

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

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	Superfiller là sản phẩm keo dán chống rò rỉ và rạn da hiệu quả, tiện lợi cho các lỗ mở hồi tràng, đại tràng, niệu quản và đường rò. Keo dán cũng được dùng để lấp đầy các khoảng trống do nếp gấp da, tổn thương và bất thường khác của da.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có linh kiện và phụ kiện.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Superfiller là sản phẩm keo dán chống rò rỉ và rạn da hiệu quả, tiện lợi cho các lỗ mở hồi tràng, đại tràng, niệu quản và đường rò. Keo dán cũng được dùng để lấp đầy các khoảng trống do nếp gấp da, tổn thương và bất thường khác của da.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng một ngón tay ướt để dán keo Superfiller lên vùng da xung quanh lỗ mở, lấp đầy các khoảng trống do nếp gấp da, tổn thương hay bất thường khác của da. Sau khi cắt để dán theo kích thước lỗ mở, đặt để dán lên lớp keo vừa đắp trên da. Nhẹ nhàng ấn để dán xuống vùng da xung quanh lỗ mở theo lớp keo dán đã đắp trước đó.
1.5	Chống chỉ định	Hiện chưa có chống chỉ định đối với Superfiller
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thận trọng: chỉ sử dụng bên ngoài. Không được dùng trên vết cắt hoặc vết thương hở. Sản phẩm có chứa cồn, có thể dính nhẹ trên tay khi dùng. Nếu có kích ứng hỏi ngay bác sĩ hoặc nhân viên y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận nào về tác dụng bất lợi liên quan đến chất lượng sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	Superfiller đã được lưu hành tại các nước thành viên của liên minh Châu Âu (EU), khu vực Nam Mỹ.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	Chỉ định sử dụng sản phẩm trên tất cả các quốc gia có đăng ký sản phẩm là như nhau. Chỉ định đăng ký: Keo dán chống rò rỉ Superfiller dùng để lấp đầy các khoảng trống do nếp gấp da, tổn thương và bất thường khác của da.



4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none">• Chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến chất lượng sản phẩm.• Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ và y tá đã qua đào tạo.

Chúng tôi 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.

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

Trưởng phòng đăng ký



Lê Thị Hưởng

