

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

## CÔNG TY CỔ PHẦN PHM QUỐC TẾ

Địa chỉ: 36G/514 Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội

Ngày 29 tháng 06 năm 2022

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	Tên trang thiết bị y tế: <b>Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng.</b> Là hệ thống kỹ thuật phẫu thuật tạo hình thân đốt sống bằng phương pháp sử dụng bóng nong để tạo khoảng trống trong thân đốt sống trước khi bơm xi măng tạo hình thân đốt sống nhằm cải tạo đốt sống cho các bệnh lý được chỉ định. Bộ bơm gồm các thành phần: 1. Hệ kim chọc tạo đường hầm vào thân đốt sống 2. Hệ thống bóng nong kiểm soát được áp lực để tạo khoảng trống trong thân đốt sống. 3. Bộ trộn xi măng và phân phối xi măng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống có bóng bao gồm các thành phần: + Kim chọc dò cuống sống + Kim chọc dò có chức năng khoan tay + Kim đẩy xi măng + Bóng nong thân đốt sống + Bộ kit bơm phòng bóng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Mục đích: Điều trị bệnh nhân xẹp lún loãng xương đốt sống lưng d và chấn thương cột sống lưng ở người cao tuổi. Chỉ định: <ul style="list-style-type: none"><li>- Người bệnh xẹp đốt sống do loãng xương</li><li>- Đau lưng tương ứng với vị trí đốt sống bị xẹp, không hay ít đáp ứng với điều trị nội khoa. Trên phim cộng hưởng từ có hình ảnh phù nề thân đốt sống</li><li>- Người bệnh bị chấn thương cột sống mức độ nhẹ, loãng xương kèm theo, không có biểu hiện tổn thương thần kinh, trên cắt lớp vi tính cột sống vững.</li><li>- Lún cột sống do các nguyên nhân như loãng xương; chấn thương; các khối u ác tính, do dùng corticoid kéo dài,...</li><li>- Người bệnh lún cột sống đã được điều trị bằng thuốc giảm đau, nẹp lưng, nghỉ ngơi,... nhưng không hiệu quả.</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đau cột sống cấp tính do lún xương cột sống cần phải nhập viện điều trị.</li> <li>- Lún xương cột sống ở người già.</li> <li>- Đau trong xẹp đốt sống do chấn thương.</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Xác định điểm vào thân đốt sống tổn thương qua cuống trên C-arm</li> <li>2. Tê tại chỗ vùng chọc kim.</li> <li>3. Chọc kim chọc dò (troca) qua cuống sống đưa kim vào thân đốt sống</li> <li>4. Dùng taro khoan tay tạo đường cho bóng nong</li> <li>5. Đưa bóng nong qua troca vào thân đốt sống</li> <li>6. Bơm thuốc cản quang vào bóng, bơm áp lực vào bóng để nong tạo hình thân đốt sống, xong rút bóng ra</li> <li>7. Pha trộn xi măng để chuẩn bị bơm</li> <li>8. Bơm xi măng vào kim đẩy xi măng, đưa kim đẩy qua troca vào thân đốt sống rồi bơm xi măng. Chúng ta cần bơm xi măng với tốc độ chậm dưới sự kiểm soát của C-arm và theo dõi diễn biến lâm sàng của bệnh nhân (Đau, vận động hai chân ...)</li> <li>9. Kiểm tra bằng C-arm hai bình diện thêm một lần nữa để chắc chắn xi măng chỉ nằm khu trú trong thân đốt sống.</li> <li>10. Rút kim bơm và băng vết mổ</li> </ol>
1.5	Chống chỉ định	<p>Đối với những bệnh nhân:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rối loạn đông máu</li> <li>- Nhiễm trùng tại chỗ vùng cột sống cần can thiệp hoặc tình trạng nhiễm trùng toàn thân</li> <li>- Tổn thương đốt sống có chèn ép ống sống với triệu chứng của tủy hoặc rễ.</li> <li>- Xẹp quá 50% chiều cao thân đốt sống</li> <li>- Xẹp đốt sống nhưng không có loãng xương</li> <li>- Xẹp đốt sống nhưng BN không đau hoặc đau rất ít cũng nên cân nhắc chỉ định bơm xi măng</li> </ul> <p>Ngoài ra, tuy không chống chỉ định tuyệt đối, nhưng cần thận trọng trong những trường hợp thành sau thân đốt sống bị vỡ, sẽ làm tăng cao nguy cơ thoát xi măng vào trong ống sống gây chèn ép tổ chức thần kinh.</p> <p>Ưu điểm của kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp can thiệp tối thiểu (vết chọc kim &lt;5mm trên da), nhanh chóng, an toàn và hiệu quả.</li> <li>- Người bệnh có thể đứng dậy đi lại sớm, giảm đau cột sống (sau 4-5h).</li> </ul>

1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Cảnh báo: không nên bơm quá nhiều xi măng tránh trường hợp xi tràn ra ngoài đốt sống</p> <p>Thận trọng: Bơm xi măng chậm và kiểm soát xi măng trên màn hình C.arm, bơm chậm tránh trường hợp xi măng theo đường vỡ trào ra ngoài đốt sống.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Bất lợi có thể xảy ra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiễm trùng ở vị trí chọc: Nguy cơ này có khả năng xảy ra tương tự bất kỳ cuộc mổ hay xâm lấn nào khác.</li> <li>- Những biến chứng khác người bệnh có thể gặp phải như nhiễm trùng, chảy máu, đau tăng, những triệu chứng thần kinh như tê hay ngứa râm ran. Những nguy cơ này có khả năng xuất hiện nhưng rất ít và ít hơn mổ nhiều lần.</li> <li>- Rò rỉ xi măng ngoài thân đốt sống trong quá trình thực hiện thủ thuật: Nguy cơ này thường không quá nghiêm trọng, trừ trường hợp rò rỉ vào ống tủy hay mạch phổi</li> <li>- Liệt: Đây là nguy cơ rất hiếm xảy ra.</li> <li>- Dị ứng thuốc.</li> </ul>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Lưu hành tự do tại Ý và các nước cộng đồng chung Châu Âu	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;</li> <li>• Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn.; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm.</li> </ul>

<b>5</b>	<b>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D</b>	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*



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

## CÔNG TY CỔ PHẦN PHM QUỐC TẾ

Địa chỉ: 36G/514 Thụy Khuê, Tây Hồ, Hà Nội

Ngày 29 tháng 06 năm 2022

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	Tên trang thiết bị y tế: <b>Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không bóng.</b> Là hệ thống kỹ thuật phẫu thuật tạo hình thân đốt sống bằng phương pháp sử dụng kim chọc dò tạo đường hầm vào hai bên đốt sống sau đó sử dụng súng bơm xi măng để bơm xi măng xương tạo hình vào vị trí.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bộ bơm xi măng tạo hình thân đốt sống không bóng bao gồm các thành phần: 1. Kim chọc dò cán nhựa 2. Hệ thống súng bơm xi măng không bóng 3. Bộ trộn xi măng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Mục đích: Điều trị bệnh nhân xẹp lún loãng xương đốt sống lưng d và chấn thương cột sống lưng ở người cao tuổi. Chỉ định: <ul style="list-style-type: none"><li>- Người bệnh xẹp đốt sống do loãng xương</li><li>- Đau lưng tương ứng với vị trí đốt sống bị xẹp, không hay ít đáp ứng với điều trị nội khoa. Trên phim cộng hưởng từ có hình ảnh phù nề thân đốt sống</li><li>- Người bệnh bị chấn thương cột sống mức độ nhẹ, loãng xương kèm theo, không có biểu hiện tổn thương thần kinh, trên cắt lớp vi tính cột sống vững.</li><li>- Lún cột sống do các nguyên nhân như loãng xương; chấn thương; các khối u ác tính, do dùng corticoid kéo dài,...</li><li>- Người bệnh lún cột sống đã được điều trị bằng thuốc giảm đau, nẹp lưng, nghỉ ngơi,... nhưng không hiệu quả.</li><li>- Đau cột sống cấp tính do lún xương cột sống cần phải nhập viện điều trị.</li><li>- Lún xương cột sống ở người già.</li><li>- Đau trong xẹp đốt sống do chấn thương.</li></ul>

1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1. Xác định điểm vào thân đốt sống tổn thương qua cuống trên C-arm</p> <p>2. Tê tại chỗ vùng chọc kim.</p> <p>3. Chọc kim chọc dò cán nhựa qua cuống sống đưa kim vào thân đốt sống</p> <p>4. Pha trộn xi măng để chuẩn bị bơm</p> <p>8. Bơm xi măng bằng hệ súng bơm. Chúng ta cần bơm xi măng với tốc độ chậm dưới sự kiểm soát của C-arm và theo dõi diễn biến lâm sàng của bệnh nhân (Đau, vận động hai chân ...)</p> <p>9. Kiểm tra bằng C-arm hai bình diện thêm một lần nữa để chắc chắn xi măng chỉ nằm khu trú trong thân đốt sống.</p> <p>10. Rút súng bơm và băng vết mổ</p>
1.5	Chống chỉ định	<p>Đối với những bệnh nhân:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rối loạn đông máu</li> <li>- Nhiễm trùng tại chỗ vùng cột sống cần can thiệp hoặc tình trạng nhiễm trùng toàn thân</li> <li>- Tổn thương đốt sống có chèn ép ống sống với triệu chứng của tủy hoặc rễ.</li> <li>- Xẹp quá 50% chiều cao thân đốt sống</li> <li>- Xẹp đốt sống nhưng không có loãng xương</li> <li>- Xẹp đốt sống nhưng BN không đau hoặc đau rất ít cũng nên cân nhắc chỉ định bơm xi măng</li> </ul> <p>Ngoài ra, tuy không chống chỉ định tuyệt đối, nhưng cần thận trọng trong những trường hợp thành sau thân đốt sống bị vỡ, sẽ làm tăng cao nguy cơ thoát xi măng vào trong ống sống gây chèn ép tổ chức thần kinh.</p> <p>Ưu điểm của kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phương pháp can thiệp tối thiểu (vết chọc kim &lt;5mm trên da), nhanh chóng, an toàn và hiệu quả.</li> <li>- Người bệnh có thể đứng dậy đi lại sớm, giảm đau cột sống (sau 4-5h).</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Cảnh báo: không nên bơm quá nhiều xi măng tránh trường hợp xi tràn ra ngoài đốt sống</p> <p>Thận trọng: Bơm xi măng chậm và kiểm soát xi măng trên màn hình C.arm, bơm chậm tránh trường hợp xi măng theo đường vỡ trào ra ngoài đốt sống.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Bất lợi có thể xảy ra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiễm trùng ở vị trí chọc: Nguy cơ này có khả năng xảy ra tương tự bất kỳ cuộc mổ hay xâm lấn nào khác.</li> </ul>

		<p>-Những biến chứng khác người bệnh có thể gặp phải như nhiễm trùng, chảy máu, đau tăng, những triệu chứng thần kinh như tê hay ngứa râm ran. Những nguy cơ này có khả năng xuất hiện nhưng rất ít và ít hơn mô nhiều lần.</p> <p>-Rò rỉ xi măng ngoài thân đốt sống trong quá trình thực hiện thủ thuật: Nguy cơ này thường không quá nghiêm trọng, trừ trường hợp rò rỉ vào ống tủy hay mạch phổi</p> <p>-Liệt: Đây là nguy cơ rất hiếm xảy ra.</p> <p>-Dị ứng thuốc.</p>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Lưu hành tự do tại Ý và các nước cộng đồng chung Châu Âu	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</li> <li>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;</li> <li>• Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn.; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm.</li> </ul> </li> </ul>	
<b>5</b>	<b>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D</b>	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

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**  
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Ngọc Minh*