

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BỘ TRỢ CỤ NẸP VÍT CỔ SAU

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

ST T	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	<p>Bộ trợ cụ nẹp vít cổ sau Cobra là một bộ gồm các dụng cụ để cố định đĩa dây chằng cổ sau Cobra, cần được quản lý nghiêm túc và cẩn thận để khử trùng và vận chuyển.</p> <p>Bộ trợ cụ nẹp vít cổ sau Cobra có 3 mẫu với các thành phần khác nhau: QXB-27, QXB-40, QXB-78.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none">• Bộ trợ cụ nẹp vít cổ sau Cobra (Model số: QXB-27) <p>Dùi Khoan dẫn hướng, 2.4 2.4 Mũi khoan, sâu 12mm 2.4 Mũi khoan, sâu 14mm 2.4 Mũi khoan, sâu 16mm 2.4 Mũi khoan, điều chỉnh được Đầu dò Đầu dò thẳng Cortical Tap, 3.5 Đo độ sâu Bộ điều khiển vít nhiều cực Dây 3.0 Bộ giữ dây Bộ cắt dây Bộ uốn cong dây Bộ uốn cong dây sắt Bộ giữ dây Forceps Bộ giữ nút</p>

		<p> Tua vít nút Bộ đẩy Đầu dò móc Bộ giữ móc Bộ phân tán Bộ nén Kẹp Forceps giảm Tay cầm chữ T, khớp nối nhanh Tay cầm thẳng OC mũi khoan, 3.0mm OC Tap, 4.0mm OC Khoan dẫn hướng đôi, 6/8 OC Khoan dẫn hướng đôi, 10/12 <ul style="list-style-type: none"> • Bộ trợ cụ nẹp vít cổ sau Cobra (Model Số: QXB-40, QXB-78) Mũi khoan, Φ3.5mm Tap, Φ 4.5mm Khoan dẫn hướng 6/8 Khoan dẫn hướng 10/12 Tua vít Polyaxial Bộ uốn cong đĩa Bộ giữ đĩa Dùi Khoan dẫn hướng Bộ bảo vệ Mũi khoan điều chỉnh được Φ 2.4 Mũi khoan, sâu 12mm Φ 2.4 Mũi khoan, sâu 14mm Φ 2.4 Mũi khoan, sâu 16mm Đầu dò Tap, Φ 3.0mm Tap, Φ 3.5mm Tap, Φ 4.0mm Đo độ sâu Tua vít Polyaxial Bộ điều chỉnh đầu tua vít </p>
--	--	--

		<p>Dây, 200mm</p> <p>Bộ giữ dây Forceps</p> <p>Bộ uốn cong dây</p> <p>Bộ uốn cong dây sắt</p> <p>Tua vít nut</p> <p>Bộ phân tán</p> <p>Bộ nén</p> <p>Bộ giữ móc</p> <p>Bộ đẩy móc</p> <p>Bộ cắt móc</p> <p>Tay cầm, khớp nối nhanh</p> <p>Đầu dò</p> <p>Tua vít hạn chế mo men xoắn</p> <p>Khoan linh hoạt, Φ 3.5mm</p> <p>Mo men xoắn</p> <p>Kẹp Forceps giảm</p> <p>Mỏ lột dai,</p> <p>Mỏ lột</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Bộ trợ cụ nẹp vít cổ sau Cobra được sử dụng cho phẫu thuật cố định dây chằng cổ sau Cobra.
1.4	Hướng dẫn sử dụng (IFU)	<p>Bước A: cố định vít Polyaxial</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mở một vết rạch 2. Khoan 3. Gõ 4. Cố định vít Polyaxial <p>Bước B: Chuẩn bị dây Titanium</p> <p>Bước C: Cố định đĩa</p> <p>Bước D: Đặt dây Titanium</p> <p>Bước E: Phân tán hoặc nén</p> <p>Bước F: Khóa cuối cùng</p> <p>Bước G: Lắp ghép nối</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có.

	(Contraindication)	
1.6	Cảnh báo và thận trọng (warning and caution)	<p>CHÚ Ý</p> <p>1) Bộ dụng cụ phải được khử trùng trước khi sử dụng;</p> <p>2) Sau khi sử dụng, làm sạch và làm khô tất cả dụng cụ, ngăn ngừa chổ rỉ.</p> <p>BẢO QUẢN</p> <p>Bộ dụng cụ nên được bảo quản trong độ ẩm tương đối dưới 80%, không có khí ăn mòn và phòng chứa được thông gió tốt.</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