

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
VẬT LIỆU NHỰA LÀM VÀNH KHÍT VÀ SỮA CHỮA HÀM GIẢ
KAMEMIZU(Model: Peri resine II)**

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	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) <ul style="list-style-type: none">• Sản phẩm đặt trung của hang Kamemizu (Nhật Bản) loại nhựa đem hàm trực tiếp trên miệng bệnh nhân không mùi, không vị, không kích ứng niêm mạc.• Sản phẩm tự cứng không kích nhiệt
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none">• Bột 70g• Nước nhựa: 50ml• Bonding: Top Coast 06 ml• Syringes: 02• Que trộn và mức nhựa• Dụng cụ đo lường nước và bột nhựa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Làm vành khít khi làm toàn hàm Sửa chữa hàm giả, kéo dài nền hàm giả
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tô hướng dẫn sử dụng hoặc Tô thông tin của trang thiết bị y tế



		<ul style="list-style-type: none"> • Làm nhám nền hàm hoặc khay cá nhân bằng mũi khoan Carbide ít nhất 1mm • Bôi lớp New TopCoat lên nền hàm • Cho bột và nước theo tỉ lệ nhà sản xuất vào Syringes rồi trộn đều. • Bơm nhựa vừa trộn lên vùng làm việc • Dùng tay thấm nước tạo hình vùng làm việc • Đưa vào miệng vận động môi má lưỡi • Sau khi cứng hẳn dung mũi khoan làm láng và hoàn tất
1.5	Chống chỉ định	Bệnh nhân dị ứng với cách thành phần của nhựa
1.6	Cảnh báo và thận trọng	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 Thời gian làm việc từ 02 đến 03 phút, phải lấy nhựa dư trong syringes lúc còn trạng thái dẻo
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 đỏ hoặc chữ ký số



Giám Đốc
Trương Văn Linh

