



TPHCM, ngày 16 tháng 10 năm 2017

Công ty TNHH 3M Việt Nam  
77 Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú,  
Quận 7, TP. HCM





**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên TTBYT: **Unitek Metal Brakets / Mắc cài kim loại Unitek các loại**

Product family/Họ mắc cài kim loại Unitek:

- SmartClip™ SL3 Seft-Ligating Brackets
- Victory Series™ Bracket
- Unitek™ Gemini Metal Brakets
- Unitek™ Gemini SL Self-Ligating Brackets

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Mắc cài kim loại Unitek gồm các mắc cài chỉnh nha được làm hoàn toàn từ kim loại với tên thương mại khác nhau như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- SmartClip™ SL3 Self-Ligating Brackets</li><li>- Victory Series™ Bracket</li><li>- Unitek™ Gemini Metal Brakets</li><li>- Unitek™ Gemini SL Self-Ligating Brackets</li></ul>   <p>Mắc cài chỉnh nha kim loại được chỉ định sử dụng trong suốt quá trình điều trị chỉnh nha của tình trạng sai khớp cắn (vị trí sai của các răng khi hai hàm trên dưới ngậm lại).</p> <p>Mắc cài được dán dính vào răng bằng một loại keo dán chỉnh nha. Lực tác động làm răng di chuyển sinh ra khi mắc cài chỉnh nha kết hợp với dây cung chỉnh nha và/hoặc các khí cụ phụ trợ khác. Chính lực này sẽ có tác dụng làm răng di chuyển.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Điều trị các tình trạng sai khớp cắn (vị trí sai của răng khi hai hàm răng ngậm lại).





1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mắc cài kim loại 3M Unitek là các thiết bị được sử dụng bởi các Bác sĩ có chứng chỉ chỉnh nha và chỉ được bán cho các Bác sĩ có chứng chỉ chỉnh nha. Đối tượng sử dụng bao gồm: Các bệnh nhân là trẻ em, trẻ vị thành niên hoặc người trưởng thành được chẩn đoán và chỉ định điều trị bởi Bác sĩ chỉnh nha để làm đều răng. Bác sĩ chỉnh nha là một Bác sĩ Nha khoa được đào tạo kiến thức và kỹ năng chuyên về điều trị sai khớp cắn (vị trí sai của răng khi hai hàm trên dưới ngậm lại), một tình trạng có thể là kết quả của sự mọc răng không đều, bất tương xứng của tương quan hai hàm hoặc cả hai.
1.5	Chống chỉ định	Bệnh nhân được biết có dị ứng với Nikel và Crom.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm có chứa Nikel và Crom. Một tỷ lệ nhỏ dân số có dị ứng với Nikel và Crom. Tư vấn bác sĩ nếu phản ứng dị ứng xảy ra.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể có dị ứng trên bệnh nhân bị dị ứng với Nikel và crom.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b> Mắc cài kim loại đầu tiên của Unitek được giới thiệu năm 1981. Sản phẩm mắc cài kim loại Unitek được lưu hành trên các thị trường: Mỹ, Canada, các nước thuộc liên minh châu Âu, Singapore, Thái Lan, Việt Nam...	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> Chỉ định được đăng ký tại các nước khác và Việt Nam là tương tự nhau.	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hạn sử dụng không áp dụng đối với mắc cài kim loại Unitek.</li><li>- Mắc cài chỉ sử dụng một lần. Việc tái sử dụng lại mắc cài có thể bị thỏa hiệp bởi chất lượng của vật liệu, độ bền dán, sự an toàn của bệnh nhân và hiệu quả tổng thể của sản phẩm.</li><li>- Mắc cài kim loại Unitek được sản xuất trong môi trường sạch nhưng không phải là sản phẩm vô trùng. Không cần phải làm sạch và khử trùng sản phẩm trước khi dùng.</li><li>- Sản phẩm này chứa nickel và/hoặc chromium. Một tỷ lệ nhỏ dân số được báo cáo bị dị ứng với nickel và/hoặc chromium. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, hướng dẫn bệnh nhân đến tư vấn chuyên gia.</li></ul>	

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 trên.

**Đại diện công ty TNHH 3M Việt Nam**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



**Nguyễn Đỗ Bảo Châu**  
Giám đốc ngành hàng Chăm sóc sức khỏe

