



EasyHip Cementless Tapered Stems

GOI- IFU-EU-E24-1-00-001-2020-02-06



GO German Orthopedic Implants GmbH
Barkhausenweg 10 | 22239 Hamburg
ĐT: +49 40 646 65-937
info@go-impants.com | www.go-implants.com

Hướng dẫn sử dụng

EasyHip Cementless Tapered Stems

CE 0426 (bộ phận cấy ghép)

CE 0482 (dụng cụ)

DE Gebrauchsanweisung
EN Instructions for use
ES Instrucciones de uso
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
DA Brugsanvisning
FI Käyttöohje
EL Οδηγίες χρήσης
NL Gebruiksaanwijzing
NO Bruksanvisning
PT Instruções de utilização
RU Инструкция по применению
SV Bruksanvisning
TR Kullanım Talimatı
ZH 说明书
PL Instrukcja użycia
UK Інструкції

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0426	MAT
	Bộ phận cấy ghép				
Chuôi có lớp phủ TPS+CaP					
E24.1.00.0001	E24.1.00.0501	E24.1.00.0602	E24.1.00.0902	M2 M40 M6	
E24.1.00.0002	E24.1.00.0502	E24.1.00.0603	E24.1.00.0903		
E24.1.00.0003	E24.1.00.0503	E24.1.00.0604	E24.1.00.0904		
E24.1.00.0004	E24.1.00.0504	E24.1.00.0605	E24.1.00.0905		
E24.1.00.0005	E24.1.00.0505	E24.1.00.0606	E24.1.00.0906		
E24.1.00.0006	E24.1.00.0506	E24.1.00.0607	E24.1.00.0907		
E24.1.00.0007	E24.1.00.0507	E24.1.00.0608	E24.1.00.0908		
E24.1.00.0008	E24.1.00.0508	E24.1.00.0609	E24.1.00.0909		
E24.1.00.0009	E24.1.00.0509	E24.1.00.0610	E24.1.00.0910		
E24.1.00.0010	E24.1.00.0510	E24.1.00.0611	E24.1.00.0911		
E24.1.00.0011	E24.1.00.0511	E24.1.00.0612	E24.1.00.0912		
E24.1.00.0012	E24.1.00.0512	E24.1.00.0613	E24.1.00.0913		
E24.1.00.0013	E24.1.00.0513	E24.1.00.0614	E24.1.00.0914		
E24.1.00.0014	E24.1.00.0514	E24.1.00.0615	E24.1.00.0915		
E24.1.00.0015	E24.1.00.0515	E24.1.00.0616	E24.1.00.0916		
E24.1.00.0016	E24.1.00.0516	E24.1.00.0617	E24.1.00.0917		
E24.1.00.0017	E24.1.00.0517	E24.1.00.0618	E24.1.00.0918		
E24.1.00.0018	E24.1.00.0518	E24.1.00.0619	E24.1.00.0919		
E24.1.00.0019	E24.1.00.0519	E24.1.00.0620	E24.1.00.0920		
E24.1.00.0020	E24.1.00.0520	E24.1.00.0621	E24.1.00.0921		
E24.1.00.0021	E24.1.00.0521	E24.1.00.0622	E24.1.00.0922		
E24.1.00.0022	E24.1.00.0522	E24.1.00.0623	E24.1.00.0923		
E24.1.00.0023	E24.1.00.0523	E24.1.00.0624	E24.1.00.0924		
E24.1.00.0024	E24.1.00.0524	E24.1.00.0625	E24.1.00.0925		
E24.1.00.0025	E24.1.00.0525	E24.1.00.0626	E24.1.00.0926		
E24.1.00.0026	E24.1.00.0526	E24.1.00.0901			
Chuôi có lớp phủ TPS					
E24.1.00.0101	E24.1.00.0401	E24.1.00.0702	E24.1.00.0802	M2 M40	
E24.1.00.0102	E24.1.00.0402	E24.1.00.0703	E24.1.00.0803		
E24.1.00.0103	E24.1.00.0403	E24.1.00.0704	E24.1.00.0804		
E24.1.00.0104	E24.1.00.0404	E24.1.00.0705	E24.1.00.0805		
E24.1.00.0105	E24.1.00.0405	E24.1.00.0706	E24.1.00.0807		
E24.1.00.0106	E24.1.00.0406	E24.1.00.0707	E24.1.00.0808		
E24.1.00.0107	E24.1.00.0407	E24.1.00.0708	E24.1.00.0809		
E24.1.00.0108	E24.1.00.0408	E24.1.00.0709	E24.1.00.0810		
E24.1.00.0109	E24.1.00.0409	E24.1.00.0710	E24.1.00.0811		
E24.1.00.0110	E24.1.00.0410	E24.1.00.0711	E24.1.00.0812		
E24.1.00.0111	E24.1.00.0411	E24.1.00.0712	E24.1.00.0813		
E24.1.00.0112	E24.1.00.0412	E24.1.00.0713	E24.1.00.0814		
E24.1.00.0113	E24.1.00.0413	E24.1.00.0714	E24.1.00.0815		
E24.1.00.0114	E24.1.00.0414	E24.1.00.0715	E24.1.00.0816		
E24.1.00.0115	E24.1.00.0415	E24.1.00.0716	E24.1.00.0817		

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0426	MAT
	Bộ phận cấy ghép				
E24.1.00.0116	E24.1.00.0417	E24.1.00.0717	E24.1.00.0818		
E24.1.00.0117	E24.1.00.0418	E24.1.00.0718	E24.1.00.0819		
E24.1.00.0118	E24.1.00.0419	E24.1.00.0719	E24.1.00.0820		
E24.1.00.0119	E24.1.00.0420	E24.1.00.0720	E24.1.00.0821		
E24.1.00.0120	E24.1.00.0421	E24.1.00.0721	E24.1.00.0822		
E24.1.00.0121	E24.1.00.0422	E24.1.00.0722	E24.1.00.0823		
E24.1.00.0122	E24.1.00.0423	E24.1.00.0723	E24.1.00.0824		
E24.1.00.0123	E24.1.00.0424	E24.1.00.0724	E24.1.00.0825		
E24.1.00.0124	E24.1.00.0425	E24.1.00.0725	E24.1.00.0826		
E24.1.00.0125	E24.1.00.0426	E24.1.00.0726			
E24.1.00.0126	E24.1.00.0701	E24.1.00.0801			

Ghi chú: Dụng cụ được đánh dấu CE0482 bởi MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH.

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0482	MAT
	Dụng cụ				
Đục hộp					
E18.2.00.0103					M10 M13 M15
Dùi mở ống đùi					
E18.2.00.0107					M12 M15
Thước đo cổ					
E18.2.00.0102					M13
Thước định hướng					
E18.2.00.0106					M15
Đoa					
E24.2.00.0000	E24.2.00.0004	E24.2.00.0008	E24.2.00.0012		M15
E24.2.00.0001	E24.2.00.0005	E24.2.00.0009			
E24.2.00.0002	E24.2.00.0006	E24.2.00.0010			
E24.2.00.0003	E24.2.00.0007	E24.2.00.0011			
Đoa ngắn					
E24.2.00.0015	E24.2.00.0018	E24.2.00.0021	E24.2.00.0024		M15
E24.2.00.0016	E24.2.00.0019	E24.2.00.0022	E24.2.00.0025		
E24.2.00.0017	E24.2.00.0020	E24.2.00.0023	E24.2.00.0026		
Cán doa					
E10.2.00.0136					M12 M15 M1
Đục vừa với cán doa E10.2.00.0136					
E24.2.00.0028					M15
Cổ thử					
E24.2.00.0013	E24.2.00.0014				M15
Chòm thử					
E23.2.00.0302	E23.2.00.0305	E23.2.00.0308	E23.2.00.0311		M23

REF	EasyHip Cementless Tapered Stems			CE 0482	MAT
	Dụng cụ				
E23.2.00.0303	E23.2.00.0306	E23.2.00.0309	E23.2.00.0312		
E23.2.00.0304	E23.2.00.0307	E23.2.00.0310	E23.2.00.0313		
Cây đóng chuôi + thanh trong					
E18.2.00.0110					M15
Cây gỗ chuôi					
E18.2.00.0111					M12 M15 M13
Cây đóng chỏm giả					
E10.2.00.0148					M15 M10 M25 M37
Mũ vít					
E18.2.00.0109					M8
Kẹp để đưa vào					
E10.2.00.0130					M12
Mẫu X-quang dành cho chuôi không xi măng và chuôi ngắn					
E24.2.00.0029	E24.2.00.0030				-

Chú thích vật liệu

MAT	
M1	Hợp kim dựa trên coban, CoCrMo, ISO 5832-12; ASTM F1537
M2	Hợp kim nhôm - titan, TiAl6V4, DIN EN ISO 5832-3; ASTM F136
M6	Lớp phủ canxi phosphat, CaP, ASTM F-1609
M8	Polyphenylsulfone, PPSU
M10	Thép không gỉ, X5CrNi18-10, DIN EN 10088-1
M12	Thép không gỉ, X20Cr13, DIN EN 10088-1
M13	Thép không gỉ, X10CrNi 18-8, DIN EN 10270-3
M15	Thép không gỉ, X5CrNiCuNb 16-4 / X5CrNiCuNb 17-4, ISO 7153-1
M23	Polypropylene polymer đồng nhất, PP-H, DIN EN 15860, ASTM D4101
M25	Polytetrafluoroethylene. PTFE
M37	Cao su silicon, FDA§ 177.2600

MAT	
M40	Lớp phủ titan nguyên chất thương mại, CPTi, ASTM F1580

Chú thích các biểu tượng nhãn và mô tả



Nhà sản xuất



Chú ý: Tuân thủ hướng dẫn sử dụng gửi kèm



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Không tái sử dụng



Đã tiệt trùng bằng chiếu xạ



Tiệt trùng bằng hơi

Số
lượng

Số lượng bộ phận trong bao bì



Không vô trùng



Tránh ánh nắng mặt trời



Số hiệu mặt hàng



Số sê-ri



Mã số lô hàng



Thiết bị y tế



Số hiệu đặt hàng



Vật liệu



Ngày sản xuất (năm-tháng-ngày)



Hạn sử dụng (năm-tháng-ngày)



Cẩn thận, dễ vỡ



Giữ khô ráo



Không sử dụng nếu bao bì hư hỏng



0426

Sản phẩm đáp ứng những yêu cầu liên quan được quy định trong luật pháp hòa



0482

hợp của EU về việc gắn nhãn CE.

1. Tổng quát

Vui lòng đọc kỹ tài liệu này trước khi sử dụng hệ thống, và hãy cất nó để tham khảo sau này! Tài liệu này không chứa mọi thông tin cần thiết để lựa chọn và ứng dụng hệ thống. Để xử lý an toàn và phù hợp, hãy tham khảo những dẫn bổ sung liên quan đến sản phẩm, ví dụ như kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến hệ thống, hướng dẫn đóng gói và làm sạch, cũng như những nhãn thiết bị trên bao bì.

2. Nhóm người dùng

Người dùng chủ định của hệ thống là bác sĩ phẫu thuật đã qua đào tạo và có kinh nghiệm, y tá phòng mổ cũng như nhân viên CSSD (CSSD = Bộ phận cung ứng vô trùng trung tâm)

3. Mô tả hệ thống

Hệ thống bao gồm các thành phần cấy ghép và dụng cụ như được mô tả trong danh sách số hiệu mặt hàng.

Các thành phần cấy ghép chủ định để cấy ghép vào khớp háng. Hệ thống bao gồm thành phần xương đùi để cấy ghép thay khớp háng, có thể sử dụng kết hợp với chỏm xương đùi và ổ cối của GO Implants trong phẫu thuật thay toàn bộ khớp háng.

4. Mục đích sử dụng

Chuôi dạng thon EasyHip Tapered Stems không hoạt hóa, có thể cấy ghép phẫu thuật xâm lấn sản xuất bởi công ty GO German Orthopedic Implants GmbH được sử dụng vào mục đích thay thế khớp phía xương đùi của khớp háng trong cơ thể người bị tổn thương và / hoặc có bệnh. Chuôi dạng thon EasyHip Tapered Stems dùng để thay thế toàn bộ khớp háng khi kết hợp với chỏm xương đùi và ổ cối nhân tạo nếu cần. Có thể sử dụng chuôi dạng thon EasyHip Tapered Stems cho bệnh nhân đã trưởng thành hoàn toàn, được gây mê, thuộc bất kỳ chủng tộc và giới tính nào. Chuôi dạng thon EasyHip Tapered Stems được cấy ghép không cần xi măng. Chỉ sử dụng và phẫu thuật sản phẩm trong môi trường y tế vô trùng, bởi những người được đào tạo đầy đủ, có kiến thức và kinh nghiệm trong lĩnh vực phẫu thuật và chỉnh hình. Các bộ phận cấy ghép được cung cấp ở điều kiện vô trùng, đóng gói riêng để sử dụng một lần.

5. Chỉ định

- Phá hủy khớp sơ cấp và thứ cấp diện rộng đến mức giảm chức năng của hệ vận động;
- Tình trạng bệnh lý nghiêm trọng ảnh hưởng đến khớp do viêm khớp thoái hóa và viêm khớp dạng thấp;
- Gãy xương khớp hoặc hoại tử xương;
- Tình trạng sau những lần phẫu thuật trước, có hoặc không sử dụng hợp lý bộ phận giả.

6. Chống chỉ định

- Viêm tiến triển ở vùng quanh khớp;
- Mất mô xương nghiêm trọng như để ức chế sự ổn định nguyên sinh của bộ phận giả;
- Thay đổi theo chiều hướng thoái hóa về tình trạng thần kinh ở bệnh nhân;
- Mất ổn định khu vực dây chằng nghiêm trọng, không thể phục hồi;
- Những nguyên nhân gây mỏi khớp cấy ghép được lường trước do béo phì hoặc vận động thể chất quá mức;
- Loãng xương nghiêm trọng;
- Ung thư xương quanh vùng lắp bộ phận cấy ghép;
- Lạm dụng rượu và thuốc;
- Dị ứng với vật liệu sử dụng;
- Bệnh nhân thiếu hợp tác

7. Chống chỉ định tương đối

- Béo phì
- kém phù hợp hoặc không chắc chắn phù hợp có thể lường trước
- có thể lường trước sự quá tải / áp lực quá mức lên khớp giả
- Loãng xương

8. Nguy cơ và tác dụng phụ

- Tụ máu vùng phẫu thuật;
- Nhiễm trùng cấp tính khởi phát muộn tại vùng phẫu thuật;
- Thay đổi chức năng tạm thời hoặc kéo dài của các dây thần kinh tại khu vực giải phẫu liên quan;
- Huyết khối tĩnh mạch, thuyên tắc mạch phổi, suy tim;
- Bộ phận giả bị thay đổi vị trí và/hoặc bị lỏng lẻo;
- Trật khớp;
- Chân liên quan bị ngắn đi hoặc dài thêm;
- Gãy xương bệnh lý do thay đổi tải;
- Phản ứng dị ứng hoặc tích tụ kim loại trong mô ở khu vực xung quanh bộ phận cấy ghép;
- Cốt hóa quanh khớp.

9. Lợi ích lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của hệ thống bao gồm:

- Độ bền đáp ứng công nghệ tiên tiến nhất khi sử dụng phù hợp mục đích.
- Tỷ lệ biến chứng được cải thiện.
- Tăng chất lượng cuộc sống

10. Vật liệu cấy ghép

- Hợp kim nhôm - titan (TiAl6V4) theo tiêu chuẩn ISO 5832-3 và ASTM F136
- Titan nguyên chất phù hợp tiêu chuẩn quốc tế UNI EN ISO 5832-2
- Canxi phosphat phù hợp tiêu chuẩn quốc tế ISO 13799-3 và ASTM 1609-08

Vui lòng tham khảo danh sách mặt hàng trong tài liệu này, cũng như kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến hệ thống và thông tin nhận dạng trên bao bì để biết thêm chi tiết về vật liệu cấy ghép. Thông tin chi tiết về thành phần vật liệu sẽ được nhà sản xuất cung cấp khi có nhu cầu.

11. Vật liệu dụng cụ

Vui lòng tham khảo danh sách mặt hàng trong tài liệu này, cũng như kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến hệ thống và thông tin nhận dạng trên bao bì để biết thêm chi tiết về vật liệu của dụng cụ can thiệp.

Thông tin chi tiết về thành phần vật liệu sẽ được nhà sản xuất cung cấp khi có nhu cầu.

12. Chọn bộ phận cấy ghép, các kiểu kết hợp cho phép

Để biết thông tin nhận dạng chính xác về sản phẩm, ví dụ tính tương thích hệ thống, số hiệu mặt hàng, vật liệu và thời hạn sử dụng, vui lòng tham khảo thông tin nhận dạng trên bộ phận cấy ghép và / hoặc bao bì.

Ngoài ra, tham khảo những mục sau của tài liệu này và những kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến hệ thống để biết thêm chi tiết về cách chọn bộ phận cấy ghép và các kiểu kết hợp cho phép, cũng như thông tin về cách xác định và sử dụng những dụng cụ cần trong cấy ghép.

Không được phép kết hợp với các bộ phận cấy ghép của các nhà sản xuất khác và / hoặc kết hợp với các bộ phận cấy ghép của GO Implants trái với những quy cách kỹ thuật phẫu thuật và chưa qua thử nghiệm. Tùy theo hình thức thay khớp háng phù hợp cho bệnh nhân cụ thể, một vài thành phần thuộc hệ thống khớp háng nhân tạo của GO Implants có thể được kết hợp với chuỗi không xi măng dạng thun EasyHip Cementless Tapered Stem.

13. Vật liệu được phép dùng để ghép cặp ma sát các bộ phận cấy ghép

- Hợp kim CoCrMo alloy / gốm

14. Phạm vi chuyển động của bộ phận cấy ghép

Bộ phận cấy ghép khớp háng này dùng trong phẫu thuật thay thế khớp háng, phạm vi chuyển động của nó đã được đánh giá và đáp ứng được tiêu chuẩn quốc tế liên quan.

15. Côn cấy ghép

Côn đực và cái để kết nối hệ thống phải khớp với nhau. Cần đảm bảo ghép côn chính xác. Các côn khớp tối ưu với nhau và không được phép kết hợp với thiết bị của các nhà sản xuất khác.

16. Cố định bộ phận cấy ghép

Các thành phần cấy ghép được dán nhãn là không dùng xi măng.

17. Tuổi thọ bộ phận cấy ghép

Trên nguyên tắc, các bộ phận cấy ghép của chúng tôi có giới hạn về tuổi thọ và chịu ảnh hưởng của các yếu tố cá nhân, ví dụ như trọng lượng cơ thể, mức độ hoạt động thể chất của bệnh nhân, cũng như chất lượng và mức độ chuyên nghiệp của quy trình cấy ghép. Dựa trên những yếu tố cá nhân tác động, GO German Orthopedic Implants GmbH xác định tuổi thọ trung bình tổng thể của một bộ phận cấy ghép dựa trên trên độ bền của nó (nghĩa là tỷ lệ các bộ phận cấy ghép còn khả năng sử dụng sau một thời gian nhất định, tính từ khi cấy ghép). Theo kết quả của những thử nghiệm đã tiến hành, độ bền của các bộ phận cấy ghép của chúng tôi phù hợp với công nghệ tiên tiến nhất tại thời điểm bộ phận cấy ghép được phê duyệt.

18. Tái xử lý / tái sử dụng

Các bộ phận cấy ghép được cung cấp dưới dạng vật tư vô trùng, sử dụng một lần. Không được phép tái xử lý hoặc tái sử dụng các bộ phận cấy ghép mà bao bì đã bị bóc hay hư hỏng, hoặc bộ phận cấy ghép đã từng được cấy ghép.

Những rủi ro sau có thể xảy ra nếu tái sử dụng các bộ phận cấy ghép:

- Nhiễm trùng
- Giảm tuổi thọ bộ phận cấy ghép
- Tăng độ mòn và các biến chứng do mảnh vụn rơi ra
- Truyền bệnh
- Bộ phận cấy ghép không được cố định đầy đủ
- Chức năng bộ phận cấy ghép bị hạn chế
- Phản ứng cấy ghép và / hoặc đào thải

Cần khử trùng và tiệt trùng dụng cụ trước khi sử dụng.

Ngoài ra, cần tuân thủ các hướng dẫn đóng gói và làm sạch riêng dành cho dụng cụ.

Không tái sử dụng các sản phẩm dùng một lần.

19. Tái tiệt trùng

Các bộ phận cấy ghép chỉ được thiết kế để sử dụng một lần. Không được phép tái tiệt trùng.

Bộ phận cấy ghép và vật liệu của chúng không phù hợp để tái tiệt trùng.

Bộ phận cấy ghép có thể bắt ngờ phân rã trong khi tái tiệt trùng.

20. Bảo quản và vận chuyển bộ phận cấy ghép

Các bộ phận cấy ghép được đóng gói vô trùng cần được bảo quản trong bao bì chính gốc còn nguyên vẹn, trong tòa nhà mang lại sự bảo vệ đầy đủ tránh hư hỏng do tác động, sương giá, độ ẩm, nhiệt độ quá cao và ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp.

Bảo quản không đúng cách do nhiệt quá cao (> 50 °C) trong thời gian dài (> 100 ngày) có thể dẫn đến bao bì dính lên bộ phận cấy ghép trông thấy rõ.

Thông tin chi tiết sẽ được nhà sản xuất cung cấp khi có yêu cầu.

21. Thông tin tư vấn bệnh nhân

Nếu việc cấy ghép hệ thống này được coi là giải pháp tốt nhất cho bệnh nhân và một trong những trường hợp được nêu ở mục 22 áp dụng cho bệnh nhân, cần tư vấn cho họ về những ảnh hưởng mà những hoàn cảnh đó dự kiến có thể tác động lên sự thành công của ca phẫu thuật. Ngoài ra, nên tư vấn cho bệnh nhân những biện pháp mà họ có thể thực hiện để làm giảm ảnh hưởng từ các biến chứng đó. Bác sĩ phẫu thuật cần ghi chép lại mọi thông tin cung cấp cho bệnh nhân. Bác sĩ phẫu thuật cần cung cấp cho bệnh nhân mã nhận dạng bộ phận cấy ghép.

Ngoài ra, cần hướng dẫn cho bệnh nhân:

- cụ thể về những giới hạn của bộ phận cấy ghép, đặc biệt về những ảnh hưởng do tác động quá mức bởi trọng lượng cơ thể hoặc hoạt động thể chất. Cần khuyến khích họ điều chỉnh hoạt động của mình cho phù hợp.
- về thành phần vật liệu của bộ phận cấy ghép.
- rằng bộ phận cấy ghép có thể tương tác với máy phát hiện kim loại khi kiểm tra an ninh (ví dụ như ở sân bay), khuyến họ nên mang theo mã nhận dạng bộ phận cấy ghép.
- rằng bộ phận cấy ghép có thể tương tác với các kỹ thuật chụp ảnh y tế (ví dụ MRI)

22. Những trường hợp có thể gây ảnh hưởng đến sự thành công của ca phẫu thuật

- Loãng xương nghiêm trọng
- Dị tật nghiêm trọng
- Bệnh toàn thân
- Rối loạn chuyển hóa
- Lịch sử trường hợp nhiễm trùng và té ngã
- Phụ thuộc hoặc lạm dụng thuốc, bao gồm tiêu thụ rượu và nicotin quá mức
- Béo phì
- Rối loạn tâm thần hoặc bệnh thần kinh cơ
- Hoạt động thể chất nặng, liên quan đến rung chấn mạnh
- Quá mẫn

23. Cảnh báo / phòng ngừa

- Cần xử trí hết sức cẩn thận với các bộ phận cấy ghép, không được sửa chữa hoặc thay đổi chúng. Những vết xước hoặc hư hại dù nhỏ nhất có thể gây giảm đáng kể độ ổn định và hiệu quả của chúng. Không được phép sử dụng các bộ phận cấy ghép bị hư hại.
- Không thực hiện những tác động như bẻ cong mạnh, xoắn hoặc bẻ về phía sau lên những bộ phận cấy ghép có các thành phần để cố định (ví dụ như dây) để điều chỉnh trong phẫu thuật.
- Không gây hư hỏng những bề mặt dùng để kết nối các thành phần giả được chia ra theo mô-đun (côn, chốt, vít). Có thể cần làm sạch những bề mặt này bằng dung dịch vô trùng và để khô trước khi ráp chúng với nhau, sao cho máu hay các lớp phủ khác không gây ảnh hưởng đến bất kỳ kết nối nào khiến làm giảm độ tin cậy của kết nối.
- Không tác động hoặc lạm dụng dụng cụ. Chúng tôi không chịu trách nhiệm pháp lý đối với những sản phẩm đã bị sửa đổi, bị sử dụng không đúng cách, không phù hợp.

24. Lên kế hoạch trước khi mổ

Việc lên kế hoạch trước khi mổ cung cấp những thông tin quan trọng để xác định hệ thống cấy ghép phù hợp và lựa chọn những thành phần của một hệ thống. Đảm bảo đã sắp đặt và chuẩn bị sẵn mọi thành phần cần thiết cho cuộc phẫu thuật trong phòng mổ. Các bộ phận giả để thử, nhằm xác định đem có vừa cỡ không (nếu có) và những thành phần cấy ghép bổ sung cần được chuẩn bị sẵn phòng trường hợp cần cỡ khác hoặc không thể sử dụng thành phần cấy ghép đã định. Cần chuẩn bị sẵn và đảm bảo mọi dụng cụ GO Implants cần thiết cho ca cấy ghép đều hoạt động tốt.

Nếu được chỉ định cấy ghép bộ phận giả, cần cân nhắc về những điểm sau, song song với tình trạng tổng thể của bệnh nhân:

- mọi phương án điều trị không phẫu thuật và có phẫu thuật khác đối với bệnh khớp đã được cân nhắc
- chức năng của khớp nhân tạo về cơ bản kém hơn chức năng của khớp tự nhiên, và việc cải thiện tình trạng trước phẫu thuật liên quan đến chỉ định là mục tiêu duy nhất ở đây
- việc lựa chọn, thay thế và cố định chính xác các thiết bị là yếu tố quyết định tuổi thọ của bộ phận cấy ghép.
- khớp nhân tạo có thể bị lỏng do quá tải, mòn và nứt, và có thể xảy ra nhiễm trùng, trật khớp hoặc sai khớp
- trong những hoàn cảnh nhất định, việc mổ lại có thể không có khả năng khôi phục chức năng khớp, nhưng cần thiết do bộ phận cấy ghép bị lỏng
- nếu có chỉ định sử dụng xi măng cho xương hoặc chọn dùng thành phần cấy ghép không xi măng, một trong những điều cần cân nhắc là độ tuổi sinh học của bệnh nhân
- bệnh nhân tán thành phẫu thuật và chấp nhận những rủi ro liên quan
- nếu xi măng xương và / hoặc các cấu trúc xương có chức năng truyền tải bị hư hỏng, sẽ không thể loại trừ khả năng bị lỏng các thành phần, xương và gãy bộ phận cấy ghép, cũng như những biến chứng nghiêm trọng khác
- nếu bệnh nhân bị nghi ngờ có dị ứng và kiểm tra cho kết quả dương tính, cần kiểm tra sự nhạy cảm đối với dị vật của bệnh nhân (dung nạp vật liệu)
- nhiễm trùng cấp và mãn tính, cục bộ và toàn thân có thể làm giảm khả năng cấy ghép thành công, vì vậy nên phân tích vi sinh trước khi phẫu thuật

Nhìn chung, hỏng hóc cơ học hoặc vỡ bộ phận cấy ghép là một ngoại lệ hiếm gặp. Tuy nhiên, không thể loại trừ tuyệt đối điều này, dù cấu trúc của bộ phận cấy ghép rất vững chắc.

Điều này có thể do quá tải lên bộ phận cấy ghép và bộ phận giả, ví dụ như do té ngã, tai nạn, v.v. Nếu vùng xương nơi bộ phận cấy ghép được cố định bị biến đổi khiến bộ phận giả không còn khả năng chống chịu áp lực thông thường và một phần của bộ phận giả trở nên mất cân bằng do quá tải, khi đó, hư hỏng cơ học trong hệ thống cấy ghép có thể xảy ra. Mất cân bằng áp lực như vậy cũng có thể xảy ra nếu những thành phần cố định của bộ phận cấy ghép phải tạo thành cầu nối những đoạn xương thiếu hụt lớn mà không có sự gia cố xương tối ưu. Nên sử dụng bộ phận cấy ghép có những thành phần neo cố định lớn nhất có thể. Việc chuẩn bị đầy đủ cho ca phẫu thuật cũng bao gồm kiểm tra chức năng của các bộ phận cấy ghép và dụng cụ trước khi sử dụng.

Để biết thông tin nhận dạng chính xác về sản phẩm, ví dụ tính tương thích hệ thống, số hiệu mặt hàng, vật liệu và thời hạn sử dụng, vui lòng tham khảo thông tin nhận dạng trên bộ phận cấy ghép và / hoặc bao bì. Ngoài ra, nên tận dụng những khóa huấn luyện kỹ thuật phẫu thuật và xử lý hệ thống cấy ghép cũng như tìm hiểu thông tin trong tài liệu in ấn do GO German Orthopedic Implants GmbH cung cấp. Để biết thêm chi tiết, vui lòng liên hệ với phòng bán hàng hoặc người đại diện sở tại của GO German Orthopedic Implants GmbH.

25. Xử lý

Mọi thành phần cấy ghép được cung cấp dưới dạng vật tư vô trùng, sử dụng một lần trong những gói riêng. Các thành phần cấy ghép được tiệt trùng bằng tia gamma tối thiểu 25 kGy.

Các thành phần cấy ghép luôn phải được bảo quản trong bao bì bảo vệ chưa mở của chúng. Kiểm tra bao bì xem có thiệt hại không trước khi sử dụng thành phần cấy ghép. Bao bì hư hỏng có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến sự vô trùng của thiết bị, cũng như công năng của bộ phận cấy ghép. Không sử dụng những thiết bị này.

- Kiểm tra hạn sử dụng trên bộ phận cấy ghép. Không được phép sử dụng những bộ phận cấy ghép đã hết hạn để cấy ghép!
- Sau khi mở bao bì, kiểm tra đảm bảo mẫu và cỡ bộ phận cấy ghép phù hợp với thông tin trên bao bì.
- Bao bì có thể chứa những thành phần bảo vệ bộ phận cấy ghép. Không sử dụng những thành phần đó trong cấy ghép.
- Tuân thủ những tiêu chuẩn liên quan về xử lý vô trùng thiết bị trong và sau khi lấy bộ phận cấy ghép ra khỏi bao bì.
- Khi gỡ bỏ bao bì, ghi lại số lô hoặc số sê-ri trên nhãn, vì những thông tin này rất quan trọng để tìm thông tin lô hàng. Nhãn chứa thông tin này được dán trên mọi bao bì để tiện theo dõi.

Luôn xử trí cẩn thận với dụng cụ, đặc biệt là trong khi vận chuyển, vệ sinh, bảo trì, tiệt trùng và bảo quản. Trạng thái vô trùng của dụng cụ phụ thuộc vào những yếu tố như bao bì đóng gói sản phẩm vô trùng, điều kiện bảo quản phù hợp và cần được sắp xếp với nhân viên vệ sinh trong từng trường hợp cụ thể. Cần tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp. Xử trí và chăm sóc không đúng cách cũng như sử dụng không đúng mục đích có thể dẫn đến nhanh mòn hoặc hư hỏng.

26. Sử dụng trong phẫu thuật

Vui lòng tham khảo kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến hệ thống để biết thêm chi tiết về sử dụng hệ thống trong phẫu thuật.

27. Sau phẫu thuật

Ngoài vận động và luyện tập cơ, cần đặc biệt chú ý hướng dẫn bệnh nhân cẩn thận trong giai đoạn sau phẫu thuật.

Nên theo dõi tiến trình hồi phục sau phẫu thuật với sự giám sát của bác sĩ. Nếu có thể, nên hướng dẫn bệnh nhân cách tránh quá gắng sức.

28. Ghi chú về các quy trình kiểm tra MRI và CT

Các bộ phận cấy ghép của chúng tôi chưa được đánh giá về độ an toàn và tương thích với các quy trình kiểm tra MRI và CT.

Nếu sử dụng các bộ phận và thành phần cấy ghép bằng kim loại, kiểm tra MRI chứa những rủi ro tiềm ẩn cho bệnh nhân do các bộ phận và thành phần cấy ghép có thể nóng lên hoặc xê dịch.

Tương tự, cũng tiềm ẩn nguy cơ tạo ảnh giả trong kiểm tra MRI và CT các bộ phận và thành phần cấy ghép.

Khả năng xảy ra và mức độ của các nguy cơ tiềm ẩn nêu trên phụ thuộc vào loại thiết bị được sử dụng, các thông số thiết bị và trình tự sử dụng.

Luôn tuân thủ chỉ dẫn trong hướng dẫn vận hành của nhà sản xuất các thiết bị tạo ảnh.

Việc lựa chọn quy trình kiểm tra ảnh và việc đánh giá tác dụng phụ có thể có thuộc trách nhiệm của bác sĩ kiểm tra.

Bác sĩ kiểm tra cần cân nhắc tình trạng cá nhân của bệnh nhân và các phương pháp chẩn đoán khác.

29. Cấy ghép / mổ lại

Vui lòng tham khảo kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến hệ thống để biết thêm chi tiết về việc cấy ghép và mổ lại.

30. Hủy bỏ

Việc loại bỏ bao bì và các thành phần hệ thống cần được thực hiện theo các quy định quốc gia và địa phương dành cho rác thải bệnh viện.

31. Sử dụng dụng cụ lần đầu

Dụng cụ không vô trùng cần được vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng theo mô tả trong tài liệu này trước khi sử dụng lần đầu. Mọi người dùng thuộc Bộ phận cung ứng vô trùng trung tâm và các phòng mổ cần làm quen với chức năng và sự tương thích của một dụng cụ trước khi sử dụng nó.

32. Kiểm tra công năng dụng cụ

Cần kiểm tra công năng và hiệu quả sử dụng trong phẫu thuật của các dụng cụ trước mỗi lần dùng chúng. Ngoài ra, chúng không được phép dính dư lượng và/hoặc tạp chất thấy rõ. Cụ thể, cần kiểm tra những vùng và chức năng như chức năng đo, độ tương thích, hình dạng, mép cắt, đầu, kết nối, nơi đóng, khóa, chốt, và các thành phần chuyển động. Cần kiểm tra những thành phần và dụng cụ làm bằng nhựa xem có hao mòn do lão hóa, ví dụ: nứt vỡ, giòn, tróc; nếu thấy những hư hỏng như vậy, tuyệt đối không tiếp tục sử dụng và cần thay bằng dụng cụ mới.

Tuổi thọ của dụng cụ phụ thuộc vào vật liệu, thiết kế, cách sử dụng và xử lý. Vì vậy, không dùng những dụng cụ đã hư hỏng hoặc có thay đổi rõ rệt trên bề mặt. Không tự ý sửa chữa. Chỉ nhân viên có trình độ chuyên môn của nhà sản xuất mới được phép bảo trì và sửa chữa.

33. Bảo trì dụng cụ

Sau mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra / thử công năng của dụng cụ. Sau khi vệ sinh và khử trùng bằng nhiệt, cần phủ một lớp dầu an toàn sinh lý lên các khớp bản lề, ren ốc vít và những bộ phận chuyển động khác để giảm thiểu ma sát và mòn. Để chăm sóc dụng cụ, chúng tôi khuyên dùng "neodisher IP Spray". Tùy trường hợp, cần tuân thủ hướng dẫn vệ sinh và chăm sóc bổ sung của GO Implants dành cho những dụng cụ nhất định.

34. Vệ sinh và chăm sóc dụng cụ

Sau mỗi lần sử dụng, dụng cụ cần được vệ sinh, khử trùng và kiểm tra bởi nhân viên chuyên môn (ví dụ: được công nhận bởi Hiệp hội cung ứng hàng vô trùng Đức). Để thực hiện, cần tháo rời chúng hết mức có thể. Chúng tôi khuyến nghị loại bỏ mọi tạp chất bám trên dụng cụ bằng một khăn không xơ ngay sau khi sử dụng. Sau đó, cần tiếp tục vệ sinh dụng cụ trước khi các dịch tiết cơ thể, mẫu mô và các dư lượng khác bị khô trên dụng cụ. Vì vậy, cần gửi chúng cho Bộ phận cung ứng vô trùng trung tâm ngay sau ca phẫu thuật.

35. Vệ sinh thủ công dụng cụ

Sử dụng dung dịch vệ sinh enzym trung tính pH đã chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Chúng tôi khuyên dùng sản phẩm MediClean của Dr. WEIGERT, Hamburg.

Nhúng hoàn toàn dụng cụ (hoặc từng phần lẻ của nó) vào dung dịch enzym và ngâm trong vòng 20 phút. Vệ sinh dụng cụ cẩn thận, dùng bàn chải có lông nhựa mềm (cần vệ sinh đặc biệt kỹ những khoang, hốc và những khu vực khó tiếp cận khác) cho đến khi loại bỏ hoàn toàn mọi tạp chất có thể nhìn thấy. Vệ sinh các khoang trong bằng một chổi dài, mảnh có lông mềm (ví dụ như chổi vệ sinh ống). Ghi chú: Cần thay dung dịch enzym đã nhiễm bẩn nặng (do máu và/hoặc cặn đục).

Không sử dụng chổi kim loại hay bụi nhùi thép để vệ sinh.

Nhấc dụng cụ ra khỏi dung dịch enzym và xối rửa tối thiểu 3 phút trong nước tinh khiết được lọc bằng máy siêu lọc, RO (thẩm thấu ngược), DI (khử ion) và/hoặc chưng cất, hoặc kết hợp các phương pháp này. Xối rửa kỹ các khoang, cổng và những khu vực khó tiếp cận khác.

Chuẩn bị dung dịch vệ sinh trung tính pH và rót nó vào thiết bị vệ sinh siêu âm.

Nhúng hoàn toàn dụng cụ vào dung dịch vệ sinh và làm sạch bằng sóng siêu âm trong vòng 10 phút, tốt nhất là ở 45–50 kHz.

Xối rửa kỹ dụng cụ bằng nước tinh khiết thu được từ máy siêu lọc, RO, DI, và/hoặc chưng cất, hoặc kết hợp các phương pháp này, tối thiểu trong vòng 3 phút hoặc cho đến khi nước xối rửa không còn dấu hiệu của máu hoặc tạp chất.

Lặp lại bước (d) và (e) bằng dung dịch vệ sinh mới được chuẩn bị.
Lau khô dụng cụ bằng khăn sạch, thấm nước và không xơ dùng một lần.

36. Vệ sinh dụng cụ trong máy tẩy rửa - khử trùng

Trước khi vệ sinh và khử trùng bằng máy tẩy rửa - khử trùng được phê duyệt (WD) bởi nhân viên chuyên môn (ví dụ: được công nhận bởi Hiệp hội cung ứng hàng vô trùng Đức), chúng tôi khuyến nghị:

- a) Xử lý khô trong phòng mổ.
- b) Tháo rời hoàn toàn các thành phần có thể tháo
- c) Loại bỏ cơ học thủ công tạp chất nặng, tốt nhất là dưới vòi nước chảy.
- d) Làm sạch bằng sóng siêu âm trong giỏ tẩy rửa phù hợp, ví dụ như BANDELIN RM 40/UH, bằng 400 ml SEPTO PRE CLEAN mỗi 40 l nước máy ở nhiệt độ phòng và ở 40 kHz trong vòng 15 phút.
- e) Đặt dụng cụ đã được tháo hoặc mở ra vào giỏ tẩy rửa phù hợp. Cần đảm bảo việc chất lỏng có thể lưu thông tối ưu quanh dụng cụ, và không có bề mặt nào không tiếp xúc với chất lỏng. Vui lòng tuân thủ các chỉ dẫn của nhà sản xuất máy tẩy rửa - khử trùng. Nếu dụng cụ rỗng ruột, cần làm sạch hiệu quả cả trong lẫn ngoài, sử dụng các dụng cụ tiếp hợp đặc biệt dành cho máy tẩy rửa - khử trùng nếu cần thiết.
- f) Việc làm sạch và khử trùng tự động trong máy cần được thực hiện bằng một loại máy tẩy rửa - khử trùng đã được phê duyệt, ví dụ như BELIMED WD 290. Để làm sạch tự động phù hợp (bao gồm khử trùng bằng nhiệt ở 93 °C trong vòng 5 phút), chúng tôi khuyến nghị cài những thông số chương trình như sau, sử dụng chất tẩy rửa có tính kiềm sau khi hoàn thành các bước từ (a) đến (e):

Bước chương trình	Nạp nước	Thời gian bước	Thời gian đo
Làm sạch sơ bộ	Nước lạnh	4 phút	—
Làm sạch	Nước khử khoáng (DIW)	7 phút	80 giây ở 40°C
Chất trung hòa	(DIW)	1 phút	20 giây
Rửa lần cuối	(DIW)	5 phút	10 giây ở 50°C
Sấy khô giai đoạn 1	—	5 phút	—
Sấy khô giai đoạn 2	—	10 phút	—
Bước chương trình	Nhiệt độ	Hóa chất	
Làm sạch sơ bộ	25 °C	—	
Làm sạch	60 °C	Neodisher Mediclean forte	
Chất trung hòa	—	Neodisher N	
Rửa lần cuối	93 °C	Neodisher Mediklar	
Sấy khô giai đoạn 1	120 °C	—	
Sấy khô giai đoạn 2	120 °C	—	

37. Tiệt trùng dụng cụ

Dụng cụ của chúng tôi được thiết kế để tiệt trùng trong nhiệt ẩm (tiệt trùng bằng hơi nước), dùng phương pháp tiên chân không phân đoạn (134 °C và thời gian duy trì tối thiểu là 5 phút), ví dụ bằng máy WEBECO EC 2120, được vận hành bởi nhân viên chuyên môn (ví dụ: được công nhận bởi Hiệp hội cung ứng hàng vô trùng Đức).

Có thể thực hiện tiệt trùng hơi trong bao bì giấy vô trùng được chuẩn hóa (ví dụ: DIN EN ISO 10993-12, 7405 và/hoặc ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) hoặc trong một khay riêng nằm trong hộp tiệt trùng phù hợp với tiêu chuẩn như DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Người sử dụng cần phê duyệt phương pháp tiệt trùng. Không vượt quá mức nhiệt độ 137 °C, vì nếu không, các cán, vật liệu cách nhiệt hoặc các thành phần phi kim loại khác có thể bị hỏng.

Cần đảm bảo việc dụng cụ đã được lắp lại và mở ra trước khi tiệt trùng. Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt trùng về cách xử lý và mức độ nạp máy.

Các thành phần bằng nhựa hoặc bọc nhựa có thể không được phép tiệt trùng trong các máy tiệt trùng bằng khí nóng. Lời khuyên: Khi sử dụng các hộp tiệt trùng có khay, những khay đã nạp cũng nên được bọc bằng khăn hoặc vải không dệt phù hợp. Tổng trọng lượng mỗi hộp không nên vượt quá 10 kg.

Nếu nghi ngờ nhiễm thể đạm độc, vui lòng tuân thủ những khuyến cáo của Viện Robert Koch (www.rki.de) và giữ thời gian duy trì tối thiểu 18 phút ở 134 °C khi tiệt trùng bằng hơi.

Thông tin thêm về xử lý thiết bị y tế đúng cách được cung cấp bởi "Tổ công tác xử lý dụng cụ" ở địa chỉ www.a-k-i.org.

38. Bảo trì dụng cụ

Dụng cụ được gửi về để bảo trì cần được xử lý trước sao cho chúng không thể gây nguy hiểm cho bên thứ ba. Chúng tôi rất sẵn lòng được cung cấp cho quý khách thông tin chi tiết về các bộ dụng cụ đặc biệt, ứng dụng, cách tháo, vệ sinh và chăm sóc chúng.

39. Liên kết tổng kết về an toàn và hiệu quả lâm sàng

Tại thời điểm soạn tài liệu này, cơ sở dữ liệu EUDAMED chưa hoạt động, vì vậy chúng tôi chưa thể cung cấp liên kết đến bảng tổng kết về an toàn và hiệu quả lâm sàng tại đây.

40. Yêu cầu và đề nghị

Vui lòng gửi trực tiếp mọi yêu cầu và đề nghị đến GO German Orthopedic Implants GmbH (xem thông tin liên hệ trong tài liệu này).

41. Khiếu nại về sản phẩm

Xin gửi mọi khiếu nại đến:
complaint@go-implants.com

Trong trường hợp khiếu nại, vui lòng nêu rõ tên hoặc số tham chiếu của thành phần liên quan gồm số sê-ri (SN) hoặc số lô (LOT), tên và địa chỉ liên hệ của quý khách. Vui lòng tóm tắt lý do khiếu nại.

GO German Orthopedic Implants GmbH và/hoặc các thực thể liên kết khác của công ty sở hữu, sử dụng hoặc đã đăng ký những thương hiệu sau tại nhiều khu vực tài phán: GO Implants, EasyHip.

Những thương hiệu và tên thương mại khác có thể được sử dụng trong tài liệu này để đề cập đến những thực thể khai thác thương hiệu và/hoặc tên hay sản phẩm của họ, và chúng là tài sản của chủ sở hữu liên quan.