ra khi sử dụng cấy ghép kim loại. Để giảm vật phẩm này, kỹ thuật chỉnh sửa ảnh MRI có thể được sử dụng.

## 7. CẢNH BÁO

- Không sử dụng cấy ghép bị hư hỏng, nhiễm bẩn hoặc xử lý không chính xác.
- 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, bởi vì nó có thể gây ra nhiễm trùng, đau đớn hoặc nguy cơ 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.
- Trong mọi trường hợp, vật liệu cấy ghép đã được uốn cong, uốn cong, sửa đổi, điều chỉnh hoặc hoàn trả có nguy cơ ảnh hưởng đến khả năng chống mỏi và gây ra gãy ngay lập tức hoặc bị trì hoãn.
- Vị trí cấy ghép không chính xác có thể dẫn đến độ ổn định kém, trật khớp và / hoặc biến dạng, nới lỏng, vỡ các bộ phận cấy ghép.
- BIOTECHNI khuyến nghị rõ ràng không nên sử dụng cấy ghép do bên thứ ba sản xuất kết hợp với cấy ghép của 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

## 8. PHẢN ỨNG PHỤ

- Sự mất ổn định, trật khớp của khớp nhân tạo do thiếu hoặc thừa hoạt động, một yếu tố chấn thương hoặc cơ học sinh học.
- Hóa thạch dị hợp tử có thể hạn chế di chuyển xoay.
- Nới lỏng cấy ghép có thể được gây ra bởi một sự chậm trễ chữa lành, tải sớm, cố định 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 cấy ghép, hoặc chấn thương.
- Nếu vít xương được sử dụng, điều cần thiết là chọn độ dài phù hợp để tránh tổn thương các mô mềm hoặc cơ quan bên dưới và có nguy cơ chảy máu bên trong.
- Nhiễm trùng, bệnh thần kinh ngoại biên, tổn thương mạch máu, tổn thương thần kinh.

– 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.

– Dị ứng, nhạy cảm với vật liệu.

– Nếu nhiễm trùng xảy ra hoặc nếu bệnh nhân phản ứng với việc cấy ghép cơ thể nước ngoài, việc điều trị thích ứng với từng trường hợp phải được tiến hành. Nếu nhiễm trùng hoặc dị ứng không thể được điều trị bằng các phương pháp quy định, nên loại bỏ cấy ghép.

## 9. 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 khớp nhân tạo không nên chịu áp lực cơ học giống 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).

– 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 sau phẫu thuật 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 chụp MRI: Vật liệu cấy ghép của BIOTECHNI có thể được coi là tương thích MRI đến 3T. Tuy nhiên, 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 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, các biến chứng này có thể được quy cho Biotechni

## 10. ĐÓNG GÓI VÀ TIỆ 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 bị 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 thị tiệt trùng ở gói bên ngoài vỏ hộp 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. Ngày hết hạn được ghi rõ trên nhãn sản phẩm.






## 11. QUẢN LÝ CHẤT THẢI

Vật liệu cấy ghép đã sử dụng và chất thải bao bì từ hoạt động 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 yêu cầu của địa phương.

Một sản phẩm 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.*

	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