

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BỘ DỤNG CỤ ĐINH ĐÙI

Công ty TNHH Medtronic Việt Nam

Địa chỉ: 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. HCM

Ngày 26 tháng 06 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	Bộ dụng cụ đinh đùi được sử dụng để đặt đinh trong phẫu thuật, giúp bác sĩ dễ dàng di chuyển cũ như tiết trùng. Có 2 bộ dụng cụ đinh đùi với thành phần khác nhau: QXB-34, QXB-63.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none">• QXB-34 Tay cầm dẫn lối vào Vít nối Thanh định vị đầu trên Thanh định vị đầu dưới Dụng cụ nhắm đầu dưới khóa cho đinh 10/9.0 khóa cho đinh 12/11 Thanh dọc định vị Đùi Thanh dẫn hướng có đầu nhọn Đầu nối đa năng Búa trượt Tay cầm Cờ lê Khóa lục giác cho dụng cụ bảo vệ Dụng cụ bảo vệ đk 4,0mm Dụng cụ bảo vệ đk 5.2mm Mũi khoan đk 4.0 Thanh dẫn hướng có ren đk 2.5, dài 300mm Mũi khoan đk 5.2mm

		<p> Khoan chữ T dk 5.2 Ống dẫn hướng dk 8mm, ngắn và dài Ống bảo vệ khoan dk 4mm Ống bảo vệ khoan dk 5.2mm Thước đo độ sâu Dùi chọc 1.2 Khóa lục giác, SW6 Dụng cụ bảo vệ mô Dụng cụ kết nối vít cho định vị đầu trên Dụng cụ kết nối vít cho định vị đầu dưới Dụng cụ kết nối vít cho chốt đầu dưới Kim Kirschner với đầu tròn dk 2.0mm Thanh dọc thay thế Thanh dẫn hướng dk 2.0mm Dụng cụ giữ thanh dẫn hướng Ống đôi dẫn hướng khoan doa đầu lục giác Ống đôi dẫn hướng khoan doa đầu lục giác Đầu khoan với các kích cỡ Dụng cụ giảm tốc Tay bắt vít khóa Tay bắt vít khóa dài </p> <ul style="list-style-type: none"> • QXB-63 <p> Tay cầm dẫn lối vào Vít nối Thanh định vị đầu trên Dụng cụ nhắm đầu dưới Dụng cụ nhắm đầu dưới Khóa cho đinh 10/9.0 Khóa cho đinh 12/11 Thanh dọc định vị Tay nối định vị Dùi Thanh dẫn hướng với đầu dùi nhọn Dụng cụ tháo lắp nhanh Đầu nối đa năng </p>
--	--	---

		<p>Thân rỗng cho búa trượt Cờ lê, SW12 Tay cầm Khóa lục giác cho dụng cụ bảo vệ, SW3 Dụng cụ bảo vệ đk 4.0mm Dụng cụ bảo vệ đk 6.5mm Dụng cụ bảo vệ đk 8.0mm Dụng cụ bảo vệ đk 5.2mm Mũi doa với các đk 9;10;11;12;13 mm Tay cầm chữ T tháo ráp nhanh Mũi khoan đk 6.5mm Mũi khoan đk 4.0mm Thanh dẫn có ren đk 2.5mm, dài 300mm Khoan chữ T đk 5.2mm Ống dẫn hướng đk 8mm, dài và ngắn Ống dẫn khoan đk 4mm Ống dẫn khoan dài đk 6.5mm Ống dẫn khoan ngắn đk 2.5mm Ống dẫn khoan đk 5.2mm Thước đo độ sâu Dụng cụ đo trực tiếp cho thanh dẫn hướng Ta rô đk 6mm Thanh nối cho tay bắt vít lớn Tay bắt vít SW3.5 Dùi chọc 1,2 Khóa lục giác, SW6 Dụng cụ bảo vệ mô Dụng cụ kết nối vít cho định vị đầu trên Dụng cụ kết nối vít cho định vị đầu dưới Dụng cụ kết nối vít cho chốt đầu dưới Kim Kirschner với đầu tròn đk 2.0mm Thanh nối thay thế Thanh dẫn hướng đk 2.0mm</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như	Bộ dụng cụ định dùi được sử dụng cho phẫu thuật định dùi

	ghi trên nhãn	
1.4	Hướng dẫn sử dụng (IFU)	<ul style="list-style-type: none"> • Đặc tính bộ dụng cụ đinh đùi <ul style="list-style-type: none"> a. Vật liệu thép không gỉ và hợp kim titan b. Tất cả các đặc điểm c. Thiết kế phù hợp giải phẫu d. Cải tiến thiết kế để cải thiện độ chính xác • Các bước phẫu thuật đinh đùi <ul style="list-style-type: none"> a. Bộc lộ và mở vị trí phẫu thuật b. Xác định điểm vào và khoan c. Chọn đinh phù hợp d. Chỉnh sửa dụng cụ đóng đinh e. Đóng đinh f. Bắt chốt gần và chốt đầu xa g. Bắt chốt mũ đinh h. Đóng ra
1.5	Chống chỉ định (Contraindication)	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng (warning and caution)	<ul style="list-style-type: none"> • Bộ dụng cụ này chưa được tiệt khuẩn và nên được tiệt khuẩn trước khi sử dụng. • Lau sạch và làm khô sau khi sử dụng để ngăn ngừa gỉ • Bộ dụng cụ đã được bao gói nên được giữ ở trong nhà với độ ẩm không cao hơn 80%, không có sự ăn mòn khí ga và thông gió tốt • Sản phẩm này được hạn chế bán bởi hoặc theo đơn hàng của bác sĩ phẫu thuật có chứng chỉ hoặc bác sĩ chỉnh hình.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra (disadvantaged effect)	Hiện tại chưa ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Nhật Bản, Mỹ, Anh, Úc, Bỉ, Đan Mạch, Phần lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Ai Len, Bồ Đào Nha, Tây Ban Nha, Ý,	

	<i>Na Uy, Thụy Sĩ, Thụy Điển, Hà Lan, Canada, New Zealand, Hàn Quốc, Ấn Độ, Hồng Kông, Trung Quốc, Đài Loan, Singapore, Malaysia, Philippines, Thái Lan, Indonesia, các nước thuộc Châu Mỹ La Tinh, các nước Đông Âu và Châu Phi</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): <i>Nhật Bản, Mỹ, Anh, Úc, Bỉ, Đan Mạch, Phần lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Ai Len, Bồ Đào Nha, Tây Ban Nha, Ý, Na Uy, Thụy Sĩ, Thụy Điển, Hà Lan, Canada, New Zealand, Hàn Quốc, Ấn Độ, Hồng Kông, Trung Quốc, Đài Loan, Singapore, Malaysia, Philippines, Thái Lan, Indonesia, các nước thuộc Châu Mỹ La Tinh, các nước Đông Âu và Châu Phi</i>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Sản phẩm được tiệt trùng và đóng gói riêng lẻ, sử dụng bởi những người đã được đào tạo chuyên môn (Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước)</i>

Công ty TNHH Medtronic Việt Nam 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.

Tp. HCM, ngày 26 tháng 06 năm 2017

Đại diện pháp luật



Tổng Giám Đốc
PHILIP PHUOC DAO