

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Hệ thống nẹp cột sống cổ lõi trước

Tài liệu này bao gồm:

1. Hướng dẫn sử dụng chung: Hệ thống nẹp cột sống cổ lõi trước
2. Hướng dẫn sử dụng bộ phận cấy ghép: Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước
3. Hướng dẫn sử dụng các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép.

Tài liệu này được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký.

Hà Nội, ngày 16 tháng 03 năm 2020

Xác nhận bằng chữ ký số

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHUNG
Hệ thống nẹp cột sống cổ lõi trước

Aesculap® CASPARevolution

Kỹ thuật phẫu thuật



Aesculap® CASPARevolution

Hệ thống nẹp cột sống cổ lõi trước
Kỹ thuật phẫu thuật



Cột sống Aesculap

Aesculap® CASPARevolution

Nội dung

A | Lời nói đầu

B | Tổng quan hệ thống

C | Kỹ thuật phẫu thuật

- z Định vị bệnh nhân
- z Tiếp cận và tiếp xúc
- z Rút mô mềm
- z Phân tâm
- z Giảm sức ép, cắt bỏ
- z TÙY CHỌN: Chuẩn bị vị trí mảnh xương ghép
- z TÙY CHỌN: Lấy mảnh xương ghép
- z TÙY CHỌN: Tác động đến mảnh xương ghép
- z Định vị nẹp
- z Cố định vít
- z Khâu lại

D | Ví dụ lâm sàng

E | Thông tin đặt hàng

1 Nabhan A, Pape D, Pitzen T, Steudel WI, Bachelier F, Jung J, Ahlms F. Phân tích phóng xạ về tiến triển hợp hạch sau phản ứng tổng hợp đốt sống cổ một cấp có hoặc không có cố định nẹp . Zentralbl Neurochir. Tháng 8 năm 2007; 68 (3): 133-8. PubMed PMID: 17665339

2 Bohlman HH, Emery SE, DB tốt bụng, Jones PK. Robinson trước phẫu thuật cắt bỏ đốt sống cổ và đốt sống cho bệnh lý phóng xạ đốt sống cổ. J Xương khớp Phẫu thuật Am. tháng 9 năm 1993; 75 (9): 1298-307. Pub Med PMID: 8408151

3 Caspar W, Geisler FH, Pitzen T, Johnson TA. Ổn định nẹp đốt sống cổ trước trong bệnh thoái hóa một và hai cấp: điều trị quá mức hay lợi ích? J cột sống bất hòa. 1998 tháng 2; 11 (1): 1-11. Quán rựu Med PMID: 9493763

4 Cloward RD. Điều trị gãy xương cấp tính và gãy xương cột sống cổ bằng cách hợp nhất đốt sống-cơ thể. Một báo cáo của mười một trường hợp. J Neurosurg. 1961, 18: 201-9. Quán rựu Med PMID: 13694141

5 Zhou J, Li X, Dong J, Zhou X, Fang T, Lin H, Ma Y. Cắt bỏ đốt sống cổ ba cấp độ trước và hợp nhất với lồng polyetheretherketone độc lập tự khóa. J Clin Neurosci. tháng 11 năm 2011; 18 (11): 1505-9. PubMed PMID: 219249

A | Lời nói đầu

Bệnh thoái hóa đĩa đệm đốt sống cổ thường được điều trị bằng phẫu thuật cắt bỏ đốt sống cổ và hợp nhất bằng mảnh xương ghép hoặc lồng với cố định nẹp.^{1,2,3,4} Thành công của phương pháp phẫu thuật này cũng được coi là tiêu chuẩn vàng, dựa vào giảm sức ép và phát triển của một phản ứng tổng hợp rắn.⁵

Hợp nhất bên trong cơ thể truyền thống sử dụng phương pháp mảnh xương ghép tricortical có thể duy trì chiều cao đĩa đệm cũng như chiều cao bẩm sinh ở đoạn giữa xương sống.⁵

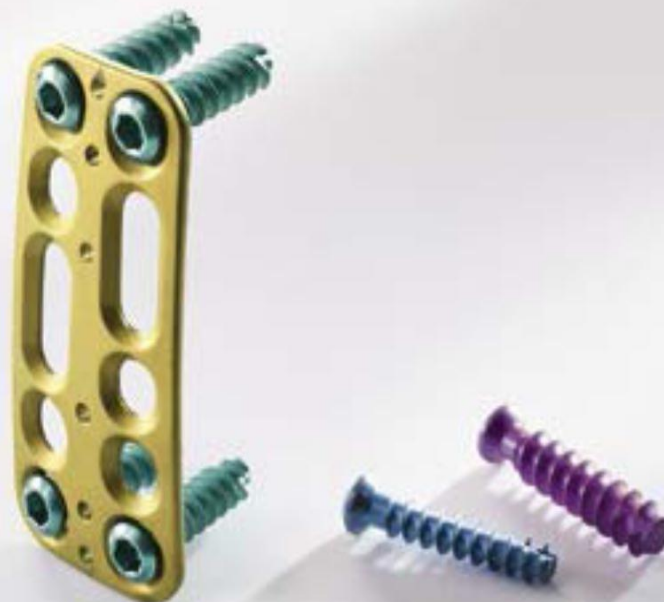
Thủ thuật kết hợp nẹp xương trước với sự hỗ trợ của mảnh xương ghép hoặc với một thiết bị hợp nhất trong cơ thể không những có thể được áp dụng cho sự mất ổn định thoái hóa mà còn đối với

- z chấn thương
- z u
- z thấp khớp
- z mất ổn định nhiễm trùng (viêm cột sống dính khớp) trong các trường hợp liên quan đến cả quy trình đơn và đa cấp.

Các tài liệu sau đây mô tả các bước phẫu thuật cần thiết để thực hiện một phản ứng tổng hợp đốt sống cổ trước. Quy trình ghép đốt sống cổ tương ứng với quy trình cổ điển như được mô tả ban đầu bởi Wolfhard Caspar.



B | Tổng quan hệ thống



Hệ thống CASPARevolution đặc trưng bởi giao diện đinh vít và nẹp bán cứng.

- z Nó cung cấp sự ổn định và thích nghi với những thay đổi về chiều cao do sự tái hấp thu của mảnh ghép hoặc quá trình lắng của lòng và các vi mô.
- z Cấu trúc cấy ghép cho phép mảnh ghép / lòng chia sẻ tải trọng.¹ Điều này cung cấp các điều kiện tiên quyết nâng cao cho quá trình lành xương và hợp nhất bằng cách giữ cho mảnh ghép / lòng được tải và ngăn chặn chuyển động.^{2,2}
- z Do đó, nó làm giảm nguy cơ gãy vít và giảm khả năng nẹp ở dưới hơn và rơi vít.

Sách giới thiệu

Để biết thêm thông tin về thiết bị đặc biệt được đề cập trong hướng dẫn phẫu thuật này, vui lòng tham khảo tài liệu sau đây.

O43202

Dụng cụ đặc biệt cho việc tiếp cận cột sống cổ lõi trước



¹ Yang S, Wang LW. So sánh cơ sinh học về hiệu quả ổn định của hai hệ thống nẹp trước. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2003 Jul;18(6):S59-66.

² Steinmetz MP, Benzel EC, Apfelbaum RI. Cấy ghép động lực học để ổn định cột sống cổ. Phẫu thuật thần kinh. 2006 Oct;59(4 Suppl2):ONS378-88; thảo luận ONS388-9. Xem xét

CASPARevolution

Neo của sự lựa chọn: cố định vít hình nón hoặc hình trụ - hoặc cả hai kết hợp.

Cố định trực vít hình nón đáng tin cậy bằng cách chọn biến dạng, bề mặt nhám và hình dạng lõi hình nón.

Dễ dàng chèn vít hình trụ vào vỏ não sau do đầu vít thô và cùn kết hợp tính năng tự cắt từ xa.

Chống lại vít bị bật trở ra - Thiết kế vít gài mà không có cơ chế khóa: trực vít trơn tru tại giao diện nẹp.

Vít 4.5 mm quá khổ cho phép neo chắc chắn trong xương bị loãng hoặc đóng vai trò là vít chỉnh sửa.

Cung cấp tính linh hoạt của vị trí vít với các tùy chọn góc thay đổi (độ lệch trực vít $\pm 35^\circ$).

Bán kính nẹp Xương nhô về phía trước tạo điều kiện phục hồi dây chằng đốt sống cổ; hơn nữa, đường viền nẹp riêng lẻ có thể dùng được.

Cấu hình rất thấp: Khối lượng đầu vít nhỏ và chiều cao nẹp phẳng tránh kích ứng mô mềm.

Khả năng tương thích đôi và cải thiện các tùy chọn hình ảnh sau phẫu thuật với vật liệu Titan.

Thiết bị đã được chứng minh là dễ chèn cấy ghép như chân cố định tạm thời để giữ nẹp ở vị trí để chèn vít.

Kinh nghiệm lâu đời trên thị trường và đã được chứng minh thành công trên lâm sàng.^{1,2}

Ví dụ lâm sàng



Trước phẫu thuật



Sau phẫu thuật (6 tháng)



Mảnh xương ghép tự thân cột sống cổ lối trước và nẹp bằng vít đơn hình C 5/6 ở một phụ nữ 35 tuổi: hình chụp mặt trước và mặt bên.

1 Caspar W, Geisler FH, Pitzten T, Johnson TA. Ổn định màng đốt sống cổ trước trong bệnh thoái hóa một và hai cấp: Điều trị quá mức hay lợi ích?. J của Rối loạn cột sống. 1998; Tập 11, số 1-11.

2 Pitzten T, Wilke HJ, Caspar W, Claes L, Steudel WI. Đánh giá một vít đơn hình mới cho phản ứng tổng hợp và nẹp đốt sống cổ trước bằng một nghiên cứu lâm sàng và lâm sàng kết hợp. Tạp chí cột sống châu Âu. 1999; 8.

Chỉ định

Hệ thống nẹp cột sống cổ lõi trước bao gồm các vật liệu cấy ghép có tác dụng hỗ trợ quá trình hàn gắn vết thương thông thường. Chỉ định trong các trường hợp mất ổn định cột sống gây ra bởi:

- Khối u
- Các bệnh thoái hóa đĩa đệm
- Chấn thương
- Thấp khớp
- Viêm cột sống dính khớp

Chống chỉ định

Không sử dụng khi xuất hiện:

- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính trong vùng cố định bộ phận cấy ghép hoặc cột sống; hoặc nhiễm trùng hệ thống
- Các khiếm khuyết nghiêm trọng trong cấu trúc xương ở các cơ quan đốt sống bị ảnh hưởng, cần phải được giữ nguyên để có thể cấy ghép ổn định.
- Các khối u xương ở khu vực cố định bộ phận cấy ghép
- Bộ phận cấy ghép bị quá tải.
- Cơ thể nhạy cảm với ngoại vật, kim loại đối với vật liệu cấy ghép
- Chứng loãng xương trầm trọng, hoặc các chứng mất xương khác
- Mang thai
- Tình trạng cơ thể yếu
- Các điều kiện y tế hoặc phẫu thuật có thể ảnh hưởng tiêu cực đến kết quả cấy ghép
- Sự phụ thuộc vào dược phẩm, lạm dụng ma túy, hay nghiện rượu
- Các vấn đề về tâm lý xã hội
- Thiếu sự hợp tác của bệnh nhân

Tác dụng phụ và tương tác

Việc cấy ghép có thể gây ra các nguy cơ sau:

- Tổn thương thần kinh, xuất huyết và nhiễm trùng
- Mất chiều cao đĩa đệm do sụt lún hoặc hấp thu vật liệu xương, hoặc do việc mất đi vật liệu xương khỏe mạnh

Các biến chứng thường xảy ra liên quan đến phẫu thuật cột sống:

- Mụn nhọt
- Nhiễm trùng.
- Chứng loãng xương
- Vị trí cấy ghép không đúng
- Tái hấp thụ ghép xương
- Sự chậm liền kết hoặc không liền kết được có thể dẫn đến đứt gãy bộ phận cấy ghép do vật liệu kém

Tuổi thọ của bộ phận cấy ghép bị ảnh hưởng bởi các yếu tố sau:

- Trọng lượng cơ thể của bệnh nhân
- Mức độ hoạt động thể chất
- Mức độ đáp ứng các hướng dẫn về mang vác tải

Các tác dụng phụ và tương tác được liệt kê ở trên không bao gồm tất cả các hiệu ứng không mong muốn mà thường có thể xảy ra trong bối cảnh can thiệp phẫu thuật. Thay vào đó, là những yếu tố quan trọng cần được xem xét khi sử dụng thiết bị cố định bên trong làm bằng kim loại.

C | Kỹ thuật phẫu thuật

Định vị bệnh nhân

- z Nằm ngửa
- z Nằm trên thiết bị tựa Cổ và Đầu CASPAR® với bệ đỡ, kéo nhẹ và ổn định bên ngoài bằng lực kéo của hộp sọ và cố định đầu bằng dây thun.

Gợi ý thực tế:

Để ngăn chặn các dấu áp lực, nên nén gạc hoặc tương tự dưới dải đàn hồi.

- z Để có được độ phơi sáng tia X tốt hơn của các đoạn bị ảnh hưởng, phần đệm được đặt dưới vai, được giữ cố định bằng dây đeo tay.
- z Để phẫu thuật cho các phân đoạn C6 / 7 và C7 / Th1, tốt hơn là cột sống cổ sẽ ở vị trí trung lập hơn là dưới dây chằng, vì điều này giúp cải thiện phơi sáng tia X.
- z Giới thiệu cánh tay hình chữ C.
- z Xác định vị trí vết rạch da bằng phương pháp huỳnh quang tia X.
- z Tùy chọn: Đánh dấu vết rạch da chậu (1 cm từ lưng đến cột sống trước xương chậu).
- z Vô bọc vô trùng của khu vực vận hành bao gồm cánh tay hình chữ C.
- z Thư giãn cơ bắp.



Định vị bệnh nhân cho thấy vết rạch da.

Tiếp cận và tiếp xúc

Phương pháp được lựa chọn tuân theo cách tiếp cận tiêu chuẩn CLOWARD đối với cột sống cổ lối trước, nhưng một vết rạch ở bên trái được các tác giả ưa dùng, vì điều này làm giảm đáng kể nguy cơ tổn thương dây thần kinh tái phát thanh quản từ C5 / 6 trở xuống.

Vì lý do thẩm mỹ, các tác giả đề xuất một đường rạch chéo dọc theo đường Langer. Tuy nhiên, một vết rạch dọc cũng có thể được chọn dọc theo rìa trước của cơ xương ức. (Điều này thích hợp hơn trong các phương pháp ba phân đoạn và đa phân đoạn và cả ở khu vực cột sống cổ trên (C2 / 3) và vùng chuyển tiếp đốt sống cổ).

Rút mô mềm

Sau khi tiếp xúc với mặt trước của cột sống và tách ra các phần chèn vào giữa của cơ colli longus ở cả hai bên, hệ thống CCR (CASPAR® Rút đốt sống cổ) được sử dụng để rút mô mềm.

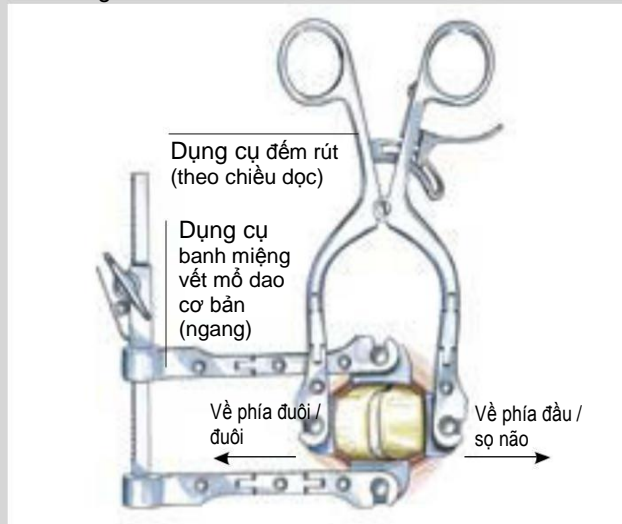
Răng của lược dao rút phải được đặt bên dưới cơ đốt sống cổ dài bên phải và bên trái, để bảo vệ cả các cơ quan đốt sống cổ nhạy cảm với áp lực (thực quản, khí quản, v.v.) và cả các cấu trúc cấu trúc mạch máu thần kinh (động mạch cảnh, tĩnh mạch cảnh, dây thần kinh phế vị).

Quy trình này cũng cho phép dụng cụ banh miệng vết mổ được cố định chắc chắn trong vị trí vận hành.



Lưu ý:

Có hai hệ thống CCR khác nhau có sẵn: CCR Titan và CCR-XX. Hệ thống Titan CCR có một lỗ nhỏ trên các lược titan để hỗ trợ bán phóng xạ và để ngăn chặn các phần dụng cụ banh miệng vết mổ trượt ra khỏi vị trí vận hành. Trong trường hợp các lược CCR-XX phóng xạ được sử dụng, dụng cụ và cột sống sẽ được nhìn thấy rõ trên hình ảnh X quang. Các phần dụng cụ banh miệng vết mổ của các hệ thống khác nhau cũng như các lược titan và CCR-XX tương thích 100% với nhau.



Hệ thống CCR Titan ở vị trí.

C | Kỹ thuật phẫu thuật

Thông thường, dụng cụ banh sống cổ dưới da BW049R (hoặc tương ứng là dụng cụ banh miệng vết mổ phóng xạ BW139R) được sử dụng để banh miệng vết mổ ngang và dụng cụ banh sống cổ dưới da BW047R (hoặc BW137R, phóng xạ) để banh miệng vết mổ dọc. BW048R (hoặc BW138R, chất phóng xạ) là dụng cụ lý tưởng phù hợp cho banh miệng vết mổ đa cấp.

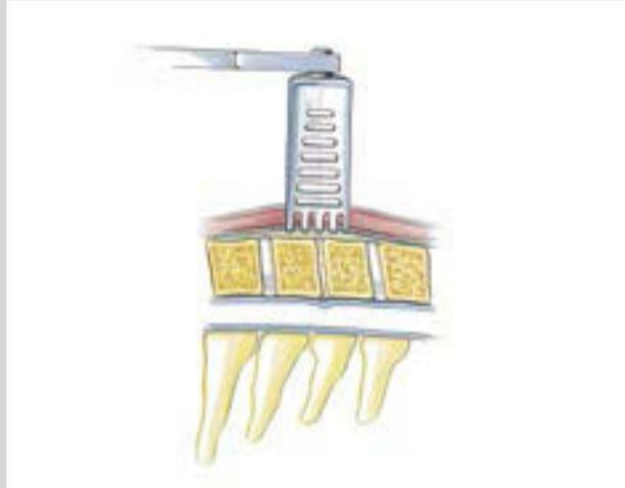
Kết hợp với dụng cụ banh đốt sống cổ (BW010R), lưỡi dao có thể được sử dụng làm dụng cụ banh miệng vết mổ cầm tay. Trong bước thứ hai, các dụng cụ banh miệng vết mổ được chèn vào các lưỡi đã được đặt.

Gợi ý thực tế:

Trong trường hợp tổng hợp xương sâu rộng đòi hỏi phải tái tạo một diện tích lớn hơn, có thể sử dụng hai dụng cụ banh sống cổ dưới da BW049R (hoặc tương ứng hai chất khử phóng xạ BW139R) (thay vì BW047R và BW048R hoặc tương đương thay vì chất khử phóng xạ BW137R và BW138R).

Chú ý:

Mỗi bước phẫu thuật sau đây phải được theo dõi và thực hiện riêng lẻ bằng cách sử dụng bộ tăng cường hình ảnh. Điều này đặc biệt quan trọng khi làm việc trong khoảng không giữa và ngoài màng cứng.



CCR System Titan ở vị trí, răng của lưỡi dao dụng cụ banh miệng vết mổ được đặt dưới cơ colli longus.

Phân tâm

Sau khi khoảng không đĩa đệm được làm sạch hết mức có thể, dụng cụ banh thân sống (FF907R / FF897R) được sử dụng để định vị lỗ khoan cho vít phân tâm đầu tiên ở giữa thân đốt sống ở dưới. Độ sâu của cây nạo xương (FF908R) được cố định ở mức 8 mm, để loại trừ khả năng vô tình xuyên vào ống sống. Hướng khoan thường được định hướng xấp xỉ song song với đường thẳng của các nếp cuối đốt sống liền kề.

Vít phân tâm có sẵn ở các độ dài sợi khác nhau (nghĩa là độ sâu thâm nhập): 12, 14, 16 và 18 mm. Chúng có một sợi tự cắt. Sự lựa chọn chính xác của chiều dài sợi được xác định bởi đường kính trước của thân đốt sống. Vít không được xuyên qua vỏ não sau.

Gợi ý thực tế:

Xác định chiều dài trục vít bằng cách giữ vít phân tâm trong khoảng giữa các đốt sống được làm sạch và kiểm tra nó bằng bộ tăng cường hình ảnh.

Vít phân tâm được chèn thông qua dụng cụ vận vít giữ banh đốt sống cổ tự động (FF906R). Để định hướng dễ dàng hơn, nên để thanh dẫn khoan gắn trên thân đốt sống cho đến khi đặt vít phân tâm. Ngoài ra, cần chú ý đặt vít phân tâm ngay lên nẹp để của nó, để gắn chặt nó vào thân đốt sống, để ngăn việc kéo vít ra trong quá trình phân tâm.

Sau khi tháo cánh tay phân tâm có thể di chuyển, thanh dẫn khoan được lắp vào thanh phân tâm có răng (từ FF901R / FF891R), và cụm này được đặt trên vít phân tâm đã được đặt sẵn. Quy trình này tạo điều kiện cho việc chèn song song vít thứ hai hoặc bất kỳ vít phân tâm tiếp theo (vượt trội) nào tiếp theo.

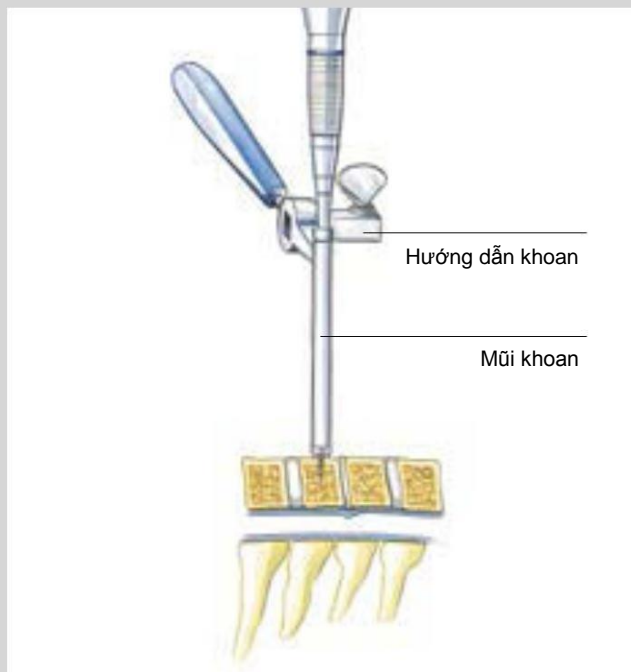
Sau khi khoan ở trung tâm của thân đốt sống, vít phân tâm thứ hai (cấp trên) được đặt và cụm thanh dẫn khoan được tháo ra.

Thanh dẫn khoan sau đó được đưa ra khỏi thanh phân tâm và được thay thế bằng cánh tay phân tâm di

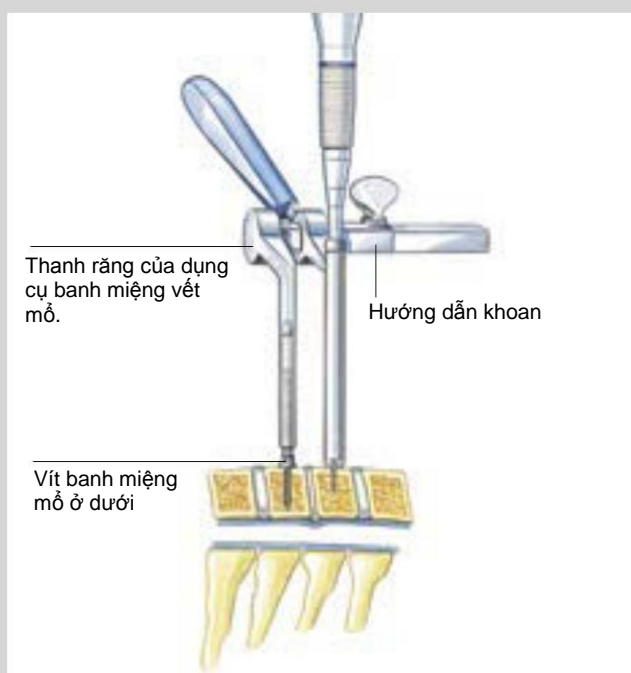
Gợi ý thực tế:

Trong các hoạt động đa phân đoạn, nên chèn vít phân tâm vào từng đốt sống, để có thể làm việc trên các phân đoạn riêng lẻ từng bước. Bằng cách “nhảy qua” các vít phân tâm riêng lẻ, có thể đánh lạc hướng hai hoặc nhiều phân đoạn cùng một lúc (ví dụ: trong các lần cắt đốt sống).

Trong trường hợp đặc biệt, có thể hữu ích khi đặt các vít phân tâm không nằm ở trung tâm của thân đốt sống, nhưng gần hơn với các bản cuối để có được khoảng không điều động hơn cho việc cắt bỏ một phần thân đốt sống.



Định vị lỗ khoan đầu tiên trong đốt sống ở dưới với hướng dẫn khoan.



Chọn vít phân tâm thứ hai (cấp trên).

C | Kỹ thuật phẫu thuật

Bộ phân tâm được đẩy lên hai vít phân tâm càng xa càng tốt đến các nẹp để vít. Dưới sự phân tâm, khoảng không giữa các đốt sống bây giờ được mở rộng từng bước theo các yêu cầu phẫu thuật, hoặc được khôi phục lại chiều cao mong muốn để chèn mảnh ghép liên hợp.

Lưu ý:

Một bộ phân tâm có thể khóa CASPAR® cũng có sẵn. Các tay áo có một cơ chế khóa tích hợp để khóa liên động vít phân tâm. Để biết thêm thông tin xin vui lòng tham khảo tài liệu O43202 Thiết bị đặc biệt cho phương pháp tiếp cận đốt sống cổ trước.

Giải nén, cắt bỏ

Phẫu thuật cắt bỏ bây giờ được hoàn thành dưới sự kéo dãn và giải nén các cấu trúc thần kinh được thực hiện. Dây chằng dọc sau thường được lấy và tách ra với dụng cụ phẫu tích cột sống Caspar (FF917R / FF918R) khi cần thiết để tháo loãng xương. Trong những trường hợp đặc biệt, khi có đĩa đệm hoặc mảnh xương trong ống sống, hoặc khi cần phải phẫu thuật cắt bỏ xương rộng (ví dụ ở bệnh nhân mắc bệnh tủy), phải cắt bỏ dây chằng dọc sau.

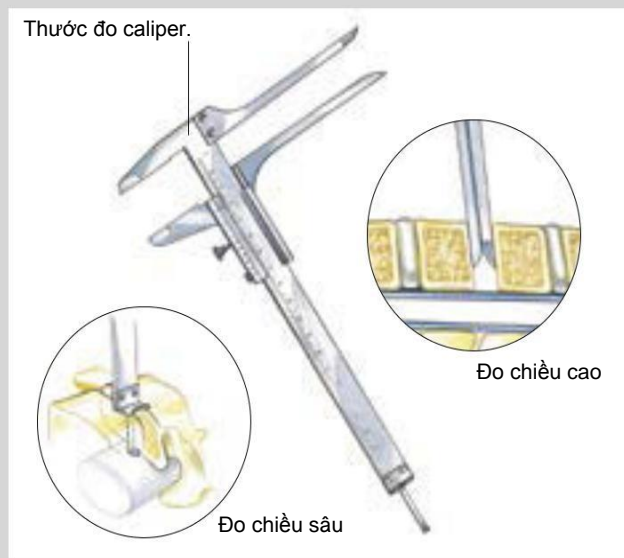
TÙY CHỌN:

Chuẩn bị vị trí mảnh xương ghép

Các vị trí ghép xương được chuẩn bị với các đường cong và các gờ, càng xa đường song song dự định càng tốt. Chiều cao và độ sâu phù hợp của khoảng cách giữa các đốt sống sau đó được đo bằng thước đo caliper (AA845R).



Chọn vít phân tâm thứ hai (cấp trên).



Đo khoảng giữa các đốt sống.

TÙY CHỌN:

Lấy mảnh xương ghép

Một vết rạch da và tách cơ bắp (tốt nhất là đơn cực) được thực hiện trên đỉnh xương chày. Sử dụng một lưỡi cưa dao động (GB129), một mảnh mảnh xương ghép ba vòng với các cạnh cắt song song được tháo. Để làm điều này, một lưỡi cưa đôi có kích thước phù hợp với chiều cao của mảnh ghép được chọn (mảnh ghép nên được cắt cao hơn 1 mm so với mức cần thiết, để bù cho việc giảm chiều cao trong quá trình chuẩn bị tốt).

Dao cắt ghép (FF927R / FF928R) được đặt thành độ sâu đo được của khoảng không giữa các đốt sống và mảnh mảnh xương ghép có kích thước chính xác sau đó được cắt từ đỉnh xương chày. Độ sâu trung bình là khoảng 15 mm.

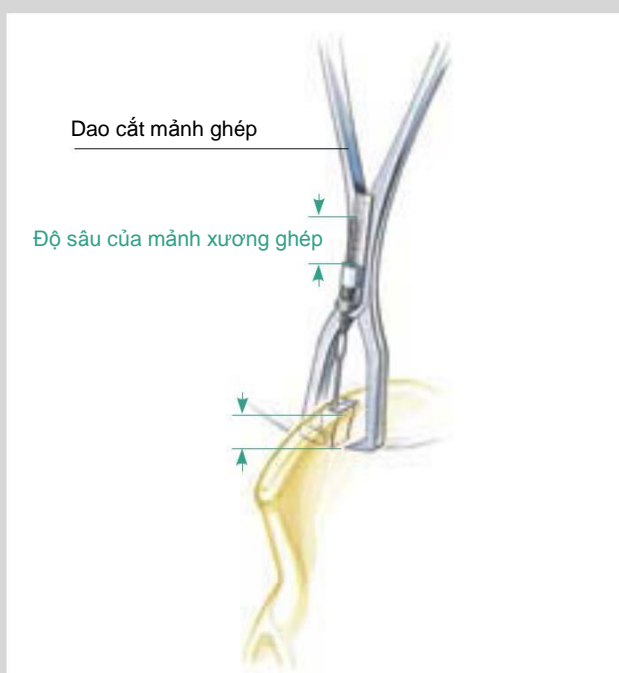
Dao cắt ghép có sẵn hai kích cỡ:
Chiều rộng hàm 7 và 10 mm.

Gợi ý thực tế:

Đối với các kích thước ở giữa và trên các chiều rộng hàm này, mảnh ghép được tháo bằng cách tạo hai "vết cắn" bằng dao cắt ghép, xoay dao cắt qua 180 ° cho vết cắn thứ hai.



Lấy mảnh xương ghép từ đỉnh xương chày với lưỡi cưa đôi có kích thước phù hợp.



Lấy mảnh xương ghép từ đỉnh xương chày.

C | Kỹ thuật phẫu thuật

TÙY CHỌN:

Tác động đến mảnh xương ghép

Mảnh xương ghép được khoan bằng máy khoan FF908R và sau đó được vận vào giá đỡ mảnh ghép (FF911R).

Nếu sự chuẩn bị tốt để đưa mảnh xương ghép đến kích thước cuối cùng của nó được thực hiện đầy đủ, kết quả là:

Z chiều cao yêu cầu của khoảng không đĩa đệm được khôi phục,

Z mảnh ghép nằm phẳng với các cạnh trước của đốt sống,

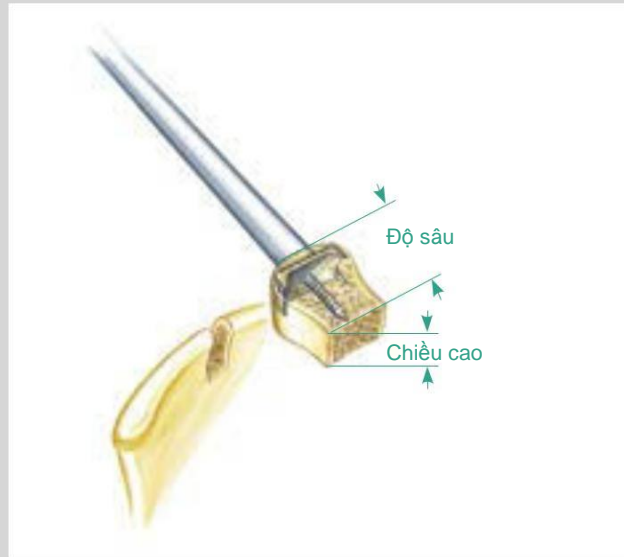
Z có khoảng cách khoảng 2 mm giữa mảnh ghép và ống sống,

Z mảnh ghép bị ảnh hưởng với ấn nhẹ theo hướng dẫn tăng cường hình ảnh.

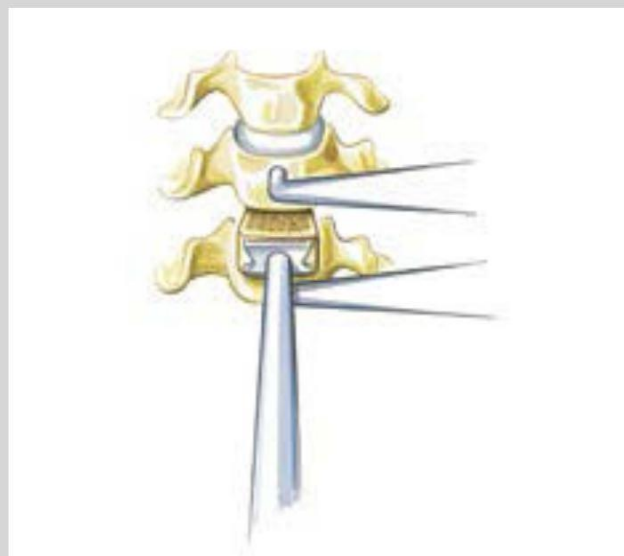
Gợi ý thực tế:

Trước khi tháo bộ phân tâm, chúng tôi khuyên bạn nên vận hành ngược lại, do đó thực hành nén ngấn trên mảnh ghép hợp nhất để tăng cường vị trí của nó, tức là vừa vận với nó.

Bộ phân tâm sau đó có thể được tháo ra và tháo các vít phân tâm. Để cung cấp một bề mặt tốt cho nẹp, nên làm mịn các khía cạnh trước của cột sống (tháo sự phát triển loãng xương).



Vận mảnh ghép vào giá đỡ mảnh ghép



Tác động đến mảnh xương ghép

Ngoài ra, để lấy xương từ đỉnh xương chậu hoặc một thiết bị hợp nhất bên trong cơ thể, chẳng hạn như CeSPACE® XP có thể được sử dụng.

Định vị nẹp

Khi chọn chiều dài nẹp, phải chú ý khoảng cách vừa đủ (xấp xỉ 2 mm) giữa vành nẹp và các đĩa đệm xen kẽ liền kề cả về mặt đối xứng và mặt phẳng.

Khi làm như vậy, điều này khiến cho chiều cao của mảnh xương ghép có thể bị giảm (tối đa 1 mm).

Hệ thống cấy ghép CASPARevolution với giao diện vít nẹp nửa cứng cho phép điều chỉnh khoảng không giữa các đốt sống để giảm chiều cao của mảnh xương ghép, cấy ghép hoặc lồng. Điều này được kích hoạt một mặt thông qua các đầu vít không được cố định trong các lỗ nẹp và mặt khác bởi hình dạng hình bầu dục của các lỗ nẹp (lỗ trượt).



Mảnh xương ghép đã được lắp vào sau khi tháo các bộ phân tâm và vít phân tâm.



Định hình khoảng cách để thích ứng với sự tái hấp thu mảnh xương ghép

Giao diện vít và nẹp bán cứng.

C | Kỹ thuật phẫu thuật

Nẹp được đặt vào vị trí với kẹp giữ nẹp (FF969R), và chiều dài và đường viền của bộ cấy được kiểm tra bằng bộ tăng cường hình ảnh bên.

Nó rất dễ dàng để thay đổi lát cắt ở tư thế uốn lưng của nẹp bằng các kẹp đường viền. Thiết kế nẹp điều chỉnh mô cấy vào bề mặt của các đốt sống riêng lẻ, cả theo chiều dọc (kẹp uốn nẹp đường viền FF956R) và ngang ("Máy uốn tai" đường viền kẹp FF966R).

Nẹp có thể được cố định tạm thời trên cột sống với sự trợ giúp của cái gọi là 'gai nhọn (FG 310R). Các gai này (xem tia X) giữ nẹp ở vị trí tốt hơn cho các bước tiếp theo (khoan, vặn vít, đo và chèn vít).

Các gai nhọn thời cũng cung cấp lợi thế của một cái nhìn hoàn toàn không bị cản trở và lối vào không bị cản trở. Chúng được chèn vào và tháo ra với bộ tác động gai/trích xuất. (FG315R).

Gợi ý thực tế:

Khi tác động đến mũi nhọn thứ hai, một thiết bị (ví dụ: thiết bị can thiệp) nên được sử dụng để giữ mũi nhọn đầu tiên được ép vào nẹp và do đó ngăn chặn sự rơi lỏng của mũi nhọn đã được đặt. (Hiệu ứng bập bênh)



Đặt nẹp vào vị trí với kẹp giữ nẹp.



Cố định nẹp tạm thời (theo dõi tia X).

Cố định vít

Nhiều thanh dẫn khoan và máy khoan khác nhau có thể được sử dụng để khoan lỗ vít:

– Z dụng cụ dẫn mũi khoan đôi cho vít hình nón và vít hình trụ (FF886R / FG415R),

– Z một thanh dẫn khoan duy nhất (cho ứng dụng phổ quát, FF885R) và

– Z các mũi khoan cho vít hình nón (FG414R) hoặc vít hình trụ (FG412R).

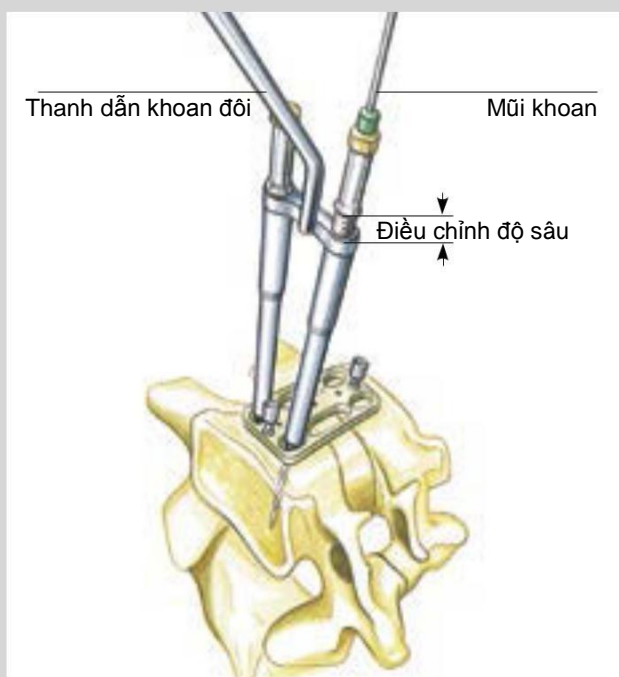
Việc khoan được thực hiện với tay khoan micro-Line GD450M (có kết nối nội bộ).

Tất cả các thanh dẫn khoan có một điều chỉnh độ sâu tốt, có thể dễ dàng điều chỉnh trong khi thanh dẫn khoan ở vị trí vận hành và không cần tháo mũi khoan.

Thanh dẫn khoan kép cung cấp sự hội tụ tối ưu của các vị trí vít để ổn định và ngăn chặn các vít bất chéo hoặc đi ra qua phía bên của thân đốt sống. Nếu cần thiết, có thể sử dụng thanh dẫn khoan đơn để tạo ra các vít theo mọi hướng với góc cho ăn riêng lẻ +/- 35 ° (quan trọng nếu phải lắp thêm ốc vít).

Chú ý:

Chiều dài trục vít được chỉ định chỉ định chiều dài tổng thể bao gồm đầu vít (2.2 mm)! Ví dụ: vít 20 mm có độ sâu thâm nhập xấp xỉ 18 mm.



Định vị thanh dẫn khoan và chèn máy khoan.



Cố định vít hình trụ:
– sự thâm nhập của vỏ não sau bằng đường kính tối đa 1 sợi của đốt sống.



Cố định vít hình nón:
– chiều dài trục vít không nên nhỏ hơn 75% của a.p. đường kính của đốt sống.

C | Kỹ thuật phẫu thuật

Vít tự cắt hình nón (đường kính ngoài 4.0 mm, với lõi vít hình nón) có sẵn với chiều dài từ 14 mm đến 19 mm.

Vít hình trụ (đường kính ngoài 3,5 mm, với lõi vít hình trụ) có sẵn với chiều dài từ 10 mm đến 28 mm. Không chỉ đầu phẳng của vít cung cấp bề mặt tiếp xúc giữa ren và vỏ não sau, mà cấu hình ren nâng cao cũng cung cấp một vùng tiếp xúc xương lớn trên toàn bộ đường kính trước của đốt sống.

Chú ý:

Đặc biệt là khi sửa các vít hình tròn, tất cả các bước động phải được theo dõi bằng bộ tăng cường hình ảnh (tức là huỳnh quang Cánh tay hình chữ C).

Ngoài ra, vít 4,5 mm có sẵn dạng hình nón và hình trụ trong xương bị loãng hoặc trong trường hợp một trong các vít tiêu chuẩn không cung cấp độ giữ chắc chắn hoặc bị siết quá chặt.

Các loại vít khác nhau có thể được sử dụng trong một tổ hợp cấy ghép khi cần thiết (= cố định hỗn hợp / xem trang 18, ví dụ lâm sàng).

Gợi ý thực tế:

Z Nẹp hai phân khúc:

Đốt sống giữa = Vít hình trụ

Các đốt sống trên và dưới = Vít hình nón

Z Nếu một vít đã được siết quá mức hoặc không đủ mô-men xoắn, thì nó phải được thay thế bằng vít sửa đổi 4,5 mm.



Sửa đổi hoặc vít loãng xương

Vít hình trụ

Vít hình nón

Việc lựa chọn các thanh dẫn khoan và khoan phụ thuộc vào kỹ thuật cố định vít. Nếu sử dụng các loại vít hình nón (màu xanh lá cây), nên sử dụng máy khoan FG414R (đường kính 2,2 mm), với thanh dẫn khoan kép tương ứng FG415R (tay cầm màu xanh lá cây).

Đối với các vít hình trụ (mã màu xanh lam), nên sử dụng mũi khoan FG412R (đường kính 2,0 mm) và dụng cụ dẫn mũi khoan đôi FF886R (tay cầm màu xanh lam).

Thanh dẫn khoan đơn có thể được sử dụng với cả hai mũi khoan cho cả hai loại vít.

Đường kính mũi khoan được xác định bởi đường kính lõi của loại vít tương ứng và các mũi khoan mang vòng nhựa màu như nhận dạng bổ sung

Vòng xanh = Xanh lục, vít hình nón/

Vòng Xám = Xanh lam, vít hình trụ.

Trước khi khoan, cần kiểm tra các vị trí và góc mong muốn của các lỗ vít. Đặc biệt đối với việc cố định vít hình trụ, việc quan sát tia X liên tục của quy trình khoan là rất cần thiết.

Vị trí sọ não của điểm vào vít phải càng gần càng tốt với cạnh trên hoặc dưới của lỗ nẹp, để cho phép vít chìm bên trong lỗ.

Gợi ý thực tế:

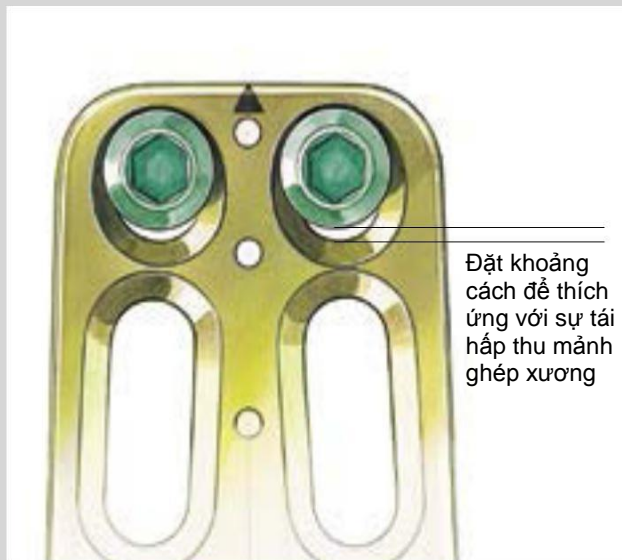
Sẽ dễ dàng hơn để định vị lỗ khoan thứ hai trong cùng một đốt sống nếu sử dụng hai mũi khoan: sau khi tạo lỗ thứ nhất, mũi khoan có thể được để lại trong hướng dẫn khoan, và do đó trong lỗ khoan, để cố định vị trí và tại vị trí đồng thời để phục vụ cho việc khai thác lỗ thứ hai. Thay vì mũi khoan thứ hai, dây K cùn cũng có thể được sử dụng.

Nếu đang sử dụng vít hình trụ, nên cắt trước ren, đặt dụng cụ Taro tạo lỗ cho vít (FG413R) thành độ sâu khoan. Thông thường chỉ cần cắt một ren ở vỏ não trước, để đưa ra định hướng chính xác cho vít. Tiện ren qua đó, bao gồm cả vỏ não sau, làm giảm nguy cơ đặt sai vị trí của vít, ví dụ lên hoặc xuống hoặc sang bên.

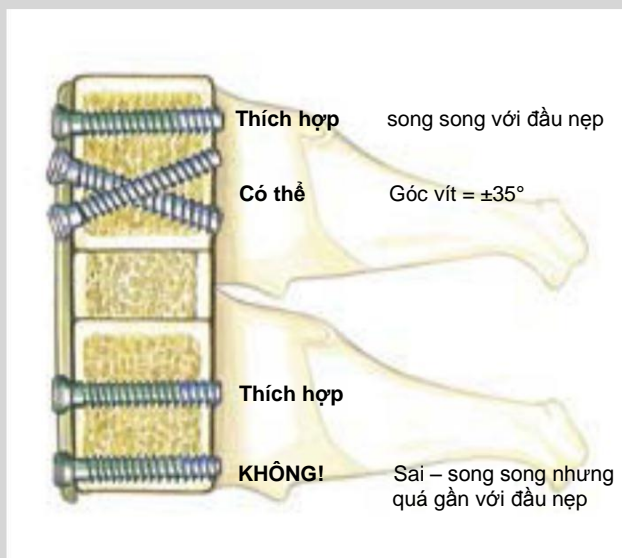
Chiều dài vít cần thiết có thể được lấy từ độ sâu trên hướng dẫn khoan.

Gợi ý thực tế:

Thước đo độ sâu đốt sống cổ (FF965R) cũng có sẵn để đọc độ dài vít cần thiết và việc sử dụng nó rất được tác giả khuyến nghị.



Các ốc vít được đặt càng xa càng tốt về phía trên hoặc dưới cùng của lỗ nẹp để cho phép một số chuyển động (cài đặt, tức là áp suất không đổi trên mảnh ghép hoặc lồng ghép).



Các vị trí có thể đặt vít

C | Kỹ thuật phẫu thuật

Khi chọn chiều dài của một vít hình trụ, cần lưu ý rằng vít được neo hoặc xuyên qua vỏ não sau khoảng 1 ren xoay (tức là = 1 mm).

Khi sử dụng vít hình nón, điều quan trọng là vít đủ dài để đạt được đủ neo, độ ổn định tương ứng.

Khi chọn chiều dài trục vít, cũng phải tính đến khả năng là việc vặn vít sẽ đẩy nẹp xuống sâu hơn vào đốt sống và do đó làm giảm khoảng cách, tức là chiều dài vít yêu cầu 1 - 2 mm.

Gợi ý thực tế:

Nếu một ốc vít đã được siết quá chặt thông qua mô-men xoắn quá mức hoặc chất lượng xương kém, thì nó phải được đổi lấy một vít sửa đổi thích hợp. Điều này cũng hợp lệ cho các ốc vít khi mô-men xoắn áp dụng không đủ. Một phương pháp đáng tin cậy là siết chặt ốc vít '2 ngón tay siết chặt' (hoặc ba ngón tay trong trường hợp mật độ xương cao) (xương sồi).

Các ốc vít có thể được lấy trực tiếp ra khỏi khay lưu trữ của chúng bằng cách sử dụng banh giữ vít cố định đốt sống cổ (FF964R) và được cố định bằng dụng cụ vặn vít nẹp Caspar (FF954R).



Đặt các vít.

Sau khi đặt vít, chúng tôi khuyên bạn nên siết chúng theo trình tự ngang (2 ngón tay siết chặt), đồng thời ấn nẹp đều lên bề mặt của đốt sống.

Gợi ý thực tế:

Một phương pháp đã được chứng minh trong quá trình siết vít là sử dụng đồng thời hai trình điều khiển vít theo thứ tự theo chiều ngang, từ đó ấn nẹp đồng đều lên bề mặt của đốt sống.

Nếu không thể căn chỉnh chính xác cái vặn vào đầu vít, có thể sử dụng tước nở vít đầu tròn (FF957R). Nó có thể được đặt trên đầu vít xiên từ khoảng 30° theo bất kỳ hướng nào. Điều này đặc biệt hữu ích ở khu vực cột sống cổ trên và trong khu vực chuyển tiếp đốt sống cổ.

Các gai tạm thời sau đó được tháo ra.



Siết chặt các vít theo trình tự chéo.

Khâu lại

Vết thương được đóng lại theo cách thông thường: dẫn lưu vết thương đơn hoặc đôi ở khoang trước và trước sinh, cơ da cổ, khâu dưới da và khâu da hoặc ghim da.

D | Ví dụ lâm sàng

Cổ định vít hình nón đơn trục

Kết hợp với mảnh xương ghép tự thân và mảnh xương ghép hình thang với cổ định vít hình nón ở một bệnh nhân bị trượt đĩa đệm và gù cột sống trong phân đoạn C5 / 6.



Tiền phẫu



Hậu phẫu (6 tháng)

Cổ định vít hình trụ hai phân đoạn với thay thế thân đốt sống của C3

Bên trái: ung thư biểu mô di căn của C3 với sự phá hủy và mất ổn định ở dạng gù cột sống (ở đây đã được đưa vào một vị trí trung tính dưới lực kéo của hộp sọ) và đau dữ dội.

Bên phải: điều kiện sau khi cắt bỏ C3, thay thế thân đốt sống bằng mảnh xương ghép tự thân và mảnh xương ghép hình thang với cổ định vít hình trụ. Lưu ý sự phục hồi của tật xương sống cong ra trước tự nhiên.



Tiền phẫu



Nội phẫu

Cổ định vít hỗn hợp hai phân đoạn (hình nón/hình trụ)

Tám xương hình thang trước của sự hình thành xương của C5 / 6 và C6 / 7 với sự cố định vít hỗn hợp trong bệnh lý phóng xạ đốt sống cổ.

Hình nón: C5 + C7

Hình trụ: C6



Hậu phẫu

E | Thông tin đặt hàng

Vít

Chất liệu vít: ISOTAN®F

Hợp kim titan rèn (Ti6Al4V) phù hợp với ISO 5832-3



3.5 mm / hình trụ

| Số tham chiếu | Độ dài* |
|---------------|---------|
| LB450T | 10 mm |
| LB452T | 12 mm |
| LB454T | 14 mm |
| LB456T | 16 mm |
| LB457T | 17 mm |
| LB458T | 18 mm |
| LB459T | 19 mm |
| LB460T | 20 mm |
| LB461T | 21 mm |
| LB462T | 22 mm |
| LB463T | 23 mm |
| LB464T | 24 mm |
| LB465T | 25 mm |
| LB466T | 26 mm |
| LB467T | 27 mm |
| LB468T | 28 mm |

Thiết bị đặc biệt:

Khoan 2.0mm FG412R

Dụng cụ dẫn
mũi khoan đôi
(10 – 30 mm) FF886R
Dụng cụ Taro
tạo lỗ cho vít
cố định đốt
sống cổ FG413R

4.0 mm / hình nón

| Số tham chiếu | Độ dài* |
|---------------|---------|
| LB554T | 14 mm |
| LB555T | 15 mm |
| LB556T | 16 mm |
| LB557T | 17 mm |
| LB558T | 18 mm |
| LB559T | 19 mm |

Thiết bị đặc biệt:

Khoan 2.2 mm FG414R
Dụng cụ dẫn
mũi khoan đôi
(13 – 19 mm) FG415R

4.5 mm / Vít sửa đổi hoặc vít loãng xương

| Số tham chiếu | Độ dài* |
|---------------|---------|
| LA017T | 17 mm |
| LA018T | 18 mm |
| LA019T | 19 mm |
| LA020T | 20 mm |
| LA021T | 21 mm |
| LA022T | 22 mm |
| LA023T | 23 mm |
| LA024T | 24 mm |
| LA025T | 25 mm |
| LA026T | 26 mm |
| LA027T | 27 mm |
| LA028T | 28 mm |

* Xin lưu ý:

Chiều dài trục vít được chỉ định chỉ định chiều dài tổng thể bao gồm đầu vít (2.2 mm)!

Ví dụ: vít 16 mm có độ sâu thâm nhập là 13,8 mm

E | Thông tin đặt hàng

Tấm nẹp

Vật liệu tấm nẹp SOTAN®P

Titan nguyên chất phù hợp với ISO 5832-2

| Số tham chiếu | Độ dài* | Số tham chiếu | Độ dài* |
|---------------|---------|---------------|---------|
| FG420T | 20 mm | FG450T | 50 mm |
| FG422T | 22 mm | FG452T | 52 mm |
| FG424T | 24 mm | FG454T | 54 mm |
| FG426T | 26 mm | FG457T | 57 mm |
| FG428T | 28 mm | FG460T | 60 mm |
| FG430T | 30 mm | FG463T | 63 mm |
| FG432T | 32 mm | FG466T | 66 mm |
| FG434T | 34 mm | FG469T | 69 mm |
| FG436T | 36 mm | FG472T | 72 mm |
| FG442T | 42 mm | FG475T | 75 mm |
| FG444T | 44 mm | FG478T | 78 mm |
| FG446T | 46 mm | FG481T | 81 mm |
| FG448T | 48 mm | FG484T | 84 mm |
| | | FG487T | 87 mm |
| | | FG490T | 90 mm |



Thiết bị đặc biệt:

Gai để cố định nẹp tạm thời
Gai - tác động
Kẹp giữ nẹp
Kim uốn nẹp, đường viền chéo và ngang
Kim uốn nẹp, uốn các cạnh
Dụng cụ dẫn mũi khoan đơn (10 - 30 mm)
Dụng cụ vặn vít nẹp Caspar
Banh giữ vít cố định đốt sống cổ
Dụng cụ vặn vít đầu tròn

FG310R
FG315R
FF969R
FF956R
FF966R
FF885R
FF954R
FF964R
FF957R

Khuyến nghị cho cơ bản CASPAR® hình nón và hình trụ Cây ghép và dụng cụ nẹp

Cây ghép:

| Số lượng | Số tham khảo | Miêu tả |
|----------|-----------------|---|
| mỗi 10 x | LB450T – LB468T | Vít hình trụ 10 – 28 mm, phạm vi độ dài có thể được điều chỉnh |
| mỗi 10 x | LB554T – LB559T | Vít hình nón 14 – 19 mm |
| mỗi 5 x | LA017T – LA028T | Vít sửa đổi hình nón và hình trụ, 17 – 28 mm, phạm vi độ dài có thể được điều chỉnh |
| 1 | FG064P | Giá đỡ cho các vít hình nón có nắp (hình minh họa bên dưới) |
| 1 | FG061P | Khay cây ghép có nắp (hình minh họa bên dưới) |

Dụng cụ nẹp:

| Số lượng | Số tham khảo | Miêu tả |
|----------|--------------|--|
| 1 | FF956R | Kim uốn nẹp, đường viền chéo và ngang |
| 1 | FF966R | Kim uốn nẹp, uốn các cạnh |
| 1 | FF969R | Kẹp giữ nẹp Caspar |
| 1 | FG315R | Tác động gai |
| 1 | FG310R | Gai (gói có 10 miếng) |
| 1 | FF885R | Dụng cụ dẫn mũi khoan, điều chỉnh độ sâu 10 - 30 mm (hình nón và hình trụ) |
| 1 | FF886R | Dụng cụ dẫn mũi khoan đôi Caspar, điều chỉnh độ sâu 10 - 30 mm (hình trụ) |
| 1 | FG415R | Dụng cụ dẫn mũi khoan đôi Caspar, điều chỉnh độ sâu 13 - 19 mm (hình nón) |
| 2 | FG412R | Mũi khoan, 2,0 mm (hình trụ) |
| 2 | FG414R | Mũi khoan, 2,2 mm (hình nón) |
| 1 | FG413R | Dụng cụ Taro tạo lỗ cho vít cố định đốt sống cổ |
| 1 | FF965R | Thước đo độ sâu đốt sống cổ |
| 1 | FF954R | Dụng cụ vận vít nẹp Caspar |
| 1 | FF964R | Banh giữ vít cố định đốt sống cổ |
| 1 | FF957R | Dụng cụ vận vít với đầu tròn |
| 1 | LS040S | Kẹp bắt vít |
| 1 | JF213R | Giò đục lỗ 485 x 253 x 76 mm |
| 2 | JF945 | Miếng silicon |

Tùy chọn:

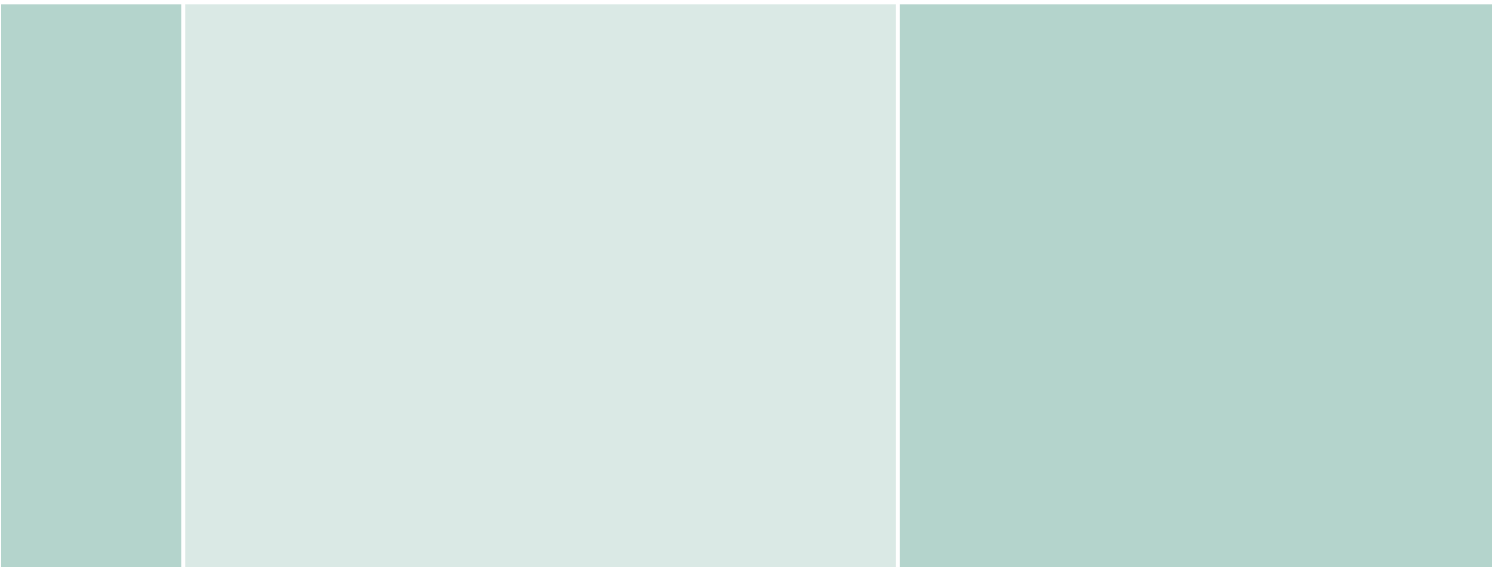
| Số lượng | Số tham khảo | Miêu tả |
|----------|--------------|--------------------|
| 1 | GD450M | Tay khoan siêu nhỏ |

FG064P



FG061P






Các nhãn hiệu sản phẩm chính là Aesculap trực tiếp và các nhãn hiệu sản phẩm CASPAR,, CeSPACE, và ISOTAN, là các nhãn hiệu đã đăng ký của Aesculap AG.

Thay đổi kỹ thuật. Đã đăng ký Bản quyền. Tài liệu này chỉ có thể được sử dụng cho mục đích đọc quyền để có được thông tin về các sản phẩm của chúng tôi. Sinh sản dưới mọi hình thức một phần hoặc mặt khác không được phép.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bộ phận cấy ghép: Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước

Aesculap®



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 009609 07/12 V6 Änd.-Nr. 45191

 0123 - DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

Aesculap®

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 009609 07/12 V6 Änd.-Nr. 45191

CE₀₁₂₃ - DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

Aesculap®

Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước.

Mục đích sử dụng

Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước được sử dụng để ổn định một hoặc nhiều đốt sống cổ cho đến khi nào sự hợp nhất đốt sống cổ được bắt đầu.

Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước có sẵn nhiều hình dạng và kích cỡ khác nhau để phù hợp với từng bệnh nhân và các bệnh lý cá nhân.

Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước bao gồm:

■ Nẹp xương

- có độ dài khác nhau từ 24 đến 90 mm
- được uốn cong từ trước trong quá trình sản xuất, theo chiều dọc và theo chiều dài
- thích ứng với hình dạng giải phẫu của cột sống cổ

■ Vít monocortical

- đường kính 4,0 mm (màu xanh lá cây)

■ Vít bicortical

- đường kính 3,5 mm (màu xanh)
- đường kính 4,5 mm (đối với trường hợp vít 3,5 mm sẽ cắt ra) (màu hồng)

Vật liệu

| Vật liệu | Tên gọi |
|---|---------|
| Hợp kim giả titan ISOTAN®F Ti6Al4V theo tiêu chuẩn ISO 5832-3 | Vít |
| Titan tinh khiết ISOTAN®P theo tiêu chuẩn ISO 5832-2 | Nẹp |

Các vít bằng hợp kim giả titan và các Nẹp xương bằng titan tinh khiết được sử dụng cùng nhau.

Chỉ định

Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước được lắp đặt trong phẫu thuật để hỗ trợ quá trình hàn gắn thông thường. Chúng không được dùng để thay thế cho các bộ phận cơ thể tự nhiên hoặc mang tải trong thời gian dài nếu việc hàn gắn không xảy ra.

Sử dụng cho hợp nhất một hoặc nhiều đốt sống trong trường hợp mất ổn định cột sống cổ gây ra bởi:

- Khối u
- Các bệnh thoái hóa đĩa đệm
- Các vết nứt

Chống chỉ định

Không sử dụng khi xuất hiện:

- Nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính trong vùng cố định bộ phận cấy ghép hoặc cột sống; hoặc nhiễm trùng hệ thống
- Các khiếm khuyết nghiêm trọng trong cấu trúc xương ở các cơ quan đốt sống bị ảnh hưởng, cần phải được giữ nguyên để có thể cấy ghép ổn định.
- Các khối u xương ở khu vực cố định bộ phận cấy ghép
- Bộ phận cấy ghép bị quá tải.
- Cơ thể nhạy cảm với ngoại vật, kim loại đối với vật liệu cấy ghép
- Chứng loãng xương trầm trọng, hoặc các chứng mất xương khác
- Mang thai

- Tình trạng cơ thể yếu
- Các điều kiện y tế hoặc phẫu thuật có thể ảnh hưởng tiêu cực đến kết quả cấy ghép
- Sự phụ thuộc vào dược phẩm, lạm dụng ma túy, hay nghiện rượu
- Các vấn đề về tâm lý xã hội
- Thiếu sự hợp tác của bệnh nhân

Tác dụng phụ và tương tác

Việc cấy ghép có thể gây ra các nguy cơ sau:

- Tổn thương thần kinh, xuất huyết và nhiễm trùng
- Mất chiều cao đĩa đệm do sụt lún hoặc hấp thụ vật liệu xương, hoặc do việc mất đi vật liệu xương khỏe mạnh

Các biến chứng thường xảy ra liên quan đến phẫu thuật cột sống:

- Mụn nhọt
- Nhiễm trùng.
- Chứng loãng xương
- Vị trí cấy ghép không đúng
- Tái hấp thụ ghép xương
- Sự chậm liền kết hoặc không liền kết được có thể dẫn đến đứt gãy bộ phận cấy ghép do vật liệu kém

Tuổi thọ của bộ phận cấy ghép bị ảnh hưởng bởi các yếu tố sau:

- Trọng lượng cơ thể của bệnh nhân
- Mức độ hoạt động thể chất
- Mức độ đáp ứng các hướng dẫn về mang vác tải

Các tác dụng phụ và tương tác được liệt kê ở trên không bao gồm tất cả các hiệu ứng không mong muốn mà thường có thể xảy ra trong bối cảnh can thiệp phẫu thuật. Thay vào đó, là những yếu tố quan trọng cần được xem xét khi sử dụng thiết bị cố định bên trong làm bằng kim loại.

Ghi chú an toàn

- Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật điều hành là đảm bảo rằng thủ thuật phẫu thuật được thực hiện đúng cách.
- Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến các thủ thuật phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành phải có sự chỉ dẫn kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của các kỹ thuật điều trị được thiết lập.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành phải hoàn toàn thông thuộc về giải phẫu, bao gồm các đường truyền thần kinh, mạch máu, cơ và gân
- Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào xuất phát từ chỉ dẫn sai lầm, sự lựa chọn sai các thành phần cấy ghép, sự kết hợp không đúng của các thành phần cấy ghép và kỹ thuật vận hành, những hạn chế của phương pháp điều trị, hoặc tình trạng vô khuẩn không được đảm bảo.
- Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cấy ghép Aesculap riêng lẻ.
- Các thành phần cấy ghép đã được thử nghiệm và phê duyệt là có thể kết hợp với các thành phần Aesculap. Nếu sử dụng các kết hợp khác, phẫu thuật viên phải trách nhiệm cho hành động đó.
- Chỉ kết hợp các bộ phận cấp ghép modular của Aesculap với nhau
- Trong bất kỳ trường hợp nào, không được sử dụng các bộ phận bị hỏng hoặc đã được thực hiện trong phẫu thuật.
- Không được sử dụng lại Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước đã được sử dụng trước đây.
- Không kết hợp Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước titan với Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước bằng thép.
- Luôn tuân theo hướng dẫn sử dụng các thiết bị của hệ thống CASPAR-HWS (TA008349 và TA009343).



Tương tác giữa MRI và các thành phần cây ghép!

- Các kiểm tra MRI sử dụng từ trường 1,5 và 3,0 tesla không gây nguy cơ thêm cho người mang các bộ phận cây ghép.
- MRI gây ra sự phát triển nhiệt độ không quan trọng, mang tính địa phương
- Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước tạo ra các nhiễu ảnh MRI vừa phải.

- Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước được đưa vào, cùng với số mục thiết bị, tên bộ phận cây ghép, cũng như số lô và số sêri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả hồ sơ bệnh nhân.
- Sau phẫu thuật, thông tin bệnh nhân cá nhân, cũng như khả năng di chuyển và việc tập cơ, có tầm quan trọng đặc biệt.
- Không kết hợp Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước CASPAR-HWS bằng titan với Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước từ các nhà sản xuất khác.

Khử trùng

Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước phải được khử trùng trước khi được sử dụng:

- Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước được cung cấp trong điều kiện vô trùng.
- Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước được đóng gói riêng lẻ.

Đối với Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước trong bao bì gốc:

- ▶ Cắt giữ Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước trong bao bì gốc của chúng và chỉ đưa chúng ra khỏi bao bì gốc và bao bì bảo vệ ngay trước khi xử lý.
- ▶ Sử dụng các thiết bị lưu trữ hệ thống bộ phận cây ghép để xử lý, khử trùng và thiết lập vô trùng.
- ▶ Đảm bảo rằng Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước trong thiết bị lưu trữ hệ thống cây ghép không tiếp xúc với nhau hoặc với các dụng cụ.
- ▶ Đảm bảo rằng Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước không bị hư hỏng dưới bất kỳ hình thức nào.

Trước khi khử trùng ban đầu và tái khử trùng sau đó, các thành phần cây ghép phải được làm sạch bằng cách sử dụng quy trình tái xử lý hợp thức sau:

Chú thích

Tuân theo các quy định pháp luật quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng, địa phương về xử lý vô trùng.

Chú thích

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi ngờ mắc CJD hoặc các biến thể của CJD, cần tuân thủ các quy định quốc gia liên quan đến việc tái xử lý sản phẩm.

Chú thích

Việc xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo nếu phương pháp xử lý đầu tiên được hợp thức. Nhân viên vận hành/kỹ thuật viên xử lý vô trùng chịu trách nhiệm về việc này.

Hóa chất khuyến nghị được sử dụng để hợp thức.

Chú thích

Để biết thông tin mới nhất về quá trình tái xử lý và tính tương thích về vật liệu, xem thêm về extranet Aesculap tại

www.extranet.bbraun.com

Các thủ tục khử trùng có hiệu lực đã được xác nhận đã được thực hiện trong hệ thống Aesculap vô trùng.

Thủ tục tái xử lý hợp lệ

Làm sạch kiểm bằng phương pháp cơ học và khử trùng bằng nhiệt

- ▶ Xử lý bộ phận cây ghép trong thiết bị lưu trữ hệ thống.
 - ▶ Đặt bộ phận cây ghép lên khay thích hợp để làm sạch (tránh tránh các điểm mù).
- Loại máy: thiết bị làm sạch/khử trùng một buồng không có siêu âm

| Giai đoạn | Bước | Nhiệt độ (°C/°F) | Thời gian (phút) | Chất lượng nước | Hóa chất / Ghi chú |
|-----------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|--|
| I | Rửa trước | <25/77 | 3 | D-W | - |
| II | Làm sạch | 55/131 | 10 | FD-W | <ul style="list-style-type: none"> ■ Nồng độ, kiềm: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5% chất hoạt động bề mặt anion ■ 0,5% giải pháp hoạt động <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11 * |
| III | Rửa trung gian | >10/50 | 1 | FD-W | - |
| IV | Khử trùng nhiệt | 90/194 | 5 | FD-W | - |
| V | Làm khô | - | - | - | Theo chương trình làm sạch và khử trùng thiết bị |

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (được khử khoáng, ô nhiễm vi sinh vật thấp: Ít nhất là chất lượng nước uống)

* Khuyến cáo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Đối với Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước mà cần được tái khử trùng:



Cảnh báo

Nhiễm bẩn trong phẫu thuật do máu, chất bài tiết và các chất lỏng khác có thể khiến các thành phần cây ghép bị ảnh hưởng không thích hợp để tái khử trùng!

- ▶ Chỉ xử lý Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước bằng găng tay mới
- ▶ Phải đóng hoặc che các thiết bị lưu trữ hệ thống cây ghép i.
- ▶ Xử lý các thiết bị lưu trữ hệ thống cây ghép tách biệt khỏi khay dụng cụ.
- ▶ Xử lý các thành phần cây ghép một cách riêng biệt và riêng rẽ nếu không có sẵn thiết bị lưu trữ hệ thống cây ghép, đảm bảo rằng các thành phần cây ghép không bị hư hỏng trong quá trình này.
- ▶ Các thành phần cây ghép bị nhiễm bẩn trong quá trình phẫu thuật phải được loại bỏ
- ▶ Tiến hành rửa lần cuối cùng bằng nước chung cất, khử khoáng hoặc khử muối hoàn toàn
- ▶ Luôn tuân thủ các chỉ dẫn bệnh viện áp dụng liên quan đến cung cấp vật liệu vô khuẩn.

Khử trùng

- ▶ Quá trình khử trùng được hợp thức
- Khử trùng bằng hơi thông qua quá trình chân không phân đoạn

- Thiết bị khử trùng bằng hơi theo tiêu chuẩn DIN EN 285 và được hợp thức theo DIN EN ISO 17665
- Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 ° C/thời gian giữ 5 phút
- Khi khử trùng đồng thời một số dụng cụ trong bình khử trùng hơi, đảm bảo không vượt quá tải tối đa cho phép mà nhà sản xuất đã chỉ định cho máy tiệt trùng.

Khử trùng cho thị trường Hoa Kỳ

- Aesculap khuyến nghị khử trùng thiết bị bằng cách tiệt trùng nhanh hoặc khử trùng bằng hoá học.
 - Khử trùng có thể được thực hiện bằng chu trình tiền xử lý tiêu chuẩn trong nồi hơi.
- Để đạt được mức độ bảo đảm vô trùng ở mức 10^{-6} , Aesculap khuyến cáo các thông số sau:

Khay Orga Aesculap / Hộp đựng vô trùng (đáy đục lỗ)

Thông số chu kỳ tối thiểu *

| Phương pháp khử trùng | Nhiệt độ | Thời gian | Thời gian sấy tối thiểu |
|-----------------------|---------------|-----------|-------------------------|
| Chân không sơ bộ | 270 °F/275 °F | 4 phút | 20 phút |

*Aesculap đã xác nhận chu kỳ khử trùng trên và có dữ liệu trên tập tin. Việc xác nhận được thực hiện trong hộp chứa vô trùng Aesculap được FDA phê duyệt cho việc khử trùng và bảo quản các sản phẩm này. Các chu kỳ khử trùng khác cũng có thể phù hợp, tuy nhiên cá nhân hoặc bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến nghị nên xác nhận bất kỳ phương pháp thay thế nào bằng các kỹ thuật phù hợp trong phòng thí nghiệm. Sử dụng phụ kiện được FDA phê duyệt để duy trì tình trạng vô trùng sau khi xử lý, chẳng hạn như bọc, túi, vv.

CẢNH BÁO đối với thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này đã được sử dụng cho bệnh nhân hoặc nghi ngờ có bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), không tái sử dụng thiết bị này và phải tiêu hủy do không thể tái xử lý hoặc khử trùng để loại bỏ nguy cơ nhiễm bản chéo.

Ứng dụng



Cảnh báo

Rủi ro đối với bệnh nhân do chuyên môn không đầy đủ của phẫu thuật viên!

- Đảm bảo bác sĩ phẫu thuật có kiến thức chi tiết về phẫu thuật cột sống và về các điều kiện cơ sinh học ở cột sống.

Bác sĩ phẫu thuật điều trị sẽ lập một kế hoạch hoạt động để xác định và chính xác các tài liệu sau đây:

- Lựa chọn các thành phần cấy ghép và kích thước của thành phần cấy ghép
- Định vị các thành phần cấy ghép trong xương
- Vị trí các điểm đánh dấu phẫu thuật

Các điều kiện sau phải được thực hiện trước khi cấy ghép:

- Tất cả các thành phần ghép cần thiết đã sẵn sàng ngay trước mặt.
- Các điều kiện hoạt động ở trạng thái vô trùng cao.
- Tất cả các thiết bị cấy ghép cần thiết phải có sẵn và theo thứ tự làm việc, bao gồm các hệ thống cấy ghép Aesculap chuyên dụng.
- Bộ dụng cụ đặc biệt phải sẵn sàng để cấy ghép Nẹp, vít cột sống cổ lõi trước và để làm lệch, nén, và định vị lại cột sống cổ

- Bác sĩ phẫu thuật và đội ngũ nhân viên phòng phẫu thuật hoàn toàn quen thuộc với kỹ thuật vận hành và với nhiều loại cấy ghép và dụng cụ; các tài liệu thông tin về các chủ đề này phải đầy đủ và sẵn sàng trước mặt.
- Bác sĩ phẫu thuật vận hành hoàn toàn quen thuộc với các quy tắc về thực hành y tế, hiện trạng kiến thức khoa học và nội dung các bài báo khoa học liên quan của các tác giả y khoa.
- Nhà sản xuất đã được tư vấn nếu tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và nếu Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước được tìm thấy trong khu vực đã hoạt động.

Chú thích

Quy trình phẫu thuật cấy ghép Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước Caspar và các lời khuyên ứng dụng cho các thành phần của hệ thống được mô tả chi tiết trong sổ tay vận hành. Hướng dẫn vận hành có thể được đặt theo số mục thiết bị O15901 từ địa chỉ nêu dưới đây.

Quy trình phẫu thuật và các thông tin sau đây đã được giải thích cho bệnh nhân và sự đồng ý của bệnh nhân đã được ghi nhận:

- Trong trường hợp sự hợp nhất không trọn vẹn hoặc bị chậm, Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước có thể đứt gãy và lỏng ra do tải trọng cao.
- Tuổi thọ của bộ phận cấy ghép phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.
- Không hoạt động mạnh, hoạt động thể chất thể thao mạnh để tránh làm cho thành phần cấy ghép bị quá tải.
- Phẫu thuật chỉnh hình có thể là cần thiết do bộ phận cấy ghép bị lỏng, gãy hoặc chịu tải cao
- Bệnh nhân phải trải qua các cuộc kiểm tra theo dõi y tế Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước trong khoảng thời gian đều đặn.
- Chúng tôi khuyến cáo thông báo cho bệnh nhân về phương pháp điều trị thay thế.

Cấy ghép Nẹp, vít cột sống cổ lồi trước Caspar yêu cầu các bước sau:

- ▶ Lựa chọn bộ phận cấy ghép Caspar phù hợp theo chỉ dẫn, kế hoạch trước mổ và tình trạng xương được tìm thấy trong mổ.
- ▶ Để tránh căng thẳng nội bộ, và làm yếu bộ phận cấy ghép: tránh ghi hoặc làm xước các thành phần cấy ghép.

Nẹp xương Caspar

- ▶ Chọn các Nẹp xương có chiều dài thích hợp để bao phủ khu vực cần được cố định.
- ▶ Nếu cần thiết điều chỉnh độ cong của đĩa xương cho từng trường hợp hoặc với tật uốn cột sống cần thiết.



Cảnh
báo

Sự suy yếu hoặc đứt gãy các Nẹp xương do uốn cong quá mức!

- ▶ Kiểm tra xem các miếng xương có còn nguyên vẹn trước khi dùng không.
- ▶ Để uốn các Nẹp xương, chỉ sử dụng dụng cụ uốn của bộ dụng cụ Caspar.
- ▶ Chỉ cắt Nẹp xương một lần tại bất kỳ nơi nào.
- ▶ Tránh uốn cong quá mức.
- ▶ Không uốn cong các Nẹp xương đã bị uốn cong trước đó.

Vít Caspar

- ▶ Đảm bảo chọn đúng đường kính và chiều dài khi lựa chọn vít Caspar để sử dụng.

- ▶ Đặt dụng cụ cấy ghép đúng cách.
- ▶ Vít hoàn toàn vít vào các Nẹp xương.



Cảnh
báo

Việc đặt không đúng có thể dẫn đến chấn thương tủy sống và rễ thần kinh!

- ▶ Chỉ có thể sắp xếp và chèn dụng cụ và vít xương dưới sự điều khiển bằng X quang hoặc được trợ giúp bởi một hệ thống định vị.

Thông tin thêm về hệ thống cấy ghép Aesculap luôn sẵn có từ B.Braun/Aesculap hoặc các Văn phòng B.Braun/Aesculap thích hợp.

Cột sống Aesculap

Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép trong hệ thống nẹp cột sống cổ lõi trước: Cây đo chiều dài lưỡi banh, lưỡi banh cột sống cổ, lưỡi banh cột sống lưng, cây móc nhỏ, cây móc lớn, dụng cụ dẫn mũi khoan, đinh banh thân đốt sống, dụng cụ vặn vít với đầu tròn, banh giữ vít cố định đốt sống cổ, dụng cụ vặn vít nẹp, cây nạo xương, dụng cụ phẫu tích cột sống, kìm uốn nẹp, banh giữ vít, thước đo độ sâu đốt sống cổ, kẹp giữ nẹp, dụng cụ taro tạo lỗ cho vít cố định đốt sống cổ, cây banh đốt sống cổ dưới da.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức
ĐT +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 015365 2018-08 V6 Änd.-Nr. 58783





Aesculap®

Dụng cụ đơn mảnh làm từ thép và nhựa cao cấp thích hợp cho tái xử lý kiềm

Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì



Thận trọng, biểu tượng cảnh báo chung
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

Về tài liệu này

Lưu ý

Các yếu tố nguy cơ chung liên quan đến thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.

Phạm vi

Dụng cụ đơn mảnh, trong đó tất cả các bề mặt có thể truy cập trực tiếp và nhìn thấy được. Các thiết bị không chứa bất kỳ thành phần nào được làm từ nhôm, bạc niken hoặc thiếc và không được mạ niken hoặc mạ crom.

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ cột sống được sử dụng cho các ứng dụng như một phần của các thủ tục như cấy ghép mô cây để ổn định cột sống hoặc để dung hợp của các thân đốt sống.

Lưỡi banh cột sống cổ: được sử dụng để tạo và giữ lối vào phẫu thuật ở vùng cổ trước của cột sống mở.

Chỉ định

Xem mục đích sử dụng

Chống chỉ định tuyệt đối

Không có chống chỉ định tuyệt đối.

Chống chỉ định tương đối

Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến chậm chữa lành vết thương hoặc làm tổn hại đến sự thành công của ca phẫu thuật:

■ Các điều kiện y tế hoặc phẫu thuật (ví dụ như bệnh đi kèm) có thể cản trở sự thành công của ca phẫu thuật. Khi có các chống chỉ định tương đối, người dùng quyết định riêng về việc sử dụng sản phẩm.

Xử lý và chuẩn bị an toàn

THẬN TRỌNG

Luật liên bang hạn chế thiết bị này để bán theo, hoặc theo lệnh của bác sĩ!

- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và các phụ kiện của nó chỉ được vận hành và sử dụng bởi những người có đào tạo, kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết.
- ▶ Đọc, làm theo và giữ hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng của nó, xem Mục đích sử dụng.
- ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, bằng tay hoặc bằng máy, trước khi tiệt trùng ban đầu.

- ▶ Lưu trữ bất kỳ sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem có bị lỏng, cong, gãy, nứt, mòn hoặc gãy không.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Đặt sản phẩm sang một bên nếu nó bị hỏng.
- ▶ Thay thế bất kỳ thành phần bị hư hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng gốc.

Quy trình tái xử lý hợp lệ

Hướng dẫn an toàn chung

Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng về xử lý vô trùng địa phương.

Lưu ý

Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

Lưu ý

Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.

Phương pháp hóa học được khuyến nghị đã được sử dụng để kiểm định.

Lưu ý

Nếu không có tiệt khuẩn cuối cùng, phải sử dụng chất diệt virus.

Lưu ý

Để biết thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm Aesculap extranet tại : www.extranet.bb Braun.com.

Quy trình tiệt khuẩn bằng hơi nước hợp lệ được thực hiện trong hệ thống hộp vô trùng của Aesculap.

Thông tin chung

Dư lượng phẫu thuật khô hoặc bám dính có thể làm cho việc làm sạch khó khăn hơn hoặc không hiệu quả và dẫn đến ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian giữa ứng dụng và xử lý không được vượt quá 6 h; Ngoài ra, không nên cố định nhiệt độ làm sạch sơ bộ > 45°C cũng như không nên sử dụng cố định các chất khử trùng (hoạt chất: aldehydes/rượu).

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Dư lượng có chứa clo hoặc clorua, ví dụ: trong dư lượng phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dịch vụ được sử dụng để làm sạch, khử trùng và tiệt trùng sẽ gây ra thiệt hại ăn mòn (rỗ, ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Chúng phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó sấy khô.

Sấy khô bổ sung, nếu cần thiết.

Chỉ xử lý các hóa chất đã được thử nghiệm và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt VAH hoặc FDA hoặc nhãn CE) và tương thích với các vật liệu của sản phẩm theo các khuyến nghị của nhà sản xuất hóa chất có thể được sử dụng để xử lý sản phẩm. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.

- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại www.ak-i.org, liên kết đến Ấn phẩm, Sách giới thiệu đồ - Bảo dưỡng dụng cụ đúng cách.

Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Nếu có thể, rửa sạch các bề mặt không nhìn thấy tốt nhất bằng nước khử ion, bằng ống tiêm dùng một lần chẳng hạn.
- ▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy trong phạm vi có thể với một miếng vải ẩm, không có xơ.
- ▶ Vận chuyển sản phẩm khô trong thùng chứa chất thải kín để làm sạch và khử trùng trong vòng 6 giờ.

Làm sạch/khử trùng

Lưu ý an toàn dành riêng cho sản phẩm trong quy trình tái xử lý



THẬN TRỌNG

Làm hỏng sản phẩm do các chất tẩy rửa/khử trùng không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!

- ▶ Sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
 - được chấp thuận cho thép cao cấp,
- ▶ Quan sát các thông số kỹ thuật về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch tối đa được phép là 55°C.

- ▶ Tiến hành vệ sinh siêu âm:
 - như một bổ sung cơ học hiệu quả để làm sạch/khử trùng thủ công.
 - như một quy trình làm sạch trước đối với các sản phẩm có cặn bẩn, để chuẩn bị cho việc làm sạch/khử trùng cơ học.
 - như một biện pháp hỗ trợ cơ học tích hợp để làm sạch/khử trùng cơ học.
 - để làm sạch bổ sung các sản phẩm có cặn bẩn còn sót lại sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.
- ▶ Trong trường hợp có dư lượng xương, mô hoặc dư lượng phụ trợ (ví dụ: hợp chất đúc, xi măng xương): sản phẩm cần được làm sạch sơ bộ thủ công (bằng bàn chải làm sạch).

Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ

| Quy trình hợp lệ | Yêu cầu cụ thể | Tài liệu tham khảo |
|---|--|--|
| Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm ■ Tất cả ngoại trừ FW176R | <ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần ■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế | Chương Làm sạch/khử trùng thủ công và chương phụ: ■ Chương Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm |
| Làm sạch thủ công với siêu âm và khử trùng ngâm ■ FW176R | <ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Ống tiêm 20 ml dùng một lần ■ Giai đoạn sấy khô: Sử dụng vải không có xơ hoặc khí nén y tế | Chương Làm sạch/khử trùng thủ công và chương phụ: ■ Làm sạch thủ công với siêu âm và khử trùng ngâm |
| Làm sạch cơ học bằng kiểm và khử trùng nhiệt ■ Tất cả ngoại trừ FW176R | <ul style="list-style-type: none"> ■ Bảo vệ hàm trên sản phẩm. ■ Đặt dụng cụ vào khay thích hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù). | Chương Làm sạch/khử trùng cơ học và chương phụ: ■ Chương Làm sạch cơ học bằng kiểm và khử trùng nhiệt |

| | | |
|---|---|---|
| Làm sạch sơ bộ thủ công với bàn chải và sau đó làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng nhiệt ■ FW176R | <ul style="list-style-type: none"> ■ Bàn chải làm sạch phù hợp ■ Ống tiêm 20 ml sử dụng một lần ■ Bảo vệ hàm trên sản phẩm. ■ Đặt sản phẩm lên khay phù hợp để vệ sinh (tránh rửa các điểm mù). | Chương Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ và chương phụ: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chương Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải ■ Chương Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng nhiệt |
|---|---|---|

Làm sạch/khử trùng thủ công

- ▶ Trước khi khử trùng thủ công, hãy để nước nhỏ giọt trong một khoảng thời gian đủ dài để tránh pha loãng dung dịch khử trùng.
- ▶ Sau khi làm sạch/khử trùng thủ công, kiểm tra bề mặt xem có thể nhìn thấy các dư lượng hay không.
- ▶ Lặp lại quy trình làm sạch/khử trùng nếu cần thiết.

Làm sạch thủ công với khử trùng ngâm

| Giai đoạn | Bước | Nhiệt độ [°C/°F] | Thời gian [Phút] | Nồng độ [%] | Chất lượng nước | Hoá chất |
|-----------|--------------------|------------------|------------------|-------------|-----------------|---|
| I | Làm sạch khử trùng | RT (Lạnh) | >15 | 2 | D-W | Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9* |
| II | Xả giữa kỳ | RT (Lạnh) | 1 | - | D-W | - |
| III | Khử trùng | RT (Lạnh) | 15 | 2 | D-W | Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9* |
| IV | Xả cuối kỳ | RT (Lạnh) | 1 | - | FD-W | - |
| V | Sấy khô | RT | - | - | D-W | - |

DW: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và ống tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ.

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận).
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong lần xả rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa lòng ống bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn sấy bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ.

Làm sạch thủ công bằng siêu âm và khử trùng ngâm

| Giai đoạn | Bước | Nhiệt độ [°C/°F] | Thời gian [Phút] | Nồng độ [%] | Chất lượng nước | Hoá chất |
|-----------|------------------|---------------------|---------------------|----------------|--------------------|---|
| I | Làm sạch siêu âm | RT (Lạnh) | >15 | 2 | D-W | Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9* |
| II | Xả giữa kỳ | RT (Lạnh) | 1 | - | D-W | - |
| III | Khử trùng | RT (Lạnh) | 15 | 2 | D-W | Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9* |
| IV | Xả cuối kỳ | RT (Lạnh) | 1 | - | FD-W | - |
| V | Sấy khô | RT | - | - | - | - |

DW: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và ống tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ.

Giai đoạn I

- ▶ Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được ngâm và bóng âm được tránh.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn III

- ▶ Ngâm hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch khử trùng.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.
- ▶ Rửa lòng ống ít nhất 5 lần khi bắt đầu thời gian phơi nhiễm bằng ống tiêm dùng một lần thích hợp. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.

Giai đoạn IV

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong lần xả rửa cuối cùng.
- ▶ Rửa lòng ống bằng một ống tiêm dùng một lần thích hợp ít nhất năm lần.
- ▶ Xả hết lượng nước còn lại.

Giai đoạn V

- ▶ Làm khô sản phẩm trong giai đoạn sấy bằng thiết bị phù hợp (ví dụ: vải, khí nén), xem Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ.

Làm sạch/khử trùng cơ học

Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Làm sạch cơ học bằng kiềm và khử trùng nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch/khử trùng buồng đơn mà không cần siêu âm

| Giai đoạn | Bước | Nhiệt độ [°C/°F] | Thời gian [Phút] | Chất lượng nước | Hoá chất |
|-----------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|--|
| I | Xả rửa sơ bộ | <25/77 | 3 | D-W | - |
| II | Làm sạch | 55/131 | 10 | FD-W | ■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: – pH = 13 – <5 % Hoạt chất bề mặt anion ■ 0.5 % Dung dịch làm việc – pH = 11* |
| III | Xả giữa kỳ | >10/50 | 1 | FD-W | - |
| IV | Khử khuẩn nhiệt | 90/194 | 5 | FD-W | - |
| V | Làm khô | - | - | - | Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử trùng |

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiêm Helimatic của Bbraun

- ▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch sơ bộ thủ công

Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

Lưu ý

Thiết bị làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

Làm sạch sơ bộ thủ công bằng bàn chải

| Giai đoạn | Bước | Nhiệt độ [°C/°F] | Thời gian [Phút] | Nồng độ [%] | Chất lượng nước | Hoá chất |
|-----------|--------------------|------------------|------------------|-------------|-----------------|---|
| I | Làm sạch khử trùng | RT (Lạnh) | >15 | 2 | D-W | Chất cô đặc không chứa Aldehyd, không chứa phenol và không chứa QUAT, pH ~ 9* |
| II | Xả giữa kỳ | RT (Lạnh) | 1 | - | D-W | - |

DW: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

*Khuyến cáo: BBraun Stabimed

- ▶ Lưu ý thông tin về bàn chải làm sạch phù hợp và ống tiêm dùng một lần, xem Quy trình làm sạch và khử trùng hợp lệ.

Giai đoạn I

- ▶ Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch vệ sinh/khử trùng trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được làm ẩm.
- ▶ Làm sạch sản phẩm bằng bàn chải làm sạch phù hợp trong dung dịch cho đến khi tất cả các cạnh bản rõ ràng đã được loại bỏ khỏi bề mặt.
- ▶ Nếu có thể, hãy quét qua các bề mặt không nhìn thấy bằng bàn chải làm sạch thích hợp trong ít nhất 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, mối liên kết, vv trong khi làm sạch.
- ▶ Rửa kỹ các thành phần này bằng dung dịch khử trùng làm sạch (ít nhất năm lần), sử dụng ống tiêm dùng một lần.

Giai đoạn II

- ▶ Rửa/xả kỹ sản phẩm (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước đang chảy.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được, chẳng hạn như vít định vị, khớp nối, vv trong khi rửa.

Làm sạch cơ kiểm và khử trùng nhiệt

Loại máy: thiết bị làm sạch/khử trùng buồng đơn mà không cần siêu âm

| Giai đoạn | Bước | Nhiệt độ [°C/°F] | Thời gian | Chất lượng nước | Hoá chất |
|-----------|------|------------------|-----------|-----------------|----------|
|-----------|------|------------------|-----------|-----------------|----------|

| [Phút] | | | | | |
|--------|-----------------|--------|----|------|---|
| I | Xả rửa sơ bộ | <25/77 | 3 | D-W | - |
| II | Làm sạch | 55/131 | 10 | FD-W | <ul style="list-style-type: none"> ■ Hóa chất đậm đặc, tính kiềm: - pH = 13 - <5 % Hoạt chất bề mặt anion ■ 0.5 % Dung dịch làm việc - pH = 11* |
| III | Xả giữa kỳ | >10/50 | 1 | FD-W | - |
| IV | Khử khuẩn nhiệt | 90/194 | 5 | FD-W | - |
| V | Làm khô | - | - | - | Theo chương trình cho thiết bị làm sạch và khử trùng |

D-W: Nước uống

FD-W: Nước khử muối hoàn toàn (khử khoáng, ô nhiễm vi sinh thấp: ít nhất là chất lượng nước uống)

*Khuyến cáo: Chất làm sạch kiềm Helimatic của Bbraun

- ▶ Kiểm tra các chất bẩn trên bề mặt bằng mắt sau khi làm sạch/khử khuẩn bằng máy.

Kiểm tra bằng mắt thường, bảo trì và kiểm tra chức năng

- ▶ Để sản phẩm nguội đến nhiệt độ phòng.
- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch, khử trùng và sấy khô hoàn toàn, hãy kiểm tra xem sản phẩm có khô, sạch, hoạt động và không bị hư hỏng (ví dụ: cách điện bị hỏng hoặc bị ăn mòn, lỏng, bị cong, vỡ, nứt, mòn hoặc nứt vỡ).
- ▶ Làm khô sản phẩm nếu nó ướt hoặc ẩm ướt.
- ▶ Lập lại quy trình làm sạch và khử trùng các sản phẩm vẫn còn tạp chất hoặc nhiễm bẩn.
- ▶ Kiểm tra xem các sản phẩm có hoạt động chính xác không.
- ▶ Ngay lập tức đặt sang một bên các sản phẩm bị hư hỏng hoặc không hoạt động và gửi chúng đến Dịch vụ Kỹ thuật Aesculap, xem Dịch vụ Kỹ thuật.
- ▶ Kiểm tra tính tương thích với các sản phẩm liên quan.

Đóng gói

- ▶ Bảo vệ sản phẩm một cách thích hợp với các đầu làm việc sắc.
- ▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp. Đảm bảo rằng tất cả các cạnh cắt được bảo vệ.
- ▶ Đóng gói các khay thích hợp cho quy trình tiệt trùng dự định (ví dụ: trong các hộp đựng Aesculap vô trùng).
- ▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

Tiệt trùng bằng hơi nước

- ▶ Kiểm tra để đảm bảo rằng chất tiệt trùng sẽ tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong (ví dụ: bằng cách mở bất kỳ van và vòi nào).
- ▶ Quy trình tiệt trùng hợp lệ
 - Tiệt trùng bằng hơi nước thông qua quá trình chân không phân đoạn
 - Máy tiệt trùng hơi nước theo DIN EN 285 và được xác nhận theo theo DIN EN ISO 17665
 - Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 °C/thời gian giữ 5 phút
- ▶ Khi tiệt trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

Tiệt trùng cho thị trường Mỹ

- Aesculap khuyến không nên tiệt trùng thiết bị bằng cách tiệt trùng bằng đèn flash hoặc tiệt trùng bằng hóa chất.

- Tiệt trùng có thể được thực hiện bằng một chu trình thuận lợi tiêu chuẩn trong nồi hấp. Để đạt được mức đảm bảo vô trùng từ 10^{-6} , Aesculap khuyến nghị các thông số sau:

**Khay Orga/hộp đựng vô khuẩn của Aesculap (đáy có đục lỗ)
Các thông số của một chu trình tối thiểu**

| Phương pháp tiệt khuẩn | Nhiệt độ | Thời gian | Thời gian tối thiểu |
|------------------------|---------------|-----------|---------------------|
| Prevacuum | 270 °F/275 °F | 4 phút | 20 phút |

*Aesculap đã kiểm định chu trình tiệt khuẩn trên và có dữ liệu trong tài liệu. Việc kiểm định được hoàn tất trong hộp đựng vô khuẩn của Aesculap được FDA cho phép dùng để tiệt khuẩn và bảo quản các sản phẩm. Các chu trình tiệt khuẩn khác có thể phù hợp, nhưng các cá nhân hay bệnh viện không sử dụng phương pháp được khuyến cáo nên xem xét để kiểm định phương pháp thay thế bằng những kỹ thuật phòng thí nghiệm phù hợp. Hãy sử dụng các phụ kiện được FDA cho phép để duy trì sự vô khuẩn sau khi hoàn tất quy trình, như vỏ bọc, túi v.v

CẢNH BÁO cho thị trường Mỹ

Nếu thiết bị này được/được sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh hoặc nghi ngờ mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), thiết bị không thể được tái sử dụng và phải bị tiêu hủy do không thể tái xử lý hoặc tiệt trùng để loại bỏ nguy cơ lây nhiễm chéo.

Lưu trữ

- ▶ Lưu trữ các sản phẩm vô trùng trong bao bì chống vi trùng, bảo vệ khỏi bụi, trong khu vực khô, tối, kiểm soát nhiệt độ.

Dịch vụ kỹ thuật



CẢNH BÁO

Nguy cơ chấn thương và/hoặc trục trặc!

- ▶ **Không sửa đổi sản phẩm.**

- ▶ Để được phục vụ và sửa chữa, vui lòng liên hệ với B. Braun/Aesculapagency quốc gia của bạn. Sửa đổi được thực hiện trên thiết bị kỹ thuật y tế có thể dẫn đến mất quyền bảo hành/bảo hành và mất giấy phép áp dụng.

Địa chỉ dịch vụ

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Đức

Điện thoại: +49 (7461) 95 -1602

Fax: +49 (7461) 16 -5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Implant Systems LLC

Người nhận: Dịch vụ kỹ thuật Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 Hoa Kỳ

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

Điện thoại: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

Các địa chỉ dịch vụ khác có thể được lấy từ địa chỉ nêu trên.

Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.

Nhà phân phối tại Hoa Kỳ/Liên hệ tại Canada để biết thông tin và khiếu nại về sản phẩm

Aesculap Implant Systems LLC

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

Hoa Kỳ

TA-Nr. 015365 2018-08 V6 Änd.-Nr. 58783