

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BỘ TRỢ CỤ LỒNG

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 lồng Diamesh là một bộ các dụng cụ phẫu thuật được sử dụng để cố định các sản phẩm Diamesh, cần được quản lý nghiêm túc và cẩn thận để khử trùng và vận chuyển. Bộ trợ cụ lồng Diamesh có hai mẫu với các thành phần khác nhau: QXB-10, QXB-84.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Bộ hỗ trợ cấy implant Mesh Bộ khuếch tán xương I/II/III Bộ giữ Mesh Bộ khuếch tán Mesh Impactor I/II/III, IV Bộ cắt Mesh
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Bộ trợ cụ lồng Diamesh dùng cho phẫu thuật cố định mesh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng (IFU)	Bước A: Sử dụng điều khiển Crosslink 6 cạnh Lắp ráp các điều khiển crosslink 6 cạnh để dùng tay cầm chữ T thắt chặt các ốc vít 6 cạnh trên crosslink. Bước B: Sử dụng thước kẹp Caliper Đo đốt sống với bệnh tật và chọn phần đệm thích hợp. Bước C: Dùng mặt khớp tách rời Dùng mặt khớp tách rời cho vít U Pedicel và xoay nút ở phần cuối, có thể làm lệch hướng đốt sống theo chiều song song. Bước D: Dùng giữ đệm Giữ phần đệm ở giữa lỗ, và đặt nó vào đốt sống với bệnh. Sau đó

		<p>gỡ bộ giữ và gắn tấm đệm lên trên đốt sống.</p> <p>Bước E: Dùng dùi</p> <p>Mở vỏ não và làm cho đục lỗ qua dẫn hướng.</p> <p>Bước F: Dùng dẫn hướng</p> <p>Lắp ráp giữ dẫn hướng, và làm giữ vít thông qua dẫn hướng.</p> <p>Bước G: Lấy đường crosslink</p> <p>Đặt đường crosslink vào đúng vị trí.</p> <p>Bước H: Dùng thiết bị đo</p> <p>Lắp ráp crosslink đến các dây, và điều chỉnh nó hoặc chọn một đường crosslink khác nếu nó không thể được cố định đúng. Có thể lựa chọn đường crosslink thích hợp với sự trợ giúp của thiết bị đo.</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 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. • Kiểm tra trước khi vận hành, thay đổi nếu bị hỏng. • Bộ dụng cụ phải được khử trùng trước khi sử dụng. Loại bỏ tất cả các bao bì bảo vệ và nhãn. Sử dụng các phương tiện của bệnh viện (như hơi nước áp suất cao hoặc bằng các phương tiện khác) để khử trùng. • Sau khi sử dụng, làm sạch và làm khô tất cả các dụng cụ, ngăn ngừa chổ gỉ. • Sản phẩm này bị hạn chế bán bởi hoặc bán theo yêu cầu của bác sĩ phẫu thuật hoặc bác sĩ chính 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,	

	<i>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