

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BỘ TRỢ CỤ MIẾNG GHEP ĐĨA ĐỆM

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 trợ cụ miếng ghép đĩa đệm Cercage là một bộ các dụng cụ phẫu thuật dùng để cố định Cercage, cần được quản lý nghiêm túc và cẩn thận để khử trùng và vận chuyển. Cercage Instruments Set có hai mô hình với các thành phần khác nhau: QXB-11, QXB-81.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Bộ giữ vật liệu cấy ghép Dao cạo Ống bảo vệ Bộ đẩy Trục Impactor Dùi Hỗ trợ cấy ghép Thử miếng ghép cỡ 12/4/7° Thử miếng ghép cỡ 12/5/7° Thử miếng ghép cỡ 12/6/7° Thử miếng ghép cỡ 12/7/7° Thử miếng ghép cỡ 14/4/7° Thử miếng ghép cỡ 14/5/7° Thử miếng ghép cỡ 14/6/7° Thử miếng ghép cỡ 14/7/7° Bộ phân tán Dây định vị Bộ giữ đa chức năng Curette 5°
1.3	Mục đích/Chi	Bộ trợ cụ miếng ghép đĩa đệm Cercage dùng cho phẫu thuật cố

	định sử dụng như ghi trên nhãn	định khối đốt sống cổ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng (IFU)	<p>BƯỚC A Một vết rạch đã được thực hiện bên cổ, lộ ra các cơ quan đốt sống cổ có liên quan gần đó.</p> <p>BƯỚC B Loại bỏ các mảnh mô mềm hoặc các chip đĩa và làm phân tán.</p> <p>BƯỚC C Chèn chốt vị trí của sợi vào hai phân đoạn bệnh lý. Sau đó sử dụng bộ phân tán để phục hồi chiều cao của xương trung bình bình thường.</p> <p>BƯỚC D Xương mềm trên các đĩa cuối có thể được loại bỏ bằng curette.</p> <p>BƯỚC E Cẩn thận chèn các mô hình thử nghiệm thích hợp vào không gian đĩa. Xác định lòng tương ứng với kích thước phù hợp với cây thử nghiệm đã chọn.</p> <p>BƯỚC F Thực hiện một vết rạch để lộ crista iliaca, và mở xương vỏ não, sau đó thu ghép xương tại mào chậu bằng dao cạo. Sau đó kéo phần ghép xương bằng bộ dây xương. Chiều sâu chèn của dao cạo tròn phụ thuộc vào kích cỡ của lòng.</p> <p>BƯỚC G Đặt cái lòng được bảo vệ trước vào giá đỡ, vào khối bao bì. Chèn vật liệu ghép, thông qua nắp khóa đóng gói. Sử dụng bộ impactor xương để đóng chặt vật liệu ghép vào bộ cấy ghép</p> <p>BƯỚC H Chiều cao của cấy ghép thử nghiệm ngắn hơn 1 mm so với lòng tương ứng để tính đến sự xâm nhập của cấy ghép răng vào xương cột sống. Trước khi chèn lòng, phân mảnh cần được phân tán thêm 1mm.</p> <p>BƯỚC I Cẩn thận đưa lòng vào không gian đĩa. Hủy bỏ bộ giữ một khi bộ phân tán được thả ra. Xác minh vị trí của lòng bằng bộ tăng cường hình ảnh.</p>

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 trợ cụ phải được khử trùng trước khi sử dụng; • Sau khi sử dụng, làm sạch và làm khô tất cả dụng cụ, ngăn ngừa chồ rỉ. • Bộ trợ cụ nên được bảo quản trong độ ẩm tương đối dưới 80%, không có khí ăn mòn và phòng chứa được thông gió tốt. • Sản phẩm này bị hạn chế bán bởi hoặc bán theo yêu cầu của bác sĩ phẫu thuật hoặc bác sĩ chỉnh hình được cấp phép.
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
CÔNG TY

