

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TB Y TẾ MEDENT (MEDENT CO., LTD.)  
 Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312439106  
 Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P. 14, Q.Tân Bình, TPHCM.  
 Điện thoại: 083825434 ; Fax: 0838491652  
 Ngày 27 tháng 06 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b> Dụng cụ chỉnh nha Chủ sở hữu / nước sở hữu : Dyna Flex, USA	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ chỉnh nha để gắn vật liệu chỉnh răng như mắc cài, dây cung, nút và móc, lò xo vào răng bệnh nhân. Đo và mài kê răng sau khi niềng răng. Giúp cho bệnh nhân có răng mọc lệch, sai khớp cắn trở lại đúng vị trí.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Tất cả các sản phẩm trên hỗ trợ đưa vật liệu chỉnh răng vào niềng răng dùng trong chỉnh hình răng(chỉnh nha) hay còn gọi là niềng răng cố định. Chỉnh hình răng là một lĩnh vực chuyên khoa răng hàm mặt chuyên chẩn đoán , dự phòng và điều trị các bất thường của răng và mặt. Điều trị chỉnh răng có thể sửa chữa khớp cắn bất thường hay xấu thường được gọi là sai khớp cắn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Làm sạch răng miệng bệnh nhân, bôi keo dán mắc cài , dùng các dụng cụ thích hợp để đưa vật liệu vào niềng răng
1.5	Chống chỉ định	Phải hấp tiệt trùng dụng cụ đúng kỹ thuật sau khi sử dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những sản phẩm trên chỉ được sử dụng bởi bác sĩ nha khoa.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm sẽ tự hỏng nếu bảo quản và sử dụng không đúng.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : USA</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác : USA</b>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới sản phẩm trên. - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...	

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT**

Giám đốc



*Huyền Thanh Dam*