

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Văn phòng đại diện Stryker Sales Corporation tại Thành phố Hồ Chí Minh.

Địa chỉ: Phòng 805, lầu 8, số 233, đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 26 tháng 6 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	Dụng cụ không vô trùng, có thể tái sử dụng được sử dụng kết hợp với dụng cụ cấy ghép Stryker trong các thủ thuật phẫu thuật. Thông tin chi tiết liên quan đến việc xác định dụng cụ, xin tham khảo thông tin trên nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng. Đảm bảo rằng bạn đã quen thuộc với các mục đích sử dụng, tính tương thích và xử lý chính xác thiết bị đã được mô tả trong thông tin kỹ thuật của hệ thống sản phẩm. Hãy nhớ rằng hệ thống sản phẩm khi bị thay đổi có thể ảnh hưởng đến tính tương thích của dụng cụ với các dụng cụ khác hoặc với dụng cụ cấy ghép.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Tham khảo bảng kê chi tiết đính kèm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật Stryker được sử dụng kết hợp với dụng cụ cấy ghép Stryker trong các thủ thuật phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt kèm theo dụng cụ.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ được sử dụng dụng cụ đúng với mục đích sử dụng và mô tả thiết bị như trong hướng dẫn của sản phẩm. Việc sử dụng không giống như trong hướng dẫn sử dụng có thể gây nguy hiểm tới bệnh nhân cũng như các chức năng của dụng cụ. - Các dụng cụ sử dụng một lần sẽ không được tái sử dụng do chúng không được thiết kế để thực hiện tốt các chỉ định sau lần sử dụng đầu tiên. Các thay đổi về đặc tính cơ học, vật lý hoặc hoá học được đưa ra trong điều kiện sử dụng lặp lại, làm sạch và khử trùng lại có thể gây tổn hại đến tính toàn vẹn của thiết kế và / hoặc vật liệu dẫn tới sự an toàn, hiệu suất và / hoặc sự tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật. Vui lòng tham khảo nhãn thiết bị để xác định việc sử dụng một lần hoặc nhiều lần và / hoặc làm sạch và khử trùng lại.

VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> - Việc khoan cột sống có thể làm tăng áp suất và nhiệt độ dẫn đến gây hại nếu thực hiện với vận chuyển quá tốc hoặc với tốc độ khoan lớn hơn 250 vòng / phút. Việc khoan phải được thực hiện cẩn thận. - Không chạm vào các cạnh sắc nét của mũi khoan, đầu khoan và các dụng cụ cắt bằng găng tay phẫu thuật. Găng tay phẫu thuật bị cắt có nghĩa là mất khả năng vô trùng. - Tránh dùng khoan xương để khoan các dụng cụ cấy ghép. Các dụng cụ cấy ghép có thể bị hỏng nghiêm trọng và gãy theo tải, khoan có thể bị hư hỏng. - Không bao giờ vận hành một máy khoan nội khớp theo hướng ngược chiều kim đồng hồ. Làm như vậy sẽ làm xoắn ốc trục khuỷu mở và có thể dẫn đến chấn thương thêm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Các lỗi về dụng cụ có thể xảy ra với một tỷ lệ rất nhỏ.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Châu Âu, Mỹ	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chi định đăng ký ở các nước là giống nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không áp dụng.	

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**





Nguyễn Thị Ngọc Thúy

