

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: Tay và mũi phẫu thuật, lấy cao răng

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 250000841/PCBA-HN

- Tính năng, tác dụng: Kiểu Rung động và Công nghệ Piezoelectric

• Kiểu Rung động Tuyến tính (Linear Oscillation): Các đầu insert của Mectron rung động theo dao động tuyến tính (chuyển động tới lui - back and forward movement). Điều này khác biệt so với chuyển động elip hoặc quỹ đạo của các đầu từ giao (magnetostrictive tips).

• Bề mặt Hoạt động: Do chuyển động tuyến tính, chỉ hai bề mặt bên (lateral surfaces) của đầu insert là hoạt động (active). Điều này cho phép bác sĩ lâm sàng sử dụng chuyển động "quét" (sweeping) hoặc "cạo" (shaving) kiểm soát, tương tự như nguyên tắc của dụng cụ nạo cầm tay (curettes).

• Biên độ rung động nhỏ: Thiết bị hoạt động với biên độ rung động cực kỳ nhỏ, thường nằm trong khoảng 0.006 đến 0.1 micromet (μm).

• Hệ thống Phản hồi Thông minh (Feedback System): Hệ thống này liên tục theo dõi hiệu suất của đầu insert và tự động điều chỉnh công suất đầu ra trong vòng phần trăm giây để duy trì chuyển động tối ưu của đầu insert

Đối với tay ở máy phẫu thuật

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).

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.

1. **Thiết kế Công thái học (Ergonomic Design)**
Tay phẫu thuật được thiết kế với trọng lượng nhẹ, cân bằng tốt và kích thước vừa vặn, giúp bác sĩ cầm nắm thoải mái, giảm mỏi tay trong các ca phẫu thuật kéo dài.

2. **Hệ thống Đèn LED Chiếu sáng**
Tích hợp đèn LED cường độ cao (có thể lên tới >90,000 LUX) ngay tại đầu tay khoan, chiếu sáng trực tiếp vào vùng phẫu thuật. Đặc biệt: trên phiên bản Piezosurgery® touch, đèn LED có khả năng xoay linh hoạt, cho phép điều chỉnh hướng sáng tối ưu.

3. **Cơ chế Truyền Năng lượng Siêu âm**
Bên trong chứa các tinh thể áp điện (piezoelectric crystals) chất lượng cao, có nhiệm vụ chuyển đổi năng lượng điện thành các vi rung động cơ học với tần số chính xác (24-36 kHz) và biên độ được kiểm soát.

4. **Hệ thống Tưới rửa Tích hợp**
Có đường dẫn nước muối sinh lý vô trùng đi bên trong và phun ra ngay tại đầu insert, đảm bảo làm mát liên tục và hiệu quả cho cả đầu insert và vùng xương đang phẫu thuật.

5. **Vật liệu và Khả năng Tiết trùng**
- 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):

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:

- Loại bỏ cao răng và Biofilm: Hiệu quả trong việc loại bỏ mảng bám và vôi răng.
- Bảo tồn bề mặt răng: Nghiên cứu cho thấy dụng cụ siêu âm gây ra độ nhám bề mặt chân răng ít hơn đáng kể so với dụng cụ nạo cầm tay (hand instrumentation).
- Tác động lên phục hình: Việc sử dụng lấy cao răng bằng siêu âm có thể làm tăng độ sâu của giao diện rìa (deepening of the marginal interface) trên các phục hình veneer composite (RBC) và ceramic (PICN). Đặc biệt, phương pháp siêu âm gây ra sự gia tăng đáng kể độ nhám bề mặt (significant increase in surface roughness) đối với veneer làm từ vật liệu Mạng lưới Ceramic Thẩm thấu Polymer (PICN).

Tay phẫu thuật

1. Tối ưu hóa Hiệu suất Cắt Tay phẫu thuật đảm bảo năng lượng từ máy chính được truyền đến đầu insert một cách hiệu quả và không bị thất thoát. Điều này giúp đầu insert rung động đúng tần số và biên độ, tạo ra đường cắt sắc nét, nhanh chóng và ổn định trên các loại xương có mật độ khác nhau.

2. Tăng cường Tầm nhìn và An toàn Hệ thống đèn LED tích hợp giúp loại bỏ các vùng tối, cho phép bác sĩ quan sát rõ nét các cấu trúc giải phẫu quan trọng. Kết hợp với hiệu ứng Cavitation từ dịch tưới, tay phẫu thuật tạo ra một môi trường làm việc lý tưởng, tăng độ an toàn lên mức tối đa.

3. Mang lại sự Kiểm soát và Cảm giác Tay Tốt nhất Thiết kế công thái học cho phép bác sĩ thực hiện các thao tác vi phẫu một cách tinh tế và có kiểm soát. Cảm giác tay (tactile sensation) chân thực giúp bác sĩ cảm nhận được sự khác biệt giữa các loại mô, từ đó điều chỉnh thao tác phù hợp.

4. Đảm bảo Vô trùng Tuyệt đối Khả năng hấp tiệt trùng toàn bộ giúp ngăn ngừa nguy cơ lây nhiễm chéo, tuân thủ các tiêu chuẩn an toàn cao nhất trong phẫu thuật, bảo vệ sức khỏe cho cả bệnh nhân và đội ngũ y tế.

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


[Handwritten signature in blue ink]
TỔNG GIÁM ĐỐC
Dương Ngọc Hùng