

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BỘ TRỢ CỤ NẸP CỘT SỐNG CỔ TRƯỚC

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 nẹp cột sống cổ trước Cervine là một bộ các dụng cụ phẫu thuật được sử dụng để cố định đĩa xương cột sống cổ lối trước Cervine , cần được quản lý nghiêm túc và cẩn thận để khử trùng và vận chuyển.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Dùi Tay cầm Khối mũi khoan điều chỉnh được Bộ giữ vít 6 cạnh Dây định vị Bộ phân tán Bộ dẫn dây định vị Vòi điều chỉnh được, 04.0mm Mũi khoan, 04.0mm Mũi khoan điều chỉnh được, 04.0mm Tua vít 6 cạnh, 2.5 Tua vít 6 cạnh, 2.0 Ghim cố định Bộ dẫn ghim Bộ giữ đĩa Bộ uốn công đĩa Khoan dẫn hướng cố định góc Khoan dẫn hướng nhiều góc Khoan dẫn hướng cố định góc đôi Vòi, 04.0mm Bộ Cervical Retractor

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Bộ trợ cụ nẹp cột sống cổ trước Cervine dùng cho phẫu thuật cố định đĩa xương cột sống cổ lõi trước Cervine.
1.4	Hướng dẫn sử dụng (IFU)	<p>1. UỐN CONG ĐĨA</p> <p>Các đĩa đã được uốn sẵn, nhưng nếu cần thiết, theo chiều dọc và ngang, các đĩa có thể bị uốn cong hơn nữa để thích nghi sự gia tăng và giảm của phần trước bị nhô ra. Nhưng uốn cong quá mức không thích hợp sẽ làm hỏng thiết bị kiểm tra (cố gắng không uốn cong cho chiều dài sản phẩm ít hơn 60mm). một bên của cờ lê được sử dụng để giảm bán kính uốn cong, còn phía kia là để tăng.</p> <p>2. KHOAN</p> <p>Vị trí đầu tiên của khoan dẫn hướng vào lỗ vít xương trong đĩa, và áp dụng một áp lực nhẹ. Lắp mũi khoan 2,5 qua khoan dẫn hướng và thực hiện việc khoan. Độ sâu khoan cũng được cố định đến 10mm, với bù đắp của 0.3mm cho trục nén trong tương lai.</p> <p>3. DÙNG GỖ</p> <p>Đối với bệnh nhân có xương khá vững chắc, sử dụng gỗ để chuẩn bị lỗ ren, làm cho việc chèn vít dễ dàng hơn.</p> <p>4. CHÈN VÍT XƯƠNG</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Lắp bộ tuốc vít để vặn vít 6 cạnh 2) Lấy các ốc vít với sự trợ giúp của ống vít. 3) Gắn một phần xương xiên vị trí chéo vào đĩa. 4) Tháo bỏ các ghim từ trước và bộ giữ ghim. 5) Lắp đầy hai vít còn lại. Hoàn thành việc thắt chặt cuối cùng của hai vít đầu tiên. <p>5. THANH KHÓA CAM</p> <p>Lắp đầu khóa thiết bị vào khe của chốt khóa, xoay thiết bị khóa từ 90 độ lên 270 độ, để các vít bị khóa trong lỗ bóng của đĩa bằng chốt khóa.</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 nẹp cột sống cổ trước Cervine phải được khử trùng trước khi sử dụng; • Sau khi sử dụng, làm sạch và làm khô tất cả dụng cụ, ngăn ngừa chổ rỉ.

		<ul style="list-style-type: none"> • Bộ trợ cụ nẹp cột sống cổ trước Cervine 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

 Tổng Giám Đốc
PHILIP PHUOC DAO