

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế:	Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép răng
1.1	Mô tả trang thiết bị	Là Dụng cụ hỗ trợ quá trình cấy ghép răng. Các cơ sở hạ tầng và các dụng cụ phẫu thuật được sản xuất bằng thép hợp kim và các hợp kim kim loại quý. Nắp đậy và lấy dấu chân răng được làm từ titan hoặc nhựa.
1.2	Danh mục linh kiện	Vít che phủ, nắp đậy, ren dẫn đường, tay vặn, cây vặn, lấy dấu.
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Được sử dụng để hỗ trợ cho việc ghép răng. Được sử dụng bởi các bác sĩ nha khoa và kỹ thuật viên được đào tạo bài bản.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Các dụng cụ trước khi sử dụng phải được làm sạch hoặc vô khuẩn tùy theo từng yêu cầu và trường hợp cụ thể. Các dụng cụ phải được bảo quản đúng quy trình.
1.5	Chống chỉ định	Sử dụng đúng kỹ thuật và quy trình của nhà sản xuất
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm được sử dụng bởi bác sĩ nha khoa, kỹ thuật viên phục hình, bệnh nhân không được tự ý sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Các dụng cụ được sử dụng và bảo quản không đúng quy trình có thể gây viêm nhiễm và tổn thương không mong muốn đến các vùng mô mềm trong miệng bệnh nhân.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Korea
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Korea
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Tất cả sản phẩm được sử dụng bởi bác sĩ nha khoa, kỹ thuật viên phục hình. Đọc kỹ



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ phòng.	

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Chai Doãn Chăng

