

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2025

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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN ANH VÀ EM

Mã số thuế: 0104039925

Địa chỉ: Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 1800234519

Fax:

Email: ketoan@ane.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Dương Ngọc Tùng

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 037079010807 ngày cấp: 25/07/2021 nơi cấp: Hà nội

Điện thoại cố định: 0963436036 Điện thoại di động: 0963436036

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

- Tên trang thiết bị y tế: Máy phẫu thuật xương trong nha khoa

- Chung loại: PIEZOSURGERY touch, PIEZOSURGERY white

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Mectron S.p.A.

- Nước sản xuất: ITALY

- Số lưu hành: 250001033/PCBB-HN

- Tính năng, tác dụng: 1. Cắt Chọn Lọc (Selective Cut): Thiết bị hoạt động ở dải tần số siêu âm được điều chỉnh đặc biệt (24 – 36 kHz). Tần số này chỉ đủ để phá vỡ các mô có mật độ khoáng hóa cao (xương) nhưng không gây tổn thương các mô mềm (dây thần kinh, mạch máu, màng).

2. Cắt Vi Phẫu (Micrometric Cut): Tạo ra các vi rung động tuyến tính và các đường cắt cực kỳ mảnh (độ dày chỉ 0.25mm – 0.5mm), cho phép kiểm soát độ sâu và hình dạng đường cắt chính xác.

3. Hiệu ứng Cavitation
Rung động siêu âm trong môi trường dịch tưới tạo ra và phá vỡ các vi bọt khí (cavitation effect) tại đầu insert.

4. Ít Sinh Nhiệt (Low Thermal Output): Quá trình cắt xương diễn ra ở tốc độ thấp và được làm mát liên tục bằng hệ thống tưới rửa, giữ nhiệt độ xương trong ngưỡng an toàn sinh học.

5. Hệ thống Phản hồi Điện tử (Feedback System): Các model cao cấp (như Touch) có khả năng tự động nhận diện loại đầu insert và mật độ xương, từ đó điều chỉnh công suất và tần số rung động tối ưu, đảm bảo hiệu suất cắt ổn định.

6. Đa dạng Đầu Insert Chuyên biệt: Hệ thống cung cấp hơn 85 loại đầu insert được thiết kế riêng
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN ANH VÀ EM, Số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): 1. Chống chỉ định Tuyệt đối (Đối với Bệnh nhân):

Bệnh nhân có máy tạo nhịp tim (Pacemaker): Sóng siêu âm và trường điện từ phát ra từ thiết bị có thể gây nhiễu và ảnh hưởng đến hoạt động của máy tạo nhịp tim. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ tim mạch trước khi tiến hành.

Bệnh nhân có các thiết bị cấy ghép điện tử khác: Tương tự, các thiết bị cấy ghép điện tử khác (như máy khử rung tim cấy ghép) cũng có thể bị ảnh hưởng.

2. Cảnh báo Vận hành (Đối với Bác sĩ):

Sử dụng dịch tưới (Irrigation) Bắt buộc: Luôn đảm bảo hệ thống bơm nhu động hoạt động và dịch tưới (nước muối sinh lý vô trùng) được cung cấp đầy đủ trong suốt quá trình cắt xương. Việc cắt xương khô sẽ gây sinh nhiệt cục bộ, dẫn đến hoại tử xương và tổn thương mô.

Không dùng lực quá mức: Thiết bị Piezosurgery hoạt động dựa trên rung động siêu âm, không phải lực cơ học. Không được ấn mạnh đầu insert vào xương. Lực quá mức sẽ làm giảm hiệu suất cắt, tăng sinh nhiệt và có thể gây hỏng đầu insert hoặc tay khoan.

Kiểm tra Đầu Insert: Chỉ sử dụng các đầu insert chính hãng Mectron. Kiểm tra độ mòn của đầu insert (đặc biệt là các insert phủ kim cương) trước mỗi lần sử dụng. Đầu insert mòn sẽ giảm hiệu suất cắt và tăng nguy cơ sinh nhiệt.

Tuân thủ Quy trình Vô trùng: Tất cả các bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân (tay khoan, dây tưới, insert) phải được hấp tiệt trùng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất trước mỗi lần sử dụng.

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:

- Máy phẫu thuật Piezosurgery sử dụng công nghệ sóng siêu âm không làm tổn thương mô mềm
- Máy phẫu thuật Piezosurgery có nhiều ứng dụng trong điều trị lâm sàng: Cắt xương, chuẩn bị vị trí đặt implant, tháo bỏ implant, nâng xoang, lấy xương tự thân, điều trị nội nha,
- Máy cho đường cắt siêu mảnh, ít sinh nhiệt, bảo tồn tế bào xương
- Máy có các chức năng tùy chọn theo từng ứng dụng lâm sàng, có chức năng phản hồi tự động APC

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Dương Ngọc Tùng