

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW PTE LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Phòng 1335, lầu 13, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, tp Hồ Chí Minh

Ngày 25 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Smith & Nephew Cruciate Dilator System – Hệ thống nong Smith & Nephew</p> <p>Hệ thống nong Smith & Nephew được sử dụng để hỗ trợ tạo đường hầm xương trong các quy trình phẫu thuật tái thiết chỉnh hình. Hệ thống bao gồm nhiều bộ phận khác nhau được làm từ thép ASTM-F899 không gỉ, tiêu chuẩn y tế. Bộ phận đo kích thước thành phần cấy ghép làm từ nhựa RADEL® R polyphenylsulfone. Những dụng cụ này được thiết kế để sử dụng nhiều lần nếu được xử lý và bảo quản đúng cách.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Xem Bảng kê chi tiết đính kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hệ thống nong của Smith & Nephew được sử dụng để mở rộng dần dần đường hầm xương nhằm giúp việc đặt vít được dễ dàng hơn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Bộ đo kích thước được sử dụng để xác định kích thước nút cấy xương hoặc dây chằng trong quy trình tái thiết. Đặt dây dẫn hướng 2,4 mm ở vị trí trung tâm của đường hầm xương muốn khoan, sau đó khoan một lỗ với đường kính thích hợp. Chọn dụng cụ nong có kích thước thích hợp và lắp ghép dụng cụ theo hướng dẫn. Đặt dụng cụ nong lên dây dẫn hướng 2,4 mm. Sử dụng dụng cụ nong để mở rộng lỗ đã khoan bằng cách tăng dần đường kính đường hầm xương cho đến khi đạt kích thước đã được xác định khi đo bộ phận cấy ghép bằng bộ đo. Dùng búa gỗ nhẹ vào phần đầu gần của bộ khớp nối Hudson để nong đường hầm xương. Lấy dụng cụ nong ra khỏi đường hầm xương bằng cách dùng búa nong xương giữ cho trục của dụng cụ nong song song với đường hầm xương trong lúc lấy ra. Gắn cán trượt của búa vào phần đầu trên có ren của bộ khớp nối Hudson. Kéo lui cán trượt để lấy dụng cụ nong ra khỏi đường hầm xương. <p><i>Xem thêm tờ Hướng dẫn sử dụng đi kèm.</i></p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Sản phẩm được cung cấp không vô trùng. Phải tháo rời, vệ sinh và khử trùng dụng cụ trước khi sử dụng lần đầu tiên, và trước mỗi lần sử dụng sau đó. Đồng thời cần kiểm tra sản phẩm trước mỗi lần sử dụng, không sử dụng dụng cụ đã bị hỏng. Bác sĩ phẫu thuật phải có trách nhiệm thông thạo các kỹ thuật giải phẫu phù hợp trước khi sử dụng dụng cụ này. Sản phẩm chỉ được bán bởi hoặc theo đơn đặt hàng của bác sĩ Sử dụng lực vừa phải khi sử dụng dụng cụ <p><i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i></p>

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận nào
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm: Châu Âu, Mỹ, Singapore	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ định đã đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Hiện tại chưa có báo cáo phản ứng bất lợi nào liên quan đến tính an toàn / vận hành của sản phẩm này	

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



SYLVIA HO HUI

Trưởng đại diện

VPĐD Smith & Nephew Pte Ltd tại tp Hồ Chí Minh