

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW PTE LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Phòng 1335, lầu 13, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, tp Hồ Chí Minh

Ngày 11 tháng 11 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	<p>Smith & Nephew Polarstem Hip Instruments Hệ thống các dụng cụ khớp háng nhân tạo Polarstem – thương hiệu Smith & Nephew</p> <p>Các dụng cụ phẫu thuật thay thế khớp háng nhân tạo Polarstem của Smith & Nephew được thiết kế để đáp ứng những nhu cầu cụ thể của bác sĩ giải phẫu chỉnh hình, dùng cho bệnh nhân thay khớp lần đầu hoặc thay khớp lại.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Xem phụ lục – Bảng kê chi tiết đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Hệ thống dụng cụ khớp háng nhân tạo bao gồm vật tư dùng thử Smith & Nephew được dùng hỗ trợ quá trình phẫu thuật thay thế, phục hồi khớp háng – với các chỉ định cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thoái hóa khớp háng nặng do thoái hóa lâu ngày, hậu chấn thương hay viêm khớp mãn tính. • Gãy hoặc hoại tử vô mạch chỏm xương đùi • Tổn thương do những lần phẫu thuật trước đó gây ra, như thủ thuật kết hợp xương, tái tạo khớp, thủ thuật làm cứng khớp, thay khớp háng bán phần hoặc toàn phần.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tuân thủ theo các thủ thuật phẫu thuật khớp háng.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> • Nhiễm trùng cấp tính hay mãn tính, cục bộ hoặc toàn thân. • Nhiễm trùng cục bộ tại vùng phẫu thuật. • Các bệnh lý cơ, thần kinh, mạch máu nghiêm trọng có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân. • Thiếu xương hoặc chất lượng xương không đủ làm ảnh hưởng đến việc cố định khớp nhân tạo. • Các bệnh đồng phát có thể đe dọa chức năng hoạt động của khớp nhân tạo như: <ul style="list-style-type: none"> - Dị ứng với chất liệu cấy ghép - Suy thận - Suy tim (ví dụ: hậu quả của tăng nồng độ ion/ sắt trong máu) • Phụ nữ mang thai

1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Các sản phẩm của Smith & Nephew Orthopaedics AG phải được sử dụng bởi các bác sĩ giải phẫu thành thạo phẫu thuật thay khớp. Ngoài ra, Smith & Nephew Orthopaedics AG khuyến nghị bác sĩ tham gia các khóa tập huấn sử dụng sản phẩm cụ thể, và/hoặc các cuộc phẫu thuật mẫu được thực hiện bởi các bác sĩ chuẩn cơ sở của Smith & Nephew Orthopaedics AG. Trước khi sử dụng sản phẩm kèm theo, bác sĩ phải đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này, các nhãn trên dụng cụ cấy ghép, và các thông tin về sản phẩm và kỹ thuật giải phẫu tương ứng. • Trách nhiệm thông báo cho bệnh nhân: Trước khi bắt đầu phẫu thuật, bác sĩ có trách nhiệm thông báo cho bệnh nhân mọi chi tiết của quy trình phẫu thuật, các chống chỉ định, yếu tố rủi ro và những tác dụng phụ có thể xảy ra • Bệnh nhân cũng phải ý thức được rằng hành vi của mình có thể ảnh hưởng đến độ an toàn và tuổi thọ của dụng cụ cấy ghép. Bác sĩ giải phẫu phải có trách nhiệm ghi chép mọi thông tin để cung cấp cho bệnh nhân. • Luôn sử dụng các dụng cụ phẫu thuật của Smith & Nephew Orthopaedics AG để thực hiện cấy ghép các bộ phận cấy ghép, ngoại trừ các dụng cụ được sử dụng chung trong phòng phẫu thuật và / hoặc được mô tả trong kỹ thuật giải phẫu. Chỉ sử dụng dụng cụ trong tình trạng nguyên gốc. Trước khi sử dụng, cần kiểm tra chức năng của dụng cụ, sử dụng dụng cụ bị hỏng hóc có thể khiến bộ phận cấy ghép mau hỏng. • Những y cụ được cung cấp không vô trùng phải được vệ sinh, khử nhiễm và tiệt trùng trước khi sử dụng, và có thể tái tiệt khuẩn nếu được yêu cầu. Không được để các sản phẩm và dụng cụ cấy ghép tiếp xúc với những chất chứa các thành phần sau: aromatic hoặc halogenatedhydrocarbon, oxalic acid, các chất tinh dầu, axit hay kiềm nồng độ cao, chất ôxi hóa mạnh, dung môi hữu cơ, dung dịch kiềm ammoniac và hỗn hợp thủy ngân. Khi tiệt khuẩn, phải đặt các dụng cụ vào vật chứa thích hợp. Không tiệt khuẩn dụng cụ khi vẫn còn nằm trong bao gói bảo vệ do hãng cung cấp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Các biến chứng liệt kê dưới đây là những biến chứng phổ biến nhất sau khi thay khớp háng nhân tạo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lệch vị trí, sai khớp, phạm vi cử động hạn chế, chi dài ra hay ngắn lại không mong muốn • Nhiễm trùng • Đau đớn • Hình thành cục máu đông trong tĩnh mạch sâu và thuyên tắc động mạch phổi • Rối loạn chức năng tim, phổi (ví dụ thuyên tắc mỡ), thần kinh • Khỏi tụ máu, tụ máu vết thương và lâu lành vết thương • Gãy xương do lực đè về một phía hay chất liệu xương yếu • Vật cấy ghép bị cong, lỏng hoặc lệch vị trí bất thường • Bề mặt khớp bị mài mòn và hiện tượng tiêu xương tiến triển do phản ứng với dị vật • Gãy xương hoặc xi măng xương • Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, đã có báo cáo về các vấn đề hồng hoặc gãy vật cấy ghép.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	



	Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm: Châu Âu, Mỹ, Singapore, ...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ định đã đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Hiện tại chưa có báo cáo phản ứng bất lợi nào liên quan đến tính an toàn / vận hành của sản phẩm này

Cơ sở đăng ký lưu hành 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Trưởng đại diện

VPĐD Smith & Nephew Pte Ltd tại tp Hồ Chí Minh

