

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

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH &amp; 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 28 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>S &amp; N Curved Guide System for Curved 2.3 Suture Anchors</b>  <b>Hệ thống dẫn hướng cong dùng cho các vít chỉ neo 2.3 cong của Smith &amp; Nephew</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ống dẫn hướng cong Smith &amp; Nephew là dụng cụ tái sử dụng, làm từ thép không gỉ có dạng ống uốn cong với cán tay cầm bằng nhựa, được thiết kế để hỗ trợ việc canh chỉnh trong quá trình khoan và neo chỉ.</li> <li>• Đầu bịt linh hoạt Smith &amp; Nephew là dụng cụ tái sử dụng, làm từ thép không gỉ, thân mềm có mũi tù và tay cầm bằng nhựa, được thiết kế bít nút cho ống dẫn hướng trong quá trình neo chỉ.</li> <li>• Mũi khoan linh hoạt Smith &amp; Nephew là mũi khoan thân mềm, làm từ thép không gỉ, được thiết kế để sử dụng cùng với ống dẫn hướng cong. Mũi khoan linh hoạt được cung cấp vô trùng và chỉ sử dụng một lần. Những dụng cụ này được thiết kế để sử dụng với các vít chỉ neo 2.3 cong của Smith &amp; Nephew.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Xem Bảng kê chi tiết đính kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bộ dụng cụ dẫn hướng cong Smith & Nephew được sử dụng để hỗ trợ việc canh chỉnh, khoan và đưa vào các vít chỉ neo 2.3 cong để tái liên kết mô mềm với xương.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Cần sử dụng bộ dụng cụ Smith &amp; Nephew được công nhận để chuẩn bị cho vị trí đặt vít chỉ và giữ đồng trục giữa vị trí đặt vít và vít chỉ neo 2.3 cong.</p> <p>Khi dùng vít chỉ neo 2.3 mm cong, hãy sử dụng một ống dẫn hướng cong, đầu bịt linh hoạt, và mũi khoan linh hoạt (tất cả được bán riêng) của Smith &amp; Nephew dành cho loại vít chỉ neo đó để chuẩn bị cho việc đặt vít.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sử dụng ống dẫn hướng cong và đầu bịt linh hoạt Smith &amp; Nephew, đặt phần đầu nhọn của ống lên bề mặt xương tại vị trí cấy ghép mong muốn. Lấy đầu bịt linh hoạt ra.</li> <li>2. Trong lúc giữ chặt ống dẫn hướng ở nguyên vị trí, sử dụng mũi khoan linh hoạt Smith &amp; Nephew cho vít chỉ neo 2.3 cong và chuẩn bị vị trí luồn chỉ:</li> <li>3. Vẫn duy trì đồng trục trong lúc giữ ống dẫn hướng ổn định và lấy mũi khoan ra từ vị trí đặt vít chỉ neo đồng thời vặn để mũi khoan xoay hướng về phía trước.</li> <li>4. Sử dụng kỹ thuật tiết khuẩn như thông thường, lấy vít chỉ neo cùng với dụng cụ linh hoạt đi kèm ra khỏi bao bì.</li> <li>5. Giữ chặt ống dẫn hướng cong ở nguyên vị trí, gắn dụng cụ neo chỉ đã gắn chỉ và cho kênh chỉ thẳng hàng với dấu laser trên tay cầm của ống dẫn hướng cong</li> <li>6. Đẩy và/hoặc gõ nhẹ đầu trên của dụng cụ đặt vít chỉ neo để đưa vít chỉ neo vào trong lỗ khoan. Lỗ vít đạt đến độ sâu thích hợp khi tay cầm của dụng cụ đặt vít chạm với đầu trên của cán ống dẫn hướng.</li> </ol> <p>Thao tác này sẽ đưa vít chỉ neo vào đến độ sâu thích hợp phía dưới mặt xương.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Tách vít chỉ neo khỏi thiết bị đặt vít.</li> <li>8. Vứt bỏ dụng cụ đặt vít chỉ linh hoạt</li> </ol> <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"> <li>• Để tránh khả năng gây xương vỡ, cần bảo đảm vị trí đặt vít chỉ nằm trong phạm vi xương thích hợp.</li> <li>• Bác sỹ phẫu thuật phải có trách nhiệm thông thạo với các kỹ thuật giải phẫu phù hợp trước khi sử dụng các dụng cụ này.</li> <li>• Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</li> <li>• Chỉ sử dụng hệ thống dẫn hướng cong của Smith &amp; Nephew với các vít chỉ neo 2.3 cong của Smith &amp; Nephew. Sử dụng các ống dẫn hướng, đầu bịt, mũi khoan hay dụng cụ neo chỉ khác có thể gây thương tích cho bệnh nhân, làm hỏng dụng cụ hoặc giảm kết quả điều trị.</li> </ul> <p>Sản phẩm được bán hoặc sử dụng theo đơn bác sĩ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Các nguy cơ do tái sử dụng lại những thiết bị sử dụng một lần bao gồm, nhưng không giới hạn, gây nhiễm trùng cho bệnh nhân và/ hoặc hỏng chức năng thiết bị.</li> <li>• Trước khi sử dụng, kiểm tra để bảo đảm thiết bị không bị hỏng. Không sử dụng thiết bị hỏng.</li> <li>• Cũng như mọi dụng cụ phẫu thuật khác, cần chú ý cẩn thận không tác động quá nhiều lực lên dụng cụ. Lực tác động quá mức có thể làm hỏng dụng cụ.</li> <li>• Không sử dụng dụng cụ sắc bén khi thao tác với chỉ phẫu thuật.</li> <li>• Cần lưu ý đến các biện pháp khử khuẩn để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn.</li> <li>• Sau khi sử dụng xong, những sản phẩm này có thể là mối nguy sinh học tiềm tàng và phải được xử lý theo đúng quy trình y tế được công nhận và những quy định áp dụng tại địa phương và quốc gia.</li> </ul> <p><b>Mũi khoan linh hoạt</b>  Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.  Không sử dụng nếu bao bì và hệ thống bảo vệ vô trùng của sản phẩm không còn nguyên vẹn.  • Các bộ phận trong tình trạng tiết trùng trừ khi bao bì bị mở hay bị hỏng.  <b>KHÔNG ĐƯỢC TÁI TIỆT KHUẨN</b>  Chỉ sử dụng một lần. Vứt bỏ bất kỳ sản phẩm đã mở bao bì nhưng không sử dụng.  Không sử dụng sau ngày hết hạn sử dụng.  • Khởi động và dùng mũi khoan đột ngột trong xương có thể làm gãy mũi khoan.  • Yêu cầu giữ vị trí đồng trục trong suốt quá trình khoan để bảo đảm tính nguyên vẹn của mũi khoan</p> <p><b>Ống dẫn hướng cong và đầu bịt linh hoạt</b>  • Những sản phẩm này được cung cấp không tiệt khuẩn. Phải vệ sinh và tiệt khuẩn dụng cụ trước khi sử dụng lần đầu tiên, và trước mỗi lần sử dụng sau đó.</p> <p style="text-align: center;"><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	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	
	Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm: Châu Âu, Mỹ, Singapore	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> Chỉ định đã đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> 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