

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 21 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	<i>Smith & Nephew Micro-perforation instrument</i> <i>Dụng cụ khoan vi phẫu - thương hiệu Smith & Nephew</i> Dụng cụ Khoan vi phẫu của Smith & Nephew là dụng cụ phẫu thuật thủ công, làm từ thép không gỉ. Bộ phận cán làm từ nhựa polycarbonate APEC® DP9-9340R chịu nhiệt cao. Dụng cụ có cấu hình lõm và lồi với các kích thước lớn nhỏ khác nhau. Dụng cụ được thiết kế để sử dụng nhiều lần nếu được bảo quản và xử lý đúng cách.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dụng cụ Khoan vi phẫu của Smith & Nephew được sử dụng để khoan những lỗ nhỏ trên mô liên kết thừa hoặc trên xương trong các quy trình phẫu thuật chỉnh hình như, nhưng không giới hạn, chấn thương dây chằng giữa khớp gối.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt đi kèm.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm được cung cấp không vô trùng. Phải vệ sinh và vô trùng dụng cụ trước khi sử dụng lần đầu tiên, và trước mỗi lần sử dụng sau đó. - Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra để bảo đảm dụng cụ hoạt động tốt và không bị hỏng. Không sử dụng dụng cụ bị hỏng. - Phải lưu ý cẩn thận khi thực hiện các biện pháp khử khuẩn để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn. - Bác sỹ phẫu thuật phải có trách nhiệm thông thạo với các kỹ thuật giải phẫu phù hợp trước khi sử dụng dụng cụ này. - Cũng như bất kỳ dụng cụ phẫu thuật nào, cần lưu ý cẩn thận để bảo đảm không tác động quá nhiều lực lên dụng cụ. Các lực tác động quá mức có thể làm hỏng dụng cụ. - Sản phẩm chỉ được bán bởi hoặc theo đơn đặt hàng của bác sĩ <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i>
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