

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mã tham chiếu: WM 7002-50  
REV.: 10 / 2020-01-27



**Nhà sản xuất:** aap Implantate AG  
Địa chỉ: 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  
Internet: [www.aap.de](http://www.aap.de)

## Mũi khoan, mũi khoét, mũi doa rỗng và đỉnh K kèm bóng nong

### 1. Định nghĩa ký hiệu



Không tiệt trùng



Không tái sử dụng



Ngày sản xuất



Nhà sản xuất



Số lượng sản phẩm



Nhãn hiệu phù hợp CE + Số đăng ký của Tổ chức chứng nhận CE



Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



Chú ý: Tham khảo tài liệu đính kèm



Số danh mục



Mã lô

### 2. Thành phần hệ thống

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, mũi khoan, định và các phụ kiện tương tự) cần thiết để phẫu thuật. Các sản phẩm chỉ có thể được các 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. Các sản phẩm áp dụng Hướng dẫn sử dụng này gồm mũi khoan, mũi khoét, mũi doa rỗng và đỉnh K kèm bóng nong.

### 3. Mục đích sử dụng

Dụng cụ phẫu thuật nhằm hỗ trợ lắp các nẹp khóa và vít khóa xương cũng như định vị lại và hỗ trợ trong các phẫu thuật chỉnh hình. Nếu không có quy định khác, dụng cụ được sử dụng nhiều lần.

Mục đích sử dụng cụ thể được xác định như sau:

#### Mũi khoan

Các mũi khoan được thiết kế để khoan các lỗ thị điểm trên xương lớn và nhỏ trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình, để tăng cường việc lắp vít khóa xương.

#### Mũi khoét

Mũi khoét được sử dụng để khoan các lỗ trong xương to và nhỏ trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình, để bắt các vít vào xương.

#### Mũi doa

Mũi doa được sử dụng để tạo ra các hốc, các lỗ hồng hoặc các hình đặc biệt trong hoặc tại xương.

#### Đỉnh K kèm bóng nong

Đỉnh K kèm bóng nong được sử dụng để cố định tạm thời nẹp khóa vào xương.

### 4. Chỉ định sử dụng

Không áp dụng. Các thiết bị này được sử dụng như một phần của hệ thống bao gồm một bộ hoàn chỉnh các thiết bị cấy ghép aap và dụng cụ aap. Các chỉ định cho các hệ thống này được trình bày theo hướng dẫn sử dụng các thiết bị y tế này.

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](mailto: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.

### 5. Sử dụng, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

#### Tiền phẫu thuật

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](http://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").

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 bỏ.

#### Trong khi phẫu thuật

Mũi khoan được sản xuất là các sản phẩm có thể tái sử dụng và các sản phẩm sử dụng một lần và được dán nhãn tương ứng.

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.

Các phụ kiện rỗng phải được làm sạch thường xuyên trong quá trình phẫu thuật bằng cách sử dụng dây làm sạch để đảm bảo việc tích tụ cặn mô trong lòng ống không làm suy giảm chức năng.

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.

Nếu sử dụng mũi khoan, mũi khoét hoặc mũi doa với các dụng cụ điện thì áp dụng hướng dẫn sử dụng đối với hệ thống điện.

Vui lòng tuân thủ các yêu cầu sau:

Phải lắp phụ kiện đến điểm dừng trong mâm cặp.

Trước khi khởi động dụng cụ điện, dụng cụ phải được cố định chắc chắn.

Cần kiểm tra sự gắn kết chắc chắn của phụ kiện trước khi khởi động dụng cụ điện.

Cần tránh nghiêng và uốn cong các phụ kiện. Phải tránh áp suất quá cao và đảm bảo làm mát đầy đủ.

- để tránh hồng sôm
- để tránh tăng sinh nhiệt (hoại tử nhiệt)
- để tránh suy giảm chức năng, đặc biệt là cắt
- để đạt được tuổi thọ sử dụng lâu hơn

### 6. Tái xử lý

Để đảm bảo rằng giá trị của sản phẩm được duy trì, cần tuân thủ khuyến nghị tái xử lý 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.

#### 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 09098) 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 bề mặt siêu âm đối với chất bẩn thô.
- Ngoài ra, nên sử dụng bơm tiêm hoặc súng bắn nước cao áp để rửa hốc, lỗ mù, 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.
- Để khô các sản phẩm và chuyển sang bước làm sạch tiếp theo.

#### 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 để ẩm còn lại bằng cách kiểm tra trực quan các nơi xung yếu (hốc, lỗ mù, 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 để gây 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 đã nâng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

#### ⑤ Khử trùng bằng hơi nước bão hòa

#### 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).

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Nhà sản xuất: aap Implantate AG  
Địa chỉ: 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](http://www.aap.de)

Mã tham chiếu: WM 7001-00  
REV.: 11 / 2020-06-10

Đục vớ quy mô: IU 3000-15, IU 3000-20	± 0,2 mm
Dụng cụ đo lường (máy đo độ sâu): IS 7903-10, -20, -30, -40; IS 7904-20; IS 7905-20	± 0,2 mm
Thiết bị đo cho định K: IS 7910-00, IS 7915-03, IS 7927-01, IU 7915-02, IU 7915-10, IU 7920-02, IU 7922-00, IU 7925-20, IU 7927-00, IU 7927-10	± 0,7 mm
Máy đo độ sâu cho xương đùi MIS: IU 7940-00	± 0,5 mm
Thước cho DF (PP): IU 7902-00	± 0,5 mm
Máy đo góc cho phẫu thuật cắt xương chêm kín: IU 7970-00	± 0,77°

Các dụng cụ đo lường có thể được sử dụng chung với hệ thống cấy ghép dự kiến và được điều chỉnh cho phù hợp. Độ chính xác của các dụng cụ đo đã được thiết kế để đủ cho mục đích sử dụng (ví dụ: xác định chiều dài vít). Vui lòng lưu ý kỹ thuật phẫu thuật liên quan.

## Lưu ý

Các bộ giá dẫn hướng khoan được sử dụng để bảo vệ các nếp khóa và mô mềm trong quá trình khoan. Các bộ phận thiết bị di chuyển hoặc sắc nhọn (ví dụ mỏ kẹp) có thể gây các chấn thương, kẹp hoặc xuyên thủng các gang tay phẫu thuật.

Luôn đặt tuốc nơ vít vào đầu vít và căn chỉnh trục tua vít với trục vít.

## 5 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 trong khi tiết 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 tiết 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 tiết trùng và các phụ kiện tiết 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 mỏ 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 09098) 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 mù, 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.
- Để khô các sản phẩm và chuyển sang bước làm sạch tiếp theo.

#### ② Quy trình làm sạch/khử trùng tự động

- Khi chọn chương trình làm sạch, cần phải xem xét chất liệu của thiết bị và vị trí 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 mù, 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 tiết 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 tiết trùng và các phụ kiện tiết 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 Điều kiện đóng gói, vô khuẩn, bảo quản và vận chuyển

### Sản phẩm đóng gói vô khuẩn

Các sản phẩm được khử trùng bằng bức xạ gamma. Hệ thống đóng gói bao gồm một hệ thống bảo vệ vô khuẩn (đóng gói 2 lớp) trong bao bì bảo vệ. Bao bì bảo vệ được dán nhãn có thể được sử dụng cho hồ sơ bệnh nhân để đảm bảo truy xuất nguồn gốc của sản phẩm.

### Điều kiện bảo quản và vận chuyển

Loại	Điều kiện	Khoảng nhiệt độ	Độ ẩm	Thời gian tối đa
Sản phẩm đóng gói vô khuẩn	Vận chuyển	0 °C to 60 °C	<70%	6 ngày
	Bảo quản	15 °C to 23 °C	<70%	Đến ngày hết hạn*

\* Nếu vượt quá các điều kiện bảo quản, giới hạn trên theo thời gian tương đương với điều kiện vận chuyển sẽ được áp dụng: nhiệt độ từ 0°C đến 60°C với độ ẩm tối đa là 70% trong tối đa 3 ngày.

## Dụng cụ

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, định và các phụ kiện tương tự) cần thiết để phẫu thuật. Các sản phẩm chi có thể được các 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.

Dụng cụ aap được sản xuất bằng thép không gỉ, nhựa, nhôm hoặc titan.

## 1 Mục đích sử dụng

### Dụng cụ (loại I, Im, Ir)

Dụng cụ phẫu thuật nhằm hỗ trợ lắp các nếp khóa và vít khóa xương cũng như giảm và hỗ trợ trong phẫu thuật chỉnh hình. Nếu không có quy định khác, dụng cụ được sử dụng nhiều lần.

### Mũi khoan xoắn ruột gà

Các mũi khoan được thiết kế để khoan các lỗ thí điểm trên xương lớn và nhỏ trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình, để tăng cường việc lắp vít khóa xương.

### Mũi khoan

Dụng cụ chống lún được sử dụng để khoan các lỗ trong xương to và nhỏ trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình, để bắt các vít vào xương.

## 2 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.

## 3 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](mailto: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.

## 4 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 có thể được tiếp cận thông qua aap hoặc trực tuyến tại [www.aap.de](http://www.aap.de).

aap bán các sản phẩm chưa tiết trùng được dán nhãn thích hợp và phải được gia công thích hợp trước khi sử dụng (xem chương "Gia công sản phẩm").

### 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 bỏ.

Chỉ dành cho các sản phẩm tại Đức: Tình trạng thích hợp và chức năng của dụng cụ đo cũng như mức độ đọc của thang đo trên các thiết bị đo lường phải được theo dõi thường xuyên như một phần của kiểm soát y tế và kỹ thuật (theo MPBetriebV [Quy định vận hành thiết bị y tế], Mục 11, đoạn 1).

### Trong khi phẫu thuật

Mũi khoan xoắn ruột gà được bán như các sản phẩm có thể tái sử dụng và sử dụng một lần và được dán nhãn thích hợp.

### 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.

Các phụ kiện rỗng phải được làm sạch thường xuyên trong quá trình phẫu thuật bằng cách sử dụng dây làm sạch để đảm bảo việc tích tụ cặn mô trong lòng ống không làm suy giảm chức năng.

Bề mặt của các dụng cụ cấy ghép có thể bị mài mòn do sử dụng và gia công nhiều lần nhãn dán 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.

Nếu sử dụng mũi khoan xoắn ruột gà hoặc dụng cụ chống lún với thiết bị có động cơ, thì áp dụng Hướng dẫn sử dụng về tất cả các sản phẩm được sử dụng chung.

Các điều kiện sau cần được đảm bảo

- Lắp các dụng cụ vào điểm dừng
- Kiểm tra vị trí chắc chắn của thiết bị trước khi vận hành
- Tránh nâng và nghiêng thiết bị
- Tránh áp suất tiếp xúc quá lớn và phải đảm bảo làm mát đầy đủ
  - để tránh hồng sốt
  - để tránh tăng sinh nhiệt (hoại tử nhiệt)
  - để tránh suy giảm chức năng, đặc biệt là cắt
  - để đạt được tuổi thọ sử dụng lâu hơn

Các dụng cụ có chức năng đo lường có độ chính xác đo lường hoặc độ chính xác đọc sau đây

Thiết bị y tế có chức năng đo lường	Độ chính xác đo lường
Đo độ sâu trên mũi khoan thông qua bộ giá dẫn hướng khoan: IU 8166-10/20 + IU 7427-16(-1U), IU 7427-23(11U); IU 8167-10/20 + IU 7438-18(-1U), IU 7438-20(-1U), IU 7438-22(-1U), IU 7438-25(-1U), IU 7438-33(-1U)	± 0,5 mm
Đo độ sâu trên bộ giá dẫn hướng khoan bằng thang đo và mũi khoan: IU 8165-22 + IU 7420-11(-1U); IU 8166-30 + IU 7423-18(-1U); IU 8168-20 + IU 7420-10(-1U); IU 8169-20 + IU 7420-16(-1U), IU 7420-18(-1U)	± 0,55 mm
Máy đo hình nộm cho phẫu thuật cắt xương: IU 7960-00	± 0,7 mm

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)



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



Không tiệt trùng



Giới hạn độ ẩm



Sử dụng theo ngày



Tránh ánh nắng trực tiếp



Giữ khô ráo



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



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



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