

Số: 09/DA-ZMM-TLKT

Hà nội, ngày 10 tháng 04 năm 2018

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Dụng cụ phẫu thuật thay khớp vai	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tên sản phẩm : Dụng cụ phẫu thuật thay khớp vai</p> <p>Hãng/nước sản xuất : Zimmer – Mỹ</p> <p>Nguyên lý hoạt động, và tính năng, thông số kỹ thuật :</p> <p>Dụng cụ phẫu thuật thay khớp vai được làm bằng chất liệu thép không gỉ, là dụng cụ dùng để làm khớp vai trong phẫu thuật thay khớp và là dụng cụ sử dụng nhiều lần được sử dụng bằng tay dùng cho mục đích y tế giúp cho việc thay thế khớp vai nhân tạo trong phẫu thuật thay khớp.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Theo danh mục
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Sử dụng trong phẫu thuật thay khớp vai nhân tạo.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Được sử dụng bởi bác sỹ chuyên khoa Chấn Thương chỉnh hình, và sử dụng trong thì làm khớp vai nhân tạo. - Quá trình tiến hành sử dụng: Bộ dụng cụ thay khớp vai có 2 phần, phần làm ổ chảo và phần làm chuỗi. <p>Phần làm ổ chảo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dùng dụng cụ làm nhẵn ổ chảo curet và dũa ổ chảo để làm sạch lớp sụn. - Dùng dụng cụ đo size (40, 46, 52) đặt vào ổ chảo và dùng mũi khoan định hướng tạo lỗ. Lắp roa ổ chảo vào cán roa để tạo độ nhẵn bề mặt ổ chảo. - Dùng ráp ổ chảo các cỡ để tạo hình ổ chảo và dùng định hướng để tạo lỗ cho ổ chảo nhân tạo.



		<ul style="list-style-type: none"> - Lắp ổ chảo thử để kiểm tra kích thước dùng để ổ chảo để cố định ổ chảo thử. <p>Phần làm chuỗi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lắp bộ gá cắt chỏm xương cánh tay, tùy theo tay trái hay phải để xác định cắt chỏm. Lắp cố định chỏm bằng đinh chuyên dụng, dùng cưa cắt chỏm theo hướng định sẵn. <p>Dùng dùi nòng tùy định hướng trên xương cánh tay theo các cỡ đến khi chặt tay. Lắp chuỗi thử, chỏm thử vào ổ chảo thử để kiểm tra độ chính xác. Lựa chọn implant theo kích cỡ đã được kiểm tra.</p>
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sỹ hoặc chuyên viên phụ mổ.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo hướng dẫn chi tiết trên bao bì sản phẩm và chỉ định sử dụng của phẫu thuật viên.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi cho việc sử dụng trợ cụ này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Mỹ...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Mỹ....	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất. Không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển hàng hóa.</p>	



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THIẾT BỊ Y TẾ
DANH

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quý Khải

