

**Ban hành lần 1**

Tên hộ kinh doanh: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB**

Địa chỉ trụ sở: 77/41/16-18, tổ 23, KP 35, Phường Tam Hiệp, Thành phố Đồng Nai, Việt Nam.

Địa chỉ nơi sản xuất: 77/41/16-18, tổ 23, KP 35, Phường Tam Hiệp, Thành phố Đồng Nai, Việt Nam.

Điện thoại : 0339657394

Fax :

**CÔNG BỐ**

Tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn): **TCCS 03:2026/HTLAK**

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa (tên, kiểu loại, mã số hàng hóa):

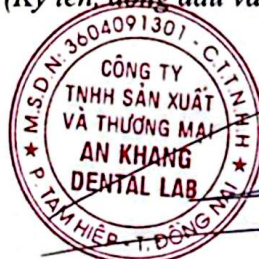
**SẢN PHẨM: HÀM THÁO LẤP**

Doanh nghiệp cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố trên.

*Đồng Nai, ngày 09 tháng 04 năm 2026*

**Đại diện Doanh nghiệp**

*(Ký tên, đóng dấu và ghi rõ chức vụ)*



**NGUYỄN QUANG BẢO**

## CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB

-----o0o-----

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 03:2026/HTLAK

## SẢN PHẨM: HÀM THÁO LẤP

## MỤC LỤC

<i>STT</i>	<i>Nội dung</i>	<i>Trang</i>
	<i>Phần khái quát.....</i>	<i>3</i>
	<i>Phần kỹ thuật.....</i>	<i>3</i>
<i>1.</i>	<i>Tiêu chuẩn kỹ thuật .....</i>	<i>3</i>
<i>2.</i>	<i>Phương pháp thử.....</i>	<i>6</i>
<i>3.</i>	<i>Ghi nhãn.....</i>	<i>6</i>
<i>4.</i>	<i>Mục đích sử dụng của sản phẩm, công dụng, hướng dẫn sử dụng và bảo quản.....</i>	<i>6</i>
<i>5.</i>	<i>Đóng gói và vận chuyển.....</i>	<i>10</i>
<i>6.</i>	<i>Nước xuất xứ.....</i>	<i>10</i>
<i>7.</i>	<i>Lưu ý khi sử dụng sản phẩm .....</i>	<i>10</i>

## PHẦN KHÁI QUÁT

### Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm HÀM THÁO LẤP do CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB sản xuất. Sản phẩm là HÀM THÁO LẤP chuyên dùng trong y tế. Sản phẩm được thông qua bằng công thức của CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB thuận lợi trong quá trình sử dụng và không gây nguy hiểm cho người sử dụng. Sản phẩm được sản xuất bởi CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB

## PHẦN KỸ THUẬT

### 1. Tiêu chuẩn kỹ thuật

#### 1.1. Yêu cầu về nguyên liệu:

- Nguyên liệu trên đảm bảo xuất xứ rõ ràng, đạt tiêu chuẩn của doanh nghiệp sản xuất.
- Các nguyên liệu sử dụng trong quá trình sản xuất ra sản phẩm được bảo quản theo đúng tiêu chuẩn quy định, nguyên liệu mới 100% chưa qua sử dụng, chưa qua sơ chế.

#### 1.2. Yêu cầu về ngoại quan:

- Hàm tháo lắp gồm 2 phần là: Khung hàm và răng nhựa.
  - + Khung hàm được thiết kế thành hàm toàn phần.
  - + Răng nhựa được làm nhựa
- Cùng với khung răng nhựa là răng nhựa. Răng nhựa được làm từ chất liệu nhựa. Răng nhựa có vẻ ngoài tự nhiên, màu sắc và kết cấu của răng tự nhiên.
- Sản phẩm không gây hại đến sức khỏe, không ảnh hưởng đến môi trường.

#### 1.3. Yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng: (cơ, lý, hóa, sinh, ...)

- HÀM THÁO LẤP dùng trong y tế đạt các yêu cầu kỹ thuật sau đây:

STT	Chỉ tiêu	Mức công bố (mg/kg) (+/-10%)
1	Diethylhexylphthalate (DEHP)	50
2	Benzylbutylphthalate (BBP)	50
3	Dibutylphthalate (DBP)	50
4	Diisononylphthalate (DINP)	50
5	Diisodecyl phthalate (DIDP)	50

#### 1.4. Yêu cầu về vệ sinh:

- Các nguyên liệu để sản xuất HÀM THÁO LẤP phải đảm bảo an toàn vệ sinh theo đúng quy định.

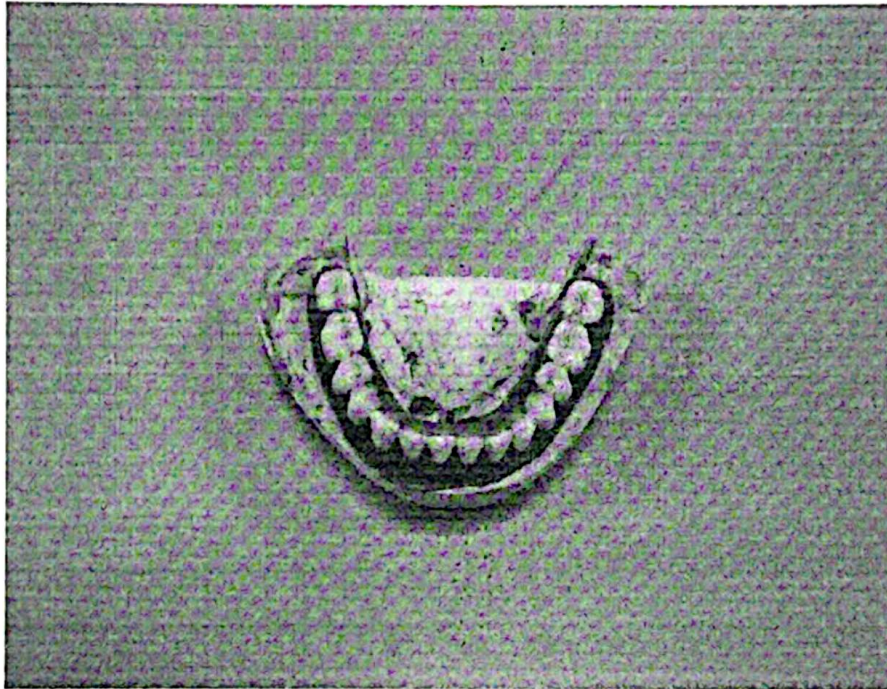
#### 1.5. Thành phần của sản phẩm:

Thành phần của sản phẩm gồm có:

Hàm tháo lắp gồm 2 phần là: Khung hàm và răng nhựa. Hai bộ phận khung hàm và răng ép chặt với nhau, hình thành một khối thống nhất để tạo ra hàm răng nhựa thay thế cho răng thật.

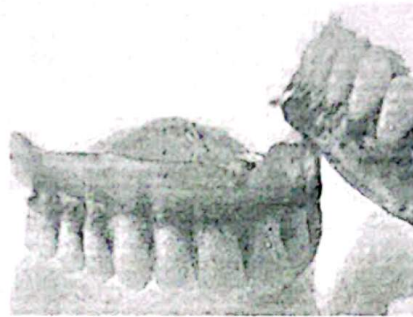
+ Khung hàm: Khung hàm được thiết kế thành hàm toàn phần. Khung hàm là nền đỡ cho các răng nhựa.

- Hàm khung toàn phần bằng nhựa: Acrylic (nhựa có tên khoa học PMMA (poly methyl methacrylate), Nylon (nhựa công nghiệp Polyamide (nhựa PA).



Có cấu trúc y hệt hàm răng thật với phần nền nướu nhựa bao trùm toàn bộ phần nướu thật cùng với 12-14 chiếc răng được lắp phía trên. Hàm toàn phần sử dụng cho những trường hợp mất toàn bộ răng hoặc chỉ còn sót lại 1, 2 chiếc răng. Loại hàm này được thiết kế vừa khít, giúp ôm sát nướu và xương.

+ Răng nhựa:



- Pre-polymerised PMMA pearls: Chống lại mảng bám hoặc sự đổi màu, tạo màu sắc tự nhiên cho răng nhựa.
- Hybrid filler system: Tạo hình dáng cho răng nhựa giả và tạo độ bóng tự nhiên
- Nano-hybrid filler system (hệ thống lọc nano): giúp tăng cường độ dẻo dai, chống sự mài mòn và tăng tuổi thọ cho răng nhựa tháo lắp.
- Polymer matrix (hữu hợp nhựa PMMA và nhựa: UDMA): Chống lại sự mài mòn, đổi màu và hình thành mảng bám, chống lại sự xâm nhập của vi khuẩn.

## 2. Phương pháp thử:

- Theo phương pháp thử phòng thử nghiệm

## 3. Ghi nhãn:

### 3.1. Nơi ghi nhãn:

- Theo quy định của Chính phủ về nhãn hàng hóa của thiết bị y tế.

### 3.2. Nội dung nhãn:

- Theo quy định của Chính phủ về nhãn hàng hóa của thiết bị y tế.
- Nội dung dự kiến gồm:
  - Tên thiết bị y tế
  - Số công bố thiết bị y tế
  - Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế
  - Xuất xứ thiết bị y tế
  - Ngày sản xuất và hạn sử dụng. Việc ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng phải ghi rõ ngày, tháng, năm hoặc tháng năm.
  - Số lô hoặc số seri (serial number) của thiết bị y tế.
  - Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng.

## 4. Mục đích sử dụng của sản phẩm, Hướng dẫn sử dụng và bảo quản:

### 4.1. Mục đích sử dụng của sản phẩm

**HÀM THÁO LẮP** là phương pháp phục hình tối ưu để thay thế nhiều răng hoặc toàn bộ răng đã mất nhưng không muốn mài răng hay cấy ghép Implant. Sản phẩm hàm giả tháo lắp nhựa được thiết kế theo yêu cầu cá nhân hóa phù hợp cho từng bệnh nhân, nhằm hỗ trợ chức năng ăn nhai của bệnh nhân bị mất răng.

#### 4.2. Hướng dẫn sử dụng

##### Bước 1: Thăm khám và tư vấn



Bác sĩ sẽ thăm khám và tư vấn về cách làm răng

- Trước tiên, bác sĩ tiến hành kiểm tra sức khỏe tổng quát để xác định tình trạng răng của khách hàng. Thông qua thiết bị soi chụp, phát hiện ra bệnh lý về răng và có cách điều trị phù hợp.
- Sau đó bác sĩ sẽ cùng trao đổi thông tin với khách hàng. Tư vấn và giới thiệu cách khắc phục tình trạng mất răng hiệu quả cao đến khách hàng. Qua đó, có thể lựa chọn kiểu loại hàm tháo lắp phù hợp nhất.

##### Bước 2: Vệ sinh răng miệng và sát khuẩn



- Tiến hành vệ sinh khoang miệng sạch sẽ để không bị viêm nhiễm hay lây lan các bệnh lý răng miệng về sau. Kết hợp sát khuẩn để đảm bảo cho quá trình lấy dấu mẫu hàm an toàn.

##### Bước 3: Lấy dấu mẫu hàm



Tiến hành lấy dấu hàm của bệnh nhân

- Dựa trên những thiết bị chuyên dụng bác sĩ sẽ phân tích lấy dấu răng và màu răng thật của khách hàng.

- Sau khi lấy xong dấu hàm, hàm giả tháo lắp sẽ bắt đầu được chế tác thiết kế hàm tháo lắp phù hợp, tương thích. Quá trình sau đây sẽ diễn ra:

- Nhận mẫu, xử lý mẫu gọn gàng, lên gó sấp (sấp cắn) gửi về phòng khám để bác sĩ lấy khớp cắn trung tâm.
- Sau khi lấy được khớp cắn, tiến hành lên càng cắn và lên răng trên sấp gửi về phòng khám để thử răng.
- Thử răng, khớp cắn tốt tiến hành đắp thoát các vị trí lẹm trên mẫu và sao ra 1 mẫu hàm thứ 2
- Sử dụng bút thiết kế, xác định các vị trí đặt móc và thiết kế nền hàm trên mẫu.
- Sau khi đã thiết kế xong, tiến hành làm nền hàm và móc như đã thiết kế từ trước vào khuôn (múp). Sau đó dùng nước nóng loại bỏ hết phần sáp nền đã thiết kế và làm trước đó.
- Tiến hành bôi lớp nước cách ly lên mẫu hàm và vệ sinh sạch mẫu hàm để chuẩn bị ép nhựa.
- Sau quá trình ép nhựa đã ra thành phẩm, tiến hành gỡ hàm ra khỏi khuôn và thạch cao
- Dùng vòi xịt hơi nước xịt sạch mẫu hàm đã thành phẩm rồi tiến hành nguội thô, giả hàm vào mẫu làm việc ban đầu, nguội mịn và đánh bóng trả về phòng khám.

#### Làm khuôn



Khuôn thạch cao được chế tác từ phim chụp



#### Gắn răng giả

Các răng giả được gắn và căn chỉnh phù hợp

### B1: Chế tạo khuôn



### Khắc phần nướu giả

Phần nướu được điều khắc sao cho khớp với khung hàm thật



### Định hình hàm răng giả

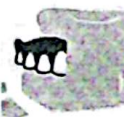
Thạch cao được đổ thêm và cố định hình dạng cuối cùng của hàm

## B2: Định hình khuôn



### Đổ acrylic vào khuôn

Chất liệu Acrylic hoặc nhựa sinh học được đổ đầy vào khuôn



### Gỡ bỏ khuôn thạch cao

Khuôn thạch cao bên ngoài được bóc bỏ lộ ra phần hàm răng giả bằng Acrylic

## B3: Đồ khuôn



### Chỉnh sửa và đánh bóng

Phần Acrylic thừa sẽ được cắt bỏ và đánh bóng để hoàn thiện



### Hoàn thành

Hàm răng giả tháo lắp hoàn thành và sẵn sàng cho bệnh nhân đeo thử trong lần khám tiếp

## 4: Hoàn thành

### Bước 4: Lắp hàm giả lên cung hàm



Lắp răng vào cung hàm và hoàn thành quy trình làm răng

- Sau khi hàm giả tháo lắp được chế tạo, bác sĩ sẽ tiến hành đặt thử vào miệng bệnh nhân. Trước đó, bác sĩ vệ sinh sạch sẽ khoang miệng và cạo vôi răng đảm bảo răng miệng khỏe mạnh, không bị nhiễm khuẩn, chuẩn bị tốt nhất cho việc lắp hàm giả chính thức.
- Bác sĩ dần dần đưa hàm giả vào đúng vị trí mong muốn trên hàm. Trước khi lắp chính thức, hàm giả sẽ được lắp thử nhiều lần trên răng.
- Các bác sĩ cần đảm bảo được tính chuẩn xác để không gây nên tình trạng lệch khớp cắn. Bệnh nhân thử sử dụng và kiểm tra độ kênh có hay không. Nếu có bác sĩ sẽ chỉnh sửa đến khi nào bệnh nhân cảm thấy thoải mái.
- Bác sĩ gắn hàm giả tháo lắp lên răng cho bệnh nhân. Kiểm tra lại một lần nữa để đảm bảo chắc chắn trước khi hoàn thành. Cuối cùng sẽ hướng dẫn và dặn dò khách hàng cách vệ sinh răng miệng hợp lý.

#### **Chăm sóc răng sau khi đeo hàm tháo lắp**

Sau khi đeo hàm tháo lắp, khách hàng cần phải duy trì chế độ vệ sinh sạch sẽ và khoa học. Dưới đây là các bước chăm sóc hàm tháo lắp:

- Vệ sinh sạch sẽ hàm tháo lắp sau mỗi bữa ăn
- Hạn chế cắn xé đồ dai cứng
- Không nên ăn đồ quá nóng hoặc quá lạnh vì răng nhựa cảm nhận nhiệt kém
- Tránh vận động mạnh vì hàm rơi rớt rất dễ bể vỡ

**4.3. Bảo quản:** Sản phẩm được bảo quản tại nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

#### **5. Đóng gói và vận chuyển:**

##### **5.1. Bao gói:**

- Sản phẩm: HÀM THÁO LẮP được đóng trong Hộp Carton có bông và mút xốp nhằm tránh sự va đập trong quá trình vận chuyển.

##### **5.2. Vận chuyển:**

- Khi bốc xếp hàng hóa phải nhẹ nhàng, cẩn thận, không được ảnh hưởng tới chất lượng bên trong và bảo vệ được bao bì, nhãn hiệu.
- Các phương tiện vận chuyển chuyên dùng phải sạch sẽ, đảm bảo vệ sinh an toàn.
- Tuân thủ các quy phạm an toàn trong quá trình vận chuyển và xếp dỡ hàng hóa. Không chuyên chở chung với các hóa chất gây cháy, ăn mòn, gây kích ứng hoặc các chất bốc mùi khác.

**6. Nước xuất xứ:** Việt Nam

**7. Lưu ý khi sử dụng sản phẩm**

- Cần chú ý vệ sinh răng miệng thật kỹ để tránh sâu răng và viêm nướu;
  - Tránh ăn nhai các đồ ăn cứng, cần lực cắn mạnh. Bác sỹ có thể hướng dẫn bạn sử dụng các loại bàn chải đặc biệt để vệ sinh răng;
  - Không nên ăn các thức ăn dai, cứng, có tính dính cao như kẹo cao su, kẹo dẻo có thể làm ảnh hưởng đến phục hình.
-