

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA

Địa chỉ: 199 NGUYỄN THỊ MINH KHAI, P. NGUYỄN CƯ TRINH, QUẬN 1, TP. HỒ CHÍ MINH

Ngày 22 tháng 06 năm 2018

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	Keo dán băng gạc nha khoa PeriAcryl@90: dạng gel, có độ nhớt cao, được thiết kế để thực hiện trong khoang miệng. PeriAcryl@90 được kết hợp từ n-butyl cyanoacrylate và 2-octyl cyanoacrylate, để hoạt động trên mô mềm miệng, được sử dụng để dán băng gạc nha khoa như Coe-Pak và các mô nướu và/hoặc men răng để giữ cho băng gạc được an toàn và giữ nguyên vị trí.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để dán băng gạc nha khoa và nướu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Băng gạc nha chu như Coe-Pak, ... có thể được dùng để lấp khoảng trống và cho phép khép kín vạt ở vị trí ngay sau phẫu thuật. Sử dụng PeriAcryl trực tiếp trên băng gạc nha chu để dán băng gạc và nướu.
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của nha sỹ.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng và theo dõi bởi Bác sỹ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: PeriAcryl@90 được sản xuất bởi công ty Glustitch, Glustitch có trụ sở chính tại Canada, và có mạng lưới phân phối rộng khắp trên thế giới như Úc, Hà Lan, Anh, Đan Mạch, Tây Ban Nha, Thổ Nhĩ Kỳ, Đài Loan, Malaysia...	
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 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm.</li> <li>- Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên.</li> <li>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng.</li> <li>- Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân.</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 nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



*Chiều Thị Mỹ Châu*