

Số: 04-2022/VNC-PL-BYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2022

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

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	Mũi khoan nha khoa <ul style="list-style-type: none">- Mũi khoan Nha khoa là loại trang thiết bị y tế chuyên dụng dùng trong nha khoa, không thể thiếu trong việc điều trị các bệnh về nha khoa.- Mũi khoan nha khoa gồm có 2 nhóm chính:<ul style="list-style-type: none">+ Nhóm thứ nhất: Là loại mũi khoan nha khoa được làm từ chất liệu hợp kim (Tungsten Carbide) với nhiều hình dáng khác nhau. Nhóm này chủ yếu được dùng để phẫu thuật, khoan cắt răng, khoan cắt xương hàm, cắt các vật liệu chỉnh nha.+ Nhóm thứ hai: Là loại mũi khoan được phủ Kim Cương dính lên thân kim loại (cốt của mũi khoan) <p>Có nhiều hình dạng và độ mịn khác nhau tùy từng mục đích sử dụng. Nhóm này chủ yếu dùng để mài răng, khoan, cắt răng, mài và cắt các miếng trám răng, Khoan cắt phục hình cố định, gỡ mối hàn Amalgam, làm sạch lỗ sâu răng.</p> Thông số kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none">- Mũi khoan nha khoa dành cho tay khoan nha khoa siêu tốc (FG Bur):<ul style="list-style-type: none">+ Đường kính Ø1.60mm+ Chiều dài toàn bộ mũi khoan: 16mm-24mm+ Tốc độ vòng quay tối đa: 300.000 - 450.000 vòng/phút.- Mũi khoan nha khoa dành cho tay khoan chậm đầu khùy (RA Bur):<ul style="list-style-type: none">+ Đường kính: Ø2.35mm+ Chiều dài toàn bộ mũi khoan: 22mm-26mm+ Tốc độ vòng quay tối đa: 20.000 vòng/phút- Mũi khoan nha khoa dành cho tay khoan chậm đầu thẳng (HP Bur):<ul style="list-style-type: none">+ Đường kính: Ø2.35mm+ Chiều dài toàn bộ mũi khoan: 45mm+ Tốc độ vòng quay tối đa: 20.000 vòng/phút.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Mũi khoan nha khoa dùng để điều trị các bệnh về nha khoa: Khoan cắt phục hình cố định, gỡ mối hàn Amalgam, làm sạch lỗ sâu răng Việc sử dụng mũi khoan nha khoa để điều trị các bệnh về nha khoa phải do bác sĩ, nha sĩ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành về nha khoa thực hiện.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Các mũi khoan nha khoa trước khi sử dụng để điều trị



		<p>cho bệnh nhân phải được hấp tiệt trùng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chọn loại mũi khoan nha khoa với kiểu dáng và độ thô mịn phù hợp với việc điều trị. - Gắn vào tay khoan nha khoa đúng vị trí theo hướng dẫn sử dụng của loại tay khoan nha khoa - Điều chỉnh áp lực hơi cho sự hoạt động của tay khoan nha khoa theo khuyến cáo của hãng sản xuất tay khoan nha khoa. Tốc độ tối đa từ 300.000 vòng tới 450.000 vòng/phút đối với tay khoan siêu tốc. Tốc độ tối đa 20.000 vòng/phút đối với tay khoan chậm. - Sau khi sử dụng cho bệnh nhân, nếu muốn sử dụng lại mũi khoan nha khoa cho bệnh nhân tiếp theo, mũi khoan nha khoa phải được làm sạch và hấp tiệt trùng đúng quy trình: <ul style="list-style-type: none"> + Ngâm khử khuẩn trong dung dịch khử khuẩn trong 15 phút + Làm sạch bằng bằng máy rung siêu âm + Lau khô, đặt vào trong hộp hấp tiệt trùng chuyên dùng cho mũi khoan nha khoa hoặc đóng bao chuyên dụng + Hấp tiệt khuẩn ở nhiệt độ 134°C với nồi hấp tiệt trùng + Bảo quản trong tủ vô trùng tia cực tím chờ sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều chỉnh tốc độ quay của mũi khoan phù hợp, không để mũi khoan chạy với tốc độ quá cao, tránh làm sang chấn răng của bệnh nhân hoặc gây tổn thương tủy răng - Thường xuyên kiểm tra độ giữ chắc của tay khoan nha khoa để tránh tình trạng mũi khoan bị tuột ra khỏi tay khoan nha khoa gây nguy hiểm cho bệnh nhân
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có bất kỳ thông kê nào cho thấy tác dụng bất lợi của mũi khoan nha khoa cho con người
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Đài Loan, Nhật Bản	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thiết bị sử dụng Pin sạc dung lượng nhỏ, an toàn cho bệnh nhân và người sử 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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Giám đốc: Nguyễn Việt Cường