

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 28 tháng 04 năm 2022

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHŨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><i>Phục hình răng giả là một ngành trong nha khoa, chuyên phục hồi các răng hay cấu trúc răng đã mất, nhằm tái tạo phục hồi chức năng ăn nhai của răng hay duy trì thẩm mỹ vùng hàm mặt. Phục hình này được gắn chặt vào răng thật mà bệnh nhân không thể tự tháo ra được.</i></p> <p><i>Điều trị phục hồi nha khoa đòi hỏi những hiểu biết và kỹ năng chuyên biệt để lập kế hoạch điều trị, thiết kế, sử dụng và gắn răng phục hồi chức năng, thẩm mỹ cho bệnh nhân.</i></p> <p><i>Sản phẩm phục hình của hãng Wohlwend AG bao gồm các vật liệu bột sứ, dung dịch trộn bột sứ, bột liên kết để làm phục hình răng giả đáp ứng các thủ thuật điều trị trong phục hình nha khoa trên bệnh nhân.</i></p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p><i>Vật tư, linh kiện, phụ kiện đi kèm:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Bột sứ đắp răng giả</i><i>2. Dung dịch trộn bột sứ đắp răng giả</i><i>3. Bột liên kết</i><i>4. Cọ quét sứ...</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định	<p><i>Sử dụng trong lĩnh vực phục hình răng giả cấy ghép lâu dài trong cơ thể, sử dụng trong nha khoa.</i></p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><i>Bước 1: Đến thăm khám bác sỹ kiểm tra tình trạng của răng như vị trí của răng, lực khớp cắn, hình thái và màu sắc của răng để được tư vấn phù hợp.</i></p> <p><i>Bước 2: Bác sỹ sẽ tiến hành lấy dấu răng của bệnh nhân để gửi đến cho labo làm răng giả, sửa soạn răng hỏng và các thao tác chuyên môn cần thiết trước khi lắp răng giả.</i></p> <p><i>Bước 3: Tại labo, dựa trên hình thái răng và nhu cầu của bệnh nhân Labo sẽ tiến hành thực hiện để tạo ra các phục hình răng giả. Mỗi người có hình thái và màu sắc răng khác nhau chính vì vậy để tạo ra răng giả cố định có độ trong và màu sắc giống răng thật thì cần sử dụng đến nhiều loại vật liệu khác nhau trong đó bao gồm vật liệu dạng khuôn (phôi sứ), dạng bột và dung dịch trộn bột sứ, bột liên kết để tạo nên răng giả thẩm mỹ hoàn chỉnh.</i></p> <p><i>Bước 4: Sau khi thành phẩm hoàn thành từ labo, sẽ được gửi lại bác sỹ để gắn phục hình cố định hoàn tất trên miệng bệnh nhân.</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<p><i>Không có</i></p>

1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Cần chú ý vệ sinh răng miệng thật kỹ để tránh sâu răng và viêm nướu. Tránh ăn nhai các đồ ăn cứng, cần lực cắn mạnh. Bác sỹ có thể hướng dẫn bạn sử dụng các loại bàn chải đặc biệt để vệ sinh răng. Không nên ăn các thức ăn dai, cứng, có tính dính cao như kẹo cao su, kẹo dẻo có thể làm ảnh hưởng đến phục hình răng.</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Thiết bị được chứng nhận cấp phép chứng chỉ lưu hành sản phẩm (Free Sale của Liechtenstein).</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Đơn vị nhập khẩu