

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): Công ty TNHH Quốc Tế Cát Vân Sa

Địa chỉ: 129/5 Võ Văn Tần, Phường 6, Quận 3, TpHCM

Ngày 21 tháng 09 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Dụng cụ bóc tách màng xương trong phẫu thuật	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Dụng cụ bóc tách màng xương trong phẫu thuật- Được làm bằng thép không gỉ, ngàm nhọn hoặc tù, cong hoặc thẳng, khác nhau về hình dạng và kích thước
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Trong phẫu thuật chỉnh hình, tách màng xương, mô, cơ bám vào xương, nhằm bộc lộ phần xương cần phẫu thuật hoặc mài dũa xương. Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên/người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật cụ thể cho từng cấu trúc xương khác nhau.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Trước khi sử dụng dụng cụ bóc tách màng xương trong phẫu thuật, các điểm sau đây phải được xem xét:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kiểm soát trực quan các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ bị gỉ sắt nên xử lý hoặc thay thế dụng cụ mới• Các ngàm làm việc còn nguyên vẹn hay không <p>➔ Nếu có các dấu hiệu trên dụng cụ cần được thay thế hoặc sửa chữa ngay lập tức, không sử dụng các dụng cụ bị hư hỏng, các bộ phận không đủ hoặc bị tách rời</p> <ul style="list-style-type: none">- Dụng cụ được hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng/phẫu thuật theo quy định của cơ sở y tế- Phương pháp xử lý sau khi sử dụng/phẫu thuật: Tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Ban hành kèm theo Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y Tế)- Dụng cụ lưu trữ trong điều kiện không đảm bảo có thể bị ăn mòn. Để ngăn chặn nguy cơ này, cần bảo quản dụng cụ trong môi trường khô, thoáng mát và không có bụi bẩn. Cần tránh các dao động nhiệt độ lớn trong phòng lưu trữ dụng cụ để tránh sự tích tụ của độ ẩm (sự hình thành hơi nước) trên bề mặt dụng cụ. <p><i>Note: Dụng cụ chỉ có thể được sử dụng cho mục đích của phẫu thuật viên ở các lĩnh vực y tế cụ thể, với việc sử dụng được giới hạn cho nhân viên được đào tạo đầy đủ và đủ điều kiện. Bác sĩ điều trị hoặc người sử dụng có trách nhiệm chọn đúng (các) dụng cụ cần thiết cho công việc / ứng dụng phẫu thuật trong chuyên môn cũng như để xử lý an toàn. Điều này bao gồm đảm bảo một mức độ đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm đầy đủ</i></p>
1.5	Chống chỉ định	Không có

1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Có nguy cơ gây hư hỏng cho các thiết bị do sử dụng không đúng cách! Trách nhiệm vệ sinh thiết bị, khử trùng và tiệt khuẩn thích hợp thuộc về người vận hành / người sử dụng sản phẩm. Hãy đảm bảo tuân thủ các quy định quốc gia / cơ sở y tế
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Gây nhiễm chéo giữa các dụng cụ xử lý không đúng cách - Gây nhiễm trùng nếu sản phẩm không được xử lý khử khuẩn, tiệt khuẩn theo quy định của cơ sở y tế trước khi sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): các nước EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định giống nhau ở tất cả các nước	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none"> - Không có thông báo hay thông tin bất lợi liên quan đến sản phẩm - Các sản phẩm trên không chứa một trong các thành phần sau: <ul style="list-style-type: none"> • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống • Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp • Các thành phần gây kích ứng. 	

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)



CÔNG TY
 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
 QUỐC TẾ
 CÁT VÂN SA
 QUẬN 3 - T. PHỐ CHI MINH
 GIÁM ĐỐC
Phạm Đức Vinh