

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VI



Nhà sản xuất: **aap Implantate AG**
Address: Lorenzweg 5, 12099 Berlin, Đức
(sau đây gọi là **aap**)
Điện thoại: +49 (0) 30 750 19 0
Fax: +49 (0) 30 750 19 111
Website: www.aap.de

Mã tham chiếu: WM 7028-00
Phiên bản: 05 / 2020-06-30

Dụng cụ giới hạn lực

Hướng dẫn sử dụng này và tất cả các sản phẩm được đề cập trong Hướng dẫn Sử dụng này chỉ liên quan đến các thiết bị y tế của **aap Implantate AG**. Các sản phẩm trên là các dụng cụ cấy ghép và phụ kiện (dụng cụ, máy khoan, đỉnh và các phụ kiện tương tự) cần thiết để phẫu thuật. Các sản phẩm chỉ có thể được cung cấp nhân viên y tế đã qua đào tạo sử dụng phù hợp theo hướng dẫn của AO Foundation. Hướng dẫn sử dụng cũng áp dụng cho tất cả các sản phẩm được sử dụng cùng nhau.

1 Mục đích sử dụng

Dụng cụ giới hạn lực được sử dụng để giới hạn lực truyền đến một mức đã xác định khi lắp vít khóa. Chỉ định sử dụng
Các dụng cụ không có chỉ định. Các dụng cụ được sử dụng là một phần của một hệ thống hoàn chỉnh bao gồm các dụng cụ cấy ghép **aap** và các thiết bị **aap**. Dụng cụ cho hệ thống được liệt kê trong Hướng dẫn sử dụng liên quan.

2 Chống chỉ định tuyệt đối

Các dụng cụ không có chống chỉ định. Các chống chỉ định phụ thuộc vào hệ thống cấy ghép liên quan. Sản phẩm chỉ được sử dụng với dụng cụ cấy ghép **aap** và được chống chỉ định đối với tất cả ứng dụng ngoài mục đích sử dụng đã quy định.
Trong trường hợp có bất kỳ sự cố xảy ra với các sản phẩm **aap**, các sự cố này phải được báo cáo ngay lập tức qua incident@aap.de. Các sản phẩm liên quan phải được thu giữ để kiểm tra thêm.
Nhà sản xuất sẽ không chấp nhận trả lại các dụng cụ cấy ghép khác đã sử dụng.

3 Sử dụng, cảnh báo và biện pháp đề phòng

Tiền phẫu thuật:
Khi lấy dụng cụ cấy ghép ra khỏi bao bì, hãy luôn kiểm tra tính toàn vẹn của dụng cụ cấy ghép, loại và kích thước dụng cụ cấy ghép có phù hợp với thông số kỹ thuật trên nhãn in. Không nên sử dụng sản phẩm đã hỏng. **aap** chỉ chịu trách nhiệm về các sản phẩm đã cung cấp. Bất kỳ sửa đổi ngoài ý muốn sẽ được đơn vị sử dụng (phòng khám, cơ sở thực hành...) chịu trách nhiệm pháp lý về thiết bị y tế mới.
Việc sử dụng các sản phẩm được mô tả chi tiết trong kỹ thuật phẫu thuật liên quan và có thể được tiếp cận thông qua **aap** hoặc trực tuyến tại www.aap.de.
aap bán các sản phẩm chưa tiệt trùng được dán nhãn thích hợp và phải được gia công thích hợp trước khi sử dụng (xem chương "Gia công sản phẩm").
Trước khi phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật phải thông thạo quy trình phẫu thuật nói chung, đặc biệt là kỹ thuật phẫu thuật cần thiết cho các sản phẩm được sử dụng. Lựa chọn đúng và đặt hàng sản phẩm là rất quan trọng. Hướng dẫn về cách kết hợp sản phẩm được trình bày trong mô tả của kỹ thuật phẫu thuật thích hợp.

Lưu ý
Việc sử dụng các sản phẩm của **aap** với các sản phẩm và/hoặc phụ kiện của các nhà sản xuất khác chưa được **aap** kiểm tra và bị loại trừ.

Trọng quá trình phẫu thuật
Thiết bị giới hạn lực chỉ có thể được sử dụng để siết chặt các sản phẩm chỉnh hình hoặc chấn thương, nhưng không được sử dụng để nối lỏng các vít vì điều này có thể dẫn đến hỏng thiết bị. Ngay sau khi siết chặt đến giới hạn lực, thiết bị giới hạn lực sẽ ngắt ra với tiếng "click", do đó ngăn chặn truyền lực cao hơn so với quy định của nhà sản xuất. Để đảm bảo độ chính xác, thiết bị chỉ có thể được sử dụng bằng tay.

Độ chính xác của Thiết bị giới hạn lực mới xuất xưởng:
• ± 10%

Tuổi thọ của Thiết bị giới hạn lực
Thiết bị giới hạn lực được sử dụng có giới hạn thời gian và có thể được tái sử dụng trong vòng đời sử dụng sản phẩm. Tuổi thọ sử dụng của sản phẩm là ba năm hoặc khoảng 6.000 lần click hoặc 250 chu kỳ vô khuẩn. Người vận hành có trách nhiệm theo dõi tuổi thọ sử dụng và phải đảm bảo rằng Thiết bị giới hạn lực được thay bỏ khi hết hạn sử dụng
aap không chịu bất kỳ trách nhiệm pháp lý đối với thiệt hại do thiếu hoặc do kiểm tra sản phẩm không thường xuyên.

Lưu ý
Các sản phẩm có thể tái sử dụng có thể bị hao mòn do sử dụng và mất chức năng của chúng. Do đó cần phải kiểm tra tính toàn vẹn trước mỗi lần sử dụng. Các phụ kiện bị mòn hoặc suy giảm chức năng phải được loại bỏ ngay lập tức và thay thế bằng phụ kiện mới. **aap** không chịu bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào đối với thiệt hại do thiếu hoặc do kiểm tra không thường xuyên đối với sản phẩm, đặc biệt là mũi khoan.

Bề mặt của các dụng cụ cấy ghép có thể bị mài mòn do sử dụng và gia công nhiều lần nhân dân trực tiếp trên sản phẩm không còn rõ ràng. Nếu thông tin áp dụng cho mặt hàng (ví dụ: số danh mục, nhãn chức năng, ký hiệu) không rõ ràng, sản phẩm phải được thay thế ngay lập tức.

4 Gia công sản phẩm

Để đảm bảo rằng giá trị của sản phẩm được duy trì, cần tuân thủ khuyến nghị gia công này cũng như các luật và tiêu chuẩn quốc gia liên quan. Tất cả các sản phẩm phải được làm sạch và khử trùng trước khi tiệt trùng.
Màng và nắp bảo vệ, cũng như bất kỳ thiết bị bảo vệ khác, phải được tháo toàn bộ trước khi gia công. Khay của **aap** được sử dụng để tiệt trùng, vận chuyển và bảo quản sản phẩm. Chúng không được sử dụng để làm sạch và khử trùng khi đổ đầy. Sản phẩm phải được tháo ra khỏi khay, làm sạch và khử trùng riêng.

Đối với Hoa Kỳ: Chỉ sử dụng máy tiệt trùng và các phụ kiện tiệt trùng được FDA chấp thuận

aap đề xuất các quy trình và các thông số cũng như trình tự sau:
① Làm sạch sơ bộ bằng tay → ② Quy trình làm sạch/khử trùng tự động → ③ Bảo dưỡng/ Kiểm tra → ④ Đóng gói → ⑤ Khử trùng bằng hơi nước bão hòa

- Mô tả quy trình:
- ① **Làm sạch sơ bộ bằng tay**
 - Loại bỏ các chất gây ô nhiễm trong giờ đầu tiên sử dụng sản phẩm.
 - Tháo rời các sản phẩm có thể tháo rời; mở hoàn toàn các dụng cụ trực tiếp; mở kéo phẫu thuật và mở kẹp 90° để làm sạch càng nhiều bề mặt bị che khuất càng tốt.
 - Cho sản phẩm vào nước lạnh và dùng bàn chải (ví dụ như Interlock, REF 90998) để làm sạch bề mặt dưới nước cho đến khi bề mặt sản phẩm sạch.
 - Làm sạch các dụng cụ có lỗ bằng bàn chải tròn phù hợp bên trong lỗ. Bước này nên thực hiện trong 2 phút và lặp lại 3 lần.
 - aap** khuyến nghị sử dụng phương pháp xử lý bằng bể siêu âm đối với chất bẩn thô.

- Ngoài ra, nên sử dụng bơm tiêm hoặc súng bắn nước cao áp để rửa hốc, lỗ mủ, vết lõm và rãnh bằng nước máy lạnh trong ít nhất 30 giây. Cần tránh tiếp xúc giữa các sản phẩm và ống tiêm hoặc súng bắn nước cao áp để ngăn chặn các vết trầy xước.
- ② **Quy trình làm sạch/khử trùng tự động**
 - Khi chọn chương trình làm sạch, cần phải xem xét chất liệu của thiết bị y tế cần làm sạch và hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.
 - Các sản phẩm phải được lắp vào thiết bị để đảm bảo rằng các sản phẩm được xả sạch.
 - Cần phải rửa sản phẩm bằng nước lạnh trong ít nhất 60 giây.
 - Sau đó, cần làm sạch sản phẩm trong 10 phút bằng "Neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert) với liều lượng 5 ml/l (pH > 10,0 ~ 11,5) ở 55°C.
 - Cần rửa sản phẩm bằng nước lạnh khử ion trong ít nhất 60 giây.
 - Cần tiến hành khử trùng bằng nhiệt theo khái niệm A0 phù hợp với DIN EN ISO 15883-1 (theo khuyến nghị của Ủy ban KRINKO tại Viện Robert Koch, giá trị A0 là 3000).
 - Cần sấy tự động ở 110°C trong ít nhất 20 phút.
- ③ **Bảo dưỡng/ Kiểm tra**
 - Khi hoàn tất chu trình làm sạch và khử trùng, cần làm nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng.
 - Cần ngăn chặn dư lượng và độ ẩm còn lại bằng cách kiểm tra trực quan các nơi xung yếu (hốc, lỗ mủ, vết lõm và rãnh).
 - Loại bỏ và thay thế các sản phẩm bị hỏng và bị lỗi.
- ④ **Đóng gói**
 - Các sản phẩm có đầu dễ gãy phải được bảo quản trong các giá đỡ phù hợp.
 - Sử dụng các khay do **aap** cung cấp; nếu không có, cần sử dụng các khay tiệt trùng đa năng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

⑤ Khử trùng bằng hơi nước bão hòa
Đối với Hoa Kỳ: Chỉ sử dụng máy tiệt trùng và các phụ kiện tiệt trùng được FDA chấp thuận.

- Loại chu trình: Chu trình đầy đủ với quy trình chân không sơ bộ được phân đoạn
- Loại chu trình: Chu trình đầy đủ với quy trình chân không sơ bộ được phân đoạn
 - Cài đặt các điểm cho các tham số:
 - Nhiệt độ tiếp xúc:
 - đối với khu vực CE: 134°C (273°F)
 - đối với FDA: 270°F (132°C)
 - Thời gian tiếp xúc: 4 phút
 - Thời gian sấy: 20 phút liên tục hoặc quy trình sấy phân đoạn

Thông tin này được cung cấp mà không cần đảm bảo. Các hướng dẫn trên đã được **aap** xác nhận là phù hợp cho việc gia công sản phẩm để sử dụng nhưng không thể thay thế các mô tả quy trình chi tiết vì chúng tôi không thể cung cấp mô tả chi tiết về nhiều quy trình gia công đã sử dụng trên toàn thế giới. Cán bộ gia công chịu trách nhiệm về kết quả mong muốn trong quá trình gia công thực tế bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên trong cơ sở gia công. Để đạt được điều này, cần xác nhận và kiểm tra định kỳ quy trình tại hiện trường.
Người sử dụng phải giảm thiểu bất kỳ yếu tố có thể ảnh hưởng đến cấu trúc, chức năng và nhận dạng sản phẩm (ví dụ: độ rung không cần thiết, sức căng, độ ẩm, nhiệt và bức xạ UV).

6. Định nghĩa ký hiệu

	Không tiệt trùng		Không tái sử dụng
	Ngày sản xuất		Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	Nhà sản xuất		Chú ý: Tham khảo tài liệu đính kèm
Qty.	Số lượng sản phẩm		Số danh mục
	Nhãn hiệu phù hợp CE + Số đăng ký của Tổ chức chứng nhận CE		Mã lô
	Chú ý: Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc buôn bán thiết bị này hoặc phải theo yêu cầu của bác sĩ (Hoa Kỳ)		

Các sản phẩm được đóng gói vô khuẩn phải được bảo quản trong bao bì ban đầu được dán dấu niêm phong. Các sản phẩm phải được bảo quản tránh bụi và ở nơi khô ráo, sạch sẽ, tránh ánh nắng trực tiếp. Việc mở bao bì bảo vệ (xé dấu niêm phong) được coi là đã sử dụng sản phẩm.

Hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải được kiểm tra các khuyết tật trước khi mở. Nếu xác định được bất kỳ khuyết tật thì không được sử dụng sản phẩm. Bao bì vô khuẩn chỉ được mở trong quá trình phẫu thuật theo quy định của bệnh viện. Các sản phẩm phải được kiểm tra trực quan trước khi sử dụng. Các sản phẩm có khuyết tật dưới bất kỳ hình thức nào đều phải được thải bỏ.

Ngày hết hạn phải luôn được kiểm tra trước khi mở bao bì. Nếu hết hạn thì không nên sử dụng sản phẩm.

7 Định nghĩa ký hiệu



Không tiệt trùng



Ngày sản xuất



Nhà sản xuất

Qty.

Số lượng sản phẩm



Chú ý: Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc buôn bán thiết bị này hoặc phải theo yêu cầu của bác sĩ (Hoa Kỳ)



Tiệt trùng bằng tia gamma



Không tiệt trùng



Sử dụng theo ngày



Giữ khô ráo



Nhãn cho các thiết bị y tế loại I và loại II



Không tái sử dụng



Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



Chú ý: Tham khảo tài liệu đính kèm



Số danh mục



Mã lô



Giới hạn nhiệt độ



Giới hạn độ ẩm



Tránh ánh nắng trực tiếp



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Nhãn cho các thiết bị y tế loại Im và loại IIa