

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BỘ DỤNG CỤ NẸP KHÓA NHẮM ĐẦU TRÊN XƯƠNG CHÀY VÀ ĐẦU DƯỚI XƯƠNG 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 nẹp khóa nhắm đầu trên xương chày và đầu dưới xương đùi được dùng để phẫu thuật bắt vít khóa nén ép, nhằm mục đích thuận tiện việc khử trùng, tiệt khuẩn diện rộng và xử lý dụng cụ phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu dưới xương đùi định trước, trái Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu dưới xương đùi định trước, phải Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu trên xương chày định trước, trái Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu trên xương chày định trước, phải Dụng cụ định hướng nẹp khóa đầu dưới xương đùi định trước, trái
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Bộ dụng cụ nẹp khóa nhắm đầu trên xương chày và đầu dưới xương đùi được sử dụng cho cố định trong dùng với vít nén ép không mũ
1.4	Hướng dẫn sử dụng (IFU)	Bước a: Rạch một đường mổ, giảm việc gãy xương và đặt kim dẫn hướng vào đúng vị trí Bước b: đưa bộ dụng cụ định hướng vào

		<p>Bước c: Đặt nẹp</p> <p>Bước d: cố định tạm thời</p> <p>Bước e: bắt vít cố định</p> <p>Bước f: Tháo bộ định hướng ra</p>
1.5	Chống chỉ định (Contraindication)	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng (warning and caution)	<p>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</p> <p>CHÚ Ý</p> <ul style="list-style-type: none"> Bộ dụng cụ này chưa được tiệt khuẩn và nên được tiệt khuẩn trước khi sử dụng. Tháo bỏ tất cả bao bì bảo vệ và nhãn mác, tiệt khuẩn theo quy trình tiêu chuẩn tại bệnh viện (ví dụ: hơi nước áp suất cao hay các phương pháp khác). Lau sạch và làm khô sau khi sử dụng để ngăn ngừa gi <p>Sản phẩm này được hạn chế bán bởi hoặc theo đơn hàng của bác sĩ phẫu thuật có chứng chỉ hoặc bác sĩ chính hình.</p>
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, 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	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (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, 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	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: 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)

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