



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_TTHREASY
Édition : 03
12-2019

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
1997

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

TTHR & TTHR-EASY

Cuồng xương đùi khớp háng loại

CUỒNG XƯƠNG ĐÙI KHỚP HÁNG TIẾT TRÙNG DÙNG CHO THAY LẠI CUỒNG XƯƠNG ĐÙI VÀ

TÁI TẠO LẠI CUỒNG XƯƠNG ĐÙI

VẬT LIỆU CẤY GHÉP TIẾT TRÙNG MỘT LẦN

VN

1. MÔ TẢ

Công ty BIOTECHNI thiết kế sản xuất và buôn bán thương mại hai loại cuồng xương đùi khớp háng dùng cho thay lại cuồng xương đùi và tái tạo lại cuồng xương đùi khớp háng.

– Cuồng xương đùi khớp háng loại Modular : Toàn bộ cuồng xương đùi được làm từ hai bộ phận: 1 phần đầu dưới của cuồng xương đùi và một phần đầu trên của cuồng xương đùi, hai thành phần này kết nối với nhau bằng côn.

– Cuồng xương đùi khớp háng loại Monoblock: Trong trường hợp này hai thành phần của cuồng xương đùi liền một khối không tách rời nhau.

Hai loại cuồng xương đùi này đều có cổ chặn, một góc cổ là 135 °, và một ống côn 5 ° 42'30 "(côn nhỏ 12/14) để lắp ráp với đầu xương đùi. Đầu xa được trang bị một khe để giảm nguy cơ gãy xương trong lúc đóng vào ống tủy xương đùi.

Vít chốt khóa (Chất liệu titanium alloy TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) có sẵn đầy đủ các cỡ chiều dài từ 20 đến 55 mm (Mỗi mức tăng 5 mm). Mã sản phẩm từ: **VC20** đến **VC55**.

Cuồng xương đùi được làm từ vật liệu titanium alloy (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) và phủ lớp xốp titanium (Ti) + hydroxyapatite (HA ISO 13779-2) hoặc HA (ISO 13779-2). Loại vật liệu phủ được hiển thị trên nhãn của 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.

CUỒNG XƯƠNG ĐÙI LOẠI MONOBLOCK :

Cuồng xương đùi loại TTHR-EASY có góc 5°42'30" (12/14) mini-taper phủ titanium + HA.

Cuồng xương đùi TTHR-EASY có 32 mã khác nhau: **EASYxyyy-zzzD** và **EASYxyyy-zzzG** (xx= Ø Đường kính cỡ cuồng xương đùi, yy= Ø đường kính đầu dưới, zzz= Chiều dài cuồng, D= Cho chân phải, G=cho chân trái).

Loại côn	Đường kính đầu trên	Đường kính đầu	Chiều dài cuồng xương	Mã cho chân bên phải (D)	Mã cho chân bên trái (G)	Nguyên liệu
----------	---------------------	----------------	-----------------------	--------------------------	--------------------------	-------------

	(xx in mm)	dưới (yy in mm)	đùi (zzz là mm)			
12/14	10, 12, 14, 16	10, 12	190, 240, 290, 340	EASYxxyy-190D EASYxxyy-240D EASYxxyy-290D EASYxxyy-340D	EASYxxyy-190G EASYxxyy-240G EASYxxyy-290G EASYxxyy-340G	Titanium alloy TA6VELI + Phủ Ti+HA

CUỐNG XƯƠNG ĐÙI LOẠI MODULAR.

Cuống xương đùi khớp háng dạng mô-đun bao gồm hai bộ phận đầu trên và đầu dưới. Việc lắp ráp được thực hiện nhờ một côn côn và được bảo đảm bằng một vít lắp ráp bằng hợp kim titan được cung cấp với phần đầu dưới. Các bộ phận của cuống xương đùi được phủ Ti + HA (titan nguyên chất + hydroxyapatite).

Thành Phần	Côn	Đường kính (xx là mm)	Chiều dài (yyy là mm)	Mã	Nguyên liệu
Đầu trên	12/14	14, 16, 18, 20	85	TTHR5xx	Titanium alloy TA6VELI + Phủ Ti+HA
Đầu dưới	/	10, 18 et 20	105, 130, 155, 180, 205, 255	QHxx-yyy	Titanium alloy TA6VELI + Phủ HA
		12, 14, 16	105, 130, 155, 180, 205, 255, 290		

3. KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH

Cuống xương đùi TTHR và TTHR-EASY có thể tương thích với tất cả đầu xương đùi và ổ cối theo danh sách như dưới đây và được cung cấp bởi công ty BIOTECHNI.

Nếu cần thiết, một mũi khâu có thể được thực hiện bằng cách sử dụng các đường hầm của thành phần đầu trên. Sử dụng dây cáp hoặc dây thép có đường kính thấp hơn 2,3 mm.

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.

Mã sản phẩm	Lót ổ cối chất liệu Ceramic ICERAMxx-yy	Lót ổ cối chất liệu Polyethylene và ổ c MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy	Chỏm xương đùi thép không gỉ côn 5°43' INxx.0yy	Chỏm bán phần bipolar CI60xx CI60xx-22	Chỏm xương đùi chất liệu BIOLOX® Delta ceramic côn 5°43' CERxxx-yy
TTHR5xx + QHxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

Vít khóa VCxx tương thích với cuống xương đùi khớp háng loại TTHR và TTHR-EASY.

4. MỤC ĐÍCH THIẾT KẾ

Cuống xương đùi loại TTHR và TTHR-EASY là dùng cho thay lại cuống xương đùi hoặc tái tạo lại xương đùi.

Chúng được chỉ định dùng cho thay lại khớp háng. Mục tiêu chính của phục hình khớp là giảm đau và cải thiện khả năng vận động của bệnh nhân.

5. CHỈ ĐỊNH

Cuống xương đùi loại TTHR và TTHR-EASY được chỉ định dùng trong các trường hợp sau:

- Thay lại cuống xương đùi của khớp háng toàn phần,
- Thay lại cuống xương đùi từ khớp háng bán phần.
- Thang điểm II, III, IV SOFCOT hoặc 3a, 3b và 4 của Paprosky.

Những vật liệu cấy ghép này được sử dụng cho người trưởng thành

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
- Khô 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

– **Không dùng chỏm xương đùi cỡ (+7 và lớn hơn) để kết hợp với cuống xương đùi loại EASY1010, EASY1212.**

– Để xác định kích thước của cấy ghép, bác sĩ phẫu thuật nên sử dụng các mẫu trước phẫu thuật X-quang có sẵn. Kiểm tra rất kỹ mối liên quan giữa nới lỏng xương và kích thước của cấy 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 sử dụng.

– 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 các dụng cụ vị trí được đề 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.
- Use Việc sử dụng tại chỗ và mỗi ca phẫu thuật của bất kỳ sản phẩm thuốc nào kết hợp với cấy ghép đều 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 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 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 cấy ghép và các giới hạn được cung cấp bởi cấy ghép. Tham khảo mục 10. Thông tin được cung cấp bởi 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 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 không được xử lý 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, cấy ghép phải được uốn cong, uốn cong, sửa đổi, điều chỉnh hoặc hoàn trả có nguy cơ ảnh hưởng đến khả năng chống mệt mỏi của nó và gây ra sự phá vỡ 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, rời lỏng, vỡ các bộ phận cấy ghép.
- BIOTECHNI khuyến khích rõ ràng không nên sử dụng vật liệu cấy ghép do bên thứ ba sản xuất kết hợp với vật liệu 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.

9. PHẢN ỨNG PHỤ

- Trật khớp khớp háng nhân tạo do thiếu hoặc thừa hoạt động, chấn thương hoặc các yếu tố cơ học.
- Việc rời lỏng bộ cấy ghép có thể được gây ra bởi sự chậm trễ chữa lành, tải sớm, cố định bộ cấy ghép ban đầu không đầy đủ và / hoặc bất động sau phẫu thuật không đầy đủ, nhiễm trùng hoặc chấn thương.
- Vỡ ở đáy khớp nối cơ hoành do không phù hợp giữa thể tích của cấy ghép siêu hình và mật chất xương siêu hình.
- 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.
- Bệnh lý thần kinh ngoại biên, tổn thương mạch máu, tổn thương thần kinh, nhiễm trùng.
- Dị vật bề mặt khớp.
- Đau háng kéo dài.
- 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 rút implant.

– Âm thanh cơ học có thể nghe thấy khi bệnh nhân đi bộ.

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 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.

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
	Số lô



Không tiệt trùng lại