

## BIOTECHNI



CE  
1639

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\_IGLOO&MULTI  
Édition : 01  
2020-09  
Directive 93/42/CEE  
Année marquage CE :  
2010

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

#### Ổ cối IGLOO và MULTI VẬT LIỆU CẤY GHÉP TIẾT TRÙNG, DÙNG MỘT LẦN

VN

#### 1. MÔ TẢ

Công ty BIOTECHNI thiết kế sản xuất và buôn bán thương mại ổ cối khớp háng kết hợp với lót ổ cối, vít ổ cối và nút chặn.

Ổ cối khớp háng loại IGLOO 18° (CIG-xxTH) được phủ titanium alloy (TA6V ISO 5832-3) Ổ cối IGLOO (CIG-xxTH) và MULTI (MU-Txx) phủ titanium alloy (ISO 5832-1). Các loại lớp phủ được đề cập trên nhãn sản phẩm: Ti phủ titan xốp tiêu chuẩn (ISO 13179-1), Phủ HA cho hydroxyapatite tiêu chuẩn (ISO 13779-2). Các lót ổ cối và phụ kiện có sẵn để kết hợp gồm có gốm alumina tiêu chuẩn (ISO 6474-2) BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy) hoặc polyethylen UHMWPE (MU-DBxx-yyyy) tiêu chuẩn (ISO 5834-2). Lót ổ cối polyethylene gồm một điểm đánh dấu bức xạ bằng thép không gỉ (ISO 5832-1). Nút chặn (CIG-B1) cho ổ cối loại IGLOO ổ cối MULTI và vít dùng cho ổ cối MULTI chất liệu titanium alloy (TA6V ISO 5832-3).

Vật liệu được đề cập trên mỗi 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
CIG-xxTH	Ổ cối có phủ loại IGLOO 18°
CIG-B1	Nút chặn (CIG-B1) cho ổ cối loại IGLOO 18°
MU-Txx	Ổ cối khớp háng phủ HA kiểu MULTI
MU-VISxx	Vít cho ổ cối MULTI
ICERAMxx-yy	Lót ổ cối chất liệu gốm Ceramic
MU-DBxx-yyyy	Lót ổ cối chất liệu Polyethylene

#### 3. KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH

Ổ cối IGLOO và ổ cối MULTI hoàn toàn tương thích với các chỏm xương đùi và cuống xương 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.

<b>Mã sản phẩm</b>	Lót ổ cối chất liệu Ceramic ICERAMxx-	Lót ổ cối chất liệu Polyethylene và ổ cối MU-DBxx- yyyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Chỗm xương đùi thép không gỉ 5°43' INxx.0yy	Cúp bán phần lưỡng cực CI60xx CI60xx-22	Chỗm xương đùi chất liệu BIOLOX® Delta ceramic 5°43' CERxxx-yy
<b>FIO40xx</b> Cuống xương đùi khớp háng không xi măng chất liệu titan phủ HA kiểu FILLER-3ND 135	X	X	X	X	X
<b>FIC040xx</b> Cuống xương đùi khớp háng không xi măng chất liệu titan phủ HA kiểu FILLER-3ND 135°	X	X	X	X	X
<b>FIO43xx</b> Cuống xương đùi khớp háng không xi măng chất liệu titan phủ HA kiểu FILLER-3ND 130°	X	X	X	X	X
<b>FIO44xx</b> Cuống xương đùi khớp háng không xi măng chất liệu titan phủ HA kiểu FILLER-3ND 130° lateralized	X	X	X	X	X
<b>FIO50xx</b> Cuống xương đùi khớp háng không xi măng phủ titan kiểu FILLER- 3ND 135°	X	X	X	X	X
<b>FIO41xx</b> Cuống xương đùi khớp háng không dùng xi măng chất liệu thép không gỉ kiểu FILLER-3ND 135	X	X	X	X	X
<b>FIO20xx</b> Cuống xương đùi khớp háng không xi măng phủ HA loại dài kiểu FILLER	X	X	X	X	X
<b>TTHR5xx</b>	X	X	X	X	X

QHxx-yyy VCxx Cuống xương đùi dạng modun thay lại và vít khóa phủ Ti+HA					
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG Cuống xương đùi monobloc thay lại phủ Ti + HA	X	X	X	X	X
INxx.Oyy Chỏm xương đùi thép không gỉ góc 5°43'	/	X	/	X	/
CERxxx-yy Chỏm xương đùi chất liệu BIOLOX® Delta góc 5°43'	X	X	/	/	/

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 loại IGLOO CIG-xxTH	Ổ cối khớp háng loại GYPTIS C6DBxx-yy
ICERAMxx-yy	X	X	/
MU-DBxx-yyy	X	X	/
MU-VISxx	X	/	/
CIG-B1	/	X	/

#### 4. MỤC ĐÍCH THIẾT KẾ

Ổ cối IGLOO và ổ cối MULTI chỉ định dùng với chỏm xương đùi, cuống xương đùi khớp háng dùng cho thay khớp háng toàn bộ. 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 IGLOO và ổ cối MULTI chỉ định sử dụng cho thay khớp háng toàn phần:

- Cổ xương đùi hoặc gãy cổ;
- Viêm xương vô khuẩn ở đầu xương đùi;
- Viêm khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm khớp sau chấn thương;
- Thay lại khớp bán phần hoặc toàn phần;
- Lỗi do thay ổ cối khớp háng.

Các ổ cối khớp háng được dự định sẽ được sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành (trưởng thành về bộ xương).

## 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.

- Đối với lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): Đối với vị trí đặt ổ cối nằm ngoài các giá trị được đề xuất (xem mục 7. Thận trọng), không được sử dụng lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta. (Các trường hợp ngoại lệ có thể được thực hiện cho các hệ thống được thiết kế đặc biệt với các yếu tố không có sự chênh lệch, chẳng hạn như các phần lót ổ cối không đối xứng hoặc các phần bị xoắn ra khỏi vị trí).

- Đối với ổ cối khớp háng trong trạng thái lộn ngược, không được sử dụng lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta. Hậu quả có thể xảy ra là sự gia tăng áp lực bề mặt trên cạnh ổ cối với sự vỡ hạt từ hạt lót ổ cối loại BIOLOX® Delta liên quan đến các mảnh vụn gốm gia tăng. Các mảnh vỡ gốm quá mức có thể dẫn đến các phản ứng bất lợi của mô, nới lỏng khớp giả và trong trường hợp vỡ nhiều mảnh vụn gốm. Đảm bảo độ căng của khớp đạt được khi cấy ghép, vì sự sang trọng cũng có thể dẫn đến các kết quả bất lợi được liệt kê ở trên.

## 7. THẬN TRỌNG

- Để xác định kích thước của cấy 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.
- Cấy 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 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 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 cấy 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 cấy 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 cấy ghép. Tham khảo mục 10. Thông tin cung cấp cho bệnh nhân.
- Đối với lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta (ICERAMxx-yy): khớp có thể không bị trượt trong quá trình di chuyển hoặc lệch thông qua việc đặt các thành phần cấy ghép hoặc mô mềm. Độ nghiêng của các thành phần ổ cối không được thấp hơn 40 ° hoặc cao hơn 45 °. Độ phản kháng của các thành phần ổ cối không được thấp hơn 10 ° hoặc cao hơn 20 °. Bên ngoài phạm vi này, có những hạn chế trong chuyển động có thể dẫn đến sự lệch và / hoặc trật khớp của đầu xương đùi từ phần lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta.
- 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

- Không sử dụng cấy ghép bị hư hỏng, nhiễm bẩn hoặc xử lý không chính xác.
- 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.
- Không sử dụng miếng chèn gốm BIOLOX® Delta đã bị sốc.
- Không bao giờ mang búa kim loại tiếp xúc với bộ chèn BIOLOX® Delta.
- Trong những trường hợp hiếm hoi, có thể xảy ra hiện tượng rạn nứt bên trong của lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta. Để giảm thiểu rủi ro này, lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta đã được kiểm tra riêng trước khi giao hàng. Một nguyên nhân của sự thất bại có thể là sự cố định không chính xác của lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta bằng vỏ kim loại. Việc sử dụng các bộ phận khớp giả không được sản xuất bởi công ty để kết hợp với lót ổ cối khớp háng loại Delta BIOLOX® cũng có thể dẫn đến gãy vỡ lót ổ cối loại BIOLOX® Delta. Điều tương tự cũng áp dụng nếu vị trí được đề xuất của lót ổ cối khớp háng loại BIOLOX® Delta (độ nghiêng / phản ứng không được quan sát).
- Trong trường hợp một thành phần gốm 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 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.
- Định vị bộ cấy 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 cấy ghép.

– Công ty BIOTECHNI khuyến khích không nên sử dụng cấy ghép do bên thứ ba sản xuất kết hợp với bộ 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

– 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 bộ 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 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 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 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 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.*

	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
	Sumãr
	Không tiệt trùng lại