

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
VẬT LIỆU NHỰA ĐỆM HÀM KAMEMIZU (Model: DIL)**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty cổ phần 24seven Healthcare Việt Nam

Địa chỉ: 17 Phạm Văn, Phú Thọ Hoà, Tân Phú, TPHCM

Ngày 20 tháng 10 năm 2018

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>Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)</p> <ul style="list-style-type: none">• Sản phẩm đặt trung của hàng Kamemizu (Nhật Bản) loại nhựa đệm hàm trực tiếp trên miệng bệnh nhân không mùi, không vị, không kích ứng niêm mạc. Sản phẩm có thể chuyển từ trạng thái dẻo sang trạng thái cứng trong miệng nên có thể lấy dấu chức năng trong suốt quá trình ăn nhai và vận động chức năng giúp bệnh nhân dễ chịu, dễ thích nghi và hàm dính sát và niêm mạc miệng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none">• Bột 50g• Nước nhựa: 45ml• Bonding: New TopCoat 30ml• Dung môi: Thinner for Topcoat• Chén trộn nhựa• Que trộn và mức nhựa• Dụng cụ đo lường nước và bột nhựa



1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Đệm hàm toàn hàm, bán hàm bị long, không dính, lấy dấu chức năng vùng thâm mỹ..
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> • Làm nhám nền hàm bằng mũi khoan Carbide ít nhất 1mm • Bôi lớp New TopCoat lên nền hàm • Trộn bột và nước theo tỉ lệ nhà sản xuất xong cho vào nền hàm • Đưa vào miệng vận động môi má lưỡi và nuốt • Dung tay lấy bột phân nhựa dư tràn ra bên ngoài • Chờ từ 5 đến 7' để nhựa chuyển sang trạng thái dẻo xong lấy ra ngoài • Dung dao mổ hoặc mũi Silicone lấy phần nhựa dư • Quét lên 01 lớp New TopCoat cách ly • Rửa dưới vòi nước • Cho vào miệng bệnh nhân • 15 đến 20 ngày sau hẹn bệnh nhân trở lại đánh bóng hoàn tất
1.5	Chống chỉ định	Bệnh nhân dị ứng với cách thành phần của nhựa
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa</p> <p>Trong giai đoạn hàm còn trạng thái dẻo không chà rửa bằng bàn chải mà phải làm sạch dưới vòi nước</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Bong tróc khi lớp nhựa đệm không đủ độ dày

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Giám Đốc
Trương Văn Linh