

Số: 202-APM/CB-2021

Hà Nội, ngày 02 tháng 02 năm 2021

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
NHẬP KHẨU**

Tên đơn vị xin nhập khẩu: Công ty TNHH XNK Thương mại Tổng hợp An Phú Mỹ
Địa chỉ liên hệ: Số 17 Phan Chu Trinh, P. Phan Chu Trinh, quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Bộ trộn xi măng	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bộ trộn xi măng sử dụng để trộn xi măng trong chân không và dùng áp lực bơm xi măng đã được trộn vào các kim chọc bơm xi măng vào thân đốt sống trong quá trình phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, trong phẫu thuật tạo hình đốt sống. Sản phẩm được sử dụng cùng với bộ kit bơm xi măng tạo hình đốt sống của Adria – Ý. Sản phẩm được đóng gói theo Gói/hộp & đã tiệt trùng, sử dụng 1 lần
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Bộ bơm áp lực đẩy xi măng, mã sản phẩm 49000002/49000003
1.3	Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Chỉ định: sử dụng để trộn xi măng trong chân không Sử dụng cùng với bộ kit bơm xi măng tạo hình đốt sống của Adria – Ý cho các phẫu thuật chữa xẹp đốt sống, Nứt/ gãy xương sống/ xương nén, U đốt sống, Phẫu thuật nẹp vít cột sống Loãng xương. Thoái hóa xương, Ung thư xương Mục đích sử dụng chỉ theo thiết kế ban đầu, duy nhất cho bác sỹ hoặc nhân viên y tế được đào tạo và tuân theo mục đích phẫu thuật để sử dụng hiệu quả sản phẩm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở dụng cụ bằng cách gạt cần khóa về bên trái. Khi đó ta có thể dễ dàng kéo piston ra. Kéo piston xuống hết cỡ. Đặt dụng cụ vào giá đỡ. Đổ dung dịch vào ống trộn, tiếp theo đổ bột xi măng xương vào. Đẩy nắp bằng van 1 chiều. Cầm dụng cụ và vừa xoắn vừa đẩy piston vào ra để trộn trong 30 giây. Kỹ thuật viên sử dụng bộ trộn để trộn bột xi măng xương với dung môi khi bác sỹ phẫu thuật yêu cầu. Hỗn hợp xi măng dẻo sẽ được bơm vào thân đốt sống dưới áp lực của bơm xi măng & đồng hồ theo dõi áp lực. Dụng cụ đẩy xi măng dùng để dẫn xi măng đi vào các khe nứt hẹp. Sản phẩm được đóng gói tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng. Sự an toàn và hiệu quả của phẫu thuật không chỉ phụ thuộc vào riêng thiết kế của thiết bị, nó còn phụ thuộc vào kỹ thuật của người sử dụng. Chỉ

		những Bác sỹ hoặc nhân viên y tế đã được đào tạo sử dụng các thiết bị này mới nên sử dụng sản phẩm.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng nếu hộp đựng/ bao bì bị rách, hoặc quá hạn tiết trùng. Trước khi dùng phải đảm bảo đã đuổi hết không khí trong ống nối tiếp hộp
1.7	Tác dụng bất lợi	Không có tác dụng bất lợi với bệnh nhân trong quá trình sử dụng
2	Thông tin sản phẩm: Lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm được sản xuất tại Ý và đã được lưu hành tại Châu Âu và các nước châu Á.	
3	Chứng chỉ đã đăng kí ở các nước khác (nếu có) - Chứng nhận EN ISO 13485:2016 có giá trị đến tháng 09/02/2024 - Chứng nhận CE số MED 23002 giá trị đến ngày 16/09/2023	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Hiện chưa có thông tin về số lượng báo cáo bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị.	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

