

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ AESTHETIC AND HEALTH**  
Số: 012023/QC-AH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

TPHCM, ngày 26 tháng 07 năm 2023

## **VĂN BẢN CÔNG KHAI**

**Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế**

**Kính gửi: Bộ Y tế**

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ AESTHETIC AND HEALTH

Mã số thuế: 0312004377

Địa chỉ: Tầng 9, Phòng 9.6, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 38107907

Fax: 38107966

Email: [phung.ahcompany@gmail.com](mailto:phung.ahcompany@gmail.com)

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bá Quân

Số CMND/ Định danh/ Hộ  
hiếu: 079086017086

Ngày cấp: 22/11/2021

Nơi cấp: CỤC CẢNH SÁT  
QUẢN LÝ HÀNH CHÍNH  
VỀ TRẬT TỰ XÃ HỘI

Điện thoại cố định: 0918918275

Điện thoại di động: 0918918275

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Chất làm đầy da
- Chủng loại: Radiesse® Volume Advantage 1.5cc
- Hãng sản xuất: Merz North America Inc.,
- Mã sản phẩm (nếu có):
- Nước sản xuất: UNITED STATES
- Số lưu hành: 15334NK/BYT-TB-CT
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ AESTHETIC AND HEALTH, Tầng 9, Phòng 9.6B, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Tính năng, tác dụng:

RADIESSE® được chỉ định trẻ hóa bàn tay bằng cách làm đầy mô bị mất ở mu bàn tay. RADIESSE® được chỉ định tiêm dưới da để xóa các nếp nhăn hoặc rãnh nhăn từ sâu tới trung bình, như rãnh mũi má. Sản phẩm này cũng được dùng để khôi phục và/hoặc xóa bỏ dấu hiệu mất mô mỡ (teo mỡ) ở đối tượng nhiễm virus suy giảm miễn dịch ở người.

Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

### CẢNH BÁO

- Tiêm sản phẩm vào mạch máu có thể dẫn đến thuyên tắc, tắc mạch, thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu. Cần thận khi tiêm chất làm đầy mô mềm, như tiêm sản phẩm từ từ và dùng ít lực nhất có thể. Các tác dụng phụ hiếm gặp nhưng nghiêm trọng liên quan đến việc tiêm chất làm đầy mô mềm vùng mặt vào mạch máu đã được báo cáo và bao gồm suy giảm thị lực tạm thời hoặc vĩnh viễn, mù lòa, thiếu máu não hoặc xuất huyết não, dẫn đến đột quỵ, hoại tử da và tổn thương cấu trúc mắt. Ngừng tiêm ngay lập tức nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây, bao gồm thay đổi thị lực, dấu hiệu đột quỵ, hoại tử da hoặc đau bất thường trong hoặc ngay sau khi thực hiện. Bệnh nhân cần được chăm sóc y tế nhanh chóng và có thể được đánh giá bởi một chuyên gia chăm sóc sức khỏe phù hợp nếu xảy ra tiêm nội mạch.
- Sử dụng RADIESSE® trên bất kì bệnh nhân nào đang mắc viêm da hoặc nhiễm trùng ngay tại hoặc gần vùng điều trị nên được hoãn lại cho đến khi quá trình viêm hoặc nhiễm trùng đã được kiểm soát.
- Không tiêm nhiều hơn (tiêm quá đầy) ở vùng thiếu đường nét vì những chỗ trũng sẽ cải thiện dần trong vòng vài tuần khi hiệu quả điều trị của RADIESSE® phát huy. Tham khảo phần Cá nhân hóa điều trị để biết thêm chi tiết.
- Chăm sóc đặc biệt để tránh tiêm vào mạch máu hoặc gân vùng bàn tay. Tiêm vào gân có thể làm suy yếu hoặc liệt gân. Tiêm vào mạch máu có thể làm tắt mạch hoặc huyết khối.
- Tiêm vùng bàn tay có thể gặp tác dụng không mong muốn đến 14 ngày sau tiêm. Tham khảo phần tác dụng phụ để biết thêm chi tiết.

- Tiêm vùng mu bàn tay có thể dẫn đến việc khó khăn khi thực hiện các cử động (48% bệnh nhân trong nghiên cứu ghi nhận tác dụng phụ này). Phân loại da IV-VI theo Fitzpatrick có thể tăng nguy cơ gặp khó khăn khi thực hiện các hoạt động (68% bệnh nhân da loại IV-VI Fitzpatrick báo cáo hiện tượng này).
- RADIESSE® có thể gây ra các nốt sần, vết sưng hoặc cục u ở vùng lưng bàn tay (12% báo cáo hiện tượng này) và có thể kéo dài đến 1 năm.
- Tiêm ở bệnh nhân mắt mờ trầm trọng với hỗ trợ nhìn rõ tĩnh mạch và gân chưa được nghiên cứu. Sự an toàn và hiệu quả trong dân số ở đối tượng này chưa được công bố.
- Sử dụng 3cc RADIESSE® cho mỗi bàn tay trong một lần điều trị chưa được nghiên cứu. Tiêm liều cao có thể dẫn đến tăng khả năng bầm. Điều trị lại bằng RADIESSE® với liều lớn hơn khoảng 1,6cc mỗi tay trong một lần điều trị có thể dẫn đến tăng các tác dụng phụ (đỏ, đau, sưng và khó thực hiện các hoạt động).
- Phản ứng sau tiêm đã được quan sát chủ yếu là trong thời gian ngắn (tức là <7 ngày) bao gồm bầm tím, đỏ và sưng
- Sự an toàn và hiệu quả để sử dụng ở môi chưa được thiết lập. Đã có báo cáo về các nốt sần liên quan đến việc sử dụng RADIESSE® tiêm vào môi.

#### THẬN TRỌNG

- Để giảm thiểu rủi ro của các biến chứng tiềm ẩn, sản phẩm này chỉ nên được sử dụng bởi những chuyên viên sức khỏe sẽ đã qua đào tạo, có kinh nghiệm phù hợp và có kiến thức về giải phẫu tại và xung quanh vị trí tiêm.
- Để giảm thiểu rủi ro của các biến chứng tiềm ẩn, các chuyên viên nên làm quen hoàn toàn với sản phẩm, các tài liệu hướng dẫn của sản phẩm và toàn bộ các linh kiện sản phẩm đi kèm.
- Các hạt calcium hydroxylapatite (CaHA) của RADIESSE® có tính chấn bức xạ và có thể nhìn thấy rõ qua chụp CT tiêu chuẩn, X-quang không chuẩn bị. Trong một nghiên cứu chụp X quang trên 58 khuôn mặt, không có dấu hiệu cho thấy RADIESSE® có khả năng che lấp các mô bất thường hoặc được hiểu là khối u trong CT Scan. Bệnh nhân cần phải được thông báo về bản chất chấn bức xạ của RADIESSE®, để họ có thể thông báo cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe cũng như các bác sĩ X quang. Nghiên cứu hình ảnh

chưa được thực hiện ở bàn tay. Hiện tại vẫn chưa rõ liệu RADIESSE® có thể làm thay đổi chẩn đoán vết thương ở tay trong các nghiên cứu hình ảnh hay không.

- Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được khuyến khích thảo luận về tất cả các rủi ro tiềm ẩn của việc tiêm mô mềm với bệnh nhân của họ trước khi điều trị và đảm bảo rằng bệnh nhân nhận thức được các dấu hiệu và triệu chứng của các biến chứng tiềm ẩn.
- Như với tất cả các thủ thuật tiêm qua da, tiêm RADIESSE® có nguy cơ nhiễm trùng. Nhiễm trùng xảy ra có thể cần phải thực hiện phẫu thuật loại bỏ RADIESSE®. Cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn liên quan đến vật liệu tiêm.
- Sử dụng RADIESSE® ở vùng mu bàn tay ở những bệnh nhân mắc bệnh, chấn thương hoặc khuyết tật của bàn tay chưa được nghiên cứu. Cần thận trọng trong điều trị bệnh nhân mắc bệnh tự miễn ảnh hưởng đến bàn tay, có mô cấy ghép ở tay, co cứng Dupuytren, tiền sử khối u bàn tay, dị dạng mạch máu, bệnh Raynaud và bệnh nhân có nguy cơ bị đứt gân.
- Sử dụng RADIESSE® ở mu bàn tay có thể dẫn đến sưng đáng kể ở bàn tay. Bệnh nhân nên được hướng dẫn tháo đồ trang sức (nhẫn) trước khi điều trị và cho đến khi hết sưng để tránh ảnh hưởng đến tuần hoàn ngón tay.
- Hiệu quả tiêm RADIESSE® trên chức năng tay là không chắc chắn.
- Tính an toàn và hiệu quả điều trị vùng quanh mắt chưa được công bố.
- Bệnh nhân đang sử dụng các loại thuốc gây kéo dài thời gian đông máu, chẳng hạn như aspirin hoặc warfarin, cũng như với bất kỳ phương pháp tiêm nào, đều bị tăng khả năng bầm hoặc chảy máu tại chỗ tiêm.
- Sau khi điều trị với laser, tẩy lột hóa học, hoặc bất kỳ tiến trình nào khác cần quan sát đáp ứng điều trị của da sau khi sử dụng RADIESSE®, có khả năng gây ra phản ứng viêm tại vị trí tiêm. Điều này cũng xảy ra nếu RADIESSE® được sử dụng trước khi da lành hoàn toàn sau một tiến trình điều trị.
- Tính an toàn của RADIESSE® sử dụng từ 3 năm ở mặt và 1 năm ở tay chưa được công bố trong các thử nghiệm lâm sàng.
- Tính an toàn của RADIESSE® sử dụng trong khi mang thai và cho con bú chưa được công bố.

- Tính an toàn của RADIESSE® khi tiêm vào vùng mu bàn tay ở bệnh nhân dưới 26 tuổi và trên 79 tuổi chưa được công bố .
- Tính an toàn của RADIESSE® ở những bệnh nhân nguy cơ cao với sự hình thành sẹo lồi và sẹo phì đại chưa được công bố.
- Tính an toàn của RADIESSE® với các liệu pháp điều trị da đồng thời như tẩy lông, chiếu tia UV hoặc laser, các tẩy lột da cơ học hoặc hóa học chưa được công bố trong các thử nghiệm lâm sàng.
- Tiêm RADIESSE® ở những bệnh nhân có tiền sử nhiễm Herpetic trước đây có thể liên quan đến việc tái nhiễm herpes.
- Chưa có công bố về tương tác giữa RADIESSE® với thuốc hoặc thành phần hoặc mô cấy được tiến hành.
- Bệnh nhân cần được thông báo về việc nên giảm thiểu hoạt động gắng sức và tiếp xúc khu vực được điều trị với ánh nắng mặt trời hoặc tiếp xúc với nhiệt trong khoảng 24 giờ sau khi điều trị và cho đến khi hiện tượng sưng và đỏ đã giảm hẳn.
- Các biện pháp phòng ngừa chung phải được tuân thủ khi có khả năng tiếp xúc với chất dịch cơ thể khách hàng. Mỗi lần tiêm phải được tiến hành với kỹ thuật vô trùng.
- RADIESSE® được đóng gói để sử dụng cho một người duy nhất. Đừng tái khử trùng lại. Không sử dụng nếu gói sản phẩm đã được mở hoặc bị hư hỏng. Không sử dụng nếu không có nắp đậy ống tiêm hoặc pitt tông của xi lanh.
- Để tránh bị gãy kim, đừng cố làm thẳng kim bị cong. Hủy kim đó và tiến hành bằng kim khác thay thế.
- Không đậy lại nắp kim đã sử dụng. Đậy nắp bằng tay là một cách làm nguy hiểm và nên tránh.
- Sau khi sử dụng, ống tiêm điều trị và kim tiêm có thể là nguy cơ sinh học tiềm tàng. Xử lý phù hợp và xử lý theo quy định y tế được phê duyệt và các yêu cầu hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

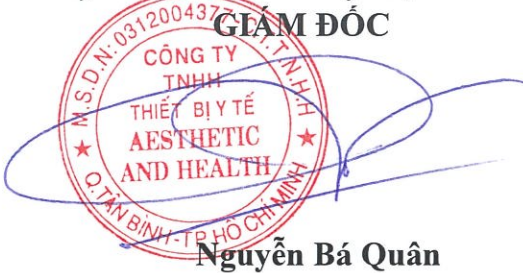
Nội dung dự kiến quảng cáo: Nội dung như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo: Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

**GIÁM ĐỐC**  
  
**Nguyễn Bá Quân**

