

Số: 69 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục Bộ danh pháp thiết bị y tế năm 2025

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Kết luận thanh tra số 1066/KL-TTP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Thanh tra Chính phủ về việc mua sắm trang thiết bị, vật tư y tế, sinh phẩm, kit xét nghiệm, vắc xin, thuốc phòng, chống dịch Covid-19 tại Bộ Y tế;

Căn cứ Kế hoạch số 750/KH-BYT ngày 04 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về xây dựng Bộ danh pháp thiết bị y tế năm 2025;

Theo đề nghị của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số 04 /HTTB-DKKD ngày 06 / 01 /2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này: “Danh mục Bộ danh pháp thiết bị y tế năm 2025.”

Điều 2. Việc sử dụng Bộ danh pháp thiết bị y tế được khuyến khích áp dụng tại các cơ sở y tế và doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Các doanh nghiệp sản xuất, mua bán thiết bị y tế;
- Lưu: VT, HTTB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**DANH MỤC**
BỘ DANH PHÁP THIẾT BỊ Y TẾ NĂM 2025*(Ban hành kèm theo Quyết định số 69 /QĐ-BYT ngày 08/ 01/2026 của Bộ Y tế)*

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1.	10024	Dụng cụ đánh giá khả năng thích ứng sáng tối Adaptometer	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện (dòng điện xoay chiều AC) cung cấp một nguồn sáng kích thích được điều khiển nhiều cường độ khác nhau, dùng để đo khoảng thời gian thích nghi của võng mạc (sự tái tạo sắc tía thị giác - Rhodopsin) và ngưỡng sáng tối thiểu. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device that provides a stimulating light source having various controlled intensities intended to measure the time required for retinal adaptation (regeneration of the visual purple) and the minimum light threshold.
2.	32786	Lưới Amsler Amsler grid	Một thiết bị nhãn khoa với loạt các biểu đồ dạng lưới có kích thước khác nhau giữ cách bệnh nhân 30 cm và được dùng để phát hiện nhanh chóng các bất thường trung tâm và cận trung tâm trên thị trường. An ophthalmic device that is a series of charts with grids of different sizes that are held at 30 centimeters distance from the patient and intended to rapidly detect central and paracentral irregularities in the visual field.
3.	16342	Máy sắc giác kế	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện (dòng điện xoay chiều AC) dùng để kiểm tra sắc giác bất thường của bệnh nhân về màu đỏ/xanh lá cây bằng cách phân biệt các khiếm khuyết về thị giác màu đỏ/xanh lá cây. Thiết bị này thường bao gồm hai nguồn sáng khác nhau, một nguồn cho phép pha trộn tỷ lệ màu đỏ và xanh lá cây và nguồn còn lại là màu vàng tiêu chuẩn có thể điều chỉnh độ sáng. Bệnh nhân sẽ nhìn và sau đó so sánh để điều chỉnh cho trùng khớp màu, dựa trên sự trùng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Anomaloscope	khớp này, có thể xác định được tình trạng mù màu đỏ so với mù màu xanh lá cây, rối loạn hai màu với rối loạn ba màu dị thường, và mức độ nghiêm trọng của tình trạng khiếm khuyết màu sắc. Thiết bị này có thể được kết nối với máy tính có ứng dụng phần mềm chuyên dụng. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic instrument used to test a patient for abnormal red/green colour vision by differentiating the red/green colour vision defects. It typically consists of two different light sources, one that permits the mixing of proportions of red and green and the other is a standard yellow colour which can be brightness adjusted. These are viewed and subsequently matched by the patient and according to the match, red- versus green-blindness, dichromacy versus anomalous trichromacy, and the severity of colour deficiency can be established. This device may be connected to a computer with dedicated application software.
4.	47410	Thủy tinh thể nhân tạo tiền phòng (còn thể thủy tinh) Anterior-chamber intraocular lens, phakic	Một thiết bị quang học, thường được gọi là thủy tinh thể nhân tạo (IOL), được cấy ghép vĩnh viễn vào vùng mắt phía sau giác mạc và phía trước mống mắt (tiền phòng) để điều chỉnh khúc xạ thị lực mà không cần phải loại bỏ thể thủy tinh tự nhiên. Thiết bị này thường được làm bằng polyme tổng hợp; các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép (ví dụ: dụng cụ bơm IOL) có thể được cung cấp cùng với thể thủy tinh. An optical device, generally referred to as an intraocular lens (IOL), intended to be implanted permanently in the region of the eye posterior of the cornea and anterior of the iris (anterior chamber) to provide refractive correction of vision without removal of the natural lens (crystalline lens). The device is typically made of a synthetic polymer; disposable devices associated with implantation (e.g., IOL injector) may be included with the lens.
5.	35655	Thủy tinh thể nhân tạo tiền phòng (đã lấy thể thủy tinh)	Một thiết bị quang học, thường được gọi là thủy tinh thể nhân tạo (IOL), được cấy ghép vĩnh viễn vào vùng mắt phía sau giác mạc và phía trước mống mắt (tiền phòng) để thay thế thể thủy tinh tự nhiên, thường là do bị đục thể thủy tinh. Thiết bị này thường được làm bằng polyme tổng hợp;

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Anterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép (ví dụ: dụng cụ bơm IOL) có thể được cung cấp cùng với thể thủy tinh. An optical device, generally referred to as an intraocular lens (IOL), intended to be implanted permanently in the region of the eye posterior of the cornea and anterior of the iris (anterior chamber) to replace the natural lens (crystalline lens), typically because it has been clouded by a cataract. The device is typically made of a synthetic polymer; disposable devices associated with implantation (e.g., IOL injector) may be included with the lens.
6.	47833	Kính áp tròng mềm kháng khuẩn điều chỉnh tật khúc xạ, đeo ban ngày dùng một lần Antimicrobial soft corrective contact lens, daily-disposable	Một loại thấu kính nhãn khoa mềm được thiết kế để đeo trực tiếp lên giác mạc và các vùng rìa và củng mạc lân cận của mắt nhằm điều chỉnh các tình trạng thị lực khúc xạ (ví dụ: cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) và được phủ hoặc thấm bằng một chất kháng khuẩn; nó được thiết kế để vứt bỏ mỗi ngày sau khi tháo ra. Thiết bị này có thể có màu/tạo màu để dễ thao tác hơn hoặc để thay đổi vẻ ngoài của mắt vì mục đích thẩm mỹ; nó có thể bao gồm một chất chống tia cực tím. Thiết bị được làm từ các vật liệu polyme tổng hợp khác nhau, các phân tử polyme chính là ưa nước (ví dụ: hydrogel); nó cho phép oxy (O₂) khuếch tán đến bề mặt mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A soft ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) and that is coated or impregnated with an antimicrobial agent; it is designed to be discarded each day after removal. The device may be coloured/tinted for easier handling or to change the appearance of the eye for cosmetic purposes; it may include an ultraviolet blocker. The device is made of various synthetic polymer materials, the main polymer molecules being hydrophilic (e.g., hydrogel); it permits diffusion of oxygen (O₂) to the ocular surface. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
7.	47834	Kính áp tròng mềm kháng khuẩn điều chỉnh tật khúc xạ, đeo ban ngày Antimicrobial soft corrective contact lens, daily-wear	Một loại thấu kính nhãn khoa mềm được thiết kế để đeo trực tiếp lên giác mạc và các vùng rìa và củng mạc lân cận của mắt nhằm điều chỉnh các tình trạng thị lực khúc xạ (ví dụ: cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) và được phủ hoặc thấm bằng một chất kháng khuẩn; được thiết kế để tháo ra trước khi đi ngủ mỗi đêm. Thiết bị này có thể có màu/tạo màu để dễ thao tác hơn hoặc để thay đổi vẻ ngoài của mắt vì mục đích thẩm mỹ; nó có thể bao gồm một chất chống tia cực tím. Thiết bị được làm từ các vật liệu polyme tổng hợp khác nhau, các phân tử polyme chính là ưa nước (ví dụ: hydrogel); nó cho phép oxy (O₂) khuếch tán đến bề mặt mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A soft ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) and that is coated or impregnated with an antimicrobial agent; it is designed to be removed prior to sleeping each night. The device may be coloured/tinted for easier handling or to change the appearance of the eye for cosmetic purposes; it may include an ultraviolet blocker. The device is made of various synthetic polymer materials, the main polymer molecules being hydrophilic (e.g., hydrogel); it permits diffusion of oxygen (O₂) to the ocular surface. This is a reusable device.
8.	47835	Kính áp tròng mềm kháng khuẩn điều chỉnh tật khúc xạ, đeo qua đêm	Một loại thấu kính nhãn khoa mềm được thiết kế để đeo trực tiếp lên giác mạc và các vùng rìa và củng mạc lân cận của mắt nhằm điều chỉnh các tình trạng thị lực khúc xạ (ví dụ: cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) và được phủ hoặc thấm bằng một chất kháng khuẩn; được thiết kế để đeo liên tục qua đêm từ 6 đến 30 đêm liên tiếp. Thiết bị này có thể có màu/tạo màu để dễ thao tác hơn hoặc để thay đổi vẻ ngoài của mắt vì mục đích thẩm mỹ; nó có thể bao gồm một chất chống tia cực tím. Thiết bị được làm từ các vật liệu polyme tổng hợp khác nhau, các phân tử polyme chính là ưa nước (ví dụ: hydrogel); nó cho phép oxy (O₂) khuếch tán đến bề mặt mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Antimicrobial soft corrective contact lens, extended-wear	A soft ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) and that is coated or impregnated with an antimicrobial agent; it is designed for continuous overnight wear from 6 to 30 consecutive nights. It may be coloured/tinted for easier handling or to change eye appearance for cosmetic purposes; it may include an ultraviolet blocker. It is made of various synthetic polymer materials, the main polymer molecules being hydrophilic (e.g., hydrogel); it highly permits diffusion of oxygen (O ₂) to the ocular surface. This is a reusable device.
9.	64208	Thiết bị cấy ghép nội nhãn có hiệu ứng kính lỗ Aperture reduction intraocular implant	Một màng chắn khẩu độ nhỏ được thiết kế để cấy ghép song song cùng với một thủy tinh thể nhân tạo (không bao gồm trong sản phẩm) nhằm điều trị loạn thị giác mạc không đều ở mắt đã được thay thể thủy tinh nhân tạo (pseudophakic eye), bằng cách giảm các tia sáng ngoại vi đi vào mắt, sử dụng hiệu ứng kính lỗ kim (pin-hole effect). Thiết bị này không có công suất khúc xạ và được làm từ vật liệu polymer. A small aperture diaphragm intended to be implanted alongside (in parallel with) an intraocular lens (not included) for the treatment of irregular corneal astigmatism in the pseudophakic eye, by reduction of incoming peripheral light rays using the pin-hole effect. It has no refractive power and is made of polymer materials.
10.	37948	Hệ thống đo tế bào trong thủy dịch	Là một tập hợp các thiết bị được thiết kế để đo ánh thủy dịch (flare) (tức là nồng độ protein) và số lượng tế bào trong thủy dịch. Hệ thống này thường bao gồm các nguồn sáng (ví dụ: laser), kính hiển vi đèn khe, bộ nhân quang điện (photo-multiplier), và phần mềm chuyên dụng. Hệ thống đo ánh sáng bị tán xạ từ protein và tế bào trong thủy dịch bằng cách sử dụng bộ nhân quang điện và phân tích kết quả thường bằng máy tính cá nhân; nó chủ yếu được sử dụng để đánh giá tình trạng viêm tiền phòng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Aqueous flare/cell measuring system	An assembly of devices designed to measure aqueous flare (i.e., protein concentration) and the number of cells in the aqueous humour. It typically consists of light sources (e.g., lasers), a slit-lamp microscope, photo-multipliers, and dedicated software. The system measures the light scattered from the protein and cells in the aqueous humour using a photo-multiplier and analyzes the results typically using a personal computer; it is mainly used to assess anterior chamber inflammation.
11.	36108	Chất nhầy (dùng trong phẫu thuật nhãn khoa) Aqueous/vitreous humour replacement medium kit	Một bộ các thiết bị vô trùng, bao gồm chất lỏng hoặc bán lỏng, được sử dụng kết hợp để thay thế các chất lỏng trong mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile devices, including a fluid or semifluid substance, used in combination to replace the fluid of the eye. This is a single-use device.
12.	45530	Móng mắt nhân tạo Artificial eyeball iris prosthesis	Một thiết bị trong suốt, tròn, phẳng, thường được làm từ polymethylmethacrylate (PMMA), có chứa hình ảnh móng mắt được tạo bằng máy tính, và được sử dụng làm một thành phần trong quá trình chế tạo mắt giả đặt tùy chỉnh, được lắp vào hốc mắt của bệnh nhân, phía trước một bộ phận cấy ghép hốc mắt hoặc nhãn cầu đã được mức nội nhãn, nhằm mục đích thẩm mỹ. Thiết bị này không được thiết kế để cấy ghép vào bên trong nhãn cầu. A clear, round, flat device, typically made of polymethylmethacrylate (PMMA), that contains a computer-generated pigmented iris image, and that is used as a component in the fabrication of a custom-made artificial eye that is inserted in a patient's eye socket anterior to an orbital implant, or the eviscerated eyeball, for cosmetic purposes. This device is not intended to be implanted.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
13.	45753	Máy đo tròng kính tự động Automated lensmeter	Một dụng cụ nhãn khoa chạy bằng điện (dòng điện xoay chiều AC) được thiết kế để đo công suất hội tụ (độ đi ốp) và các đặc tính quang học khác của tròng kính gọng, kính áp tròng hoặc lăng kính. Thiết bị này hoàn toàn tự động và không yêu cầu điều chỉnh thủ công các hệ thống đo lường của nó. Nó cung cấp cho người vận hành các chỉ số tự động trên màn hình tích hợp, và thường sẽ ghi lại và in kết quả. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic instrument designed to measure the focusing power (dioptric power) and other optical characteristics of a spectacle lens, contact lens, or prism. The device is fully automated and does not require manual adjustments of its measurement systems. It provides the operator with automatic readings on an integral screen, and will typically record and print-out the results.
14.	36386	Máy đo khúc xạ tự động Automated ophthalmic refractometer	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện, được thiết kế để được sử dụng bởi một chuyên gia chăm sóc sức khỏe, nhằm đo một cách khách quan tật khúc xạ của mắt (sự không chính xác trong việc hội tụ ánh sáng lên võng mạc), bằng cách đo cách ánh sáng thay đổi khi đi vào mắt bệnh nhân. Thiết bị này phát ánh sáng đi vào mắt và phát hiện sự phản xạ của ánh sáng, sau đó đo các thông số cầu, trụ, trục và/hoặc các quang sai bậc cao, thường được đo bằng đi ốp (đơn vị nghịch đảo của tiêu cự thấu kính tính bằng mét). Nó còn được gọi là máy đo quang sai (aberrometer), thiết bị này sử dụng thông tin này để tự động tính toán đơn kính cần thiết để điều chỉnh thị lực của bệnh nhân. An electrically-powered, ophthalmic device designed to be used by a healthcare professional to objectively measure the refractive error of the eye (the inaccuracies of focusing light upon the retina) by measuring how light is changed when it enters the patient's eye(s). The device emits light into the eye and detects the light reflection which is measured for sphere, cylinder, axis and/or high order aberration measurements, typically measured in dioptres (the reciprocal of the focal length

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			of the lens expressed in metres). Also known as an aberrometer, the device uses this information to automatically calculate the lens prescription needed to correct the patient's vision.
15.	12820	Máy đo độ lác tự động Automated ophthalmotropometer	Một thiết bị nhãn khoa tự động được dùng để đo mức độ lệch trục nhãn cầu (lác mắt) bằng cách đo ánh sáng phản chiếu từ giác mạc. An automated ophthalmic instrument designed to measure the degree of misalignment of the eyes (strabismus) by measuring light reflected from the corneas.
16.	47945	Kính Bagolini (Bagolini /spectacles/lorgnette) Bagolini lens/spectacles/lorgnette	Một thiết bị nhãn khoa dưới dạng thấu kính riêng biệt, kính đeo mắt hoặc kính kẹp mũi (lorgnette) được thiết kế nhằm mục đích xác định/chẩn đoán các tình trạng nhãn khoa (ví dụ: giả hoàng điểm, tương ứng võng mạc bất thường, ức chế và song thị). Thấu kính có các đường vân hẹp chạy song song theo một kinh tuyến, có thể được dùng trong gọng kính thử nghiệm hoặc gắn cố định vào gọng kính đeo mắt/ kính kẹp mũi để kiểm tra thị giác hai mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An ophthalmic device in the form of a separate lens, spectacles or lorgnette intended to be used to determine/diagnose ophthalmic conditions (e.g., pseudofovea, abnormal retinal correspondence, suppression and diplopia). The lens has narrow striations running parallel in one meridian and can be used in a trial lens frame, or fixed in a spectacles/lorgnette frame, for binocular testing. This is a reusable device.
17.	12811	Máy đo độ cong giác mạc	Một thiết bị nhãn khoa để bàn, chạy bằng điện (dòng điện xoay chiều AC) được thiết kế để đo độ cong bề mặt trước của giác mạc, đặc biệt để xác định sự hiện diện, mức độ và trục của loạn thị (tật khúc xạ của mắt do giác mạc cong không đều theo các hướng khác nhau, khiến các tia sáng ở các kinh tuyến khác nhau không thể hội tụ cùng lúc trên võng mạc). Trên thực tế, thiết bị này đo bán kính cong tính bằng milimét nhưng thường hiển thị kết quả bằng điốp. Nó chủ yếu được dùng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bench-top keratometer	để lắp kính áp tròng và xác định công suất của thủy tinh thể nhân tạo trước khi phẫu thuật đục thủy tinh thể. Thiết bị này còn được gọi là Ophthalmometer. A bench-top, mains electricity (AC-powered) ophthalmic instrument designed to measure the curvature of the anterior surface of the cornea, particularly for determining the presence, extent, and axis of astigmatism (an error of refraction in the eye due to the cornea being unequally curved in different directions, so that rays of light in different meridians cannot be brought to focus together on the retina). It actually measures the radius of curvature in millimetres but typically displays it in dioptres. It is used mainly for contact lens fitting and for intraocular lens power determination prior to cataract surgery. This device is also known as an ophthalmometer.
18.	37071	Thiết bị đo thị giác hai mắt Binocular vision test unit	Một thiết bị nhãn khoa dùng để kiểm tra thị giác hai mắt. Bệnh nhân nhìn một tổ hợp bốn chấm sáng (1 trắng, 1 đỏ và 2 xanh lá cây) qua kính màu và thông báo cho bác sĩ khám khi tổ hợp mà họ nhận thấy thay đổi. Ấn tượng thị giác này cung cấp thông tin để xác định chẩn đoán ức chế vô thức một mắt. An ophthalmic device for binocular vision testing. The patient views a four-dot light combination (1 white, 1 red and 2 green) through coloured glasses and informs the examining doctor when the combination perceived changes. This visual impression provides the information whereby a diagnosis of unconscious suppression of one eye can be determined.
19.	63480	Kéo tạo hình mi mắt	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thao tác thủ công, được thiết kế để cắt mô mi mắt trong phẫu thuật tạo hình mi mắt. Nó bao gồm hai lưỡi xoay quanh một trục, thường có tay cầm dạng vòng để đặt ngón tay và ngón cái, và cắt bằng động tác cắt trượt (tức là các lưỡi mỏng cắt, khi các cạnh sắc lướt qua nhau lúc đóng lại). Nó thường được làm bằng kim loại và có sẵn với nhiều kiểu dáng và kích thước khác nhau. Nó không được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật nội nhãn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Blepharoplasty scissors	A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut eyelid tissue during plastic surgery of the eyelids (blepharoplasty). It comprises two pivoted blades that usually have finger and thumb ring-handles, and which cut with a shearing action (i.e., the fine blades cut when the sharpened edges pass one another as they are closed). It is typically made of metal and is available in various designs and sizes. It is not intended for intraocular surgery. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
20.	63041	Vòng cố định bao Capsular bag anchor	Một thiết bị vô trùng được cấy ghép vĩnh viễn vào hậu phòng của mắt để chỉnh sửa và cố định bao thể thủy tinh bị lệch, thường được sử dụng cùng trong phẫu thuật đặt thủy tinh thể nhân tạo (IOL) trong bao. Nó được thiết kế để gắn (móc/kẹp) vào bao thể thủy tinh và khâu vào thành củng mạc. A sterile device intended to be permanently implanted in the posterior chamber of the eye for correction and fixation of a subluxated capsular bag, typically in association with in-the-bag intraocular lens (IOL) implantation. It is typically intended to attach (hook/clip) to the capsular bag and to be sutured to the scleral wall.
21.	42839	Vòng căng bao Capsular tension ring	Một dải tròn vô trùng, hở, không quang học được thiết kế để sử dụng nhằm tăng cường độ ổn định cơ học của bao thủy tinh thể bị lệch khi dây chằng nâng đỡ yếu hoặc không có. Thiết bị này, thường được gọi là vòng căng bao (CTR) hoặc vòng nội bao, được cấy ghép vĩnh viễn vào túi bao thủy tinh thể trong quá trình phẫu thuật thủy tinh thể nhân tạo (IOL) (ví dụ: phẫu thuật lấy thủy tinh thể) tại đó nó tạo ra lực căng để làm căng túi bao. Thiết bị này thường được làm bằng nhựa [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA)]. Sản phẩm có thể được cung cấp kèm theo dụng cụ đặt vòng căng bao sử dụng một lần. A sterile, open-ended, non-optical circular band intended to be used to enhance the mechanical stability of a subluxated crystalline lens capsule in the presence of weak or absent supporting zonules. The device, commonly known as a capsular tension ring (CTR) or an endocapsular ring,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			is permanently implanted in the crystalline lens capsular bag during intraocular lens (IOL) surgery (e.g., cataract extraction) where it produces tension to distend the bag. It is typically made of plastic material [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA)]. Disposable devices associated with implantation (e.g., inserter) may be included.
22.	60448	Dụng cụ đặt vòng căng bao Capsular tension ring inserter	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, không vô trùng, được sử dụng để cấy vòng căng bao (CTR) vào bao thể thủy tinh trong phẫu thuật thay thể thủy tinh thể nhân tạo (IOL) (ví dụ: phẫu thuật đục thể thủy tinh). Nó thường bao gồm một đầu xa hình ống có dây móc bên trong được nối với cơ chế pít-tông gần, qua đó vòng căng bao (CTR) được móc và kéo vào đầu ống, đầu ống được đưa vào mắt và CTR được đặt vào theo cơ chế pít-tông. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile hand-operated surgical instrument intended for the implantation of a capsular tension ring (CTR) into the crystalline lens capsular bag during intraocular lens (IOL) surgery (e.g., cataract extraction). It typically consists of a tubular distal tip with internal hooking wire connected to a proximal plunger mechanism, whereby the CTR is hooked and retracted into the tip, the tip inserted into the eye, and the CTR deployed using the plunger. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
23.	35898	Bảng đo sắc giác Colour discrimination eye chart	Bảng có hình màu in trên nền màu dùng để kiểm tra sắc giác. An ophthalmic chart with coloured figures printed on coloured backgrounds used in testing colour vision.
24.	65692	Tròng kính đeo không cần kê đơn phân biệt màu sắc	Một thấu kính nhãn khoa làm từ thủy tinh hoặc nhựa có màu/tạo màu, được thiết kế để đeo trước mắt nhằm tăng cường khả năng phân biệt màu sắc ở bệnh nhân bị thiếu hụt thị lực màu, nhưng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Colour discrimination non-prescription spectacle lens	không dùng để điều chỉnh tật khúc xạ. Nó không được tùy chỉnh cho một bệnh nhân cụ thể. Thiết bị này có thể cần được cắt gọt để lắp vào gọng kính đã chọn cho bệnh nhân đeo. An ophthalmic lens made from a coloured/tinted glass or plastic intended to be worn in front of the eyes to enhance colour discrimination in patients with colour vision deficiency, but not to provide refractive corrections. It is not customized for a specific patient. The device may require cutting to enable it to be mounted into a selected spectacle frame for patient wear.
25.	65693	Kính gọng đeo không cần kê đơn phân biệt màu sắc Colour discrimination non-prescription spectacles	Một thiết bị nhãn khoa bao gồm một gọng kính với một cặp tròng kính màu/pha màu (không có công suất khúc xạ) được thiết kế để đeo trước mắt bệnh nhân nhằm tăng cường khả năng phân biệt màu sắc ở những bệnh nhân bị thiếu hụt thị lực màu; nó không nhằm mục đích điều chỉnh các tình trạng thị lực khúc xạ và không được tùy chỉnh cho một bệnh nhân cụ thể. An ophthalmic device consisting of a spectacle frame with a pair of coloured/tinted lenses (non-refractive) designed to be worn in front of the patients eyes to enhance colour discrimination in patients with colour vision deficiency; it is not intended to correct refractive vision conditions and is not customized for a specific patient.
26.	47958	Tròng kính đeo cần kê đơn phân biệt màu sắc Colour discrimination prescription spectacle lens	Một thấu kính nhãn khoa làm từ thủy tinh hoặc nhựa, được sản xuất theo đơn của bệnh nhân cụ thể (làm theo yêu cầu riêng) và được thiết kế để đeo trước mắt nhằm điều chỉnh các tình trạng thị lực khúc xạ (ví dụ: cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) và có màu/tạo màu để tăng cường khả năng phân biệt màu sắc ở bệnh nhân bị thiếu hụt thị lực màu. Thiết bị này có thể cần được cắt gọt để lắp vào gọng kính đã chọn cho bệnh nhân đeo. An ophthalmic lens made of glass or plastic that is manufactured in accordance with a specific patient prescription (custom made) and intended to be worn in front of the eyes to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) and that is coloured/tinted to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			enhance colour discrimination in patients with colour vision deficiency. The device may require cutting to enable it to be mounted into a selected spectacle frame for patient wear.
27.	65694	Kính gọng đeo cân kê đơn phân biệt màu sắc Colour discrimination prescription spectacles	Một thiết bị nhãn khoa bao gồm một gọng kính với một cặp tròng kính quang học được sản xuất theo đơn của bệnh nhân cụ thể (làm theo yêu cầu riêng), được thiết kế để đeo trước mắt bệnh nhân nhằm điều chỉnh các tình trạng thị lực khúc xạ (ví dụ: cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) và có màu/tạo màu để tăng cường khả năng phân biệt màu sắc ở bệnh nhân bị thiếu hụt thị lực màu. An ophthalmic device consisting of a spectacle frame with a pair of optical spectacle lenses manufactured in accordance with a specific patient prescription (custom made) designed to be worn in front of the patient's eyes to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) and that is coloured/ tinted to enhance colour discrimination in patients with colour vision deficiency
28.	47957	Kính áp tròng mềm điều chỉnh tật khúc xạ phân biệt màu sắc, đeo ban ngày Colour discrimination soft corrective contact lens, daily-wear	Một thấu kính mắt mềm dùng để đeo trực tiếp vào giác mạc và các vùng rìa và củng mạc lân cận của mắt để điều chỉnh các tật khúc xạ (ví dụ như cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) và thấu kính này có màu/tạo màu để tăng khả năng phân biệt màu sắc ở những bệnh nhân bị khiếm khuyết về thị lực màu; nó cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ điều trị khó chịu khi đọc (tức là do chứng khó đọc hoặc các vấn đề không phải song thị/khúc xạ khác) và được thiết kế để tháo ra trước khi đi ngủ mỗi đêm. Thiết bị này được làm từ nhiều vật liệu polyme tổng hợp khác nhau, các phân tử polyme chính là ưa nước (ví dụ như hydrogel); nó cho phép oxy (O₂) khuếch tán đến bề mặt nhãn cầu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A soft ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) and that is coloured/tinted to enhance colour discrimination in patients with colour vision deficiency; it may also be used to help treat reading discomfort (i.e., from dyslexia or other

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			non-binocular/-refractive problem) and is designed to be removed prior to sleeping each night. The device is made of various synthetic polymer materials, the main polymer molecules being hydrophilic (e.g., hydrogel); it permits diffusion of oxygen (O ₂) to the ocular surface. This is a reusable device.
29.	32687	Thiết bị kiểm tra phân biệt màu sắc Colour discrimination tester	Thiết bị nhãn khoa bao gồm nhiều vật liệu có màu sắc khác nhau, ví dụ như sợi màu hoặc tấm thử thị giác màu (các tấm nhiều màu mà bệnh nhân khiếm khuyết thị giác màu sẽ nhận biết là một màu duy nhất), được sử dụng để đánh giá thị giác màu. An ophthalmic device that consists of various coloured materials, e.g., coloured yarns or colour vision plates (multicoloured plates which patients with colour vision deficiency would perceive as being of one colour), used for evaluating colour vision.
30.	37066	Thiết bị kiểm tra phân biệt màu sắc, sàng lọc nhanh Colour discrimination tester, quick-test	Đèn khám mắt sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều AC), dùng để sàng lọc nhanh khả năng phân biệt màu sắc của bệnh nhân. Loại này thường được chỉ định cho phi công và thủy thủ. Thiết bị bao gồm một hoặc nhiều đĩa thủy tinh màu, từng đĩa có thể được chiếu sáng luân phiên từ phía sau bằng một bóng đèn điện. Bác sĩ sẽ thay đổi vị trí điểm chiếu sáng, và bệnh nhân sẽ thông báo cho bác sĩ biết màu sắc mà họ nhìn thấy. A mains electricity (AC-powered), ophthalmic lamp, used to quick-test of a person's ability to differentiate between colours. This will often be applicable for pilots and seamen. The instrument consists of one or more discs of coloured glass that can be highlighted, one at a time, with an electric bulb from behind. The doctor changes the highlighted spot and the patient informs the doctor what colour is perceived.
31.	63553	Kéo kết mạc, sử dụng nhiều lần	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, dùng để cắt kết mạc và bao Tenon trên bề mặt nhãn cầu để tiếp cận củng mạc. Bao gồm hai lưỡi dao có khớp xoay, cắt bằng động tác cắt trực tiếp ngay sát cạnh tay cầm (tay cầm dạng vòng ngón cái hoặc dạng kẹp). Dụng cụ thường được làm bằng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Conjunctival scissors, reusable	kim loại và có nhiều kiểu dáng và kích cỡ. Ngoài ra có thể được sử dụng để cắt chỉ khâu và/hoặc tấm phủ phẫu thuật, nhưng không dùng cho phẫu thuật nội nhãn hay phẫu thuật ngoại nhãn khác. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut the conjunctiva and Tenon's capsule on the eye surface to access the sclera. It comprises two pivoted blades which cut with a shearing action directly adjacent to the handles (thumb ring-handles or tweezers-like handles). It is typically made of metal and is available in various designs and sizes. It may additionally be used for cutting sutures and/or drapes, however, it is neither intended for intraocular surgery nor for other extraocular surgeries. This is a reusable device.
32.	66657	Kéo kết mạc, sử dụng một lần	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, dùng để cắt kết mạc và bao Tenon trên bề mặt nhãn cầu để tiếp cận củng mạc. Bao gồm hai lưỡi dao có khớp xoay, cắt bằng động tác cắt trực tiếp ngay sát cạnh tay cầm (tay cầm dạng vòng ngón cái hoặc dạng kẹp). Dụng cụ thường làm bằng kim loại, có nhiều kiểu dáng và kích cỡ. Ngoài ra có thể được dùng để cắt chỉ và/hoặc tấm phủ phẫu thuật, nhưng không dùng cho phẫu thuật nội nhãn hay phẫu thuật ngoại nhãn khác. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut the conjunctiva and Tenon's capsule on the eye surface to access the sclera. It comprises two pivoted blades which cut with a shearing action directly adjacent to the handles (thumb ring-handles or tweezers-like handles). It is typically made of metal and is available in various designs and sizes. It may additionally be used for cutting sutures and/or drapes, however, it is neither intended for intraocular surgery nor for other extraocular surgeries. This is a single-use device.
33.	64435	Dao trocar xuyên qua kết mạc	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, cứng, có đầu nhọn để chọc thủng và tạo đường mở trên kết mạc, thường để hỗ trợ gây tê tại chỗ vào khoang dưới Tenon. Thường được sử dụng thay

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Conjunctival trocar blade	thể cho kéo kết mạc, không được thiết kế để lấp đầy lòng của ống thông nhãn khoa và không dùng để tiếp cận xuyên củng mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A rigid, hand-held, manual ophthalmic surgical instrument with a sharp tip intended to puncture and create an opening in the conjunctiva, typically to facilitate a sub-Tenons block with a local anaesthetic agent. It is typically used as an alternative to conjunctival scissors. It is not intended to fill the lumen of an ophthalmic cannula and is not designed for transscleral access. This is a single-use device.
34.	45872	Hệ thống rửa kính áp tròng, cơ học Contact lens agitation cleaning system, mechanical	Một bộ thiết bị được sử dụng để làm sạch và khử trùng kính áp tròng thông qua rung động cơ học tự động hoặc thủ công (ví dụ: quay, lắc, lau). Bao gồm một bình chứa dung dịch kính áp tròng và kính áp tròng, một đế, một nắp đậy và các bộ phận bổ sung khác, tuy nhiên cũng có thể có những cấu hình khác. Một số thiết bị có thể bao gồm cả nguồn bức xạ cực tím (UV). An assembly of devices used to clean and disinfect contact lenses through automated or manual mechanical agitation (e.g., spinning, shaking, wiping). It may consist of a reservoir to hold contact lens solution and the lenses, a base, a cap, and additional components, however other configurations are possible. Some assemblies may include an ultraviolet (UV) radiation source.
35.	45861	Hệ thống rửa kính áp tròng, bằng sóng siêu âm Contact lens agitation cleaning system, ultrasonic	Một bộ thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều AC) để làm sạch và khử trùng kính áp tròng thông qua phương pháp tạo rung siêu âm. Bao gồm một bình chứa dung dịch ngâm kính áp tròng và kính áp tròng, một đế, một nắp đậy và các bộ phận bổ sung khác, tuy nhiên cũng có thể có những cấu hình khác. Một số thiết bị có thể bao gồm cả nguồn bức xạ cực tím (UV). A mains electricity (AC-powered) assembly of devices used to clean and disinfect contact lenses through ultrasonic agitation. It may consist of a reservoir to hold contact lens solution and the lenses, a base, a cap, and additional components, however other configurations are possible. Some assemblies may include an ultraviolet (UV) radiation source.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
36.	45088	Bộ chăm sóc kính áp tròng Contact lens care kit	Một bộ dụng cụ gồm các thiết bị và vật tư được sử dụng để chăm sóc và bảo quản cho các loại kính áp tròng có thể tái sử dụng. Thường là một hộp đựng (ví dụ: hộp giấy, túi nhỏ hoặc túi) chứa các vật liệu cần thiết để khử trùng và làm ẩm kính áp tròng và bảo quản chúng khi không sử dụng (ví dụ: dung dịch vệ sinh vô trùng và hộp đựng kính áp tròng). Một số bộ dụng cụ cũng có thể đi kèm với kính áp tròng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of devices and supplies used in the general care of reusable contact lenses. This device is typically a container (e.g., a carton, pouch, or bag) containing the necessary materials for disinfecting and wetting the contact lenses and for their storage when not in use (e.g., a sterile cleaning solution and a lens case). Some devices may also include the contact lenses as part of the initial kit. This is a reusable device.
37.	45864	Dung dịch khử khuẩn kính áp tròng Contact lens disinfecting solution	Một công thức dạng nước chứa các tác nhân thích hợp để làm bong các mảnh vụn từ kính áp tròng và có chứa chất khử trùng. Nó thường được sử dụng để phòng ngừa hoặc trong quá trình điều trị nhiễm trùng mắt. Sau khi sử dụng, sản phẩm này không thể tái sử dụng. An aqueous formulation containing appropriate agents for loosening debris from contact lenses, and that contains a disinfectant. It is typically used either in the prevention or during treatment of ophthalmic infections. After application, this device cannot be reused.
38.	45599	Dung dịch tẩy protein kính áp tròng	Một công thức của các enzyme phân giải protein, có thể hoặc không thể hòa tan trong dung dịch vệ sinh (và có thể khử trùng) kính áp tròng, được sử dụng để loại bỏ các mảnh vụn và cặn protein khỏi kính áp tròng có thể tái sử dụng hoặc chỉ để loại bỏ cặn protein. Kính áp tròng thường được ngâm trong dung dịch trong một thời gian và sau đó rửa sạch bằng dung dịch vệ sinh kính áp tròng mới để loại bỏ bất kỳ vật liệu còn sót lại nào. Sự tích tụ protein trên kính áp tròng thường xảy ra do tiết nước mắt. Sau khi sử dụng, thiết bị này không thể tái sử dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Contact lens protein-removal solution	A formulation of proteolytic enzymes, that may or may not be dissolved in cleaning (and possibly disinfecting) contact lens solution, used to remove debris and protein deposits from reusable contact lenses, or to remove protein deposits only. The lenses are typically soaked for a period in the solution and then rinsed in fresh contact lens cleaning solution for the removal of any residual material. Protein build-up on contact lenses often occurs from tear secretion. After application, this device cannot be reused.
39.	36075	Dụng cụ đo bán kính cong kính áp tròng Contact lens radius gauge	Một dụng cụ đo lường sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được sử dụng trong nhãn khoa để xác định bán kính cong của kính áp tròng. Thường bao gồm một kính hiển vi quang học trong phòng xét nghiệm có đồng hồ đo quay số và/hoặc màn hình kỹ thuật số để hiển thị kết quả. Thiết bị này thường được gọi đơn giản là máy đo bán kính hoặc ống đo bán kính. A mains electricity (AC-powered) measuring instrument used in ophthalmology to determine the radius of curvature of contact lenses. It typically consists of a laboratory optical microscope with an attached dial gauge and/or a digital display to show the results. The device is commonly referred to as simply a radius gauge or radius scope.
40.	60838	Dung dịch ngâm kính áp tròng Contact lens rinsing solution	Dung dịch vô trùng được sử dụng để rửa sạch các mảnh vụn hoặc hóa chất trên kính áp tròng (mềm hoặc cứng) trước khi đeo; dung dịch có thể được sử dụng trong quá trình bảo quản hoặc khử trùng nhiệt kính áp tròng, hoặc để pha loãng các dung dịch kính áp tròng khác (ví dụ: dung dịch loại bỏ protein kính áp tròng). Đây là dung dịch muối sinh lý chứa chất bảo quản [ví dụ: edetate disodium (EDTA)] và chất đệm; không chứa chất khử trùng, chất loại bỏ protein, chất làm sạch hoặc chất làm ướt. Sau khi sử dụng, sản phẩm này không thể tái sử dụng. A sterile solution intended to be used to rinse debris or chemical agents from contact lenses (soft or rigid) prior to insertion; it may be intended to be used during storage or heat disinfection of contact lenses, or to dilute other contact lens solutions (e.g., contact lens protein-removal solution).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			It is an aqueous saline solution containing preservatives [e.g., edetate disodium (EDTA)] and buffering agents; it does not contain disinfecting, protein-removal, cleaning, or wetting agents. After application, this device cannot be reused.
41.	45860	Thiết bị vệ sinh kính áp tròng bằng nhiệt, chạy bằng pin Contact lens thermal cleaner, battery-powered	Một thiết bị chạy bằng pin dùng để khử trùng hoặc tiệt trùng kính áp tròng mềm có thể tái sử dụng bằng nhiệt. A battery-powered unit intended to disinfect or sterilize reusable soft contact lenses by means of heat.
42.	10995	Thiết bị vệ sinh kính áp tròng bằng nhiệt, chạy bằng điện Contact lens thermal cleaner, line-powered	Thiết bị chạy bằng điện lưới được dùng để khử trùng hoặc tiệt trùng kính áp tròng mềm tái sử dụng bằng nhiệt. A mains electricity (AC-powered) unit intended to disinfect or sterilize reusable soft contact lenses by means of heat.
43.	48082	Dung dịch làm ẩm kính áp tròng Contact lens wetting solution	Một công thức dạng nước dùng để làm ẩm kính áp tròng. Thiết bị được phân phối dưới dạng giọt, thường là nhỏ trực tiếp vào mắt trong khi bệnh nhân đeo kính áp tròng; có sẵn trong các hộp đựng một liều hoặc nhiều liều. Sau khi sử dụng, thiết bị này không thể tái sử dụng. An aqueous formulation intended to wet contact lenses. The device is dispensed as droplets typically directly on the eyes while the patient wears the contact lenses; it is available in single- or multiple-dose containers. After application, this device cannot be reused.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
44.	42525	Giác mạc nhân tạo Cornea prosthesis	Bộ phận nhân tạo cấy ghép thay thế cho giác mạc tự nhiên, được dùng để cải thiện/phục hồi thị lực cho bệnh nhân trưởng thành bị đục giác mạc. Thường gồm hai thành phần được làm bằng poly 2-hydroxyethylmethacrylate (PHEMA), thành phần là một vành nhỏ có ren được gắn vào phía trước mắt và thành phần còn lại là thấu kính - là một hình trụ đặc làm bằng PHEMA, có ren ở đầu dưới và lồi ở đầu trên. Thấu kính này được vặn vào vành, cung cấp một cửa sổ để người dùng có thể nhìn qua đó. Thiết bị này có thể được sử dụng khi các biện pháp can thiệp khác không khả thi. An implantable artificial substitute for a natural cornea used to improve/restore the vision of an adult patient with corneal opacity. Also known as a keratoprosthesis, this is usually a two-component device made of, e.g., poly 2-hydroxyethylmethacrylate (PHEMA), one component being a small fine threaded flange that is attached to the anterior of the eye and the other being the lens, which is a solid cylinder of this material, threaded at the distal end and convex at the proximal end. This lens is threaded into the flange providing the user with a window through which he or she can see. This device may be used when other interventions are not possible.
45.	46395	Tay khoan giác mạc, chạy bằng pin Corneal bur handpiece, battery-powered	Một thiết bị quay cầm tay chạy bằng pin được thiết kế để mài mòn giác mạc và các mô nhãn khoa khác thông qua một mũi khoan gắn vào đầu xa của nó. Thiết bị thường dừng lại nếu áp lực lên mô (ví dụ như giác mạc) vượt quá giới hạn được thiết lập trước. Nó được sử dụng (với các mũi khoan phù hợp) để làm sạch các vòng gỉ sét khỏi giác mạc sau khi lấy ra một vật lạ chứa sắt, để đánh bóng các vết xước giác mạc và/hoặc nền màng mỏng sau khi phẫu thuật cắt bỏ và/hoặc mài mòn các tổn thương ở rìa mi mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A battery-powered, hand-held rotating device designed to perform corneal, and other ophthalmic tissue, abrasion through a bur attached to its distal tip. The device typically stops if the pressure on the tissue (e.g., cornea) is beyond a pre-established limit. It is used (with appropriate burs) to clean rust rings from the cornea after the extraction of a ferrous foreign object, to polish corneal scratches

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			and/or the pterygium bed after surgical removal, and/or for abrasion of lid margin lesions. This is a reusable device.
46.	46396	Tay khoan giác mạc, chạy bằng điện Corneal bur handpiece, line-powered	Thiết bị cầm tay xoay, chạy bằng điện lưới (nguồn điện xoay chiều), được thiết kế để mài mòn giác mạc và các mô mắt khác thông qua một mũi khoan gắn ở đầu dưới của thiết bị. Thiết bị thường dừng lại nếu áp lực lên mô (ví dụ: giác mạc) vượt quá giới hạn đã thiết lập trước. Được sử dụng (với mũi khoan thích hợp) để làm sạch các vòng gỉ trên giác mạc sau khi lấy dị vật chứa sắt, để đánh bóng các vết xước trên giác mạc và/hoặc nền màng mỏng sau khi phẫu thuật cắt bỏ và/hoặc mài mòn các tổn thương ở bờ mi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A mains electricity (AC-powered), hand-held rotating device designed to perform corneal, and other ophthalmic tissue, abrasion through a bur attached to its distal tip. The device typically stops if the pressure on the tissue (e.g., cornea) is beyond a pre-established limit. It is used (with appropriate burs) to clean rust rings from the cornea after the extraction of a ferrous foreign object, to polish corneal scratches and/or the pterygium bed after surgical removal, and/or for abrasion of lid margin lesions. This is a reusable device.
47.	35786	Dụng cụ mài giác mạc bằng tay Corneal bur manual instrument	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay bao gồm một trục có các mặt phẳng cắt hoặc khía bằng thép hoặc kim loại cứng khác, có nhiều hình dạng khác nhau ở đầu dưới, được sử dụng để loại bỏ mô giác mạc (ví dụ: loại bỏ các vòng gỉ) thông qua việc xoay bằng tay. Đây là một dụng cụ liền khối không có thành phần thay thế. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, ophthalmic surgical instrument that consists of a shaft with fluting or cutting planes of steel, or other hard metal, of various shapes at its distal end, used to excavate corneal tissue (e.g., removal of rust rings) through manual rotation. This is a one-piece instrument with no exchangeable components. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
48.	42443	Hệ thống mài giác mạc, chạy bằng pin Corneal bur system, battery-powered	Một cụm thiết bị được thiết kế để mài mòn giác mạc và các mô mắt khác. Nó thường bao gồm một tay cầm xoay nhỏ, chạy bằng pin có động cơ và một trục nhỏ làm bằng kim loại cứng như thép (tức là một mũi khoan) có thể bao gồm một quả cầu kim cương ở đầu. Hệ thống này được sử dụng trong các thủ thuật như loại bỏ nhẹ nhàng ("chải") các vết gỉ (vòng gỉ) khỏi giác mạc sau khi lấy dị vật chứa sắt, mài mòn giác mạc để đánh bóng các vết xước giác mạc hoặc lớp màng mỏng sau khi phẫu thuật cắt bỏ và/hoặc mài mòn các tổn thương ở rìa mi mắt. An assembly of devices designed for abrasion of the cornea and other eye tissues. It typically consists of a small, battery-powered rotatory handpiece with a motor, and a small shaft made of a hard metal such as steel (i.e., a bur) that may include a diamond sphere at its tip. The system is used in procedures such as the gentle removal ("brushing") of rust stains (rust rings) from the cornea after the extraction of a ferrous foreign object, abrasion of the cornea to polish corneal scratches or the pterygium bed after surgical removal, and/or abrasion of lid margin lesions.
49.	32812	Hệ thống mài giác mạc, chạy bằng điện Corneal bur system, line-powered	Một cụm thiết bị được thiết kế để mài mòn giác mạc và các mô mắt khác. Thường bao gồm một tay cầm quay nhỏ, chạy bằng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) có động cơ và một trục nhỏ làm bằng kim loại cứng như thép (tức là mũi khoan) có thể có một quả cầu kim cương ở đầu. Hệ thống này được sử dụng trong các thủ thuật như loại bỏ nhẹ nhàng ("chải") các vết gỉ (vòng gỉ) khỏi giác mạc sau khi lấy dị vật chứa sắt ra, mài mòn giác mạc để đánh bóng các vết xước ở giác mạc hoặc nền màng mỏng sau khi phẫu thuật cắt bỏ và/hoặc mài mòn các tổn thương ở bờ mi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An assembly of devices designed for abrasion of the cornea and other eye tissues. It typically consists of a small, mains electricity (AC-powered) rotatory handpiece with a motor, and a small shaft made of a hard metal such as steel (i.e., a bur) that may include a diamond sphere at its tip. The system is used in procedures such as the gentle removal ("brushing") of rust stains (rust rings)

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			from the cornea after the extraction of a ferrous foreign object, abrasion of the cornea to polish corneal scratches or the pterygium bed after surgical removal, and/or abrasion of lid margin lesions. This is a reusable device.
50.	46394	Mũi khoan mài giác mạc, mài mòn Corneal bur, abrasion	Một trục nhỏ làm bằng kim loại cứng (ví dụ như thép) có một quả cầu kim cương ở đầu được thiết kế để mài mòn giác mạc để đánh bóng các vết xước giác mạc và/hoặc lớp màng mỏng sau khi phẫu thuật cắt bỏ và/hoặc mài mòn các tổn thương ở rìa mi mắt. Nó được gắn vào đầu của một tay cầm nhãn khoa quay chậm đặc biệt. Sản phẩm sử dụng một lần. A small shaft made of a hard metal (e.g., steel) with a diamond sphere at its tip that is designed for abrasion of the cornea to polish corneal scratches and/or the pterygium bed after surgical removal, and/or for abrasion of lid margin lesions. It is attached to the tip of a special slow-rotation ophthalmic handpiece. This is a single-use device.
51.	16413	Mũi khoan mài giác mạc, loại bỏ vòng gỉ, sử dụng nhiều lần Corneal bur, rust ring removal, reusable	Một trục nhỏ làm bằng kim loại cứng (ví dụ như thép) có các mặt phẳng khía hoặc cắt được thiết kế để loại bỏ nhẹ nhàng ("chải") các vết gỉ (vòng gỉ) khỏi giác mạc sau khi lấy ra một vật lạ chứa sắt. Nó được gắn vào đầu của một tay cầm nhãn khoa đặc biệt có động cơ quay chậm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A small shaft made of a hard metal (e.g., steel) with fluting or cutting planes designed for gentle removal ("brushing") of rust stains (rust rings) from the cornea after the extraction of a ferrous foreign object. It is attached to the tip of a special slow-rotation powered ophthalmic handpiece. This is a reusable device.
52.	62620	Mũi khoan mài giác mạc, loại bỏ vòng gỉ, sử dụng một lần	Trục nhỏ vô trùng làm bằng kim loại cứng (ví dụ: thép) có rãnh hoặc mặt cắt được thiết kế để nhẹ nhàng loại bỏ ("chải") vết gỉ sét khỏi giác mạc sau khi lấy dị vật sắt ra. Được gắn vào đầu của một dụng cụ cầm tay nhãn khoa chạy bằng điện có tốc độ quay chậm. Là Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Corneal bur, rust ring removal, single-use	A sterile, small shaft made of a hard metal (e.g., steel) with fluting or cutting planes designed for gentle removal ("brushing") of rust stains (rust rings) from the cornea after the extraction of a ferrous foreign object. It is attached to the tip of a special slow-rotation powered ophthalmic handpiece. This is a single-use device.
53.	63495	Dụng cụ tạo lỗ biểu mô giác mạc Corneal epithelium perforator	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, không dùng điện, được thiết kế đặc biệt để tạo ra một số lỗ nhỏ trên lớp biểu mô giác mạc (phá vỡ biểu mô) cho phép riboflavin đi vào giác mạc trong quá trình liên kết collagen giác mạc, để điều trị chứng giãn giác mạc (thường là chứng loạn dưỡng giác mạc). Dụng cụ gồm một tay cầm phía gần và một đầu xa thường có hình đĩa với một số điểm nhọn hình thiết bị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-powered, hand-held, ophthalmic surgical instrument specifically designed to create a number of small perforations in the epithelial layer of the cornea (epithelial disruption) through which riboflavin can pass into the cornea during corneal collagen crosslinking, to treat corneal ectasia (typically keratoconus). It is comprised of a proximal handle and a typically disk-shaped distal end with several sharp conical points. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
54.	63522	Lưỡi dao cắt biểu mô giác mạc Corneal epithelium trephine	Lưỡi dao phẫu thuật nhãn khoa dùng để tạo ra một vết cắt tròn xuyên qua lớp biểu mô của giác mạc để tạo ra một mảnh biểu mô được gấp lại trong quá trình phẫu thuật mổ giác mạc biểu mô bằng laser (LASEK), sau đó mảnh biểu mô được đặt lại chỗ cũ. Thường là một hình trụ rỗng, sắc nhọn, nghiêng, thường được gắn vào một tay cầm không cần nguồn điện. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An ophthalmic surgical blade designed to create a circular cut through the epithelial layer of the cornea to create an epithelial flap intended to be folded back during laser assisted epithelial keratomileusis (LASEK) surgery, after which the flap is replaced. It is typically a sharp, bevelled, hollow cylinder that is typically attached to a non-powered handle. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
55.	47959	Thiết bị cấy ghép giác mạc, giảm hiệu ứng kính lõ Corneal inlay, aperture reducing	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được đưa vào giác mạc tự nhiên để điều trị lão thị [viễn thị liên quan đến tuổi tác (tầm nhìn xa)] dựa trên việc giảm khẩu độ. Thiết bị này thường được làm bằng nhựa và có hình dạng như một vòng mỏng (đĩa) được tạo thành để phù hợp với độ cong của giác mạc; nó bao gồm một lỗ mở trung tâm hạn chế khẩu độ quang học của mắt để tăng độ sâu trường ảnh. Thiết bị này được thiết kế để cấy ghép lâu dài và được phẫu thuật đưa vào một túi nội mô hoặc vạt được tạo ra bởi một keratome hoặc laser thích hợp. A sterile implantable device inserted into the natural cornea to treat presbyopia [age-related hyperopia (far sightedness)] based on aperture reduction. It is typically made of plastic material and is shaped as a thin annulus (disc) formed to fit the curvature of the cornea; it includes a central opening that restricts the optical aperture of the eye to increase depth of field. It is intended for long-term implantation and is surgically inserted in an intrastromal pocket or flap made by a keratome or an appropriate laser.
56.	62614	Thiết bị cấy ghép giác mạc, tạo hình giác mạc Corneal inlay, cornea-reshaping	Thiết bị cấy ghép vô trùng được đặt vào giác mạc tự nhiên để điều trị các tật khúc xạ (ví dụ: lão thị, cận thị, loạn thị) bằng cách tạo hình lại giác mạc. Có thể được làm từ nhiều vật liệu khác nhau (ví dụ: vàng, hydrogel), được dùng để cấy ghép lâu dài và được cấy ghép phẫu thuật vào một túi hoặc mảnh ghép trong nhu mô sử dụng dao mổ giác mạc hoặc laser thích hợp; không phải là kính chỉnh thị. A sterile implantable device inserted into the natural cornea to treat refractive errors (e.g., presbyopia, myopia, astigmatism) by reshaping the cornea. It may be made of various materials (e.g., gold, hydrogel), is intended for long-term implantation, and is surgically inserted in an intrastromal pocket or flap made by a keratome or an appropriate laser; it is not a corrective lens.
57.	61740	Tay cầm đánh dấu giác mạc	Dụng cụ sử dụng bằng tay, dùng kèm với đầu bút đánh dấu dùng một lần (không được cung cấp kèm theo) để đánh dấu bằng mực lên mô giác mạc trước khi thực hiện phẫu thuật nhãn khoa. Dụng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Corneal marker handpiece	cụ này giống như bút, có cơ chế cân bằng tự động, dùng để gắn đầu bút chứa mực; có thể tích hợp đèn cố định chạy bằng pin nhằm thu hút sự tập trung của bệnh nhân trong quá trình đánh dấu. Dụng cụ không được phép tiếp xúc trực tiếp với mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manually-operated instrument intended to be used with a disposable handpiece tip (not included) to ink mark corneal tissue prior to an ophthalmic surgical procedure. It is a pen-like device with a weighted, self-levelling mechanism intended to accept the ink-loaded tip; it may include a battery-powered fixation light intended to draw the patient's focus during the marking procedure. It is not intended to directly contact the eye. This is a reusable device.
58.	61739	Đầu đánh dấu giác mạc Corneal marker handpiece tip	Thiết bị vô trùng dùng để lắp vào tay cầm bút đánh dấu giác mạc nhằm đánh dấu trực tiếp lên mô giác mạc bằng mực trước khi thực hiện phẫu thuật nhãn khoa. Đây thường là một thiết bị nhỏ được nạp sẵn mực. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device intended to be fitted to a corneal marker handpiece to directly ink mark corneal tissue prior to an ophthalmic surgical procedure. It is typically a small device preloaded with ink. This is a single-use device.
59.	37896	Dụng cụ đánh dấu giác mạc, sử dụng nhiều lần	Một dụng cụ vận hành bằng tay được thiết kế để sử dụng để in dấu, ấn và/hoặc rạch mô giác mạc trước khi tiến hành phẫu thuật nhãn khoa. Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và bao gồm một tay cầm dài, mảnh với đầu dưới có đặc điểm để tạo ra các dấu hiệu cụ thể. Thiết bị này có thể có một mẫu bề mặt đánh dấu tinh tế được xác định (ví dụ: hình chữ thập, dây liên kết đối xứng hoặc không đối xứng) đồng thời tiếp xúc với mô giác mạc. Một số loại được sử dụng với miếng đệm đánh dấu giác mạc để chuyển mực vào phía trước mắt; các loại khác được sử dụng với đèn khe để rạch chính xác các điểm theo chiều dọc và chiều ngang để căn chỉnh chính xác. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Corneal marker, reusable	A manual instrument intended to be used to imprint, indent, and/or incise corneal tissue prior to an ophthalmic surgical procedure. It is typically made of high-grade stainless steel and includes a long slender handle with a distal end having characteristics for producing specific markings. The device may have a defined pattern of fine marking surfaces (e.g., cross hairs, symmetrical or asymmetrical interlinking wires) that simultaneously engage corneal tissue. Some types are used with a corneal marking pad to transfer ink to the anterior of the eye; other types are used with a slit lamp to precisely incise vertical and horizontal points for precision alignment. This is a reusable device.
60.	12442	Dụng cụ đánh dấu giác mạc, sử dụng một lần Corneal marker, single-use	Dụng cụ thủ công được dùng để đánh dấu mực mô giác mạc trước khi phẫu thuật nhãn khoa. Là thiết bị dạng bút thường có cơ chế tự cân bằng trọng lượng. Sản phẩm sử dụng một lần. A manual instrument intended to be used to ink mark corneal tissue prior to an ophthalmic surgical procedure. It is a pen-like device typically with a weighted self-levelling mechanism. This is a single-use device.
61.	34996	Miếng đánh dấu giác mạc Corneal marking pad	Thiết bị vô trùng được dùng với dụng cụ đánh dấu giác mạc khúc xạ hoặc xúc giác để đánh dấu mô giác mạc, thường là để chuẩn bị cho phẫu thuật mắt. Thường có dạng miếng đánh dấu màu tím gentian đã được đổ mực sẵn và được dùng để đổ mực vào đầu thao tác của dụng cụ đánh dấu giác mạc trước khi chuyển mẫu đánh dấu của dụng cụ vào phía trước mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device used with a refractive or a tactile corneal marking instrument to mark corneal tissue, typically in preparation for ophthalmic surgery. It is typically available as a pre-inked gentian violet marking pad, and is used to ink the working end of a corneal marking instrument prior to the transfer of the instrument marking pattern to the anterior of the eye. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
62.	64549	Thót khoan giác mạc Corneal punch base plate	Thiết bị phẫu thuật làm giá đỡ đặt giác mạc hiến tặng, cho phép cắt một phần giác mạc hình tròn chính xác (núm giác mạc) từ giác mạc để ghép sau đó cấy ghép cho người bệnh đã được chuẩn bị. Thiết bị là một mâm đỡ nhỏ với bề mặt lồi mô phỏng độ cong của mắt; mâm đỡ không kèm theo các ống áp suất không khí (tức là không phải là giá đỡ cắt bỏ giác mạc). Mâm đỡ sử dụng với dụng cụ lấy mẫu và dụng cụ dẫn hướng (cả hai đều không được cung cấp kèm theo), theo đó, phần mô giác mạc được đặt vào giữa mâm đỡ, dụng cụ dẫn hướng và dụng cụ lấy mẫu được lắp ráp vào vị trí và dụng cụ lấy mẫu được đẩy xuống để cắt núm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical device intended to be used as a platform onto which a donor cornea is placed to allow a precise circular section of the cornea (corneal button) to be cut from the cornea for subsequent transplantation into a prepared patient. It is a small base plate with a convex surface emulating the curvature of the eye; it does not include air pressure channels (i.e., not a corneal resection holder). It is designed to be used with a trephine and a guide (neither are included), whereby the section of corneal tissue is placed onto the centre of the base plate, the guide and trephine assembled into position, and the trephine pushed down to cut the button. This is a reusable device.
63.	47088	Bộ khoan giác mạc Corneal punch set	Một bộ dụng cụ phẫu thuật dùng để cắt một phần tròn chính xác của giác mạc (núm giác mạc) từ mô hiến tặng từ người đã chết được lưu trữ để cấy ghép cho bệnh nhân đã được chuẩn bị. Nó thường bao gồm một tấm đế nhỏ, một hình trụ cực kỳ sắc và rỗng với một cạnh cắt tròn mỏng (một ống khoan), và một ống dẫn mà ống khoan có thể đi qua. Bác sĩ phẫu thuật thường đặt một phần mô giác mạc vào giữa tấm đế (nó có một bát ngược chia độ mô phỏng độ cong của mắt), lắp ráp ống dẫn và ống khoan vào đúng vị trí, và tạo áp lực lên ống khoan để cắt nút. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of surgical instruments intended to cut a precise circular section of the cornea (corneal button) from stored cadaveric donor tissue for transplantation into a prepared patient. It typically consists of a small base plate, an extremely sharp and hollow cylinder that has a thin

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			circular cutting edge (a trephine), and a guide through which the trephine can travel. The surgeon typically places a section of corneal tissue into the centre of the base plate (it has a graduated inverse bowl emulating the curvature of the eye), assembles the guide and trephine into position, and applies pressure onto the trephine to cut the button. This is a single-use device.
64.	58069	Dung dịch tái tạo giác mạc Corneal regeneration solution	Dung dịch nhãn khoa vô trùng nhằm điều trị các vết thương cấp tính hoặc sau phẫu thuật (ví dụ: do ghép giác mạc) và/hoặc loạn dưỡng giác mạc với các yếu tố tái tạo ngoại bào (RGTA) nhằm thúc đẩy quá trình lành vết thương và tái tạo mô giác mạc. Sử dụng được ở cơ sở y tế hoặc tại nhà. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile ophthalmic solution designed for application to the cornea to treat acute or postsurgical wounds (e.g., due to corneal transplantation) and/or corneal dystrophy with extracellular matrix regenerating agents (RGTA) intended to promote healing and regeneration of corneal tissue. It may be used in healthcare facilities or in the home. This is a single-use device.
65.	64552	Giá khoan giác mạc, sử dụng nhiều lần Corneal resection holder, reusable	Thiết bị được cấu tạo để giữ cố định giác mạc người hiến để tách ra và chuẩn bị ghép. Thiết bị có thể có dạng bệ đỡ, với vòng giữ và vòng khóa, trên đó giác mạc hiến tặng được đặt và bơm căng bằng không khí hoặc một số vật liệu khác để mô phỏng áp lực của tiền phòng mắt cho thủ thuật. Phương pháp này cho phép cắt tách giác mạc hiến từ phía biểu mô. Thiết bị cũng có thể bao gồm ống dẫn và kẹp, và việc bơm căng thường được thực hiện thủ công bằng xi lanh. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to hold donated corneal tissue so that it can be resected in preparation for transplantation. The device may be in the form of a pedestal, with retention and locking rings, upon which the donated cornea is placed and inflated with air, or some other material, to simulate the pressure of the anterior chamber of the eye for the procedure. This method allows resection from

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the epithelial side of the cornea. The device may also include tubing and clips, and inflation is typically achieved manually with a syringe. This is a reusable device.
66.	45358	Giá khoan giác mạc, sử dụng một lần Corneal resection holder, single-use	Thiết bị được cấu tạo để giữ cố định giác mạc người hiến để tách ra và chuẩn bị ghép. Thiết bị có thể có dạng bệ đỡ, với vòng giữ và vòng khóa, trên đó giác mạc hiến tặng được đặt và bơm căng bằng không khí hoặc một số vật liệu khác để mô phỏng áp lực của tiền phòng mắt cho thủ thuật. Phương pháp này cho phép cắt tách giác mạc hiến từ phía biểu mô. Thiết bị cũng có thể bao gồm ống dẫn và kẹp, và việc bơm căng thường được thực hiện thủ công bằng xi lanh. Sản phẩm sử dụng một lần. A device designed to hold donated corneal tissue so that it can be resected in preparation for transplantation. The device may be in the form of a pedestal, with retention and locking rings, upon which the donated cornea is placed and inflated with air, or some other material, to simulate the pressure of the anterior chamber of the eye for the procedure. This method allows resection from the epithelial side of the cornea. The device may also include tubing and clips, and inflation is typically achieved manually with a syringe. This is a single-use device.
67.	64551	Bộ khoan giác mạc áp lực Corneal resection pressurization tubing set	Một bộ ống dẫn và các thiết bị liên quan (ví dụ: đầu nối, van khóa, xi lanh) chuyên dụng nhằm mục đích nối bơm cắt giác mạc với giá đỡ cắt giác mạc, sao cho áp lực của chất lỏng (nước muối) trong ống dịch và khi tiếp xúc với mảnh giác mạc ghép (được giữ cố định bằng giá đỡ) tương đương với áp lực của tiền phòng trong quá trình chuẩn bị mảnh ghép. Bơm tạo ra một áp suất không khí dương được kiểm soát, từ đó tạo một áp lực cho dịch (nước muối) trong ống dẫn; luồng không khí áp suất này không được phép tiếp xúc trực tiếp với mảnh ghép. Sản phẩm sử dụng một lần. A dedicated collection of tubing and associated devices (e.g., connectors, stopcock, syringe) intended to connect a corneal resection pump to a corneal resection holder, so that fluid (saline) introduced within the tubing line, and in contact with the corneal graft mounted on the holder, is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			pressurized equivalent to that of the anterior chamber of the eye during graft preparation prior to transplantation. The pump generates a controlled positive pressure of air, which is intended to exert a force on fluid (saline) within the tubing; the pressurized air is not intended to directly contact the graft. This is a single-use device.
68.	64550	Bơm khoan giác mạc Corneal resection pump	Thiết bị nhãn khoa chuyên dụng, chạy bằng điện, sử dụng trong quá trình cắt lấy mảnh ghép giác mạc nhằm tạo ra áp suất dương không khí được kiểm soát, tác động lực lên chất lỏng (nước muối) trong đường ống được kết nối với giá đỡ cắt giác mạc sao cho chất lỏng tiếp xúc với mảnh ghép giác mạc mô phỏng áp lực trong tiền phòng. Là thiết bị để bàn có điều khiển thiết kế để sử dụng trong quá trình chuẩn bị mảnh ghép trước khi ghép. A dedicated, electrically-powered, ophthalmic device designed for use during corneal graft resection to generate a controlled positive pressure of air, which is intended to exert a force on the fluid (saline) within a tubing line connected to a corneal resection holder so that the fluid contacting the corneal graft simulates the pressure of the anterior chamber of the eye. It is a bench-top unit with controls intended to be used during graft preparation prior to transplantation.
69.	13486	Kéo giác mạc, sử dụng nhiều lần Corneal scissors, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, cơ học, được dùng để cắt mô giác mạc (ví dụ: trong phẫu thuật đục thể thủy tinh, phẫu thuật ghép giác mạc). Bao gồm hai lưỡi kéo xoay và vòng cầm để đặt ngón trỏ và ngón cái, cắt bằng động tác cắt (tức là lưỡi kéo cắt khi các cạnh sắc đi qua nhau khi chúng đóng lại). Thường được làm bằng kim loại và có nhiều kiểu dáng và kích cỡ; ngoài ra, một số thiết kế có thể được dùng để cắt chỉ khâu và suture. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut corneal tissue (e.g., during cataract extraction surgery, corneal transplant surgery). It comprises two pivoted blades that are usually provided with a finger and thumb ring-handle and which cut with a shearing action (i.e., the blades cut as the sharpened edges pass one another as they are closed). It is typically

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			made of metal and is available in various designs and sizes; some designs may additionally be used for cutting sutures and drapes. This is a reusable device.
70.	66658	Kéo giác mạc, sử dụng một lần Corneal scissors, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, cơ học, được dùng để cắt mô giác mạc (ví dụ: trong phẫu thuật đục thể thủy tinh, phẫu thuật ghép giác mạc). Bao gồm hai lưỡi kéo xoay và vòng cầm để đặt ngón trỏ và ngón cái, cắt bằng động tác cắt (tức là lưỡi kéo cắt khi các cạnh sắc đi qua nhau khi chúng đóng lại). Thường được làm bằng kim loại và có nhiều kiểu dáng và kích cỡ; ngoài ra, một số thiết kế có thể được dùng để cắt chỉ khâu và săng. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut corneal tissue (e.g., during cataract extraction surgery, corneal transplant surgery. It comprises two pivoted blades that are usually provided with a finger and thumb ring-handle and which cut with a shearing action (i.e., the blades cut as the sharpened edges pass one another as they are closed). It is typically made of metal and is available in various designs and sizes; some designs may additionally be used for cutting sutures and drapes. This is a single-use device.
71.	63962	Dụng cụ bảo vệ giác mạc Corneal shield applicator	Thiết bị cầm tay cơ học được dùng để đặt tấm chắn lên giác mạc của bệnh nhân để bảo vệ trong quá trình thủ thuật y tế (ví dụ: phẫu thuật vùng quanh mắt, điều trị laser da liễu). Thiết bị thường có dạng bóng đèn hoặc chén mềm, khi bóp tạo ra lực hút nhẹ lên tấm chắn, cho phép người dùng nâng tấm chắn và nhẹ nhàng đặt lên giác mạc của bệnh nhân. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual device designed to place a shield on a patient's cornea for protection during a medical procedure (e.g., periorbital surgery, dermatological laser treatment). It is typically in the form of a soft bulb or cup that when squeezed creates gentle suction against the shield, enabling the user to lift the shield and then gently position it on the patient's cornea. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
72.	33737	Que nhuộm giác mạc Corneal staining strip	Một que thấm nhỏ, làm bằng giấy lọc hoặc vật liệu tương tự, được tẩm một lượng nhỏ hóa chất (ví dụ, natri fluorescein, xanh lissamine) dùng để tra lên giác mạc nhằm mục đích làm thuốc nhuộm khi khám phần trước của mắt. Thường được sử dụng để nhuộm giác mạc khi thăm khám bán phần trước. Nó thường được dùng để nhuộm giác mạc khi thử kính áp tròng, để phát hiện chấn thương giác mạc (ví dụ, để làm nổi bật vết trầy xước bề mặt khi khám), trong phương pháp đo nhãn áp đè nén hoặc đánh giá hội chứng khô mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A small absorbent strip, made of filter paper or similar material, which is impregnated with a small amount of a chemical (e.g., fluorescein sodium, lissamine green) intended to be applied to the cornea to function as a dye for ophthalmic examinations of the anterior segment of the eye. It is typically used to stain the cornea when fitting contact lenses, to disclose corneal injury (e.g., to enhance superficial abrasions for examination), in applanation tonometry, or evaluation of dry eye syndrome. This is a single-use device.
73.	36094	Dung dịch bảo quản giác mạc Corneal storage medium	Một vật liệu được sử dụng để lưu trữ và vận chuyển giác mạc đã được lấy từ người hiến trước khi ghép cho người nhận. Vật liệu này nhằm mục đích duy trì khả năng sống của mô giác mạc. Sau khi sử dụng, sản phẩm này không thể tái sử dụng. A material used for storage and transport of harvested corneas prior to transplantation to the recipient. This material is intended to maintain the viability of the corneal tissue. After application, this device cannot be reused.
74.	18038	Hệ thống chụp bản đồ giác mạc	Cụm thiết bị nhãn khoa dùng để đo độ cong và độ đồng tâm của bề mặt giác mạc phía trước. Thường bao gồm một máy soi giác mạc chạy bằng điện sử dụng hình ảnh Placido (bao gồm đĩa có các vòng trắng và đen đồng tâm) và phần mềm được cài trong một máy tính đi kèm hoặc máy tính ngoài để xử lý và phân tích hình ảnh. Thiết bị này sẽ được dùng để đánh giá khả năng phẫu thuật tật khúc xạ, ví dụ như điều trị keratomileusis tại chỗ bằng laser (LASIK).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Corneal topography system	An assembly of ophthalmic devices used to measure the curvature and concentricity of the anterior corneal surface. It typically consists of a line-powered videokeratoscope using Placido imaging (involves disk with concentric white and black rings), and application software for installation in an included computer workstation, or external computer, for image processing and analysis. This device will be used to evaluate the need for refractive eye surgery, e.g., laser assisted in situ keratomileusis (LASIK) treatment.
75.	45734	Hệ thống phân tích bản đồ giác mạc Corneal topography system analyser	Thiết bị nhãn khoa sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) dùng để đo độ cong và độ đồng tâm của bề mặt giác mạc phía trước. Thông thường, đây là một máy soi giác mạc chuyên dụng sử dụng công nghệ hình ảnh Placido (bao gồm một đĩa có các vòng trắng và đen đồng tâm) để cung cấp các phép đo và hình ảnh về địa đồ của giác mạc. Thông thường, dữ liệu sẽ được xuất ra một máy trạm chuyên dụng hoặc máy tính ngoài có cài đặt phần mềm ứng dụng chuyên dụng. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device used to measure the curvature and concentricity of the anterior corneal surface. It is typically a dedicated videokeratoscope that uses Placido imaging (involves a disk with concentric white and black rings) to provide keratometric and topographic measurements and images. It will typically output to a dedicated computer workstation or external computer with installed dedicated application software.
76.	46252	Tay cầm khoan giác mạc Corneal trephine handle	Một thiết bị phẫu thuật nhãn khoa cầm tay được sử dụng để giữ một dụng cụ khoan có thể thay thế (có lưỡi cắt hình trụ) để bác sĩ phẫu thuật có thể cắt và lấy ra các mảnh mô giác mạc hình tròn (nút giác mạc) hoặc mô củng mạc bằng cách xoay thủ công với lực hướng xuống. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có thể có một phần khía trên trục để tạo độ bám. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, ophthalmic surgical device used to hold an exchangeable trephine (cylindrical cutting blade) so that it can be manually rotated with downward pressure by a surgeon in order to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			cut and remove circular pieces of corneal tissue (corneal buttons) or scleral tissue. It is typically made of high-grade stainless steel and may have a knurled portion on the shaft to provide a grip. This is a reusable device.
77.	32822	Dụng cụ khoan giác mạc bằng tay Corneal trephine manual instrument	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, được chế tạo như một khối liền có tay cầm và mũi khoan (không thay thế được). Phẫu thuật viên xoay bằng tay với lực hướng xuống để cắt và lấy ra mảnh giác mạc hình tròn (nút giác mạc). Phần khoan bao gồm một trục có đầu chứa một cạnh cắt hình trụ, vát và cực kỳ sắc. Mô giác mạc khỏe mạnh có thể được lấy từ tử thi để ghép cho người nhận, tại đó giác mạc của người nhận được cắt và loại bỏ để thay thế. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, ophthalmic surgical instrument, constructed as a one-piece handle with trephine (not an exchangeable component) that is manually rotated with downward pressure by a surgeon in order to cut and remove circular pieces of corneal tissue (corneal buttons). The trephine portion consists of a shaft that has at its working end an extremely sharp, bevelled, cylindrical cutting edge. Healthy tissue may be taken from cadavers for transplant to the recipient, where the defect cornea is cut and removed for acceptance of the replacement. This is a reusable device.
78.	46188	Tay cầm khoan giác mạc, chạy bằng pin Corneal trephine system handpiece, battery-powered	Một bộ phận cầm tay chạy bằng pin của hệ thống khoan giác mạc (bộ phận này còn được gọi là động cơ khoan) có vai trò giữ và cung cấp chuyển động quay cho lưỡi khoan được lắp vào, thường có lưỡi cắt vát răng cưa cực kỳ sắc hoặc mịn dành cho các thủ thuật phẫu thuật giác mạc-củng mạc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A battery-powered, hand-held component of a corneal trephine system (this component is also known as a trephine engine) that holds and provides the rotary motion for a trephine insert, which typically has an extremely sharp or fine saw-toothed bevelled cutting edge for corneoscleral surgical procedures. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
79.	46190	Tay cầm khoan giác mạc, chạy bằng điện Corneal trephine system handpiece, line-powered	Một bộ phận cầm tay chạy bằng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) của hệ thống khoan giác mạc (bộ phận này còn được gọi là động cơ khoan giác mạc) có chức năng giữ và cung cấp chuyển động quay cho lưỡi khoan được lắp vào, thường có lưỡi cắt vát cực kỳ sắc hoặc răng cưa mịn dùng cho các thủ thuật phẫu thuật giác mạc- củng mạc. Thiết bị này thường được điều chỉnh thông qua một bộ phận điều khiển. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A mains electricity (AC-powered), hand-held component of a corneal trephine system (this component is also known as a trephine engine) that holds and provides the rotary motion for a trephine insert, which typically has an extremely sharp or fine saw-toothed bevelled cutting edge for corneoscleral surgical procedures. This device is normally regulated via a control unit. This is a reusable device.
80.	46189	Tay cầm khoan giác mạc, khí nén Corneal trephine system handpiece, pneumatic	Một bộ phận cầm tay, chạy bằng khí nén của hệ thống khoan giác mạc (còn được gọi là động cơ khoan giác mạc) được dẫn động bằng khí nén [không khí hoặc nitơ cấp phẫu thuật (N2)] và giữ và cung cấp chuyển động quay cho lưỡi khoan giác mạc được lắp vào, thường có lưỡi cắt vát răng cưa cực kỳ sắc hoặc mịn dành cho các thủ thuật phẫu thuật giác mạc-củng mạc. Thiết bị này có thể được điều chỉnh thông qua một bộ phận kiểm soát tốc độ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A pneumatically-powered, hand-held component of a corneal trephine system (also known as a trephine engine) that is driven by compressed gas [surgical-grade air or nitrogen (N2)] and that holds and provides the rotary motion for a trephine insert, which typically has an extremely sharp or fine saw-toothed bevelled cutting edge for corneoscleral surgical procedures. This device may be regulated through a speed control unit. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
81.	14148	Lưỡi dao khoan giác mạc, sử dụng nhiều lần Corneal trephine, reusable	Một lưỡi dao phẫu thuật nhãn khoa được thiết kế để cắt và loại bỏ các phần tròn của giác mạc (nút giác mạc) và/hoặc củng mạc từ bệnh nhân để chuẩn bị cho việc cấy ghép, hoặc lấy mô ghép từ tử thi người hiến. Thường là một hình trụ rỗng, vát, sắc, có nhiều đường kính khác nhau, có một cạnh thao tác tròn dạng lưỡi cưa. Là thiết bị có thể thay thế, có thể gắn vào một tay cầm xoay cơ học hoặc vào một tay cầm phẫu thuật quay chạy bằng điện. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An ophthalmic surgical blade designed to cut and remove circular sections of the cornea (corneal buttons) and/or sclera from a patient to prepare for graft implantation, or from cadaveric donors to obtain grafts. It is typically a sharp, beveled, hollow cylinder, of different diameters, having a circular, saw-like working edge. It is an exchangeable device that may be attached to a manually rotated handle or to a powered rotary surgical handpiece. This device is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
82.	46251	Lưỡi dao khoan giác mạc, sử dụng một lần Corneal trephine, single-use	Lưỡi dao phẫu thuật nhãn khoa vô trùng được thiết kế để cắt và loại bỏ các phần hình tròn của giác mạc (nút giác mạc) và/hoặc củng mạc từ bệnh nhân để chuẩn bị cho việc cấy ghép, hoặc từ người hiến tặng đã chết để lấy mảnh ghép. Nó thường là một hình trụ rỗng, vát, sắc, có nhiều đường kính khác nhau, có cạnh làm việc hình tròn giống như lưỡi cưa. Đây là một thiết bị có thể thay thế được, có thể gắn vào tay cầm xoay thủ công hoặc vào tay cầm phẫu thuật quay có động cơ. Sản phẩm sử dụng một lần, thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. A sterile, ophthalmic surgical blade designed to cut and remove circular sections of the cornea (corneal buttons) and/or sclera from a patient to prepare for graft implantation, or from cadaveric donors to obtain grafts. It is typically a sharp, beveled, hollow cylinder, of different diameters, having a circular, saw-like working edge. It is an exchangeable device that may be attached to a

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			manually rotated handle or to a powered rotary surgical handpiece. This is a single-use device typically made of high-grade stainless steel.
83.	13232	Khoan củng giác mạc Corneoscleral punch	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, vận hành bằng tay được thiết kế để loại bỏ một đoạn mô (thường có dạng đĩa) từ củng mạc hoặc giác mạc của bệnh nhân hoặc từ mô ghép lấy từ tử thi của người hiến. Thường có một bộ đầu nhọn, rỗng ở đầu dưới (một cơ chế quay có thể là một bộ phận tích hợp hoặc một bộ phận gắn kèm) được vận hành bằng cách bóp tay cầm gồm hai phần. Chủ yếu được dùng để thực hiện cấy ghép nhãn khoa hoặc ít thường xuyên hơn để lấy các mảnh ghép từ củng mạc của tử thi người hiến. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual ophthalmic surgical instrument designed to excise a segment of tissue (frequently in the form of a disc) from the sclera or cornea of a patient or from grafts taken from cadaver donors. It typically has a set of sharp, hollow tips at the distal end (a rotary mechanism that may be either integral or an attachment) operated by squeezing a two-part handle. The device is used mainly to perform ophthalmic graft implantations or, less frequently, to obtain grafts from the sclera of cadaver donors. This is a reusable device.
84.	10574	Ống dẫn lưu thủy dịch Cyclodialysis cannula	Một ống vô trùng, ở dạng cứng hoặc bán cứng, được dùng trong phẫu thuật mắt để tạo một kênh giữa tiền phòng và khoang trên màng mạch để dẫn lưu thủy dịch dư thừa và giảm áp lực nội nhãn trong quá trình điều trị bệnh glô-côm. Thường có hình cong với đầu nối Luer ở trên. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile rigid or semi-rigid tube intended to be used during an ophthalmic surgical procedure to create a channel between the anterior chamber of the eye and the suprachoroidal space to enable excess aqueous humour to drain and reduce intraocular pressure in the treatment of glaucoma. It typically has a curved shape with a proximal Luer connection. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
85.	62198	Mặt nạ quang trị liệu bệnh võng mạc tiểu đường Diabetic retinopathy phototherapy mask	Thiết bị chạy bằng pin, được đeo lên mắt của bệnh nhân tiểu đường trong khi ngủ để chiếu sáng võng mạc bằng ánh sáng xanh lục cường độ thấp nhằm phòng ngừa/điều trị các bệnh võng mạc liên quan đến tiểu đường (bệnh võng mạc tiểu đường, phù hoàng điểm tiểu đường). Là một loại mặt nạ, tích hợp đèn xanh lục và bộ điều khiển, nhằm chiếu sáng mắt (qua mi mắt) để giảm nhu cầu oxy của võng mạc (thông qua việc giảm thích ứng trong bóng tối) mà không làm ảnh hưởng đến giấc ngủ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân. A battery-powered device intended to be worn over the eyes of a diabetic patient during sleep to expose the retina to low-level green light for the prevention/treatment of retinal diseases associated with diabetes (diabetic retinopathy, diabetic macular oedema). It is a mask, with integrated green lights and controls, intended for illumination of the eye (through the eyelid) to reduce oxygen demand of the retina (through reduction of dark adaption) without disturbing sleep. This is a single-patient reusable device.
86.	32719	Lăng kính chẩn đoán nhãn khoa Diagnostic ophthalmic prism	Thiết bị hình học trong suốt được thiết kế để sử dụng các nguyên lý khúc xạ ánh sáng để hỗ trợ chẩn đoán các vấn đề về thị giác, đặc biệt là các vấn đề liên quan đến cơ mắt (ví dụ: giảm hội tụ hoặc điều tiết). Thiết bị này có nhiều dạng khác nhau như thanh có nhiều lăng kính chia độ hoặc một lăng kính đơn trên tay cầm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A transparent geometrical device intended to use light refraction principles to assist in the diagnosis of visual problems, especially those associated with ocular muscles (e.g., reduced convergence or accommodation). It is available in various forms such as a bar with multiple prisms of graduated powers, or a single prism on a handle. This is a reusable device.
87.	15826	Song thị kế	Thiết bị nhãn khoa được dùng để chẩn đoán chứng song thị, một triệu chứng thị giác trong đó vỏ não thị giác nhận thức một vật thể thành hai vật thể thay vì một.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Diplopiometer	An ophthalmic device intended to be used to diagnose diplopia, a visual symptom in which a single object is perceived by the visual cortex as two objects rather than one.
88.	46786	Kính soi đáy mắt trực tiếp Direct ophthalmoscope	Một dụng cụ nhãn khoa cầm tay, chạy bằng điện, được thiết kế để giữ gần mắt bệnh nhân nhằm kiểm tra bên trong mắt và các cấu trúc liên quan [ví dụ: đáy mắt (võng mạc), giác mạc, dịch thủy, thủy tinh thể và dịch kính] bằng cách tạo ra hình ảnh thẳng đứng (không đảo ngược) có độ phóng đại khoảng 15 lần. Bao gồm một bộ phận chính (thường được gọi là đầu) với một nguồn sáng tích hợp được hướng qua đồng tử để chiếu sáng bên trong nhãn cầu, một gương có một lỗ để quan sát và một mặt số chứa các thấu kính có công suất khác nhau; một tay cầm cung cấp điện chuyên dụng có thể kèm theo đầu. An electrically-powered, hand-held, ophthalmic instrument designed to be held close to the patient's eye to examine the interior of the eye and related structures [e.g., fundus (retina), cornea, aqueous, lens, and vitreous] by producing an upright (unreversed) image of approximately 15 times magnification. It consists of a main unit (commonly referred to as the head) with a built-in light source directed through the pupil to illuminate the interior of the eyeball, a mirror with a single hole for viewing, and a dial containing lenses of different powers; a dedicated power supply handpiece may be included with the head.
89.	65471	Soi tai/ Soi đáy mắt trực tiếp cầm tay Direct otoscope/ophthalmoscope handle	Một bộ phận điện cầm tay của một ống soi tai trực tiếp và/hoặc kính soi đáy mắt nhằm mục đích tạo điều kiện thuận lợi cho việc thao tác và cung cấp dòng điện cho đầu ống soi tai/soi đáy mắt (không bao gồm phần đầu). Thường bao gồm một pin sạc (có thể tích hợp hoặc tháo rời) với một công tắc nguồn và có thể bao gồm một bộ sạc pin. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held electric component of a direct otoscope and/or ophthalmoscope intended to facilitate manipulation of, and supply electrical current to, the otoscope/ophthalmoscope head (not

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			included). It typically includes a rechargeable battery (either incorporated or removable) with a power switch, and may include a battery charger. This is a reusable device.
90.	61426	Lọ đựng giác mạc hiến, sử dụng một lần Donor cornea container, single-use	Dụng cụ dùng để bảo quản, vận chuyển và hỗ trợ thăm khám lâm sàng giác mạc hiến tặng trong khoảng thời gian từ khi thu nhận đến khi phẫu thuật ghép. Dụng cụ này gồm một bình trụ nhỏ với khung đỡ bên trong để giữ giác mạc nổi và hỗ trợ việc kiểm tra kính hiển vi mô mà không cần lấy ra khỏi dụng cụ. Được làm từ chất liệu nhựa và sử dụng kèm dung dịch bảo quản giác mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A receptacle intended to maintain, transport, and facilitate clinical examination of a donated cornea during the period between cornea collection and transplantation surgery. It consists of a small cylindrical flask with an internal support frame used to hold the cornea in suspension and to facilitate the microscopic examination of the tissue while still inside the device. It is made of plastic materials and is intended to be used in conjunction with a corneal preservation medium. This is a single-use device.
91.	48161	Bộ dụng để vận chuyển giác mạc hiến Donor cornea delivery set	Một bộ các thiết bị vô trùng được thiết kế để giữ và đưa mô nội mô của người hiến đã được chuẩn bị để cấy ghép vào mắt người nhận sau khi loại bỏ màng Descemet và tế bào nội mô mất chức năng khỏi giác mạc của bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật. Nó thường bao gồm một đế chuẩn bị, một hộp chứa giữ mô trong một cuộn dây kép để ngăn không cho các bề mặt/cạnh gấp lại và chạm vào nhau, và một bộ phận để đặt hộp chứa từ nơi mô được trượt vào sao cho mô mở ra đúng chiều. Bộ này chỉ được sử dụng để thay thế một phần các lớp tế bào giác mạc rối loạn chức năng chứ không phải để thay thế toàn bộ giác mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile devices designed to hold and deliver prepared donor endothelial tissue for transplantation into a recipient eye following the removal of Descemet's membrane and dysfunctional endothelium from the patient's cornea during ophthalmic surgery. It typically

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			consists of a preparation base, a cartridge which holds the tissue in a double-coil preventing the surfaces/edges from folding and touching, and an introducer to manually position the cartridge from where the tissue is glided into the eye in correct orientation to unfold. This set is only used for partial replacement of dysfunctional corneal cell layers and not for total cornea replacement. This is a single-use device.
92.	66763	Thiết bị đưa mảnh cấy ghép giải phóng thuốc nội nhãn Drug-eluting intraocular implant injector	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, dùng để bơm mảnh ghép giải phóng thuốc nội nhãn từ hộp chứa mảnh ghép vào hậu phòng của bệnh nhân, thường dùng trong điều trị tăng nhãn áp/glôcôm. Có pít-tông ở trung tâm thiết bị được kích hoạt bằng cơ chế chính xác (ví dụ: ren vít) và cơ chế ở đầu xa để giữ/kẹp hộp chứa mảnh ghép; thường làm bằng vật liệu nhựa. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument designed to expel (launch) a drug-eluting intraocular implant from an attached implant insertion cartridge into the posterior chamber of a patient's eye, typically in the treatment of ocular hypertension/glaucoma. It has a central plunger that is activated by a precise mechanism (e.g., a screw thread) and a mechanism at the distal end to hold/grip the insertion cartridge; it is typically made of plastic materials. This is a single-use device.
93.	45584	Hệ thống kiểm tra thị lực động	Một cụm thiết bị được sử dụng để theo dõi những thay đổi về thị lực trong quá trình chuyển động đầu chủ yếu để định lượng tình trạng mất thị lực do bệnh lý tiền đình. Cụm thiết bị này thường bao gồm một con quay hồi chuyển tích hợp ba chiều (3-D) (hoặc tương đương) được gắn vào đầu bệnh nhân, một máy tính cá nhân được kết nối sử dụng để theo dõi khả năng nhận dạng chính xác hình ảnh của bệnh nhân theo chuyển động đầu cụ thể, một màn hình gắn để xem hình ảnh và phần mềm hệ điều hành. Hệ thống giúp xác định những bệnh nhân có nhiều khả năng được hưởng lợi từ các bài tập phục hồi chức năng tiền đình.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Dynamic visual acuity testing system	An assembly of devices used to track changes in visual acuity during head movements primarily to quantify visual acuity loss due to vestibular pathology. The assembly typically includes a three-dimensional (3-D) integrating gyrometer (or equivalent) fastened to the patient's head, a connected personal computer used to track the patient's ability to correctly identify an image according to a specified head movement, a mounted monitor for image viewing, and operating system software. The system helps to identify patients most likely to benefit from vestibular rehabilitation exercises.
94.	11391	Võng mạc ảnh kế Eikonometer	Thiết bị nhãn khoa được dùng để chẩn đoán lệch kích thước hình ảnh của võng mạc, tình trạng mà hai mắt nhìn một vật lại thấy hai kích thước và hình dạng khác nhau. An ophthalmic instrument for diagnosing aniseikonia, a condition in which the image of an object as seen by one eye differs in size or shape from that seen by the other.
95.	61179	Kính che mắt bằng điện Electronic occlusion spectacles	Thiết bị nhãn khoa sử dụng pin, dùng để kiểm tra và tập luyện thị lực cho các trường hợp giảm thị lực có thể do chênh lệch thị lực giữa hai mắt (ví dụ: lão thị). Kính có dạng kính mắt với các thấu kính có thể làm tự làm mờ một cách động lập bằng điện, để mắt tốt hơn bị che đi nhằm thúc đẩy việc sử dụng mắt yếu hơn. Kính được sử dụng trong thời gian ngắn (ví dụ: 15 – 30 phút), thường ở nhà, và thường được bán không cần toa (OTC). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A battery-powered ophthalmic device designed to test and train vision for conditions where decreased visual acuity may be due to unequal vision in the eyes (e.g., presbyopia). It is in the form of spectacles with lenses that can independently be made opaque electronically, so that the stronger eye is occluded to promote use of the weaker eye. It is intended to be used for short intervals (e.g., 15 - 30 minutes), typically at home, and is normally available [non-prescription] over-the-counter (OTC). This is a reusable device.
96.	11479	Máy đo điện rung nhãn cầu	Máy ghi đồ thị được thiết kế để phát hiện điện thế do chuyển động của mắt gây ra. Bao gồm một điện cực được đặt ở mỗi mắt và một điện cực đặt ở trán (ghi dữ liệu đa kênh) để đo điện thế từ cả

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Electronystagmograph	hai mắt cùng lúc hoặc định vị lại các điện cực trước mỗi lần đo (đơn kênh). Được dùng để phát hiện bệnh xơ cứng rải rác MS, rối loạn tiền đình, các rối loạn do thuốc hoặc cụ thể khác được đặc trưng bởi chuyển động rung giật nhãn cầu. A graphic recorder used for detecting the electrical potential caused by eye movements. This recorder includes an electrode for each eye and one on the forehead (multichannel recording) for measuring the potential from both eyes simultaneously, or repositioning of the electrodes before each test for single channel recording. Electronystagmographs are used for detecting multiple sclerosis, vestibular dysfunctions, the presence of drugs and other specific disorders characterized by involuntary eye movement (nystagmus).
97.	11442	Điện cực cho máy đo rung giật nhãn cầu Electronystagmograph electrode	Một vật dẫn điện được đặt xung quanh hốc mắt để truyền tín hiệu điện trong quá trình đánh giá chuyển động rung giật nhãn cầu. Một số điện cực thường được gắn vào da, ví dụ như phía trên và dưới mắt và được kết nối với máy đo rung giật nhãn cầu (ENG) ghi lại hoạt động điện. Sản phẩm sử dụng một lần. An electrical conductor that is applied around the orbit to transmit electrical signals during evaluation of the rapid lateral back and forth movement of the eye (nystagmus). Several of these devices will be typically attached to the skin, e.g., above and under the eye and connected to an electronystagmograph (ENG) that records the electrical activity. This is a single-use device.
98.	11480	Máy đo điện nhãn cầu	Thiết bị nhãn khoa được thiết kế để ghi lại những thay đổi từ từ trong điện thế giữa võng mạc và giác mạc trong quá trình chuyển động của nhãn cầu khi đáp ứng với các kích thích thị giác. Được sử dụng với các điện cực bề mặt được đặt ở góc ngoài của mỗi mắt và một bộ khuếch đại giúp tăng điện thế sinh học. Một số máy tương thích với máy tính cá nhân để lưu trữ và phân tích dạng sóng. Được dùng để hỗ trợ chẩn đoán một số loại bệnh võng mạc, ví dụ như đánh giá khả năng thích nghi

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Electrooculograph	với ánh sáng và bóng tối của mắt. Có thể tích hợp thêm chức năng ghi lại các chuyển động ngắn, nhanh của mắt trong khi đọc và ngủ. An ophthalmic device used to record the gradual changes in the electric potential between the retina and the cornea during ocular motion in response to visual stimuli. This recorder is used with surface electrodes placed on the lateral canthi of each eye and an amplifier that boosts the bioelectrical potential. Some are compatible with a personal computer (PC) for waveform storage and analysis. It is used to help diagnosis in certain forms of retinal diseases, e.g., assessing light and dark adaptation of the eye. It may have additional capability for recording the short, fast movements of the eyes made during reading and sleep.
99.	35036	Điện cực cho điện nhãn cầu Electrooculograph electrode	Một điện cực được thiết kế để áp vào vùng da tiếp giáp với mắt để truyền tín hiệu trong quá trình đánh giá chẩn đoán hệ thống thần kinh cơ ngoại nhãn của mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. An electrical conductor intended to be applied to the skin adjacent to the eye to transmit signals during a diagnostic evaluation of the eye's extraocular neuromuscular system. This is a single-use device.
100.	11482	Máy đo điện võng mạc Electroretinograph	Thiết bị nhãn khoa được dùng để ghi lại những thay đổi về điện thế trên hoặc gần bề mặt giác mạc đến một điểm tham chiếu xa trên cơ thể, sau khi võng mạc được kích thích bằng ánh sáng, ví dụ các tia sáng trắng. Được sử dụng với một điện cực chính [thường là vàng (Au), bạch kim (Pt) hoặc bạc (Ag)] và một điện cực tham chiếu có thể được đặt ở bất kỳ vị trí nào trên cơ thể, ví dụ như dái tai hoặc má, và một bộ khuếch đại tăng điện thế sinh học. Một số máy có thể tương thích với máy tính cá nhân để lưu trữ và phân tích các dạng sóng. Được sử dụng trong chẩn đoán thoái hóa võng mạc, quáng gà và rối loạn tuần hoàn võng mạc. An ophthalmic device used to record the changes in electric potential on or near the surface of the cornea to a reference distal point on the body, following stimulation of the retina by light, i.e.,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			flashes of white light. The electroretinograph (ERG) recorder is used with a primary electrode [typically gold (Au), platinum (Pt) or silver (Ag)] and a reference electrode located almost anywhere on the body, e.g., cheek or ear lobe, and an amplifier that boosts the bioelectrical potential. Some are compatible with a personal computer (PC) for waveform storage and analysis. It is used in the diagnosis of retinal degeneration, night blindness, and circulatory disturbances of the retina.
101.	11460	Điện cực cho máy đo điện võng mạc Electroretinograph electrode	Một điện cực không vô trùng được thiết kế để áp vào gần mắt nhằm truyền tín hiệu điện trong quá trình đánh giá võng mạc. Thường có dạng sợi dẫn điện được đặt dọc theo mi mắt dưới, tiếp xúc với màng nước mắt và giác mạc. Thiết bị ghi lại hoạt động điện này là máy đo điện võng mạc (ERG). Sản phẩm sử dụng một lần. A non-sterile electrical conductor intended to be applied adjacent to the eye to transmit an electrical signal during an evaluation of the eye's retina. It is typically in the form of a conductive thread that is laid along the lower eyelid in contact with the tear film and cornea. The general device that records this electrical activity is the electroretinograph (ERG). This is a single-use device.
102.	35611	Thiết bị phun nước rửa mắt cấp cứu Emergency eyewash fountain	Một trạm rửa mắt khẩn cấp dành cho nhân viên y tế hoặc bất kỳ cá nhân nào tiếp xúc với các chất nguy hiểm (ví dụ: hóa chất) và khi cần rửa mắt và mặt ngay lập tức để tránh và/hoặc giảm nguy cơ gây thương tích. Thiết bị này cũng có thể được gắn vào vòi (vòi nước) của bồn rửa thông thường. An emergency eyewash station intended to be used by healthcare personnel or any individual involved in exposure to hazardous substances (e.g., chemicals) and where there is an immediately need to wash primarily their eyes and face in order to avoid and/or reduce the risk of damage. This device can also be attached to the taps (faucets) of an ordinary sink.
103.	62323	Hệ thống laser nội nhãn có gắn	Một cụm thiết bị sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) có camera nội soi tích hợp và trong đó năng lượng đầu vào từ laser diode được sử dụng để kích thích một thanh thủy tinh/tinh thể phát

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		camera Endoscopic-imaging ophthalmic solid-state laser system	ra chùm tia laser công suất cao, trong đó tần số được nhân đôi, nhằm mục đích điều trị các bệnh lý võng mạc và mắt khác, chẳng hạn như quang đông thể mi nội nhãn (ECP) trong điều trị bệnh Glôcôm. Bao gồm một nguồn sáng, bộ điều khiển/công tắc chân và thường được kết nối thông qua cáp quang mềm dẻo với một ống nội soi cầm tay phù hợp có chùm tia laser được đưa vào mắt để quan sát hình ảnh và điều trị bằng laser. Không bao gồm công nghệ xung femtosecond. A mains electricity (AC-powered) device assembly with an integral endoscope video camera and in which input energy from a diode laser is used to excite a glass/crystal rod to emit a high-power laser beam, in which the frequency is doubled, intended to treat retinal and other eye disorders, such as glaucoma, during endoscopic cyclophotocoagulation (ECP) procedures. It includes a light source, controls/foot-switch, and is typically connected via a flexible fibreoptic cable to an appropriate hand-held endoscope with laser beam guide introduced into the eye for imaging and laser treatment. It does not include femtosecond pulsing technology.
104.	15288	Dụng cụ kiểm tra thị giác nội sinh Entoptoscope	Dụng cụ nhãn khoa dùng để kiểm tra độ trong suốt của các môi trường của mắt. An ophthalmic instrument for examining the media of the eyes, to ascertain their transparency.
105.	13487	Kéo phẫu thuật lấy nhãn cầu, sử dụng nhiều lần Enucleation scissors, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cơ học cầm tay được dùng để cắt mô trong phẫu thuật cắt bỏ nhãn cầu và các bộ phận liên quan (cắt bỏ nhãn cầu để, ví dụ, loại bỏ khối u ác tính hoặc giảm đau). Bao gồm hai lưỡi kéo xoay thường được trang bị một vòng tay cầm ở ngón tay cái và ngón tay cái và cắt bằng động tác cắt (lưỡi kéo cắt khi các cạnh sắc đi qua nhau khi chúng đóng lại). Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có nhiều kiểu dáng và kích cỡ; Ngoài ra, một số thiết kế có thể được dùng để cắt chỉ khâu và suture. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut tissue during surgery involving enucleation of the eye and/or its related structures (i.e., the removal of the eyeball

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			to, e.g., remove a malignant tumour or to relieve intolerable pain in a blind eye). It comprises two pivoted blades that are usually provided with a finger and thumb ring-handle and which cut with a shearing action (i.e., the blades cut as the sharpened edges pass one another as they are closed). It is typically made of high-grade stainless steel and is available in various designs and sizes; some designs may additionally be used for cutting sutures and drapes. This is a reusable device.
106.	66659	Kéo phẫu thuật lấy nhãn cầu, sử dụng một lần Enucleation scissors, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cơ học cầm tay được dùng để cắt mô trong phẫu thuật cắt bỏ nhãn cầu và các bộ phận liên quan (cắt bỏ nhãn cầu để, ví dụ, loại bỏ khối u ác tính hoặc giảm đau). Bao gồm hai lưỡi kéo xoay thường được trang bị một vòng tay cầm ở ngón tay cái và ngón tay cái và cắt bằng động tác cắt (lưỡi kéo cắt khi các cạnh sắc đi qua nhau khi chúng đóng lại). Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có nhiều kiểu dáng và kích cỡ; Ngoài ra, một số thiết kế có thể được dùng để cắt chỉ khâu và săng. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut tissue during surgery involving enucleation of the eye and/or its related structures (i.e., the removal of the eyeball to, e.g., remove a malignant tumour or to relieve intolerable pain in a blind eye). It comprises two pivoted blades that are usually provided with a finger and thumb ring-handle and which cut with a shearing action (i.e., the blades cut as the sharpened edges pass one another as they are closed). It is typically made of high-grade stainless steel and is available in various designs and sizes; some designs may additionally be used for cutting sutures and drapes. This is a single-use device.
107.	64273	Tầm che bức xạ quanh mắt, có thể sử dụng nhiều lần	Tầm che mắt mờ đục, dùng để che chắn toàn bộ vùng mắt của bệnh nhân hoặc nhân viên y tế khỏi tiếp xúc với bức xạ chính và bức xạ tán xạ (ion hóa và/hoặc không ion hóa) trong quá trình y tế [ví dụ: chụp CT, điều trị laser da liễu, liệu pháp quang học]. Khiên được làm từ vật liệu ngăn chặn sự truyền bức xạ có hại đến mắt (ví dụ: chì, vonfram, nhựa), và thường có dạng một hoặc hai

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Epiocular radiation shield, reusable	tấm chắn mờ đục được dán lên mặt phía trước mắt (không trực tiếp trên bề mặt giác mạc); không được thiết kế như kính bảo hộ hoặc kính mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An opaque ocular covering intended to be used to shield the entire eye area of a patient or healthcare personnel from exposure to primary and scattered radiation (ionizing and/or non-ionizing) during a medical procedure [e.g., CT scan, dermatological laser treatment, phototherapy]. It is made of materials that prevent the transmission of harmful radiation to the eyes (e.g., lead, tungsten, plastic), and is typically in the form of a single or double opaque shield adhered to the face in front of the eyes (i.e. not directly on the corneal surface); it is not designed as goggles or spectacles. This is a reusable device.
108.	64274	Tấm che bức xạ quanh mắt, sử dụng một lần Epiocular radiation shield, single-use	Tấm che mắt mờ đục, dùng để che chắn toàn bộ vùng mắt của bệnh nhân hoặc nhân viên y tế khỏi tiếp xúc với bức xạ chính và bức xạ tán xạ (ion hóa và/hoặc không ion hóa) trong quá trình y tế [ví dụ: chụp CT, điều trị laser da liễu, liệu pháp quang học]. Khiên được làm từ vật liệu ngăn chặn sự truyền bức xạ có hại đến mắt (ví dụ: chì, vonfram, nhựa), và thường có dạng một hoặc hai tấm chắn mờ đục được dán lên mặt phía trước mắt (không trực tiếp trên bề mặt giác mạc); không được thiết kế như kính bảo hộ hoặc kính mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. An opaque ocular covering intended to be used to shield the entire eye area of a patient or healthcare personnel from exposure to primary and scattered radiation (ionizing and/or non-ionizing) during a medical procedure [e.g., CT scan, dermatological laser treatment, phototherapy]. It is made of materials that prevent the transmission of harmful radiation to the eyes (e.g., lead, tungsten, plastic), and is typically in the form of a single or double opaque shield adhered to the face in front of the eyes (i.e. not directly on the corneal surface); it is not designed as goggles or spectacles. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
109.	63483	Dụng cụ nạo màng trước võng mạc, màng ngăn trong, sử dụng nhiều lần Epiretinal/inner limiting membrane scraper, reusable	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay thủ công được sử dụng trong phẫu thuật đoạn sau để nâng màng ngăn trong (ILM) và/hoặc màng trước võng mạc (ERM), và có thể thêm các tác dụng khác trong việc thao tác trên màng ở bán phần sau. Dụng cụ gồm một đầu có kết cấu chuyên dụng (ví dụ: polyme phủ kim cương), dùng để cầm/nâng màng hiệu quả để cho phép thao tác thêm (ví dụ: bằng forcep). Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual surgical instrument intended to be used during posterior segment surgery to lift the inner limiting membrane (ILM) and/or an epiretinal membrane (ERM), and which may have additional posterior segment membrane manipulation uses. It includes a dedicated textured tip (e.g., diamond-dusted polymer), intended to effectively grip/lift the membrane to allow for further manipulation (e.g., with forceps). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
110.	63432	Dụng cụ nạo màng trước võng mạc, màng ngăn trong, sử dụng một lần Epiretinal/inner limiting membrane scraper, single-use	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay thủ công được sử dụng trong phẫu thuật đoạn sau để nâng màng ngăn trong (ILM) và/hoặc màng trước võng mạc (ERM), và có thể thêm các tác dụng khác trong việc thao tác trên màng ở bán phần sau. Dụng cụ bao gồm một đầu có kết cấu chuyên dụng (ví dụ: polymer phủ kim cương) để nắm/ nâng màng hiệu quả để thao tác thêm (ví dụ: bằng forcep); dụng cụ cũng có thể bao gồm các tính năng không cần nguồn điện (ví dụ: sợi quang) để cho phép chiếu ánh sáng lạnh đến vị trí phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual surgical instrument intended to be used during posterior segment surgery to lift the inner limiting membrane (ILM) and/or an epiretinal membrane (ERM), and which may have additional posterior segment membrane manipulation uses. It includes a dedicated textured tip (e.g., diamond-dusted polymer) intended to effectively grip/lift the membrane for further manipulation (e.g., with forceps); it may additionally include non-powered features (e.g., fibreoptics) to allow cold light to be directed to the surgical site. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
111.	17652	Màng giúp biểu mô hoá giác mạc Epithelial-resurfacing corneal shield	Tấm chắn mắt cơ học làm từ vật liệu phân hủy sinh học có nguồn gốc từ động vật (ví dụ: collagen) dùng để đặt trên mắt nhằm bảo vệ giác mạc, giúp theo dõi về mặt lâm sàng và thị lực một phần của bệnh nhân trong quá trình tái tạo biểu mô giác mạc sau phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng một lần. A mechanical eye shield made of an animal-derived biodegradable material (e.g., collagen) intended to be placed on the eye to protect the cornea and permit clinical observation and partial patient vision during postsurgical epithelial resurfacing of the cornea. This is a single-use device.
112.	39662	Đèn soi đáy mắt, chạy bằng pin Euthyscope, battery-powered	Một đèn soi đáy mắt được cải tiến, chạy bằng pin (một thiết bị gương đục lỗ dùng để kiểm tra bên trong mắt), chiếu một luồng sáng mạnh bao quanh một cung tròn khoảng 30 độ vào đáy mắt. Phần trung tâm của tia sáng bị chặn bởi một đĩa đen bao phủ hố hoàng điểm (vị trí lõm ở giữa võng mạc hoàng điểm, nơi chỉ có tế bào hình nón và không có mạch máu). Được dùng để điều trị chứng nhược thị hay còn gọi là mắt lười (giảm thị lực nhưng không có tổn thương thực thể rõ ràng ở mắt). Pin có thể là loại pin sạc lại được và được đặt trong tay cầm của dụng cụ. A battery-powered, modified ophthalmoscope (a perforated mirror device used to inspect the interior of the eye) that projects a bright light encompassing an arc of approximately 30 degrees on the fundus of the eye. The centre of the light bundle is blocked by a black disk covering the fovea (the central depression of the macular retina where only cones are present and blood vessels are lacking). It is used in the treatment of amblyopia otherwise known as lazy eye (dimness of vision without apparent disease of the eye). The batteries may be of the rechargeable type, and are housed within the handle of the instrument.
113.	32740	Đèn soi đáy mắt, chạy bằng điện	Một đèn soi đáy mắt được cải tiến, sử dụng pin (một thiết bị gương đục lỗ dùng để kiểm tra bên trong mắt), chiếu một luồng sáng mạnh bao quanh một cung tròn khoảng 30 độ vào đáy mắt. Phần trung tâm của tia sáng bị chặn bởi một đĩa đen bao phủ hố hoàng điểm (vị trí lõm ở giữa võng mạc hoàng điểm, nơi chỉ có tế bào hình nón và không có mạch máu). Được dùng để điều trị chứng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Euthyscope, line-powered	nhược thị hay còn gọi là mắt lười (giảm thị lực nhưng không có tổn thương thực thể rõ ràng ở mắt). Dòng điện được chạy qua máy biến áp để giảm điện áp xuống mức thấp. A mains electricity (AC-powered), modified ophthalmoscope (a perforated mirror device used to inspect the interior of the eye) that projects a bright light encompassing an arc of approximately 30 degrees on the fundus of the eye. The centre of the light bundle is blocked by a black disk covering the fovea (the central depression of the macular retina where only cones are present and blood vessels are lacking). It is used in the treatment of amblyopia otherwise known as lazy eye (dimness of vision without apparent disease of the eye). The current is run through a transformer for reduction to low-voltage.
114.	16345	Thiết bị đo độ lồi mắt Exophthalmometer	Thiết bị nhãn khoa được dùng để đo mức độ lồi mắt. Nó có thể được thiết kế dưới dạng thước kẻ, đồng hồ đo hoặc thước kẹp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An ophthalmic instrument used to measure the degree of exophthalmos (abnormal protrusion of the eyeball). It may be designed in the form of a ruler, gauge, or calliper. This is a reusable device.
115.	61569	Máy chụp cấu trúc ngoại nhãn External ocular measurement camera	Thiết bị quang học cầm tay, sử dụng pin, dùng để chụp và phân tích ảnh kỹ thuật số về cấu trúc ngoại nhãn. Dữ liệu này hỗ trợ chẩn đoán các bệnh lý về mắt như chứng mi mắt sụp, lác, hoặc tăng nhãn áp. Thiết bị không chụp ảnh đáy mắt. Camera tích hợp phần mềm đo đặc các thông số như đường kính đồng tử, đường kính móng mắt nhìn thấy được (theo chiều ngang), chênh lệch phản xạ mép, khoảng cách giữa hai đồng tử, và góc lác. A hand-held, battery-powered, optical device intended for digital image capture and analysis of the external ocular anatomy to assist in the diagnosis of ophthalmic abnormalities (e.g., ptosis, strabismus, glaucoma); it is not intended to capture images of the fundus. It consists of a digital camera which includes software intended to take specific ocular measurements (e.g., pupil

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			diameter, horizontal visible iris diameter, margin reflex difference, interpupillary distance, strabismus angle).
116.	45729	Máy phân tích bán phần trước nhãn cầu Eye anterior segment analyser	Một thiết bị nhãn khoa sử dụng nguồn điện xoay chiều (AC) để đo và đánh giá các thành phần khác nhau của bán phần trước (như giác mạc, mống mắt, đồng tử, tiền phòng và thủy tinh thể). Thiết bị này thường được sử dụng để đo bản đồ giác mạc, đo độ dày giác mạc, đo kích thước đồng tử và phân tích ba chiều (3-D) bán phần trước của mắt, bằng cách sử dụng, ví dụ như, hệ thống chụp ảnh Scheimpflug kênh đôi quay vòng (giúp quan sát bán phần trước ở mặt phẳng đứng dọc) và hệ thống hình ảnh Placido (bao gồm một đĩa có các vòng trắng đen đồng tâm). Thiết bị này thường có tích hợp máy tính và cung cấp dữ liệu đầu ra cho máy tính với phần mềm ứng dụng chuyên dụng đã được cài đặt sẵn; phần mềm này có thể được bao gồm trong bộ thiết bị. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic instrument intended to be used to measure and evaluate various properties of the anterior segment (i.e., cornea, iris, pupil, anterior chamber and lens). It is typically used for corneal topography, pachymetry, pupillometry and three-dimensional (3-D) analysis of the anterior eye segment using, e.g., revolving dual-channel Scheimpflug photography (viewing of the anterior segment in a sagittal plane) and Placido imaging (involves a disk with concentric white and black rings). It is typically computerized and provides output to a computer, with installed dedicated application software; the software may be included.
117.	64289	Mẫu định vị mảnh/đầu dò xạ trị nhãn cầu	Thiết bị hình vòm được đặt lên khối u trên bề mặt mắt, giúp xác định vị trí tối ưu để đặt tấm phóng xạ hoặc đầu áp xạ trong xạ trị nhãn cầu điều trị ung thư mắt. Còn được gọi là tấm giả, có nhiều kích thước và hình dạng được làm từ vật liệu polymer tổng hợp trong suốt để bác sĩ có thể hình dung đường viền khối u; sau khi đặt đúng vị trí, khâu được đặt vào, thiết bị được tháo ra và tấm xạ trị được gắn vào bề mặt mắt bằng các mũi khâu. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Eye brachytherapy plaque-/applicator-positioning template	A device in the form of a dome designed to be placed over a tumour on the surface of the eye to help determine optimal positioning of an eye brachytherapy plaque or applicator for radionuclide treatment of the ocular cancer. Also referred to as a dummy plaque, it is available in predetermined sizes and shapes and is made of translucent synthetic polymer materials to enable the physician to visualize tumour contours; once in the correct position sutures are put in place, the device is removed, and the brachytherapy plaque is attached to the eye surface using the sutures. This is a single-use device.
118.	38434	Hệ thống xạ trị áp ở mắt, điều khiển bằng tay Eye brachytherapy system applicator, manual	Một thiết bị được che chắn ở một mặt và có các vị trí rãnh để lắp nguồn xạ trị gần vận hành bằng tay ở mặt còn lại, được sử dụng để chiếu tạm thời nguồn xạ trị lên bề mặt nhãn cầu. A device in the form of a template that is shielded on one side and containing grooved positions for manual brachytherapy sources on the other used for the temporary topical application of brachytherapy sources to the surface of the eye.
119.	34880	Dụng cụ cọ rửa mắt Eye brush	Một loại cọ dùng để thu thập mẫu mô hoặc bôi vật liệu lên bề mặt mắt và/hoặc các cấu trúc liên quan. Dụng cụ này thường có một tay cầm ở một đầu và lông, sợi hoặc gai ở đầu kia. Các sợi lông, sợi hoặc gai có thể được gắn dọc theo một mặt phẳng hoặc tỏa ra xung quanh một trục trung tâm. Phần tay cầm giống như trục có thể mềm hoặc cứng và lông bàn chải có thể mềm hoặc cứng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A brush intended to be used to gather tissue samples or to apply materials to the surface of the eye and/or its associated structures. This instrument typically consists of a handle at one end and bristles, fibres or spines, at the other. The bristles, fibres or spines may be mounted along a single plane or radiate out around a central shaft. The shaft-like handle may be flexible or rigid and the bristles may be soft or stiff. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
120.	32755	Bẫy cắt bỏ mắt Eye enucleation snare	Dụng cụ nhãn khoa thủ công được sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật mắt, thường là để khoét bỏ nhãn cầu. Thường bao gồm một ống dạng thông lọng với hai vòng ngón tay cố định và một vòng ngón tay trượt được thiết kế để định vị và thắt chặt một vòng dây mỏng, mềm dẻo (dây thông lọng) xung quanh mặt sau của nhãn cầu cần cắt bỏ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual ophthalmic instrument used in surgical procedures of the eye, typically for enucleation of the eyeball. It typically consists of a cannula-like tube with two stationary and one sliding finger rings designed to position and tighten a loop of thin, flexible wire (the snare) around the posterior aspect of the eyeball to be removed. This is a reusable device.
121.	61023	Túi chườm ấm mắt, có thể sử dụng nhiều lần Eye heat therapy pack, reusable	Thiết bị được đặt lên mắt nhắm để chườm ấm giúp điều trị chứng rối loạn chức năng tuyến meibomius (MGD), hội chứng khô mắt, viêm mi mắt và các bệnh lý mắt liên quan khác. Thiết bị thường có dạng bao vải hình mặt nạ, hoặc: 1) chứa chất giữ nhiệt cần được làm thiết bị trong lò vi sóng trước khi sử dụng; hoặc 2) bao gồm một hoặc nhiều bao chứa vật liệu tạo ra phản ứng hóa học tỏa nhiệt khi được kích hoạt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device intended to be placed over closed eyes to apply heat/steam for the treatment of meibomian gland dysfunction (MGD), dry eye syndromes, blepharitis (inflammation of the eyelid), and other related ocular conditions. It is typically in the form of a mask-shaped fabric envelope which either: 1) contains a heat-retaining substance intended to be heated in a microwave oven prior to use; or 2) includes an envelope(s) filled with a material that produces an exothermic chemical reaction when activated. This is a reusable device.
122.	65753	Túi chườm ấm mắt, sử dụng một lần	Thiết bị được đặt lên mắt nhắm để chườm ấm giúp điều trị chứng rối loạn chức năng tuyến meibomius (MGD), hội chứng khô mắt, viêm mi mắt và các bệnh lý mắt liên quan khác. Thường có dạng bao vải hình mặt nạ, hoặc: 1) chứa chất giữ nhiệt cần được làm thiết bị trong lò vi sóng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Eye heat therapy pack, single-use	trước khi sử dụng; hoặc 2) bao gồm bao bì chứa vật liệu tạo ra phản ứng hóa học tỏa nhiệt khi kích hoạt. Sản phẩm sử dụng một lần. A device intended to be placed over closed eyes to apply heat/steam for the treatment of meibomian gland dysfunction (MGD), dry eye syndromes, blepharitis (inflammation of the eyelid), and other related ocular conditions. It is typically in the form of a mask-shaped fabric envelope which either: 1) contains a heat-retaining substance intended to be heated in a microwave oven prior to use; or 2) includes an envelope(s) filled with a material that produces an exothermic chemical reaction when activated. This is a single-use device.
123.	63491	Tấm rửa mắt, có thể sử dụng nhiều lần Eye irrigation shield, reusable	Thiết bị có hệ thống rửa mắt để dẫn dung dịch rửa vào bề mặt nhãn cầu, cho phép dung dịch nhẹ nhàng rửa sạch bề mặt mắt (ví dụ: để rửa sạch giác mạc và củng mạc các hạt/hóa chất gây kích ứng). Thiết bị cong/giống như chén, được đặt lên bề mặt mắt, với một lỗ để cho phép dung dịch rửa chảy vào; thiết bị có thể bao gồm một đoạn ống. Thiết bị được nối với bình chứa/bơm dung dịch rửa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device intended to be used with an eye irrigation kit/system to direct irrigation solution to the surface of the eye and allow the solution to gently lavage the surface of the eye (e.g., to flush the cornea and sclera of irritating particulates/chemicals). It is a curved/cup-like device, intended to be placed over the eye surface, with a port to allow entry of the irrigation solution; it may include a length of tubing. It is intended to be connected to an irrigation solution reservoir/pump. This is a reusable device.
124.	65415	Tấm rửa mắt, sử dụng một lần	Thiết bị dẫn dung dịch rửa mắt lên bề mặt mắt, giúp làm sạch nhẹ nhàng giác mạc và củng mạc khỏi các hạt/hóa chất gây kích ứng. Thiết kế dạng cốc cong, đặt lên mắt, có cổng dẫn dung dịch và có thể kèm ống dẫn. Kết nối với bình/bơm dung dịch rửa. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Eye irrigation shield, single-use	A device intended to be used with an eye irrigation kit/system to direct irrigation solution to the surface of the eye and allow the solution to gently lavage the surface of the eye (e.g., to flush the cornea and sclera of irritating particulates/chemicals). It is a curved/cup-like device, intended to be placed over the eye surface, with a port to allow entry of the irrigation solution; it may include a length of tubing. It is intended to be connected to an irrigation solution reservoir/pump. This is a single-use device.
125.	46718	Nam châm mắt, không chạy bằng điện Eye magnet, non-powered	Một dụng cụ cầm tay không dùng điện được thiết kế để tạo ra từ trường nhằm định vị và loại bỏ các dị vật bằng kim loại khỏi nhãn cầu; dụng cụ này có thể bao gồm một vòng dây ở một đầu để lấy ra bằng cơ học. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-electric hand-held instrument designed to generate a magnetic field intended to locate and remove metallic foreign bodies [typically those containing iron (Fe) or steel] from eye tissue; it may include a wire loop at one end for mechanical extraction. This is a reusable device.
126.	35495	Nam châm mắt, chạy bằng điện Eye magnet, powered	Một thiết bị chạy bằng điện tạo ra từ trường nhằm mục đích định vị và loại bỏ các dị vật kim loại khỏi nhãn cầu. Thường bao gồm một nam châm điện, một nguồn điện, bộ điều khiển cường độ từ trường và các công tắc; cũng thường bao gồm một số đầu dò có thể tháo rời (ví dụ: thẳng, cong) để tiếp cận tốt hơn và giảm thiểu chấn thương cho mắt và có thể là các điểm khác trên bề mặt cơ thể. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A mains electricity (AC-powered) device that generates a magnetic field intended to locate and remove metallic foreign bodies [typically those containing iron (Fe) or steel] from eye tissue. It typically includes an electromagnet, a power supply, controls for the intensity of the magnetic field, and switches; it also typically includes several detachable probes (e.g., straight, curved) to provide better access and minimum trauma to the eye and possibly other points on the surface of the body. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
127.	32774	Kẹp cơ mắt Eye muscle clamp	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay được thiết kế để kẹp và giữ các cơ ngoại nhãn (EOM) mà không gây chấn thương trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Được làm bằng thép không gỉ chất lượng cao và có nhiều kích cỡ và thiết kế khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An hand-held manual ophthalmic surgical instrument designed to atraumatically grasp and hold the extraocular muscles (EOM) during an ophthalmic surgical intervention. It is made of high-grade stainless steel and is available in various sizes and designs. This is a reusable device.
128.	12036	Móc cơ ngoại nhãn, sử dụng nhiều lần Eye muscle hook, reusable	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để định vị và móc các cơ ngoại nhãn, thường dùng trong phẫu thuật lác. Là dụng cụ mảnh với đầu dưới cong và có tay cầm, có nhiều kích cỡ; một số móc có cán rất mảnh được thiết kế để cho phép đặt chỉ khâu phía sau móc, giúp chỉ khâu an toàn hơn (tức là bám vào cơ tốt hơn). Không được thiết kế để sử dụng trong nhãn cầu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to be used to locate and hook extraocular muscles, typically during strabismus correction surgery. It is a slender instrument with a bent blunt distal end and a handle, available in several sizes; some hooks with a very fine shank are designed to allow suture placement behind the hook, providing greater suture security (i.e., better muscle attachment). It is not designed for intraocular use. This is a reusable device.
129.	65521	Móc cơ ngoại nhãn, sử dụng một lần Eye muscle hook, single-use	Dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay, dùng để định vị và móc các cơ ngoại nhãn, thường trong phẫu thuật lác; không dùng để sử dụng trong nhãn cầu. Đây là dụng cụ mảnh mai với đầu xa cùn cong và một tay cầm, có nhiều kích cỡ; có thể có cán mảnh để giúp đặt chỉ khâu phía sau móc. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual surgical instrument designed to locate and hook extraocular muscles, typically during strabismus correction surgery; it is not designed for intraocular use. It is a slender

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			instrument with a bent blunt distal end and a handle, available in several sizes; it may have a fine shank to facilitate suture placement behind the hook. This is a single-use device.
130.	35660	Bao cơ nhãn cầu Eye muscle sleeve	Một thiết bị cấy ghép được làm từ vật liệu tổng hợp, dùng để bao bọc hoặc cô lập cơ vận nhãn. An implantable device made from synthetic materials that is used to encase or isolate an ocular muscle.
131.	11661	Miếng đệm mắt Eye pad	Thiết bị dạng miếng đệm được làm bằng nhiều chất liệu khác nhau (ví dụ: gạc, bông) được dùng để bảo vệ mắt hoặc thấm hút dịch tiết của mắt. Đây là thiết bị có thể tái sử dụng. Sản phẩm sử dụng một lần. A cushion-like device made of various materials (e.g., gauze, cotton) intended to protect the eye or to absorb eye secretions. This is a single-use device.
132.	61490	Miếng dán mắt Eye patch	Miếng dán được sử dụng để che một hoặc cả hai mắt, nhằm bảo vệ mắt sau khi thực hiện thủ thuật hoặc là một phần của can thiệp điều trị nhãn khoa. Miếng dán được làm bằng vật liệu tổng hợp hoặc sinh học. Đây là sản phẩm sử dụng một lần. A device intended to be used to close/cover one or both eyes, for the purpose of protecting the eye after a procedure or as part of an ophthalmic therapeutic intervention. It is made of a synthetic or biological material. This is a single-use device.
133.	16025	Thìa nạo loại bỏ dị vật trên bề mặt nhãn cầu Eye spud	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, được thiết kế để loại bỏ dị vật bám hoặc dính vào bề mặt nhãn cầu. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và được thiết kế với tay cầm nhỏ ở đầu trên và lưỡi dao lõm mỏng có mũi tròn ở đầu dưới. Bác sĩ nhãn khoa sử dụng đầu này để loại bỏ dị vật. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to remove a foreign body/object embedded in or adhering to the surface of the eye globe. It is typically made of high-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			grade stainless steel, and designed with a fine handle at the proximal end and a thin concave blade with a rounded nose at the distal end. The ophthalmologist uses this tip to remove the foreign body/object. This is a reusable device.
134.	46549	Thìa nạo/ kim loại bỏ dị vật trên bề mặt nhãn cầu Eye spud/needle	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, được thiết kế để loại bỏ dị vật bám hoặc dính vào bề mặt nhãn cầu. Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và được thiết kế với tay cầm nhỏ ở giữa dụng cụ. Một đầu là lưỡi dao lõm mỏng có mũi tròn (spud), đầu kia là kim hình mũi giáo. Bác sĩ nhãn khoa sử dụng những đầu kim này để loại bỏ dị vật/vật lạ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument intended to be used to remove a foreign body/object embedded in or adhering to the surface of the eye globe. It is typically made of high-grade stainless steel, and designed with a fine handle in the centre of the instrument. At one end is a thin concave blade with a rounded nose (spud), and at the other end is a spearhead-shaped needle. The ophthalmologist uses these tips to remove the foreign body/object. This is a reusable device.
135.	42526	Van dẫn lưu thủy dịch Eye valve	Một thiết bị vô trùng được thiết kế để điều chỉnh dòng chảy của dịch giữa tiền phòng và khoang quanh kết mạc của mắt bằng cách dẫn lưu dịch khi áp suất trong tiền phòng cao hơn giá trị được đặt trước (ví dụ: 8 đến 10 mmHg). Nó thường là một van rất nhỏ (ví dụ: khe hở) được cấy ghép vào mắt như một thành phần của stent mắt và thường được sử dụng ở những bệnh nhân bị bệnh tăng nhãn áp tiên triển khi, mặc dù đã sử dụng thuốc, phương pháp điều trị bằng laser hoặc thủ thuật lọc bệnh tăng nhãn áp trước đó (phẫu thuật cắt trabeculectomy), việc bổ sung ống dẫn lưu và van (ống dẫn lưu nước) được khuyến nghị. A sterile device designed to regulate the flow of fluid between the anterior chamber and the space around the conjunctiva of the eye by allowing flow when the pressure in the chamber is above a pre-set value (e.g., 8 to 10 mmHg). It is typically a very small (e.g., slit) valve implanted in the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			eye as a component of an eye stent, and typically used in patients with advanced glaucoma when, despite the use of medication, laser treatments, or a previous glaucoma filtration procedure (trabeculectomy), the addition of a drainage tube and valve (aqueous shunt) is recommended.
136.	11653	Cốc rửa mắt Eye wash cup	Một chiếc cốc được thiết kế vừa vặn quanh hốc mắt, chứa nước ấm hoặc dung dịch rửa mắt dùng để áp lên trên mắt và rửa sạch mắt bị tổn thương. Thường được sử dụng như một biện pháp sơ cứu khi bụi hoặc các hạt khác vô tình xâm nhập vào mắt. Thường được làm bằng nhựa, thủy tinh hoặc gốm và được dùng tại nhà, cơ sở y tế hoặc bệnh nhân điều trị nội trú. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A receptacle designed to fit around the eye socket and which is filled with warm water or an eyewash solution and placed over the eye to allow the liquid to wash the affected eye. It is typically used as a first line measure when dust or other particles have inadvertently entered the eye. It is usually made of plastic, glass or a ceramic material and is intended for use in the home, in a clinical setting, or for hospitalized or institutionalized patients. This is a reusable device.
137.	63469	Vật liệu băng vết thương mắt, chế phẩm từ người Eye wound dressing, human-derived	Vật liệu protein nguồn gốc từ người được sử dụng để bảo vệ và/hoặc thúc đẩy sự lành vết thương bề mặt nhãn cầu (ví dụ: loét giác mạc, vết thương sau phẫu thuật) và bệnh (ví dụ: viêm kết mạc). Vật liệu được lấy từ màng ối người (mô nhau thai) được xử lý đông lạnh hoặc khử nước để tiêu diệt tế bào trong mô; một số loại được kết hợp với riboflavin. Sản phẩm sử dụng một lần. A human-derived, protein matrix material intended to protect and/or promote healing of ocular surface tissue affected by wounds (e.g., corneal ulcers, postoperative wounds) and disease (e.g., keratitis). It is derived from human amnion (placental tissue) which is either cryo-processed or dehydrated to destroy the cells in the tissue; some types are combined with riboflavin. This is a single-use device.
138.	47048	Vật liệu băng vết thương mắt, tổng	Một vật liệu vô trùng có tác dụng bảo vệ bề mặt nhãn cầu sau do chấn thương (ví dụ như trầy xước giác mạc) hoặc phẫu thuật nhãn khoa, bằng cách tạo ra một rào cản cơ học chống lại vi khuẩn

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		hợp Eye wound dressing, synthetic	và môi trường. Chất này thường được bôi qua túi kết mạc, tại đó chất này hòa với nước mắt để tạo thành một lớp màng nhót, đồng thời bảo vệ bề mặt nhãn cầu khỏi ma sát do chuyển động của mắt và chớp mắt trong quá trình lành lại. Chất này được làm từ vật liệu tổng hợp (ví dụ như hydropolyme) và thường có dạng gel hoặc kem trong ống. Sau khi sử dụng, sản phẩm này không thể tái sử dụng. A sterile substance intended to protect the surface of wounded ocular tissue, due to trauma (e.g., corneal abrasion) or ophthalmic surgery, by providing a mechanical barrier to bacteria and the environment. It is typically applied via the conjunctival sac where it mixes with tear fluid to form a viscous film that also protects the ocular surface from frictions due to ocular movements and blinking during the healing process. It is made of synthetic materials (e.g., hydropolymer) and is typically available as a gel or cream in a tube. After application, this device cannot be reused.
139.	64414	Kính theo dõi hoạt động của mắt/mi mắt Eye/eyelid movement monitoring spectacles/goggles	Thiết bị điện theo dõi chuyển động mắt và/hoặc mi mắt để hỗ trợ phát hiện tình trạng tỉnh táo/ngủ gật, động kinh, và/hoặc chẩn đoán rối loạn tiền đình. Thiết bị gồm khung kính/mắt bảo hộ và có thể tích hợp cảm biến hồng ngoại, đèn LED hồng ngoại, camera video hồng ngoại và/hoặc điốt quang, truyền tín hiệu số đến bộ xử lý. Phần mềm xem video chuyên dụng có thể được sử dụng. An electrically-powered optical device intended to monitor eyelid and/or eye movements to assist in the detection of alertness/drowsiness, epileptic seizures, and/or to assist in the identification of vestibular disorder. It consists of a spectacle/goggle-like frame and may include an infrared sensor(s), infrared LED(s), infrared video camera(s), and/or a photodiode(s); it transmits a digital signal to a processing unit, which may use an off-the-shelf video viewing software application.
140.	62917	Dụng cụ cố định nhãn cầu, sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, dùng để cố định nhãn cầu trong nhiều thủ thuật nhãn khoa. Đầu xa được cấu tạo thành vòng mở hoặc kín với phần nối cố định hoặc xoay với tay cầm;

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		nhiều lần Eyeball fixation instrument, reusable	vòng có thể trơn nhẵn hoặc có răng cùn. Dụng cụ thường được làm bằng kim loại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used for fixation of the eyeball during a variety of ocular procedures. The distal end is configured as an open or closed ring with a fixed or swivelling attachment to a handle; the ring may be smooth or have blunt teeth. The instrument is typically metallic. This is a reusable device.
141.	64287	Dụng cụ cố định nhãn cầu, sử dụng một lần Eyeball fixation instrument, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, dùng để cố định nhãn cầu trong nhiều thủ thuật nhãn khoa. Đầu xa được cấu tạo thành vòng mở hoặc kín với bộ phận gắn cố định hoặc xoay vào tay cầm; vòng có thể trơn nhẵn hoặc có răng cùn. Dụng cụ thường làm bằng kim loại. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used for fixation of the eyeball during a variety of ocular procedures. The distal end is configured as an open or closed ring with a fixed or swivelling attachment to a handle; the ring may be smooth or have blunt teeth. The instrument is typically metallic. This is a single-use device.
142.	37280	Vật liệu bôi trơn mắt giả Eyeball prosthesis lubricant	Chất liệu dùng để làm sạch và bôi trơn mắt giả. Có thể sử dụng tại nhà hoặc cơ sở y tế. Sau khi sử dụng, sản phẩm này không thể tái sử dụng. A material intended to be used for cleaning and lubricating an artificial eye. It is intended for use in the home or healthcare facility. After application, this device cannot be reused.
143.	67072	Mắt giả	Một vật liệu dùng dùng cho mặt trước của mắt giả nhằm tăng độ phóng đại của mống mắt giả cho mục đích thẩm mỹ. Vật liệu này thường được làm bằng nhựa acrylic. Sau khi sử dụng, sản phẩm này không thể tái sử dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Eyeball prosthesis magnification resin	A material intended to be applied to the anterior surface of an eyeball prosthesis to increase the magnification of the prosthetic iris for cosmetic purposes. It is typically made of acrylic resin. After application, this device cannot be reused.
144.	42522	Mắt giả, thiết kế riêng Eyeball prosthesis, custom-made	Vật liệu nhân tạo thay thế cho nhãn cầu, giống với phần trước của mắt, được chế tạo riêng biệt cho từng người. Thường được làm bằng thủy tinh hoặc nhựa và được dùng để đưa vào ổ mắt của bệnh nhân/người dùng ở phía trước ổ mắt nhân tạo hoặc nhãn cầu đã được mổ bỏ, vì mục đích thẩm mỹ. Thiết bị này không được dùng để cấy ghép. An artificial substitute for the eyeball, resembling the anterior portion of the eye, made to individual specifications. It is usually constructed of glass or plastic and is intended to be inserted into a patient/user's eye socket anterior to an orbital implant, or the eviscerated eyeball, for cosmetic purposes. This device is not intended to be implanted.
145.	42527	Mắt giả, tiêu chuẩn Eyeball prosthesis, standard	Bộ phận nhân tạo thay thế cho nhãn cầu, giống với phần trước của mắt, không được chế tạo riêng biệt cho từng người. Thường được làm bằng thủy tinh hoặc nhựa và được dùng để đưa vào ổ mắt của bệnh nhân/người dùng ở phía trước ổ mắt nhân tạo hoặc nhãn cầu đã được mổ bỏ, vì mục đích thẩm mỹ. Thiết bị này không được dùng để cấy ghép. An artificial substitute for the eyeball, resembling the anterior portion of the eye, that is not made to individual specifications. It is usually constructed of glass or plastic and is intended to be inserted into a patient/user's eye socket anterior to an orbital implant, or the eviscerated eyeball, for cosmetic purposes. This device is not intended to be implanted.
146.	64251	Kim luân cân mi mắt	Dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay, được sử dụng để luân cân mạc tự thân hoặc vật liệu tổng hợp vào mi mắt trên trong quá trình phẫu thuật treo cơ thái dương để điều trị chứng mi mắt sụp xuống. Còn được gọi là kim cân mạc Wright, kim có đầu rất mảnh với lỗ nhỏ để giữ vật liệu được kéo qua mi mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Eyelid fascia-introduction needle	A hand-held manual surgical instrument intended for the introduction of autologous fascia, or synthetic material, into the upper eyelid during a temporalis sling operation for the treatment of ptosis. Otherwise known as Wright's fascia needle, it has a very slender tip with an eyelet to hold the material being pulled through the eyelid. This is a reusable device.
147.	62516	Máy chườm ấm mi Eyelid heat therapy system applicator	Thiết bị bám dính da được kết nối với bộ phận điều khiển hệ thống để cung cấp liệu pháp nhiệt tại chỗ cho bề mặt mi mắt ngoài của bệnh nhân trưởng thành trong quá trình điều trị chứng rối loạn tuyến meibomius, hội chứng khô mắt, viêm bờ mi (viêm mi mắt) và các bệnh lý mắt liên quan khác. Bộ phận bao gồm miếng dán/dải nhiệt dính vào mi mắt và thường có dây cáp để kết nối với bộ điều khiển. Thiết bị được sử dụng bởi chuyên gia trong môi trường chuyên nghiệp (ví dụ: lâm sàng). Sản phẩm sử dụng một lần. A skin-adherent device intended to be connected to a system control unit to deliver localized heat therapy to the outer eyelid surfaces of an adult patient during treatment of meibomian gland dysfunction (MGD), dry eye syndromes, blepharitis (inflammation of the eyelid), and other related ocular conditions. It consists of an adhesive heat patch/strip that is adhered to the eyelid(s), and typically a cable to allow connection to the control unit. It is intended to be used by a professional in a professional (e.g., clinical) setting. This is a single-use device.
148.	62518	Bộ điều khiển máy chườm ấm mi Eyelid heat	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện có mục đích kiểm soát việc áp dụng liệu pháp nhiệt cục bộ vào bề mặt ngoài của mi mắt của bệnh nhân trưởng thành trong quá trình điều trị rối loạn chức năng tuyến meibomius (MGD), hội chứng khô mắt, viêm bờ mi (viêm mi mắt) và các tình trạng mắt liên quan khác. Đây là một thiết bị di động có mục đích kiểm soát nhiệt độ áp dụng cho mi mắt thông qua một đầu bôi trên bề mặt da; các đầu bôi không được bao gồm. Dành cho các chuyên gia sử dụng trong môi trường chuyên nghiệp (ví dụ: lâm sàng).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		therapy system control unit	An electrically-powered ophthalmic device intended to control the application of localized heat therapy to the outer eyelid surfaces of an adult patient during treatment of meibomian gland dysfunction (MGD), dry eye syndromes, blepharitis (inflammation of the eyelid), and other related ocular conditions. It is a portable unit intended to control the temperature applied to the eyelids via a skin surface applicator; the applicators are not included. It is intended to be used by a professional in a professional (e.g., clinical) setting.
149.	35349	Vành mi, sử dụng nhiều lần Eyelid speculum, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa tự giữ, được dùng để vạch mi mắt ra trong quá trình khám hoặc thủ thuật nhãn khoa. Dụng cụ này thường bao gồm hai cánh tay nối với nhau tại một điểm trục và đầu tận cùng là đầu tù; các cánh tay có thể được mở rộng bằng cơ chế tự mở hoặc có thể điều chỉnh để kéo căng mô. Dụng cụ này có nhiều kích cỡ, hình dạng và đường viền khác nhau và thường được làm bằng thép không gỉ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A self-retaining, ophthalmic surgical instrument intended to be used to retract the eyelids during an ophthalmologic examination or procedure. It is typically composed of two arms joined at a pivot point and that terminate in blunt tips; the arms can be expanded with a self-opening or adjustable mechanism to stretch tissue. The device is available in various sizes, shapes, and contours and is usually made of stainless steel. This is a reusable device.
150.	46959	Vành mi, sử dụng một lần Eyelid speculum, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa tự giữ được dùng để kéo mi mắt lại trong quá trình khám hoặc thủ thuật nhãn khoa. Dụng cụ này thường bao gồm hai cánh tay nối với nhau tại một điểm trục và đầu tận cùng là đầu tù; các cánh tay có thể được mở rộng bằng cơ chế tự mở hoặc có thể điều chỉnh để kéo căng mô. Thiết bị có nhiều kích cỡ, hình dạng và đường viền khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A self-retaining ophthalmic surgical instrument intended to be used to retract the eyelids during an ophthalmologic examination or procedure. It is typically composed of two arms joined at a pivot

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			point and that terminate in blunt tips; the arms can be expanded with a self-opening or adjustable mechanism to stretch tissue. The device is available in various sizes, shapes, and contours. This is a single-use device.
151.	58218	Máy chườm ấm Eyelid thermal pulsation system applicator	Thiết bị nhãn khoa dùng để tác động nhiệt và áp lực (massage áp lực gián đoạn) lên bề mặt mi mắt ngoài để điều trị bệnh về bờ mi (LMD), rối loạn tuyến meibomius (MGD) và/hoặc khô mắt do bay hơi. Bao gồm hai tấm nhỏ, một đặt dưới mi mắt và một có các phần tử gia nhiệt/xung đặt lên phía ngoài mi mắt, thiết bị được sử dụng với bộ điều khiển tái sử dụng (không được cung cấp kèm theo). Sản phẩm sử dụng một lần. An ophthalmic device designed to apply heat and pressure (intermittent pressure massage) to the outer eyelid surface for treatment of lid margin disease (LMD), meibomian gland dysfunction (MGD) and/or evaporative dry eye. It consists of two small plates, one positioned under the eyelid, and the other with heating/pulsing elements applied to the outside of the eyelid, and is used with a reusable control unit (not included). This is a single-use device.
152.	62688	Ống khí/dây cáp điện dùng cho máy chườm ấm mi mắt Eyelid thermal pulsation system cable/tubing	Dây điện và ống dẫn khí không tiếp xúc với bệnh nhân, có đầu nối ở mỗi đầu, dùng để truyền điện và khí nén từ bộ điều khiển hệ thống xung nhiệt mi mắt đến đầu tiếp xúc. Thiết bị giúp dẫn nhiệt và áp lực lên bề mặt mi mắt ngoài để điều trị bệnh lý bờ mi, đặc biệt là rối loạn tuyến meibomius (MGD). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-patient-contact electrical cord and air supply tubing with connectors at each end designed to transmit electrical power and pressurized air between an eyelid thermal pulsation system control unit and its eyelid applicator. It is used for the application of heat and pressure to the outer eyelid surface for the treatment of lid margin disease (LMD), especially meibomian gland dysfunction (MGD). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
153.	58217	Bộ điều khiển máy chườm ấm mi mắt Eyelid thermal pulsation system control unit	Một thiết bị nhãn khoa sử dụng điện, có mục đích kiểm soát việc áp nhiệt và áp lực (massage áp suất gián đoạn) lên mi mắt trong quá trình điều trị bệnh bờ mi (LMD), rối loạn chức năng tuyến meibomius (MGD) và/hoặc khô mắt do bay hơi. Thiết bị bao gồm các nút điều khiển, phần mềm tích hợp và một bộ phận hiển thị trực quan (VDU) và được thiết kế để kiểm soát nguồn cung cấp nhiệt và áp lực, thông qua đầu tiếp xúc dùng một lần đi kèm (không kèm theo). An electrically-powered ophthalmic device intended to control the application of heat and pressure (intermittent pressure massage) applied to the eyelids during treatment of lid margin disease (LMD), meibomian gland dysfunction (MGD) and/or evaporative dry eye. It typically includes controls, integrated software, and a visual display unit (VDU) and is designed to control the heat and pressure supply that are applied via an attached disposable applicator (not included).
154.	18142	Dụng cụ tăng trọng lượng mi mắt, đeo ở ngoài Eyelid weight, external	Thiết bị nhãn khoa được áp dụng cho bên ngoài mi mắt trên để nén mi mắt; nhằm phục hồi chức năng của cơ mi mắt trên (musculus orbicularis oculi). Thiết bị này có thể được dùng để: 1) điều trị tình trạng liệt mặt tạm thời do liệt Bell, chấn thương hoặc đột quỵ; hoặc 2) để xác định kích thước phù hợp của trọng lượng cấy ghép mi mắt trước khi phẫu thuật. Thiết bị này sử dụng trọng lực để nhẹ nhàng đóng mi mắt trên khi chớp mắt hoặc khi cơ mi mắt được thư giãn và được làm bằng vật liệu nặng (ví dụ: tantalum). Thiết bị được đeo ngay phía trên lông mi, dán vào da bằng băng dính hai mặt và có nhiều màu da khác nhau (hồng, rám nắng, nâu, nâu sẫm). An ophthalmic device that is applied to the outside of the upper eyelid to "lidload" the eyelid to restore upper eyelid muscle (musculus orbicularis oculi) function. This device can be used for: 1) the treatment of temporary facial paralysis caused by Bell's palsy, trauma, or a stroke; or 2) to determine the appropriate size of implantable eyelid weights prior to surgery. This device uses gravity to gently close the upper eyelid when blinking or when the eyelid muscle is relaxed, and is made of a heavy material (e.g., tantalum). It is worn just above the eyelashes, adhered to the skin

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			with double-sided adhesive tape, and is coloured in a variety of skin shades (pink, tan, brown, dark brown).
155.	18074	Dụng cụ tăng trọng lượng mi mắt, dạng cấy ghép Eyelid weight, implantable	Thiết bị nhãn khoa được cấy dưới da bên trong mi mắt trên để nâng mi mắt; lên mi mắt nhằm phục hồi chức năng của cơ mi mắt trên (musculus orbicularis oculi). Được dùng để điều trị chứng hở mi - một tình trạng thường là hậu quả của chứng liệt mặt do liệt Bell, chấn thương, đột quỵ hoặc là biến chứng của phẫu thuật cắt bỏ một số loại khối u gần dây thần kinh mặt. Thiết bị này sử dụng trọng lực để nhẹ nhàng đóng mi mắt trên khi chớp mắt hoặc khi cơ mi mắt được thư giãn, được làm bằng vật liệu nặng [ví dụ: vàng (Au), bạch kim (Pt)]. An ophthalmic device that is implanted subcutaneously within the upper eyelid to "lidload" the eyelid to restore upper eyelid muscle (musculus orbicularis oculi) function. This device is used for the treatment of lagophthalmos, a condition that frequently results from facial paralysis caused by Bell's palsy, trauma, a stroke, or as an indirect consequence of the surgical removal of certain types of tumour in close proximity to the facial nerve. This device uses gravity to gently close the upper eyelid when blinking or when the eyelid muscle is relaxed, and is made of a heavy material [e.g., gold (Au), platinum (Pt)].
156.	45357	Tấm sinh học cấy ghép mi Eyelid xenograft	Một thiết bị có nguồn gốc từ mô động vật (thường là lợn) được chế tạo thành các tấm có nhiều kích thước và độ dày khác nhau phù hợp cho việc ghép, tái tạo và sửa chữa mô mềm của mi mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A device derived from animal tissues (porcine) that is prepared into sheets of various sizes and thicknesses appropriate for the grafting, reconstruction, and repair of the soft tissue of the eyelid. This is a single-use device.
157.	35151	Hệ thống rửa bề mặt mắt	Một hệ thống thiết bị dùng để tưới rửa tự động hoặc bán tự động bề mặt mắt (củng mạc và giác mạc). Hệ thống gồm một bộ phận cơ điện chính có thể bao gồm một máy bơm để truyền dung dịch

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Eye-surface lavage system	không phải thuốc (ví dụ: nước muối), một máy chiết xuất và các bộ điều khiển nhiệt độ và tốc độ tưới rửa; Có thể được ghép nối với các thấu kính đặc biệt (ví dụ: liệu pháp Morgan) và/hoặc với các tay cầm chuyên dụng (ví dụ: Lewis), canuyn, ống thông và/hoặc đầu dò. Hệ thống này được dùng để loại bỏ mô tổn thương và/hoặc mảnh vụn (ví dụ như dị vật) trong các thủ thuật/phẫu thuật nhãn khoa và tại các khoa cấp cứu. A device assembly designed for automated or semi-automated irrigation and washing of the eye surface (i.e., sclera and cornea). It typically consists of a main electromechanical unit that may include a pump for infusion of non-medicated liquid (e.g., saline), an extractor, and controls for the temperature and the rate of irrigation; it may be coupled to special lenses (e.g., Morgan therapeutic) and/or to dedicated handpieces (e.g., Lewis), cannulae, catheters, and/or probes. The system is used to remove damaged tissue and/or debris (e.g., foreign objects) for ophthalmic procedures/surgery and in emergency departments.
158.	58253	Màn hình Bjerrum Felt tangent screen	Màn hình tiếp tuyến màu đen dùng để đánh giá phạm vi trường nhìn ngoại biên của bệnh nhân bằng cách lập bản đồ phản ứng thị giác với vật kiểm tra được di chuyển từ ngoại biên về phía trung tâm màn hình. Thông thường, màn hình gồm các vòng tròn đồng tâm và một số bán kính được phân bố đều xung quanh chu vi, được sử dụng kết hợp với que cầm tay có đầu trắng hoặc đầu sáng và ghim đánh dấu màu đen. Kết quả được ghi lại thủ công trên biểu đồ tương ứng. Còn được gọi là màn hình Bjerrum. A black tangent screen intended for assessing the extent of the patient's peripheral visual field by mapping the visual response to a test object moved from the periphery towards the centre of the screen. It typically consists of a series of concentric circles and a number of radii equally spaced around the circumference and is used in conjunction with a hand-held wand with a distal white spot

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			or illuminated tip and black marking pins. The results are recorded manually on a corresponding chart. Also known as a Bjerrum screen.
159.	57995	Hệ thống laser Femtosecond trong nhãn khoa Femtosecond ophthalmic solid-state laser system	Một cụm thiết bị sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) trong đó năng lượng đầu vào (ví dụ như đèn flash, laser diode) được sử dụng để kích thích thanh thủy tinh/tinh thể phát ra chùm tia laser công suất cao dùng cho mục đích cắt bỏ và rạch mắt (rạch thủy tinh thể bị đục, cắt/hầm giác mạc/củng mạc hình vòng cung, cắt bao trước, cắt phaco, vạt giác mạc, ghép giác mạc dạng phiến/đục lỗ). Hệ thống bao gồm một thiết bị dẫn tia, thiết bị hình ảnh, máy tính, phần mềm và bộ điều khiển; cắt bằng cách phá vỡ quang học vi mô của mô được tạo ra bởi các xung cực ngắn [femtosecond]. Không bao gồm công nghệ hình ảnh đáy mắt và tia laser điều trị không được nhân đôi tần số. A mains electricity (AC-powered) device assembly in which input energy (e.g., flashlamp, diode laser) is used to excite a glass/crystal rod to emit a high-power laser beam intended for ocular resections and incisions (cataract incisions, arcuate corneal/scleral cuts/tunnels, anterior capsulotomy, phacofragmentations, corneal flaps, lamellar/perforating keratoplasty). The system includes a beam delivery device, imaging device, computer, software and controls; it cuts by micro-photodisruption of tissue created by focused ultra-short [femtosecond (FS)] pulses; it does not include fundus imaging technology and the therapeutic laser is not frequency-doubled.
160.	45192	Dụng cụ treo mắt sợi quang đa năng Fibreoptic general-	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay có phần đầu mỏng, cứng, cong góc và tích hợp bó sợi quang. Nó được đưa vào mắt trong quá trình can thiệp phẫu thuật để thao tác di chuyển các cấu trúc giải phẫu hoặc dị vật trong mắt và đồng thời dẫn một trường ánh sáng lạnh để chiếu sáng vị trí phẫu thuật bằng một dây cáp dẫn sáng, có thể tích hợp hoặc rời với thiết bị. Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		purpose ophthalmic hook	A hand-held manual surgical instrument with a thin, rigid insertion portion ending in a tip that bends at an angle, and an integrated fibreoptic bundle. It is inserted into the eye during surgical intervention to manipulate anatomical structures or foreign bodies within the eye and simultaneously conduct a field of cold light to illuminate the surgical site. It is connected through a light cable, that may, or may not be part of the device, to a light source that generates the light. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
161.	66708	Dây dẫn sáng nội nhãn Fibreoptic intraocular illuminator	Thiết bị giống như đầu dò, không cần nguồn điện, dùng để xuyên qua củng mạc để dẫn ánh sáng từ nguồn sáng (không được cung cấp kèm theo) vào bên trong mắt trong phẫu thuật nhãn khoa. Thường được cung cấp kèm trocar và cáp sợi quang; đầu thiết bị có thể phẳng, tròn, nhọn hoặc nghiêng và cũng có thể có đầu nổi để gắn dụng cụ nhãn khoa. Không phải là ống rỗng để cung cấp lối vào cho các dụng cụ khác hoặc để truyền dịch (tức là không phải là ống thông), và không dùng để thao tác mô nội nhãn. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-powered, invasive, probe-like device designed to penetrate the sclera to conduct cold light from a light source (not included) to the interior of the eye during ophthalmic surgery. It is typically provided with a trocar and a fibreoptic cable; the tip of the device may be flat, rounded, pointed or angled and may also have a connector for ophthalmic instrument attachment. It is not a tubular device intended to provide access for other instruments or for fluid transfer (i.e., not a cannula), and it is not intended for intraocular tissue manipulation. This is a single-use device.
162.	44934	Ống soi quang lệ đạo	Một ống nội soi có phần mềm dẻo được đưa vào để quan sát, chẩn đoán và điều trị bên trong hệ thống lệ đạo. Ống được đưa vào qua lỗ lệ trong quá trình khám ống lệ mũi hoặc phẫu thuật lệ đạo. Hình ảnh giải phẫu được truyền đến người dùng thông qua bó sợi quang. Ống nội soi này được sử dụng để quan sát toàn bộ đường lệ đạo (đặc biệt là giữa các điểm lệ và lỗ ống lệ mũi) và điều trị các tổn thương ở đó. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Flexible fibreoptic lacrimal endoscope	An endoscope with a flexible inserted portion intended for observation, diagnosis, and treatment within the lacrimal passage. It is inserted through the lacrimal puncti during nasolacrimal duct examination or nasolacrimal surgery. Anatomical images are transmitted to the user by the device through a fibreoptic bundle. This endoscope is used to observe the lacrimal passage (particularly between the lacrimal puncti and the nasolacrimal duct opening), and for treatment of the lesions therein. This is a reusable device.
163.	44930	Ống soi quang nội nhãn Flexible fibreoptic ophthalmic endoscope	Một ống nội soi có phần mềm dẻo được đưa vào để quan sát và điều trị nhãn cầu và các cấu trúc liên quan. Thiết bị này được đưa vào mắt trong các phẫu thuật như nội soi võng mạc và phẫu thuật glôcôm /đục thủy tinh thể. Hình ảnh giải phẫu được truyền đến người dùng thông qua bó sợi quang. Một số ống nội soi có kênh làm việc để đưa thêm dụng cụ phẫu thuật. Thường được sử dụng để quan sát võng mạc, pars plana hoặc phần sau của mống mắt, góc tiền phòng (góc mống mắt giác mạc). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An endoscope with a flexible inserted portion intended for the observation and treatment of the eyeball and related structures. It is inserted into the eye during procedures such as endoscopic vitreoretinal surgery and glaucoma/cataract surgery. Anatomical images are transmitted to the user by the device through a fibreoptic bundle. Some endoscopes have a working channel to convey an instrument for procedures. It is usually used for observation of the retina, pars plana, or the posterior part of the iris, angles (angulus iridocornealis). This is a reusable device.
164.	44935	Ống nội soi lệ mũi	Một ống nội soi có phần mềm dẻo được đưa vào để quan sát, chẩn đoán và điều trị bên trong hệ thống lệ đạo. Ống thông được đưa vào qua lỗ lệ trong quá trình khám ống lệ mũi hoặc phẫu thuật lệ đạo. Hình ảnh giải phẫu được truyền đến người dùng thông qua hệ thống video có chip cảm biến hình ảnh ở đầu xa của ống nội soi và hình ảnh hiển thị trên màn hình. Ống nội soi này được sử

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Flexible video lacrimal endoscope	dụng để quan sát lệ đạo (đặc biệt là giữa các điểm lệ và lỗ ống lệ mũi) và điều trị các tổn thương ở đó. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An endoscope with a flexible inserted portion intended for observation, diagnosis, and treatment within the lacrimal passage. It is inserted through the lacrimal puncti during nasolacrimal duct examination or nasolacrimal surgery. Anatomical images are transmitted to the user by a video system with an image sensor chip at the distal end of the endoscope and the images showing on a monitor. This endoscope is used to observe the lacrimal passage (particularly between the lacrimal puncti and the nasolacrimal duct opening), and for treatment of the lesions therein. This is a reusable device.
165.	44931	Ống soi video nội nhãn Flexible video ophthalmic endoscope	Một ống nội soi có phần mềm dẻo được đưa vào để quan sát và điều trị nhãn cầu và các cấu trúc liên quan. Thiết bị này được đưa vào mắt trong các phẫu thuật nội soi võng mạc và phẫu thuật glôcôm/đục thủy tinh thể. Hình ảnh giải phẫu được truyền đến người dùng thông qua hệ thống video có chip cảm biến hình ảnh ở đầu xa của ống nội soi và hình ảnh hiển thị trên màn hình. Một số ống nội soi có kênh làm việc để đưa dụng cụ vào để thực hiện thủ thuật. Thường được sử dụng để quan sát võng mạc, pars plana hoặc phần sau của móng mắt, góc tiền phòng (góc móng mắt giác mạc). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An endoscope with a flexible inserted portion intended for the observation and treatment of the eyeball and related structures. It is inserted into the eye during procedures such as endoscopic vitreoretinal surgery and glaucoma/cataract surgery. Anatomical images are transmitted to the user by a video system with an image sensor chip at the distal end of the endoscope and the images showing on a monitor. Some endoscopes have a working channel to convey an instrument for procedures. It is usually used for observation of the retina, pars plana, or the posterior part of the iris, angles (angulus iridocornealis). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
166.	32758	Vòng nâng nhãn cầu Flieringa Flieringa ophthalmic ring	Một dải tròn, thường làm bằng thép không gỉ, được khâu vào củng mạc để ngăn ngừa nhãn cầu bị xẹp trong các ca phẫu thuật nội nhãn khó khăn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A circular band, typically stainless steel, sutured to the sclera to prevent collapse of the globe (sphere) during difficult intraocular operations. This is a reusable device.
167.	32708	Thiết bị soi kết mạc củng đồ Fornixscope	Một thiết bị nhãn khoa thủ công, không vô trùng, dùng để quan sát gián tiếp vùng củng đồ kết mạc trên và mặt trong của mi mắt thay cho việc lật mi mắt. Đây là một chiếc vòng nhẹ, tự nâng đỡ, có đường kính khoảng 5 cm, có gờ dưới để đỡ một chiếc gương bề mặt trước (gương FS), với một cạnh nhựa mềm tì vào mi mắt dưới. Ở mép trên có một kẹp lò xo dùng để móc và kéo mi trên, giữ mi mắt mở nhằm hỗ trợ việc kiểm tra kết mạc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile, manually-operated, ophthalmic device intended to provide indirect access and viewing of the upper conjunctival fornix and inner surface of the eyelid as an alternative to eyelid eversion. It is typically a self-supporting, lightweight ring, approximately 5 cm in diameter, which loosely supports at its lower edge a first surface mirror (FS mirror), also known as a front surface mirror, with a soft plastic edge that rest against the lower eyelid. From its upper edge it supports a spring-mounted clip used to engage the skin of the upper eyelid so that it pulls back and holds open the eyelid to aid in the examination of the conjunctiva. This is a reusable device.
168.	32693	Thấu kính Fresnel Fresnel lens	Một thấu kính rất mỏng và mềm được dùng để gắn vào mặt sau của kính mắt để tập trung ánh sáng vào một điểm hội tụ giúp kiểm soát nhiều tình trạng thị lực khác nhau bao gồm chứng mất thủy tinh thể (mắt không có thủy tinh thể), cận thị, viễn thị và lão thị. Thường được làm bằng thủy tinh hoặc nhựa và bề mặt của nó là các vòng tròn đồng tâm có tính khúc xạ tăng dần. A very thin and flexible ophthalmic lens intended to be applied to the back of spectacle lenses to focus light to a focal point to help manage various vision conditions including aphakia (absence

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			of the lens of the eye), myopia, hyperopia, and presbyopia. It is typically made of glass or plastic and its surface is a concentric series of increasingly refractive zones.
169.	32718	Lăng kính Fresnel Fresnel prism	Một tấm nhựa mỏng có các vạch nổi, tạo hiệu ứng quang học như lăng kính, dùng để dán lên kính mắt nhằm tạo hiệu ứng lăng kính thường dùng để điều trị lác mắt hoặc các rối loạn vận nhãn khác. Thiết bị này cũng có thể được dán tạm thời cho kính mắt để đánh giá khả năng đáp ứng của bệnh nhân với công suất lăng kính. A thin plastic sheet with embossed rulings, which provides the optical effect of a prism, intended to be applied to spectacle lenses to give a prismatic effect typically to manage strabismus or other eye muscle dysfunction. The device may also be temporarily applied to spectacle lenses to determine how a patient might respond to prismatic power in their eye glasses.
170.	61610	Hệ thống laser diode nhãn khoa có kèm chụp đáy mắt Fundus-imaging ophthalmic diode laser system	Một hệ thống thiết bị sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) tích hợp camera đáy mắt và laser bán dẫn bơm quang học (OPSL) công suất cao (>5mW) dùng cho: 1) điều trị laser nhãn khoa, như quang đông mạch máu võng mạc bất thường; 2) chụp ảnh kỹ thuật số thời gian thực của các phân đoạn mắt trước/sau được tạo bằng màu (chụp mạch huỳnh quang và hình ảnh hồng ngoại) để chẩn đoán/lập kế hoạch điều trị. Laser sử dụng laser bơm diode để kích thích chip bán dẫn (môi trường hoạt động) phát ra chùm tia laser có tần số gấp đôi (ví dụ: thành 532nm, 577nm). Có thể bao gồm phần mềm lập kế hoạch điều trị; không bao gồm công nghệ xung femtosecond. A mains electricity (AC-powered) device assembly with an integrated fundus camera and a high-power (>5mW) optically-pumped semiconductor laser (OPSL) intended for: 1) ocular laser treatment procedures, including coagulation of abnormal retinal vasculature; and 2) capturing real-time digital images of the anterior/posterior eye segments created using colour, fluorescein angiography and infrared imaging, for diagnosis/treatment planning. The laser utilizes a diode pumping laser to excite a semiconductor chip (active medium) to emit a laser beam which is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			doubled in frequency (e.g., to 532nm, 577nm). It may include treatment planning software; it does not include femtosecond pulsing technology.
171.	58722	Hệ thống laser nhãn khoa có kèm chụp ảnh đáy mắt Fundus-imaging ophthalmic solid-state laser system	Một cụm thiết bị sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) có tích hợp camera đáy mắt, trong đó năng lượng đầu vào từ tia laser diode được sử dụng để kích thích thanh thủy tinh/tinh thể phát ra chùm tia laser công suất cao, trong đó tần số được nhân đôi (532nm), nhằm mục đích quang đông mạch máu bất thường võng mạc và cho các thủ thuật quang đông nhãn khoa khác. Camera được thiết kế để cung cấp hình ảnh kỹ thuật số thời gian thực của võng mạc, được tạo ra bằng cách sử dụng màu sắc, chụp mạch huỳnh quang và hình ảnh hồng ngoại, để chẩn đoán và lập kế hoạch cũng như hỗ trợ quang đông. Không bao gồm công nghệ xung femtosecond. A mains electricity (AC-powered) device assembly with an integral fundus camera and in which input energy, from a diode laser(s), is used to excite a glass/crystal rod to emit a high-power laser beam, in which the frequency is doubled (532nm), intended to coagulate abnormal vascular tissue in the retina and for other ocular photocoagulation procedures. The camera is designed to provide real-time digital images of the retina, created using colour, fluorescein angiography and infrared imaging, for diagnosis and photocoagulation planning and assistance. It does not include femtosecond pulsing technology.
172.	62945	Micro-stent điều trị glôcôm Glaucoma micro-stent	Thiết bị không tiêu sinh học, được cấy ghép vào ống Schlemm (trong mắt) để phục hồi dòng chảy thủy dịch và giảm áp lực nội nhãn, như một phần điều trị bệnh glôcôm góc mở. Đây là thiết bị kim loại được sử dụng để làm giãn nở, nâng đỡ và/hoặc tạo kênh vào ống Schlemm; các thiết bị hỗ trợ cho việc cấy (hệ thống đưa) có thể được bao gồm. A non-bioabsorbable device designed to be implanted in Schlemm's canal (within the eye) for the restoration of aqueous humour outflow and subsequent reduction of intraocular pressure as part of treatment for open angle glaucoma. It is a metallic device which may be intended to dilate,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			support, and/or create a channel into Schlemm's canal; disposable devices associated with implantation (e.g., delivery system) may be included.
173.	61127	Ống dẫn lưu điều trị glôcôm Glaucoma shunt	Thiết bị nhãn khoa cấy ghép không tiêu sinh học, dùng để tạo một đường dẫn lưu nhân tạo cho thủy dịch từ tiền phòng mắt nhằm giảm áp lực nội nhãn (IOP) như một phương pháp thay thế hoặc sau khi phẫu thuật cắt bè thất bại, trong điều trị bệnh glôcôm không kiểm soát được. Thiết bị gồm một ống được đưa vào buồng chứa thủy dịch (thường qua rìa giác mạc) và một tấm bản đỡ ngoài củng mạc ở đầu xa nhằm hỗ trợ tạo một khoang chứa thủy dịch; ống dẫn lưu không có van điều áp. A non-bioabsorbable, implantable ocular device intended to create an artificial drainage channel for diversion of aqueous humour from the anterior chamber of the eye to reduce intraocular pressure (IOP) as an alternative to, or after failed, trabeculectomy, for the management of uncontrolled glaucoma. It consists of a tube which is introduced into the aqueous body (typically via limbal entry) and a distal episcleral plate intended to support a reservoir of aqueous humour; the shunt does not contain a valve.
174.	63567	Thiết bị cấy ghép nội nhãn điều trị glôcôm Glaucoma supraciliary implant	Thiết bị polymer tổng hợp vô trùng, không tự tiêu, được cấy vào khoang trên thể mi (giữa thể mi và củng mạc) nhằm phục hồi dòng chảy dịch kính và giảm áp lực nội nhãn, như một phần điều trị bệnh glôcôm góc mở. Đây là một tấm/phiến phẳng có hình dạng giải phẫu và các rãnh tích hợp để hỗ trợ dẫn lưu; có thể kèm theo các thiết bị dùng một lần liên quan đến quá trình cấy ghép. A sterile, non-bioabsorbable synthetic polymer device designed to be implanted in the supraciliary space (between the ciliary muscle/body and the sclera) for the restoration of aqueous humour outflow and subsequent reduction of intraocular pressure as part of treatment for open angle glaucoma. It is an anatomically-shaped flat sheet/plate with integrated grooves to allow drainage; disposable devices associated with implantation may be included.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
175.	62626	Máy phát siêu âm điều trị glôcôm Glaucoma therapy ultrasound system generator	Một bộ phận điện lưới (nguồn điện xoay chiều) của hệ thống siêu âm trị liệu bệnh glôcôm được thiết kế để tạo ra năng lượng điện tần số vô tuyến (RF) cho mục đích áp dụng siêu âm hội tụ cường độ cao (HIFU) từ bên ngoài lên mắt, để giảm sản xuất dịch thủy dịch và giảm áp suất nội nhãn (IOP). Đây là một thiết bị điện tử có bộ điều khiển/màn hình được thiết kế để kết nối với một tay cầm (không bao gồm) để chuyển năng lượng RF thành năng lượng siêu âm. A mains electricity (AC-powered) component of a glaucoma therapy ultrasound system designed to generate radio-frequency (RF) electrical energy for the extracorporeal application of high intensity focused ultrasound (HIFU) to the eye, to decrease aqueous humour production and reduce intraocular pressure (IOP). It is an electronic unit with controls/display intended to be connected to a handpiece (not included) that transduces RF energy into ultrasound energy.
176.	62627	Đầu dò siêu âm điều trị glôcôm Glaucoma therapy ultrasound system handpiece	Một bộ phận điện tử cầm tay của hệ thống siêu âm điều trị bệnh glôcôm, dùng để chuyển đổi năng lượng điện tần số vô tuyến (RF) từ máy phát thành năng lượng siêu âm, để áp dụng siêu âm hội tụ cường độ cao (HIFU) từ bên ngoài lên mắt, nhằm giảm sản xuất dịch thủy tinh thể và giảm áp lực nội nhãn (IOP). Đây là một thiết bị dạng đầu dò với bộ chuyển đổi áp điện dùng để đặt nhẹ nhàng lên mắt trong quá trình điều trị; các thiết bị phụ trợ để hỗ trợ định vị tối ưu (ví dụ: phễu định vị) có thể được bao gồm. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held electronic component of a glaucoma therapy ultrasound system designed to transduce radio-frequency (RF) electrical energy from a generator into ultrasound energy, for the extracorporeal application of high intensity focused ultrasound (HIFU) to the eye, to decrease aqueous humour production and reduce intraocular pressure (IOP). It is a probe-like device with piezoelectric transducers designed to be gently positioned on the eye during treatment; accessory devices to assist optimal positioning (e.g., positioning cone) may be included. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
177.	11894	Kính soi góc tiền phòng Gonioscope	Thiết bị được dùng để quan sát góc tiền phòng của mắt và biểu diễn khả năng chuyển động và xoay của nhãn cầu. A device intended to be used to examine the angle of the anterior chamber of the eye and for demonstrating ocular motility and rotation.
178.	32688	Máy chụp ảnh chổi Haidinger Haidinger brush imager	Một thiết bị nhãn sử dụng điện xoay chiều được thiết kế để tạo ra hình ảnh bao gồm hai dải hình chổi hình nón có đỉnh chạm vào nhau (được gọi là chổi Haidinger). Bệnh nhân quan sát hình ảnh thông qua lăng kính Nicole giúp đánh giá chức năng thị giác, đặc biệt là tính toàn vẹn của hoàng điểm. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device designed to produce an image consisting of two conical brush-like images with apexes touching (known as Haidinger brushes). The observation of the image characteristics by a patient through a Nicole prism facilitates his/her visual function evaluation, particularly the macular integrity.
179.	58258	Thiết bị đo thị trường cầm tay Hand-held campimeter	Thiết bị cầm tay, di động dùng để đánh giá thị trường trung tâm 30 độ. Một lưới thử hiển thị một tập hợp các con số xoắn ốc hướng ra ngoài từ một cửa sổ trung tâm và một cánh tay giữ mắt được đặt đúng vị trí để kiểm tra. Bệnh nhân được yêu cầu đọc các con số trong khi người khám quay đĩa để kích thích màu đen trên nền trắng xuất hiện trong một cửa sổ trung tâm. Mắt của bệnh nhân di chuyển theo cách chính xác để kích thích xuất hiện tại các điểm xác định trong trường thị giác. Kết quả được ghi lại thủ công trên một biểu đồ tương ứng và biểu đồ này được đảo ngược lại để kết quả so sánh với kết quả khi sử dụng các phương pháp thông thường. Sản phẩm sử dụng một lần. A portable, hand-held device intended for assessing the central 30° visual field. A test grid displays a set of numbers spiralling outward from a central window and an arm ensures that the eye is appropriately placed for the test. The patient is asked to read the numbers whilst the examiner dials a disc so that a black-on-white stimulus briefly appears in a central window. The patient's eye moves in a precise manner so that the stimulus is automatically placed at known points in the visual field. The

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			results are recorded manually on a corresponding chart and the plot is inverted so that the results are comparable to those obtained using conventional methods. This is a single-use device.
180.	62637	Thiết bị quang trị liệu mắt tia cực tím cầm tay Hand-held ophthalmic ultraviolet phototherapy unit	Thiết bị cầm tay, sử dụng pin, dùng để chiếu tia cực tím A (UVA) lên giác mạc để thực hiện thủ thuật liên kết chéo (crosslinking - các sợi collagen trong giác mạc được liên kết với nhau để làm cứng giác mạc). Thiết bị thường được sử dụng trong phòng khám và thường bao gồm một đèn nhỏ dạng hộp mực với phần tiếp xúc mắt vô trùng và pin bên trong. Thiết bị thường được sử dụng để điều trị các rối loạn giãn mỏng giác mạc như loạn dưỡng giác mạc và giãn giác mạc sau LASIK. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, battery-powered device designed to deliver ultraviolet A (UVA) light to the cornea to perform an ophthalmic crosslinking procedure (collagen fibres in the cornea are linked together to stiffen the cornea). It is normally used in a clinical office setting and typically consists of a small cartridge-like lamp with a sterile eye-contact portion, and an internal battery. It is typically used to treat corneal ectatic disorders such as keratoconus and post-LASIK ectasia. This is a single-use device.
181.	65244	Máy đo khúc xạ mắt cầm tay Hand-held subjective ophthalmic refractometer	Thiết bị đo mắt cầm tay được thiết kế để người bình thường sử dụng để đo lỗi khúc xạ của mắt, thường là để kiểm tra thị lực của họ (những bất thường trong khả năng hội tụ ánh sáng đúng vị trí trên võng mạc). Thiết bị này thường ở dạng ống nhôm đơn có chứa các thấu kính có đặc điểm khác nhau; cũng có thể bao gồm một phần mềm chuyên dụng cung cấp các phương thức kiểm tra. Bệnh nhân thay đổi thấu kính và các cài đặt khác trong khi đọc biểu đồ mắt để đánh giá chủ quan cài đặt nào mang lại thị lực tốt nhất. A hand-held ophthalmic device intended to be used by a layperson to measure the refractive error of their eye (the inaccuracies of focusing light upon the retina), typically to test their vision. It is typically in the form of a monocular which contains lenses of different characteristics; a dedicated software providing examination protocols may also be included. The patient changes the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			lenses and other settings while reading an eye chart to subjectively evaluate which settings give best vision.
182.	44316	Kính lúp cầm tay Hand-held telescope	Một thiết bị bao gồm một loạt thấu kính hoặc gương nhẵn khoa có tay cầm nhằm mục đích phóng to hình ảnh cho bệnh nhân/người khiếm thị. Thiết bị này thường được làm bằng nhựa, thủy tinh và kim loại. A device that consists of an arrangement of ophthalmic lenses or mirrors with a handle intended to enlarge images for a visually impaired patient/person. It is typically made of plastic, glass and metal.
183.	32700	Máy đo thị giác hai mắt Haploscope	Một thiết bị có hai ống quan sát có thể di chuyển, mỗi ống chứa một giá đỡ lam kính, một nguồn sáng cường độ thấp để chiếu sáng các lam kính và một nguồn sáng cường độ cao để tạo ra dư ảnh. Thiết bị này được thiết kế để đo lác mắt (mắt cân bằng cơ mắt), đánh giá thị lực hai mắt (sử dụng cả hai mắt để nhìn) và điều trị tình trạng suy giảm thị lực và nhược thị (mờ mắt mà không có bất kỳ bệnh lý nào về mắt). A device that consists of two moveable viewing tubes, each containing a slide carrier, a low-intensity light source for the illumination of the slides, and a high-intensity light source for creating afterimages. The device is intended to measure strabismus (eye muscle imbalance), to assess binocular vision (use of both eyes to see), and the treatment of suppression and amblyopia (dimness of vision without any apparent disease of the eye).
184.	47839	Kính áp tròng cứng	Một thấu kính nhẵn khoa cứng dùng để đeo trực tiếp vào giác mạc của mắt để điều chỉnh các tình trạng khúc xạ thị lực (ví dụ: cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị). Thiết bị này được làm bằng polymethylmethacrylate (PMMA), còn được gọi là Plexiglas hoặc Lucite, và không cho phép oxy (O ₂) khuếch tán vào bề mặt nhẵn cầu. Những thấu kính này hầu như đã lỗi thời và hiếm khi được sử dụng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Hard corrective contact lens	A rigid ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia). The device is made of polymethylmethacrylate (PMMA), also known as Plexiglas or Lucite, and does not permit diffusion of oxygen (O ₂) to the ocular surface. These lenses are virtually obsolete and rarely used. This is a reusable device.
185.	36398	Màn hình Hess Hess-screen	Màn hình tiếp tuyến được thiết kế để kiểm tra vận hành bằng tay chức năng cơ ngoại nhãn (ví dụ, đối với lác mắt). Màn hình này thường bao gồm một loạt các đường (tọa độ Hess) được định hình thành các phần nhỏ theo kiểu đệm ghim cong (tức là phần giữa của các đường gần với tâm màn hình hơn so với phần cuối của các đường) và được sử dụng kết hợp với một cặp kính bảo hộ có tròng kính màu đỏ và xanh lá cây do bệnh nhân đeo. A tangent screen designed for manual testing of extra ocular muscle function (e.g., for strabismus). It typically consists of a series of lines (Hess coordinates) configured in small sections in a curved pin-cushion pattern (i.e., the middle of the lines is closer to the centre of the screen than the ends of the lines) and is used in conjunction with a pair of goggles with a red and a green lens worn by the patient.
186.	65808	Bộ chườm ẩm điều trị khô mắt, sử dụng tại nhà Home-use dry eye therapy kit	Một nhóm các thiết bị không cần nguồn điện, dùng để bệnh nhân tự điều trị khô mắt tại nhà, thường bao gồm chất bôi trơn/dung dịch mắt và gói tỏa nhiệt trị liệu mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần sau khi bổ sung các sản phẩm tiêu hao. A collection of non-powered devices intended to be used by a patient in the home for the self-treatment of dry eye that typically includes an eye lubricant/solution and an exothermic eye heat therapy pack. This is a reusable device after consumable products have been replenished.
187.	66433	Thiết bị kiểm soát cận thị bằng ánh	Một thiết bị điện tử gia dụng cầm tay có mục đích làm chậm tiến triển của cận thị ở trẻ em cận thị thông qua việc chiếu thường xuyên ánh sáng đỏ mức thấp vào đáy mắt, qua đó làm giảm độ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		sáng đỏ, dùng tại nhà Home-use myopia control red light device	giãn dài trục của nhãn cầu. Thiết bị bao gồm một thiết bị để bàn giống như kính hiển vi với một diode laser tích hợp, ống nhòm quan sát và màn hình giao diện người dùng. Thiết bị được thiết kế để sử dụng hàng ngày tại nhà, thường là trong các buổi học ngắn, dưới sự giám sát của người lớn. A portable home-use electronic device intended to retard the progress of myopia in short-/near-sighted children through the regular application of low-level red light to the ocular fundus, whereby the axial elongation of the eye is reduced. It consists of a microscope-like tabletop unit with an integrated laser diode, viewing binoculars, and a user interface screen. It is designed for daily use in the home, typically during short sessions, under adult supervision.
188.	63501	Kính áp tròng dạng lai, đặt làm riêng Hybrid corrective contact lens, custom-made	Thấu kính nhãn khoa đặt làm riêng, có phần mềm và cứng, được đeo trực tiếp lên giác mạc và các vùng limbus và củng mạc liền kề của mắt để chỉnh sửa các tình trạng khúc xạ xảy ra tự nhiên (ví dụ: loạn dưỡng giác mạc, cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) hoặc sau phẫu thuật. Thấu kính được thiết kế và chế tạo với các đặc tính cụ thể (ví dụ: kích thước) theo chỉ định của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho một bệnh nhân cụ thể và được tháo ra trước khi đi ngủ mỗi đêm. Thấu kính có phần mềm bên ngoài và phần trung tâm cứng thấm khí, được làm từ nhiều vật liệu polyme tổng hợp (ví dụ: silicone hydrogel). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A custom-made ophthalmic lens with soft and rigid parts intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions that occur naturally (e.g., keratoconus, myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) or post surgery. It is designed and constructed with specific characteristics (e.g., size) as prescribed by a healthcare provider for a specified patient, and is intended to be removed prior to sleeping each night. It has an outer soft part and a rigid gas-permeable central part, and is made of various synthetic polymer materials (e.g., silicone hydrogel). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
189.	65027	Kính áp tròng dạng lai, không tùy chỉnh Hybrid corrective contact lens, non-customized	Vật kính nhãn khoa được sản xuất sẵn (không tùy chỉnh) với các bộ phận mềm và cứng, dùng để đeo trực tiếp lên giác mạc và các vùng limbus và sclera liền kề của mắt nhằm chỉnh sửa các tình trạng khúc xạ thị lực xảy ra tự nhiên (ví dụ: loạn dưỡng giác mạc, cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) hoặc sau phẫu thuật. Vật kính có phần mềm bên ngoài và phần trung tâm cứng, thấm khí, được làm từ nhiều loại vật liệu polyme tổng hợp (ví dụ: silicone hydrogel); cần tháo bỏ trước khi ngủ mỗi đêm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) ophthalmic lens with soft and rigid parts intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions that occur naturally (e.g., keratoconus, myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) or post-surgery. It has an outer soft part and a rigid gas-permeable central part, and is made of various synthetic polymer materials (e.g., silicone hydrogel); it is intended to be removed prior to sleeping each night. This is a reusable device.
190.	64482	Thiết bị chứa thuốc nội nhãn cấy ghép Implantable intraocular medication reservoir	Thiết bị cấy ghép phẫu thuật vào phần sau của mắt để chứa dung dịch trị liệu được bơm thụ động, liên tục vào dịch kính. Thiết bị gồm một khoang hình ống làm từ polymer tổng hợp, dùng để nạp lại định kỳ dung dịch trị liệu thông qua cổng màng ngăn ở bề mặt củng mạc, và có đầu xa xóp để khuếch tán thụ động dung dịch vào dịch kính; các thiết bị liên quan đến việc cấy ghép thường được cung cấp cùng với thiết bị cấy ghép. Thiết bị này thường được sử dụng để cung cấp thuốc điều trị bệnh võng mạc [ví dụ: thoái hóa điểm vàng liên quan đến tuổi tác tân mạch (nAMD), bệnh võng mạc tiểu đường]. A device intended to be surgically implanted in the posterior segment of the eye to contain a therapeutic solution and provide its continuous passive delivery into the vitreous. It consists of a synthetic polymer tubular chamber designed to be periodically refilled with the therapeutic solution through its septum port at the scleral surface, and includes a porous distal end for passive diffusion

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			of the solution into the vitreous; devices associated with implantation are typically provided with the implant. It is typically used to deliver a pharmaceutical agent for treating retinal diseases [e.g., neovascular age-related macular degeneration (nAMD), diabetic retinopathy].
191.	62089	Hệ thống theo dõi áp lực nội nhãn cấy ghép Implantable intraocular pressure monitoring system	Hệ thống này bao gồm các thiết bị di động, dùng để thu thập và hiển thị dữ liệu áp lực nội nhãn (IOP) liên tục hoặc định kỳ nhằm chẩn đoán/theo dõi bệnh glaucoma. Hệ thống gồm một cảm biến được cấy ghép vào hậu phòng của mắt và một thiết bị đọc/màn hình bên ngoài chạy bằng pin, có chức năng giao tiếp với cảm biến cấy ghép và hiển thị dữ liệu áp lực; hệ thống có thể kèm theo các thiết bị hỗ trợ cấy ghép (ví dụ: bộ tiêm cảm biến). An assembly of portable devices intended to continuously or regularly collect and display intraocular pressure (IOP) data for the diagnosis/monitoring of glaucoma. It consists of a sensor intended to be implanted in the posterior chamber of the eye, and an external battery-powered reader/monitor intended to communicate with the implanted sensor and display pressure data; it may include devices intended to assist implantation (e.g., sensor injector).
192.	62090	Màn hình của hệ thống theo dõi áp lực nội nhãn cấy ghép Implantable intraocular pressure monitoring system monitor	Một bộ phận bên ngoài, di động, sử dụng pin của hệ thống theo dõi áp lực nội nhãn cấy ghép, có chức năng cấp năng lượng không dây và thu thập dữ liệu từ cảm biến của hệ thống (được cấy ghép vào hậu phòng của mắt), đồng thời hiển thị áp lực nội nhãn (IOP) để chẩn đoán/theo dõi bệnh glaucoma. Màn hình dùng để theo dõi IOP liên tục hoặc định kỳ. An external, portable, battery-powered component of an implantable intraocular pressure monitoring system intended to wirelessly power and extract data from the system sensor (implanted in the posterior chamber of the eye), and display intraocular pressure (IOP) for the diagnosis/monitoring of glaucoma. It is intended for continuous or regular monitoring of IOP.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
193.	62091	Cảm biến của hệ thống theo dõi áp lực nội nhãn Implantable intraocular pressure monitoring system sensor	Thiết bị điện tử vô trùng dùng để cấy ghép vào hậu phòng của mắt nhằm đo áp lực nội nhãn (IOP) để chẩn đoán/theo dõi bệnh glaucoma. Cảm biến này kết nối với thiết bị đọc/màn hình bên ngoài và lấy điện năng từ thiết bị này. A sterile, electronic device intended to be implanted in the posterior chamber of the eye to measure intraocular pressure (IOP) for the diagnosis/monitoring of glaucoma. It is intended to communicate with an external reader/monitor, from which it draws its power.
194.	62092	Dụng cụ cấy cảm biến của hệ thống theo dõi áp lực nội nhãn Implantable intraocular pressure monitoring system sensor injector	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, kiểu bơm tiêm, dùng để cấy cảm biến đo áp lực vào buồng nội nhãn. Cảm biến được đặt trong băng đựng dùng một lần, gắn vào dụng cụ trước khi đưa vào mắt qua vết mổ. Băng đựng cảm biến có thể được cung cấp, nhưng không kèm cảm biến. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, syringe-like, manual device intended to be used for the implantation of an implantable intraocular pressure monitoring system sensor. Typically the implantable sensor is loaded inside a disposable cartridge, and the cartridge is attached to the injector for implantation into the anterior chamber across an ocular incision. The cartridge may be included; however the implantable sensor is not included. This is a reusable device.
195.	62093	Hộp cấy ghép cảm biến của hệ thống theo dõi áp lực nội nhãn Implantable intraocular	Băng đựng dùng trong phẫu thuật cấy ghép cảm biến đo áp lực nội nhãn. Cảm biến (đã được nén/gấp) được đặt vào băng đựng chuyên dụng trước khi đưa vào mắt bằng bộ tiêm chuyên dụng. Bộ tiêm và cảm biến không được cung cấp. Sản phẩm sử dụng một lần. A small sterile capsule intended to load an implantable intraocular pressure monitoring system sensor during implantation of the sensor using a sensor injector. The sensor is typically

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		pressure monitoring system sensor insertion cartridge	compressed/folded and loaded into the cartridge; the cartridge is then loaded onto the injector for insertion. Neither the injector nor sensor is included. This is a single-use device.
196.	60894	Mống mắt cấy ghép nhân tạo Implantable iris prosthesis	Thiết bị quang học vô trùng dùng để cấy ghép vào hậu phòng của mắt để tạo hình các khuyết tật mống mắt bán phần hoặc toàn phần (bẩm sinh, chấn thương hoặc thoái hóa). Thiết bị này có thể được chế tạo từ một hoặc nhiều thành phần và được cấy ghép trong quá trình phẫu thuật đục thủy tinh thể, hoặc cấy ghép thứ cấp vào mắt giả. Được làm bằng vật liệu tổng hợp [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA), silicone] và có nhiều kích cỡ và/hoặc màu sắc khác nhau. A sterile optical device intended to be implanted into the posterior chamber of the eye for the reconstruction of partial or total iris defects (congenital, traumatic, or degenerative). It may be constructed from a single or multiple component(s) and implanted during cataract surgery, or secondarily into the pseudophakic eye. It is made of synthetic material [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA), silicone] and is available in a variety of sizes and/or colours.
197.	60895	Mống mắt cấy ghép nhân tạo/Thủy tinh thể nhân tạo Implantable iris prosthesis/intraocular lens	Thiết bị quang học vô trùng dùng để cấy ghép vào hậu phòng của mắt, bao gồm một mống mắt giả và một thủy tinh thể nhân tạo để điều chỉnh các rối loạn thị giác do mất một phần hoặc toàn bộ mống mắt (bẩm sinh, chấn thương hoặc thoái hóa). Được làm bằng polymethylmethacrylate (PMMA) và có nhiều kích cỡ và màu sắc khác nhau. A sterile optical device intended to be implanted into the posterior chamber of the eye that consists of an iris prosthesis and an intraocular lens for the correction of visual disturbances due to the partial or total absence of the iris (congenital, traumatic, or degenerative). It is made of polymethylmethacrylate (PMMA) and is available in a variety of sizes and colours.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
198.	32729	Đèn soi đáy mắt laser gián tiếp Indirect binocular laser ophthalmoscope	Một thiết bị nhãn khoa đeo trên đầu, chạy bằng điện, dùng trong khám kính hiển vi và điều trị bằng tia laser cho mắt, đặc biệt là võng mạc. Thường bao gồm một dây đeo đầu, một đèn tích hợp có chức năng điều khiển khẩu độ để điều chỉnh trường chiếu sáng, các nút điều khiển hội tụ để đồng bộ hóa chùm tia chiếu sáng và chùm tia kiểm tra, một gương phân phối, các bộ lọc để bảo vệ bác sĩ phẫu thuật khỏi sự phản xạ ngẫu nhiên của chùm tia laser, một dây cáp cung cấp điện cho đèn chiếu sáng và một dây cáp quang để truyền chùm tia laser. Thiết bị này được kết nối với tia laser thích hợp để truyền năng lượng laser. An electrically-powered, head-worn, ophthalmic device used for the stereoscopic examination and laser treatment of the eye, particularly the retina. It typically consists of a headband, a built-in light with aperture control for adjustment of the illumination field, convergence controls to synchronize the illumination and examination beams, a delivery mirror, filters to protect the surgeon against incidental laser-beam reflection, and a power-supply cable for the lighting, and a fibreoptic cable to convey the laser beam. This device is connected to an appropriate laser for delivery of laser energy.
199.	46790	Đèn soi đáy mắt gián tiếp Indirect binocular ophthalmoscope	Một dụng cụ nhãn khoa đeo đầu, chạy bằng điện, được giữ cách bệnh nhân một cánh tay để khám nội nhãn và các cấu trúc liên quan [ví dụ, đáy mắt (võng mạc), giác mạc, dịch thủy, thủy tinh thể, dịch kính], người kiểm tra sử dụng đồng thời cả hai mắt (tầm nhìn lập thể). Được thiết kế để cung cấp phẫu trường rộng và tạo ra hình ảnh đảo ngược (đảo ngược) có độ phóng đại khoảng 2 đến 5 lần. Thường bao gồm một đèn chính để chiếu sáng bên trong nhãn cầu, thấu kính, bộ lọc và một chùm sáng để loại bỏ phản xạ; có thể được gắn trên dây đeo đầu hoặc gọng kính. An electrically-powered, head-worn, ophthalmic instrument designed to be held arm length from the patient to examine the interior of the eye and related structures [e.g., fundus (retina), cornea, aqueous, lens, vitreous] using the examiners two eyes simultaneously (stereoscopic vision). It is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			intended to provide a wide field of view and produce an inverted (reversed) image of approximately 2 to 5 times magnification. It typically consists of a main light to illuminate the interior of the eyeball, lenses, filters and an illuminator beam to eliminate reflexes; it can be mounted on a headband or spectacle frames.
200.	46788	Máy soi đáy mắt gián tiếp dạng đơn, chạy bằng điện Indirect monocular ophthalmoscope, electrically-powered	Một dụng cụ nhãn khoa cầm tay, chạy bằng điện, được giữ cách bệnh nhân một cánh tay để khám nội nhãn và các cấu trúc liên quan [ví dụ, đáy mắt (võng mạc), giác mạc, dịch thủy, thủy tinh thể, dịch kính], người kiểm tra sử dụng một mắt. Được thiết kế để cung cấp phẫu trường rộng và tạo ra hình ảnh đảo ngược (đảo ngược) có độ phóng đại khoảng 2 đến 5 lần. Thường bao gồm một nguồn sáng tích hợp (ví dụ: ánh sáng không phân cực) chiếu qua đồng tử để chiếu sáng bên trong nhãn cầu, thấu kính và bộ lọc. An electrically-powered, hand-held, ophthalmic instrument designed to be held arm length from the patient to examine the interior of the eye and related structures [e.g., fundus (retina), cornea, aqueous, lens, vitreous] using the examiners one eye (monocular). It is intended to provide a wide field of view and produce an inverted (reversed) image of approximately 2 to 5 times magnification. It typically consists of a built-in light (e.g., non-polarized light) directed through the pupil to illuminate the interior of the eyeball, lenses, and filters.
201.	66532	Máy soi đáy mắt gián tiếp dạng đơn, không chạy bằng điện	Một dụng cụ nhãn khoa cầm tay, không dùng điện, được thiết kế để giữ cách bệnh nhân một cánh tay để kiểm tra bên trong mắt và các cấu trúc liên quan [ví dụ: đáy mắt (võng mạc), giác mạc, thủy tinh thể, thủy tinh thể] bằng một mắt của người kiểm tra (một mắt). Nó tạo ra một hình ảnh phóng đại ngược (đảo ngược/gương) của các cấu trúc mắt. Thiết bị bao gồm các gương lõm và phẳng, màng chắn và một khung cầm tay, và cần một nguồn sáng riêng để chiếu sáng bên trong nhãn cầu và các thấu kính phóng đại để kiểm tra mắt.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Indirect monocular ophthalmoscope, non-powered	A non-powered, hand-held, ophthalmic instrument designed to be held arm's length from the patient to examine the interior of the eye and related structures [e.g., fundus (retina), cornea, aqueous, lens, vitreous] using the examiners one eye (monocular). It produces an inverted (reversed/mirror) magnified image of the eye structures. The device consists of concave and flat mirrors, diaphragms and a hand-held frame, and requires a separate light source to illuminate the interior of the eyeball and magnifying lenses to examine the eye.
202.	60386	Thiết bị điều trị khô mắt bằng ánh sáng cao tần Intense pulsed light dry eye therapy unit	Một thiết bị di động sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) dùng để điều trị viêm bờ mi meibomius (hội chứng khô mắt) bằng cách tác động vào vùng da xung quanh tuyến meibomius (quanh mi mắt) bằng ánh sáng xung mạnh (IPL). Bao gồm một máy phát điện được kết nối với một tay cầm phát sáng và thường bao gồm gel tiếp xúc với da và kính an toàn chắn sáng. Dụng cụ này dành cho chuyên viên y tế sử dụng trong môi trường lâm sàng. A portable mains electricity (AC-powered) device intended to treat meibomian blepharitis (dry eye syndrome) by targeting the skin surrounding the meibomian glands (around the eyelid) with intense pulsed light (IPL). It consists of a generator connected to a light-emitting handpiece, and typically includes skin contact gel and light shielding safety glasses. It is intended to be operated by a healthcare professional in a clinical setting.
203.	36291	Vòng nhu mô giác mạc Intracorneal ring	Một dải tròn đầu mở có thể cấy ghép được, được thiết kế để làm phẳng độ cong giác mạc trước, mà không làm ảnh hưởng đến trục thị giác, để điều chỉnh cận thị nhẹ và trung bình. Thiết bị được đưa vào giác mạc thông qua một kênh nội mô được tạo ra bằng dao kim cương hoặc tia laser. Nó thường được làm bằng nhựa và có đường kính ngoài và trong lần lượt là khoảng 8 và 6,8 mm. An implantable, open-ended circular band designed to flatten the anterior corneal curvature, without disturbing the visual axis, to correct mild and moderate myopia. The device is inserted into

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the cornea via an intrastromal channel created with a diamond knife or laser. It is typically made of plastic, and has outer and inner diameters of about 8 and 6.8 mm, respectively.
204.	46903	Đoạn vòng nhu mô giác mạc Intracorneal ring segment	Một cung cấy ghép được thiết kế để làm phẳng độ cong giác mạc trước, mà không làm xáo trộn trục thị giác, để điều chỉnh một số rối loạn thị giác liên quan đến giác mạc. Nó thường là một cung nhựa, khoảng 150 độ và được cung cấp theo cặp, được đưa vào giác mạc thông qua một kênh nội mô được tạo ra bằng dao kim cương hoặc tia laser, và có thể được cấy ghép ra khỏi vết rạch xuyên tâm để giảm thiểu các biến chứng. Nó thường có các kích cỡ từ 0,25 đến 0,35 mm. Thiết bị này nhằm mục đích điều chỉnh cận thị nhẹ và trung bình và điều trị cho những bệnh nhân bị loạn thị không đều do bệnh keratoconus, đặc biệt là những người không còn đáp ứng với kính áp tròng hoặc kính đeo mắt. An implantable arc designed to flatten the anterior corneal curvature, without disturbing the visual axis, to correct certain corneal-related visual disorders. It is typically a plastic arc, of about 150 degrees and provided in pairs, inserted into the cornea via an intrastromal channel created with a diamond knife or laser, and that can be implanted away from the radial incision to minimize complications. It is typically available in sizes from 0.25 to 0.35 mm. The device is intended to correct mild and moderate myopia and to treat patients with irregular astigmatism as a result of keratoconus, especially those who can no longer benefit from contact lenses or spectacles.
205.	62548	Máy kích thích thần kinh lệ qua đường mũi Intranasal lacrimal	Thiết bị cầm tay, sử dụng pin, dùng tại nhà để kích thích điện các tế bào thần kinh cảm giác trong khoang mũi, tăng tiết nước mắt để điều trị khô mắt do thiếu nước. Thiết bị điện tử di động này có đầu điện cực dùng một lần được gắn vào và đưa vào lỗ mũi để truyền xung điện. Thường kèm theo bộ sạc và nắp đậy. A battery-powered, hand-held device intended to be used in the home to provide electrical stimulation to sensory neurons of the nasal cavities to acutely increase tear production as treatment

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		electrical neurostimulator	for aqueous deficient dry eye. It is a portable electronic unit onto which disposable electrode tips are mounted and then inserted into the nostrils to deliver the electrical stimuli. A charger and lid are typically included.
206.	62549	Điện cực của máy kích thích thần kinh lệ qua đường mũi Intranasal lacrimal electrical neurostimulator electrode	Một dây dẫn điện được thiết kế để gắn vào máy kích thích thần kinh lệ đạo cầm tay trong mũi để truyền kích thích điện đến các tế bào thần kinh cảm giác của khoang mũi để tăng sản xuất nước mắt cấp tính như một phương pháp điều trị khô mắt do thiếu nước. Đây là một thiết bị hai chấu, được làm bằng kim loại và vật liệu polyme tổng hợp (ví dụ: hydrogel), được thiết kế để đưa vào lỗ mũi. Đây là thiết bị dành cho một bệnh nhân, có thể đeo lại cho bệnh nhân trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi vứt bỏ. An electrical conductor designed to be attached to a hand-held intranasal lacrimal neurostimulator to deliver electrical stimuli to sensory neurons of the nasal cavities to acutely increase tear production as treatment for aqueous deficient dry eye. It is a double-pronged device, made of metal and synthetic polymer materials (e.g., hydrogel), intended to be inserted into the nostrils. This is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.
207.	63785	Bộ dụng cụ tiêm nội nhãn Intraocular injection kit	Bộ dụng cụ nhãn khoa vô trùng, bao gồm một bộ phận xâm lấn, dùng để tiêm thuốc vào dịch kính qua củng mạc (tiêm nội dịch kính); không bao gồm thuốc tiêm. Thiết bị thường gồm kim tiêm, ống tiêm, bông/gạc và dụng cụ mở mi mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile collection of ophthalmic devices, which includes an invasive component, intended to be used to inject a pharmaceutical agent into the vitreous through the sclera (intravitreal injection); pharmaceuticals are not included. It typically includes a needle(s), syringe(s), sponges/dressings, and eyelid speculum. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
208.	47871	Dụng cụ gấp thủy tinh thể nhân tạo Intraocular lens folder	Một thiết bị cầm tay được thiết kế để gấp đồng đều một thủy tinh thể nhân tạo (IOL) có thể gấp lại nhằm giảm kích thước tự nhiên của nó để có thể lấy IOL ra khỏi kẹp IOL bằng kẹp cấy ghép và cấy vào tiền phòng hoặc hậu phòng của mắt thông qua một vết rạch nhỏ trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Thiết bị thường được làm bằng vật liệu tổng hợp (ví dụ: polypropylene) và được thiết kế để chứa IOL ở trạng thái tự nhiên khi chưa gấp, khi vào đúng vị trí, người vận hành sẽ kích hoạt cơ chế gấp. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held device designed to uniformly fold a foldable intraocular lens (IOL) in order to reduce its natural physical size so that the IOL can be removed from the IOL folder with an implantation forceps and be implanted into the anterior or posterior chamber of the eye through a small incision during ophthalmic surgery. It is typically made of synthetic material (e.g., polypropylene) and is designed to accept the IOL in its natural unfolded state, when in place the operator activates the folding mechanism. This is a single-use device.
209.	62634	Dây đặt thể thủy tinh nhân tạo Intraocular lens implantation cord	Thiết bị vô trùng được sử dụng để gắn vào và cho phép kéo dài tạm thời các vòng haptic của thủy tinh thể nhân tạo (IOL) để tạo điều kiện cho việc cấy ghép IOL vào hậu phòng của mắt. Thiết bị thường bao gồm hai đoạn dây có đầu nối và khay lắp. Thiết bị này thường được sử dụng trong quá trình thay thế IOL như một sự thay thế cho việc tiêm IOL. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device intended to be attached to, and enable temporary extension of, the haptic loops of an intraocular lens (IOL) to facilitate implantation of the IOL in the posterior chamber of the eye. It typically includes two lengths of cord with connectors and a mounting tray. It is often used during IOL replacement as an alternative to IOL injection. This is a single-use device.
210.	63481	Kéo dùng để lấy bỏ thể thủy tinh nhân tạo, sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thủ công được sử dụng để cắt thủy tinh thể nhân tạo (IOL) trong quá trình lấy IOL. Kéo bao gồm hai lưỡi dao xoay cắt bằng động tác cắt trực tiếp cạnh tay cầm (tức là không phải thiết bị dạng đầu dò). Kéo thường bằng kim loại với tay cầm giống như

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		nhiều lần Intraocular lens removal scissors, conventional-hinge, reusable	nhíp, và có nhiều kiểu dáng và kích thước lưỡi dao khác nhau; một số kiểu dáng có thể được sử dụng thêm để cắt chỉ và màn che. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut an intraocular lens (IOL) during IOL removal. It comprises two pivoted blades which cut with a shearing action directly adjacent to the handles (i.e., not a probe-like device). It is typically metallic with tweezers-like handles, and is available with various blade designs and sizes; some designs may additionally be used for cutting sutures and drapes. This is a reusable device.
211.	66660	Kéo cắt thủy tinh thể nhân tạo, sử dụng một lần Intraocular lens removal scissors, conventional-hinge, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay dùng để cắt thủy tinh thể nhân tạo (IOL) trong quá trình lấy IOL. Dụng cụ gồm hai lưỡi dao có khớp xoay, cắt bằng động tác cắt trực tiếp cạnh tay cầm (không phải dạng đầu dò). Dụng cụ thường làm bằng kim loại, có tay cầm dạng nhíp, nhiều kiểu dáng và kích cỡ lưỡi dao; một số kiểu có thể dùng thêm để cắt chỉ và khăn trải. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut an intraocular lens (IOL) during IOL removal. It comprises two pivoted blades which cut with a shearing action directly adjacent to the handles (i.e., not a probe-like device). It is typically metallic with tweezers-like handles, and is available with various blade designs and sizes; some designs may additionally be used for cutting sutures and drapes. This is a single-use device.
212.	63482	Kéo - dụng cụ cắt thủy tinh thể nhân tạo, dạng đầu dò Intraocular lens removal	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thủ công được sử dụng để cắt thủy tinh thể nhân tạo tại chỗ (IOL) như một phần của việc lấy IOL. Kéo bao gồm một hoặc nhiều lưỡi dao cắt ở cuối một cán dạng đầu dò với tay cầm thon gọn ở phía gần, thường được vận hành bằng cách bóp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut an in situ intraocular lens (IOL) as part of IOL removal. It comprises a shearing blade(s) at the end of a probe-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		scissors/cutter, probe-like	like shaft with a proximal slimline handle, typically operated by squeezing. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
213.	47726	Dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo Intraocular lens-insertion cartridge	Một thiết bị vô trùng được thiết kế để chứa một thủy tinh thể nhân tạo (IOL), có thể đã được gấp sẵn, để hỗ trợ cho việc đưa (đẩy) IOL đã gấp vào tiền phòng hoặc hậu phòng của mắt thông qua một vết rạch nhỏ trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Thường được gọi là dụng cụ đặt thủy tinh thể (cartridge), thường được làm bằng vật liệu tổng hợp và được thiết kế như một ống hình phễu với đầu xa trong thu hẹp lại thành một lỗ nhỏ; IOL được đặt vào đầu gần rộng hơn. Cartridge được gắn vào một bơm thủy tinh thể để thực hiện thao tác đưa thủy tinh thể vào mắt. Say khi IOL đã được đưa thành công vào vị trí, cartridge sẽ được tháo ra khỏi ống bơm. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device designed to contain an intraocular lens (IOL), that may have been pre-folded, to facilitate the insertion (launching) of the folded IOL into the anterior or posterior chamber of the eye through a small incision during ophthalmic surgery. Commonly known as the cartridge, it is typically made of synthetic material and is designed as a funnel-shaped tube that terminates at the distal end in a narrowed opening; the IOL is placed into the wider proximal end. The cartridge is attached to an injector for the insertion, and is removed from the injector once the IOL has been successfully inserted. This is a single-use device.
214.	46030	Bóng giảm áp lực nội nhãn	Một thiết bị nhãn khoa được thiết kế để giảm áp suất nội nhãn (IOP), tức là áp suất bên trong của dịch mắt, bằng cách áp dụng lực nén cơ học bên ngoài lên bề mặt mắt để chuẩn bị cho phẫu thuật nhãn khoa. Thiết bị này thường bao gồm một băng đô có gắn một quả bóng hoặc thiết bị nhựa hình quả trứng đặt trên mắt; không bao gồm bất kỳ phương tiện nào để kiểm soát hoặc đo áp suất tác dụng lên mắt. Thiết bị này thường được sử dụng trước khi phẫu thuật để gây ra sự giảm tạm thời áp suất nội nhãn, tạo ra tình trạng được gọi là "mắt phẫu thuật mềm", giúp ngăn ngừa xuất huyết do đó làm giảm nguy cơ phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Intraocular pressure-reducing ball	An ophthalmic device designed to reduce the intraocular pressure (IOP), i.e., internal pressure of the eye fluids, by applying an external, mechanical compression to the surface of the eye in preparation for ophthalmic surgery. It typically consists of a headband with an attached ball or egg-like plastic device placed over the eye; it does not include any means to control or measure the pressure applied to the eye. It is typically used prior to surgery to induce a temporary reduction of the IOP creating a condition known as "soft surgical eye", which helps in the prevention of haemorrhaging thus reducing the risk of a surgical procedure. This is a reusable device.
215.	15048	Thiết bị giảm áp lực nội nhãn Intraocular pressure-reducing system	Cụm thiết bị vận hành bằng tay được thiết kế để giảm nhãn áp (IOP), tức là áp suất nội nhãn, bằng cách áp dụng lực nén cơ học bên ngoài có kiểm soát lên bề mặt mắt để chuẩn bị cho phẫu thuật nhãn khoa. Thường bao gồm một băng đô có ống thổi hơi gắn kèm để tạo áp suất, một máy bơm khí (ví dụ: bóng bóp), một chỉ báo áp suất (ví dụ: áp kế) và ống. Thường được sử dụng trước khi phẫu thuật để gây giảm nhãn áp tạm thời, tạo ra tình trạng được gọi là "mắt phẫu thuật mềm", giúp ngăn ngừa xuất huyết do đó làm giảm nguy cơ của ca mổ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An assembly of manually-operated devices designed to reduce the intraocular pressure (IOP), i.e., internal pressure of the eye fluids, by applying a controlled, external, mechanical compression to the surface of the eye in preparation for ophthalmic surgery. It typically consists of a headband with an attached inflatable bellows that applies pressure, an air pump (e.g., a squeeze bulb), a pressure indicator (e.g., a manometer), and tubing. It is typically used prior to surgery to induce a temporary reduction of the IOP creating a condition known as "soft surgical eye", which helps in the prevention of haemorrhaging thus reducing the risk of a surgical procedure. This is a reusable device.
216.	63431	Móc mổ mắt, sử dụng nhiều lần	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa chuyên dụng được sử dụng để kéo giãn/ mở rộng tạm thời các mô nội nhãn (ví dụ: mổ mắt) trong phẫu thuật nhãn khoa. Dụng cụ nhỏ hình móc, có thể bao

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Intraocular retractor, reusable	gồm một hạt giữ hoặc một vòng/ khung tự giữ, và dùng để thao tác bằng một dụng cụ nhãn khoa khác; đây không phải là một móc nhãn khoa cầm tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A dedicated ophthalmic surgical instrument intended to be used explicitly for the temporary mechanical retraction/dilatation of intraocular tissues (e.g., iris) during ophthalmic surgery. It is typically a small hook-like device which may include a retention bead or a self-retaining ring/frame, and is designed to be manipulated using another ophthalmic instrument; it is not a hand-held ophthalmic hook. This is a reusable device.
217.	46698	Móc mổ mắt, sử dụng một lần Intraocular retractor, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa chuyên dụng, vô trùng, được thiết kế để sử dụng riêng cho việc co/giãn cơ học tạm thời các mô nội nhãn (ví dụ như mổ mắt) trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Nó thường là một vòng/khung tự giữ hoặc một thiết bị nhỏ giống như móc có thể bao gồm một hạt giữ và thường được thiết kế để thao tác bằng một dụng cụ nhãn khoa khác. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, dedicated ophthalmic surgical instrument intended to be used explicitly for the temporary mechanical retraction/dilatation of intraocular tissues (e.g., iris) during ophthalmic surgery. It is typically a self-retaining ring/frame or a small hook-like device which may include a retention bead, and is usually designed to be manipulated using another ophthalmic instrument. This is a single-use device.
218.	63555	Đầu kéo nội nhãn, sử dụng nhiều lần	Đầu xa của kéo nội nhãn dạng đầu dò, dùng để cắt tổ chức nội nhãn (ví dụ trong phẫu thuật bán phần trước, cắt dịch kính). Dụng cụ này có dạng đầu dò hoặc ống thông với 2 lưỡi cắt sắc ở đầu, được gắn với tay cầm dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa phù hợp (không đi kèm). Nó có nhiều thiết kế lưỡi cắt khác nhau với các kích thước khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Intraocular scissors probe-tip, reusable	A distal component of a probe-like intraocular scissors assembly intended to be used to cut intraocular tissue (e.g., during anterior chamber surgery, vitrectomy). It is a probe-/cannula-like shaft with two shearing blades at the end, and is intended to be attached to an appropriate ophthalmic surgical instrument handle (not included). It is available with various blade designs and sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
219.	63705	Đầu kéo nội nhãn, sử dụng một lần Intraocular scissors probe-tip, single-use	Đầu xa của kéo nội nhãn dạng đầu dò, dùng để cắt tổ chức nội nhãn (ví dụ trong phẫu thuật bán phần trước, cắt dịch kính). Dụng cụ này có dạng đầu dò hoặc ống thông với 2 lưỡi cắt sắc ở đầu, được gắn với tay cầm dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa phù hợp (không đi kèm). Nó có nhiều thiết kế lưỡi cắt khác nhau với các kích thước khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, distal component of a probe-like intraocular scissors assembly intended to be used to cut intraocular tissue (e.g., during anterior chamber surgery, vitrectomy). It is a probe-/cannula-like shaft with two shearing blades at the end, and is intended to be attached to an appropriate ophthalmic surgical instrument handle (not included). It is available with various blade designs and sizes. This is a single-use device.
220.	13488	Kéo nội nhãn, sử dụng nhiều lần Intraocular scissors, conventional-hinge, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, được thiết kế để cắt tổ chức nội nhãn ở bán phần trước (ví dụ: móng mắt). Nó bao gồm hai lưỡi kéo có trục xoay, hoạt động theo chuyển động cắt trực tiếp từ tay cầm (không phải là dụng cụ dạng đầu dò). Nó thường được làm bằng kim loại, có thể có tay cầm dạng vòng hoặc lò xo, có nhiều thiết kế và kích thước lưỡi dao khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut intraocular tissue of the anterior segment (e.g., iris). It comprises two pivoted blades which cut with a shearing action directly adjacent to the handles (i.e., not a probe-like device). It is typically metallic, may have ring

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			handles or spring handles, and is available with various blade designs and sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
221.	62556	Kéo nội nhãn, sử dụng một lần Intraocular scissors, conventional-hinge, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, được thiết kế để cắt tổ chức nội nhãn ở bán phần trước (ví dụ: mống mắt). Nó bao gồm hai lưỡi kéo có trục xoay, hoạt động theo chuyển động cắt trực tiếp từ tay cầm (không phải là dụng cụ dạng đầu dò). Nó thường được làm bằng kim loại, có thể có tay cầm dạng vòng hoặc lò xo, có nhiều thiết kế và kích thước lưỡi dao khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut intraocular tissue of the anterior segment (e.g., iris). It comprises two pivoted blades which cut with a shearing action directly adjacent to the handles (i.e., not a probe-like device). It is typically metallic, may have ring handles or sprung handles, and is available with various blade designs and sizes. This is a single-use device.
222.	63486	Kéo nội nhãn, dạng đầu dò, sử dụng nhiều lần Intraocular scissors, probe-like, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, được dùng để cắt tổ chức nội nhãn (ví dụ: trong phẫu thuật bán phần trước, cắt dịch kính). Nó bao gồm hai đầu cắt ở đầu của đầu dò hoặc ống thông, với tay cầm thon gọn ở phần gần, thường được vận hành bằng cách bóp. Nó có nhiều thiết kế với kích thước đầu cắt khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut intraocular tissue (e.g., during anterior chamber surgery, vitrectomy). As a complete instrument it comprises two shearing blades at the end of a probe-/cannula-like shaft with a proximal slimline handle, typically operated by squeezing. It is available with various blade designs and sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
223.	63478	Kéo nội nhãn, dạng đầu dò, sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thủ công, vô trùng, được dùng để cắt tổ chức nội nhãn (ví dụ: trong phẫu thuật bán phần trước, cắt dịch kính). Nó bao gồm hai đầu cắt ở đầu của đầu dò

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		dụng một lần Intraocular scissors, probe-like, single-use	hoặc ống thông, với tay cầm thon gọn ở phần gần, thường được vận hành bằng cách bóp. Nó có nhiều thiết kế với kích thước đầu cắt khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut intraocular tissue (e.g., during anterior chamber surgery, vitrectomy). As a complete instrument it comprises two shearing blades at the end of a probe-/cannula-like shaft with a proximal slimline handle, typically operated by squeezing. It is available with various blade designs and sizes. This is a single-use device.
224.	58434	Thấu kính viễn vọng nội nhãn Intraocular telescope	Thiết bị quang học được thiết kế để cải thiện thị lực cho bệnh nhân bị mất thị lực trung tâm hai bên từ trung bình đến nặng do thoái hóa hoàng điểm tuổi già. Nó là một kính viễn vọng micro-Galilean không hoạt động, bao gồm một thấu kính kép được giới hạn trong một ống thủy tinh hình trụ nhằm thay thế thủy tinh thể tự nhiên của mắt. Nó hoạt động cùng với giác mạc như một hệ thống kính viễn vọng để tạo ra hình ảnh phóng đại trên võng mạc, giúp cải thiện thị lực. Các dụng cụ dùng một lần liên quan đến quá trình đặt có thể được kèm theo thấu kính. An implantable optical device designed to improve visual acuity in patients with bilateral moderate to profound central vision impairment due to age related macular degeneration. It is a non-active micro-Galilean telescope consisting of a doublet lens confined in a glass cylinder intended to replace the natural lens of the eye. The device functions together with the cornea as a telephoto system to render an enlarged image on the retina to improve vision. Disposable devices associated with implantation may be included with the lens.
225.	66555	Gel phủ giác mạc	Gel dạng lỏng dùng để tạo sự liên kết giữa thấu kính nhãn khoa và bề mặt giác mạc của bệnh nhân để có thể quan sát rõ hơn và phóng đại hơn trong quá trình khám mắt hoặc điều trị bằng laser trong nhãn khoa. Có thể được thiết kế bổ sung để bảo vệ bề mặt giác mạc trong quá trình thực hiện

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Intraocular visualization corneal gel	các thủ thuật. Dùng cho chuyên gia y tế trong môi trường lâm sàng. Sau khi đặt lên bề mặt giác mạc, không thể tái sử dụng gel này. A fluid-like gel designed to provide a coupling between an ophthalmic instrument lens and a patients corneal eye surface to enable better intraocular visualization and magnification for the clinician during an ophthalmological examination or ophthalmic laser therapy. It might additionally be designed to protect the corneal surface during procedures. It is intended to be used by a healthcare professional in a clinical setting. After application, this device cannot be reused.
226.	16069	Thủy tinh thể nhân tạo cố định vào bao-mống mắt Iridocapsular-fixation intraocular lens	Dụng cụ quang học, thường được gọi là thủy tinh thể nhân tạo (IOL), được thiết kế để đặt vĩnh viễn và cố định vào cả mống mắt và bao sau thay cho thủy tinh thể tự nhiên của mắt. Thường bao gồm một thấu kính nhựa đã được hiệu chỉnh (tức là có khả năng truyền ánh sáng không đồng nhất cho mục đích điều trị) với một hoặc nhiều vòng cố định, thường là 2 vòng. Nó được đặt vào sau khi loại bỏ thủy tinh thể tự nhiên, thường là sau phẫu thuật đục thủy tinh thể khi không thể đặt vào bao do nâng đỡ từ bao thể thủy tinh không đủ. Các dụng cụ dùng một lần liên quan đến quá trình đặt có thể được kèm theo. An optical device, generally referred to as an intraocular lens (IOL), designed to be permanently implanted and fixed to both the iris and the posterior capsule as a substitute for the natural eye lens. It typically consists of a graduated plastic lens (i.e., having non-uniform light transmissivity for therapeutic purposes) with one or more fixing attachments frequently consisting of two loops. It is implanted following natural lens removal, usually after cataract surgery when implantation in the bag is not possible due to inadequate capsular support. Disposable devices associated with implantation may be included with the lens.
227.	16070	Thủy tinh thể nhân tạo cố định vào	Dụng cụ quang học, thường được gọi là thủy tinh thể nhân tạo (IOL), được thiết kế để đặt vĩnh viễn và cố định vào mống mắt thay cho thủy tinh thể tự nhiên của mắt. Thường bao gồm một thấu

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		mông mắt Iris-fixation intraocular lens	kính nhựa đã được hiệu chỉnh (tức là có khả năng truyền ánh sáng không đồng nhất cho mục đích điều trị) với một hoặc nhiều vòng cố định, thường là 2 vòng. Nó được đặt vào sau khi loại bỏ thủy tinh thể tự nhiên, thường là sau phẫu thuật đục thủy tinh thể khi không thể đặt vào bao do nâng đỡ từ bao thể thủy tinh không đủ. Các dụng cụ dùng một lần liên quan đến quá trình đặt có thể được kèm theo. An optical device, generally referred to as an intraocular lens (IOL), designed to be permanently implanted and fixed to the iris as a substitute for the natural eye lens. It typically consists of a graduated plastic lens (i.e., having non-uniform light transmissivity for therapeutic purposes) with one or more fixing attachments frequently consisting of two loops. It is implanted following natural lens removal, usually after cataract surgery when implantation in the bag is not possible due to inadequate capsular support. Disposable devices associated with implantation may be included with the lens.
228.	44721	Lưỡi dao cắt giác mạc, đã được xử lý lại Keratome blade, reprocessed	Dụng cụ phẫu thuật có cạnh rất sắc được thiết kế để gắn vào dao giác mạc và được sử dụng để gọt giác mạc. Sản phẩm sử dụng một lần, tuy nhiên đã được sử dụng trên một bệnh nhân trước đó và đã được xử lý lại thông qua quy trình tái chế và sản xuất bổ sung để sử dụng cho một lần phẫu thuật khác trên bệnh nhân. A surgical cutting device with a very sharp edge that is designed to be mounted into a keratome and is used to shave tissue from sections of the cornea. This is a single-use device that has previously been used on a patient and has been subjected to additional processing and manufacturing for an additional single-use patient application.
229.	35137	Lưỡi dao cắt giác mạc, sử dụng nhiều lần	Dụng cụ phẫu thuật có cạnh rất sắc được thiết kế để gắn vào dao giác mạc và được sử dụng để gọt giác mạc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Keratome blade, reusable	A surgical cutting device with a very sharp edge that is designed to be mounted into a keratome and is used to shave tissue from sections of the cornea. This is a reusable device.
230.	44722	Lưỡi dao cắt giác mạc, sử dụng một lần Keratome blade, single-use	Dụng cụ phẫu thuật có cạnh rất sắc được thiết kế để gắn vào dao giác mạc và được sử dụng để gọt giác mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A surgical cutting device with a very sharp edge that is designed to be mounted into a keratome and is used to shave tissue from sections of the cornea. This is a single-use device.
231.	32750	Dao cắt giác mạc, chạy bằng pin Keratome, battery-powered	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa chạy bằng pin để gọt giác mạc nhằm tạo ra mảnh ghép lớp giác mạc (ghéo một phần độ dày giác mạc). Nó thường được lắp một lưỡi dao đặc biệt để thực hiện quá trình gọt giác mạc. A battery-powered ophthalmic surgical instrument intended to shave tissue from sections of the cornea for a lamellar (partial thickness) transplant. This device will typically have a special blade mounted to it for the cutting process.
232.	32765	Dao cắt giác mạc, chạy bằng điện Keratome, line-powered	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa chạy bằng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) để gọt giác mạc nhằm tạo ra mảnh ghép lớp giác mạc (ghéo một phần độ dày giác mạc). Nó thường được lắp một lưỡi dao đặc biệt để thực hiện quá trình gọt giác mạc. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic surgical instrument intended to shave tissue from sections of the cornea for a lamellar (partial thickness) transplant. This device will typically have a special blade mounted to it for the cutting process.
233.	44249	Dao cắt giác mạc dùng tia nước	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) dùng để gọt giác mạc bằng tia nước áp suất cao để tạo ra mảnh ghép lớp giác mạc (ghéo một phần độ dày giác mạc). A mains electricity (AC-powered) ophthalmic surgical instrument intended to shave tissue from

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Keratome, water jet	sections of the cornea using a high pressure stream of water to produce a lamellar (partial thickness) transplant.
234.	63416	Dụng cụ đo độ cong giác mạc, không dùng điện, sử dụng nhiều lần Keratoscope, non-powered, reusable	Thiết bị nhãn khoa không dùng điện, được thiết kế để đánh giá định tính độ cong của mặt trước giác mạc, thường được sử dụng để phát hiện loạn thị trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ các thay đổi do chỉ khâu trong ghép giác mạc). Nó còn được gọi là máy đo khúc xạ giác mạc Maloney, có dạng hình trụ rỗng hoặc hình nón với các vòng đồng tâm bên trong, được thiết kế để đặt lên giác mạc, qua đó hình ảnh phản chiếu bị biến dạng của các vòng sáng trên giác mạc bệnh nhân sẽ cho biết mức độ loạn thị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered, hand-held, ophthalmic instrument intended for qualitative assessment of the curvature of the anterior surface of the cornea, typically to detect astigmatism during ophthalmic surgery (e.g., changes induced by sutures during corneal transplantation). Also referred to as a Maloney keratometer, it is in the form of a hollow cylinder or cone with internal concentric rings designed to be held on the cornea, whereby the distorted reflection of the rings on the corneal surface of the patient is indicative of astigmatism. This is a reusable device.
235.	62737	Dụng cụ đo độ cong giác mạc, không chạy bằng điện, sử dụng một lần Keratoscope, non-	Thiết bị nhãn khoa không dùng điện, được thiết kế để đánh giá định tính độ cong của mặt trước giác mạc, thường được sử dụng để phát hiện loạn thị trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ các thay đổi do chỉ khâu trong ghép giác mạc). Nó còn được gọi là máy đo khúc xạ giác mạc Maloney, có dạng hình trụ rỗng hoặc hình nón với các vòng đồng tâm bên trong, được thiết kế để đặt lên giác mạc, qua đó hình ảnh phản chiếu bị biến dạng của các vòng sáng trên giác mạc bệnh nhân sẽ cho biết mức độ loạn thị. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-powered, hand-held ophthalmic instrument intended for qualitative assessment of the curvature of the anterior surface of the cornea, typically to detect astigmatism during ophthalmic surgery (e.g., changes induced by sutures during corneal transplantation). Also referred to as a

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		powered, single-use	Maloney keratometer, it is in the form of a hollow cylinder or cone with internal concentric rings designed to be held on the cornea, whereby the distorted reflection of the rings on the corneal surface of the patient is indicative of astigmatism. This is a single-use device.
236.	16347	Máy đo độ cong giác mạc, chạy bằng điện Keratoscope, powered	Thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện, được thiết kế để đánh giá định tính độ cong của mặt trước giác mạc, thường được sử dụng để phát hiện loạn thị trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa; đây không phải là máy đo khúc xạ giác mạc. Nó có thể được thiết kế dưới dạng dụng cụ cầm tay hoặc được gắn trên thiết bị (ví dụ: trên sinh hiển vi phẫu thuật nhãn khoa) và phát ra các vòng sáng đồng tâm chiếu lên bề mặt giác mạc (giống như đĩa Placido), qua đó hình ảnh phản chiếu bị biến dạng của các vòng sáng trên giác mạc bệnh nhân sẽ cho biết mức độ loạn thị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An electrically-powered ophthalmic device intended for qualitative assessment of the curvature of the anterior surface of the cornea, typically to detect astigmatism during ophthalmic surgery; it is not a keratometer. It may be designed as a hand-held instrument or to be mounted on a device (e.g., on an ophthalmic surgical microscope) and emits concentric rings of light onto the corneal surface (similar to a Placido disk) whereby the distorted reflection of the light rings on the cornea of the patient is indicative of astigmatism. This is a reusable device.
237.	64478	Dụng cụ đánh giá độ cong giác mạc Keratoscopic evaluation lens	Dụng cụ chẩn đoán nhãn khoa cầm tay, không cần dùng điện, với các thấu kính được thiết kế để đánh giá độ cong mặt trước giác mạc nhằm xác định mức độ loạn thị. Nó bao gồm một dụng cụ cầm tay với dãy thấu kính hình ê-líp tuyến tính tăng dần tương ứng với mức độ loạn thị tăng dần, trong đó mức độ loạn thị được xác định bằng thấu kính (được hiệu chuẩn bằng đơn vị diop) mà khi sử dụng sẽ tạo ra hình ảnh phản chiếu trên giác mạc có hình tròn nhất, qua đánh giá thị giác của bác sĩ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered, diagnostic, ophthalmic manual instrument with lenses intended to be used to assess the curvature of the anterior surface of the cornea to determine degree of astigmatism. It

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			consists of a hand-held instrument with a linear series of increasingly elliptical lenses corresponding to increasing degrees of astigmatism, whereby the degree of astigmatism is determined by the lens (calibrated in dioptries) that causes the reflected image on the cornea to be most circular, upon visual evaluation by a clinician. This is a reusable device.
238.	35010	Dụng cụ nong lệ đạo, sử dụng nhiều lần Lacrimal dilator, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thủ công được dùng để mở rộng lệ quản (ống lệ mũi) trong thủ thuật nhãn khoa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument used for enlarging the lacrimal canal (the lacrimal duct) during an ophthalmic procedure. This is a reusable device.
239.	34035	Dụng cụ nong lệ đạo, sử dụng một lần Lacrimal dilator, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, vô trùng, thủ công được dùng để mở rộng lệ quản (ống lệ mũi) trong thủ thuật nhãn khoa. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument used for enlarging the lacrimal canal (the lacrimal duct) during an ophthalmic procedure. This is a single-use device.
240.	47929	Bộ ống thông lệ đạo	Bộ dụng cụ được thiết kế để duy trì sự thông thoáng cho hệ thống lệ mũi, thường dùng trong điều trị hoặc phòng ngừa các bệnh lý của hệ thống dẫn lưu nước mắt (ví dụ: hẹp lệ đạo sau hóa trị liệu) hoặc sau khi phẫu thuật nối thông lệ mũi (DCR). Nó bao gồm một ống mềm dài và linh hoạt, có thể là 2 ống hoặc 1 ống (ví dụ: loại Crawford) được đưa qua điểm lệ vào lệ quản, túi lệ và/hoặc ống lệ mũi; các dụng cụ hỗ trợ thủ thuật đặt ống thường đã được lắp ráp sẵn vào ống (ví dụ: ống thông, đầu dò, que nong, ống dẫn, que định hình). Ống thường được để lại trong mắt một thời gian dài trước khi được rút ra. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Lacrimal intubation set	A collection of devices intended to be used to maintain patency of the nasolacrimal system typically for treating/preventing pathologies of the tear drainage system (e.g., post-chemotherapy stenosis) or after dacryocystorhinostomy (DCR). It consists of a long and flexible bicanalicular or monocanalicular tube (e.g., Crawford type) inserted through the lacrimal puncta into the canaliculi, lacrimal sac, and/or nasolacrimal duct; devices to assist the intubation procedure are typically provided preassembled to the tube (e.g., cannula, probes, bougies, introducer, stylet). The tube is typically left in place long-term before removal. This is a single-use device.
241.	10575	Kim bơm lệ đạo Lacrimal procedural cannula	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thao tác thủ công, có cấu trúc cứng hoặc bán cứng, được thiết kế để đưa vào hệ thống dẫn lưu nước mắt (ống lệ) nhằm thực hiện các thủ thuật tưới rửa hoặc hút dịch nhãn cầu (ví dụ: bơm rửa lệ đạo). Dụng cụ này cũng có thể được sử dụng trong các thủ thuật đặt ống dẫn lệ, hoặc trong quá trình lấy phần vỏ của thủy tinh thể hoặc các cấu trúc mềm của thủy tinh thể. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, rigid or semi-rigid instrument intended to be inserted into the lacrimal drainage system (the lacrimal duct) to perform various ocular irrigation or aspiration procedures (e.g., lacrimal syringing). It may also be used during placement of a lacrimal tube/stent, or in procedures for the extraction of the cortex lentis or softer parts of the lens of the eye. This is a single-use device.
242.	36237	Nút điểm lệ Lacrimal punctum plug	Một dụng cụ vô trùng được đưa vào điểm lệ để ngăn chặn sự thoát nước mắt ở bệnh nhân khô mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device inserted into a lacrimal punctum opening to prevent tear outflow in dry eye patients. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
243.	17003	Ống lệ mũi Lacrimal tube	Một ống cấy ghép ngắn, được thiết kế để tạo ra một đường dẫn cho việc dẫn lưu nước mắt từ góc mắt vào hốc mũi hoặc xoang cạnh mũi, dùng để điều trị các bệnh lý của hệ thống dẫn lưu nước mắt liên quan đến bệnh chảy nước mắt (epiphora) chức năng hoặc do tắc nghẽn; ngoài ra, ống này còn có thể được sử dụng để hỗ trợ tưới rửa dung dịch muối vào xoang cạnh mũi (ví dụ: xoang sàng) trong điều trị viêm xoang mạn tính. Dụng cụ này còn được gọi là stent lệ quản (ví dụ: loại Lester Jones), được cấy vào sau phẫu thuật để mở rộng hoặc duy trì đường dẫn lưu do phẫu thuật tạo ra (ví dụ: phẫu thuật nối thông túi lệ hoặc nối thông lệ mũi (DCR)), và được làm từ thủy tinh hoặc vật liệu polymer tổng hợp (ví dụ: silicone). An implantable short tube intended to provide a bypass route for tear drainage from the corner of the eye into the nasal cavity, or a paranasal sinus, as treatment for pathologies of the tear drainage system in association with functional or obstructive epiphora; it may also be intended to facilitate saline solution irrigation to a paranasal sinus (e.g., ethmoid sinus) to manage chronic rhinosinusitis. Also referred to as a lacrimal stent (e.g., Lester Jones type), it is implanted after surgery to dilate or maintain a surgically-created passage [e.g., dacryocystostomy/dacryocystorhinostomy (DCR)], and is made of glass or synthetic polymer materials (e.g., silicone).
244.	63399	Dụng cụ đặt ống lệ đạo Lacrimal tube	Dụng cụ cầm tay, thao tác thủ công, được thiết kế để đưa ống hoặc stent lệ đạo vào lệ quản, ống lệ mũi và/hoặc hốc mũi thông qua góc trong mắt, trong thủ thuật đặt ống dẫn lệ điều trị các bệnh lý của hệ thống dẫn lưu nước mắt. Dụng cụ có thể có dạng ống trụ nhỏ dùng để đẩy ống dẫn lệ xuống hốc mũi (đặc biệt sau phẫu thuật cắt xương trong phẫu thuật bắc cầu lệ quản, nối thông lệ mũi), hoặc có dạng móc hình đuôi lợn được đưa vào lệ quản qua điểm lệ và xoay để lấy ống ra qua điểm lệ bên đối diện, để lại ống dẫn lệ vào lệ quản. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual instrument intended for introducing a lacrimal tube/stent into the canaliculi, nasolacrimal duct, and/or nasal cavity through the corner of the eye, during a lacrimal intubation

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		insertion hook/pusher	procedure for treating pathologies of the tear drainage system. It may be in the form of a cylinder for pushing the lacrimal tube downwards into the nasal cavity [post-osteotomy during canalicular bypass surgery, dacryocystorhinostomy (DCR)], or a pigtail hook probe that is inserted into the canaliculi through one lacrimal duct punctum and rotated for retrieval via the other punctum, leaving the attached lacrimal tube to be inserted in the canaliculi. This is a reusable device.
245.	63409	Dụng cụ rút ống lệ đạo Lacrimal tube stripper	Là một dụng cụ cầm tay, thao tác thủ công, được thiết kế để cắt phần đầu ống dẫn lệ bằng polymer đã được đặt vào và đang lộ ra trong hốc mũi, nhằm làm lộ ra chỉ bên trong ống. Nó có dạng giống như một chiếc nhíp có đầu cắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual instrument designed to be used to strip the extremity of an implanted polymeric lacrimal tube protruding through the nasal cavity, typically to expose a thread contained within the tube. It is in the form of a tweezers-like tool with cutting ends. This is a reusable device.
246.	65503	Máy rung kích thích thần kinh lệ Lacrimal vibratory neurostimulator	Thiết bị cầm tay, sử dụng pin, được thiết kế để sử dụng tại nhà, có chức năng tác động rung cơ học nhẹ qua da vào dây thần kinh mũi ngoài nhằm tăng sản xuất nước mắt và cải thiện bôi trơn bề mặt nhãn cầu, thường áp dụng trong điều trị khô mắt do thiếu lớp nước. Thiết bị này có dạng nhỏ gọn với đầu rung dao động, qua đó kích thích rung lên mặt ngoài của cánh mũi trong các liệu trình điều trị định kỳ. A battery-powered, hand-held device intended to be used in the home to transcutaneously apply small mechanical vibrations to the external nasal nerve to acutely increase tear production and improve eye lubrication, typically as treatment for aqueous deficient dry eye. It is in the form of a small unit with an oscillating tip through which vibratory stimulation is applied to the lateral aspect of the nose surface during regular therapeutic sessions.
247.	63523	Khay chứa cộn LASEK, sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa thủ công, cầm tay, được thiết kế để cố định một lượng nhỏ dung dịch cộn trên bề mặt giác mạc, nhằm làm mềm biểu mô giác mạc để tạo vạt biểu mô trong phẫu

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		nhiều lần LASEK alcohol well, reusable	thuật LASEK. Dụng cụ này cũng có thể được thiết kế để giữ hoặc hỗ trợ đặt khoan giác mạc chuyên dụng (lưỡi cắt hình trụ) trên bề mặt nhãn cầu trong quá trình tạo vạt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical device designed to hold a small reservoir of alcohol solution at the surface of the cornea to soften the corneal epithelium for subsequent epithelial flap creation during laser-assisted epithelial keratomileusis (LASEK) surgery. It may additionally be designed to hold/assist placement of the dedicated trephine (cylindrical cutting blade) at the surface of the eye during flap creation. This is a reusable device.
248.	64316	Khay cón LASEK, sử dụng một lần LASEK alcohol well, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa thủ công, cầm tay, được thiết kế để cố định một lượng nhỏ dung dịch cón trên bề mặt giác mạc, nhằm làm mềm biểu mô giác mạc để tạo vạt biểu mô trong phẫu thuật LASEK. Dụng cụ này cũng có thể được thiết kế để giữ hoặc hỗ trợ đặt khoan giác mạc chuyên dụng (lưỡi cắt hình trụ) trên bề mặt nhãn cầu trong quá trình tạo vạt. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical device designed to hold a small reservoir of alcohol solution at the surface of the cornea to soften the corneal epithelium for subsequent epithelial flap creation during laser-assisted epithelial keratomileusis (LASEK) surgery. It may additionally be designed to hold/assist placement of the dedicated trephine (cylindrical cutting blade) at the surface of the eye during flap creation. This is a single-use device.
249.	40238	Kính laser nhãn khoa, phẫu thuật Laser lens, ophthalmic, surgical	Thiết bị được thiết kế để điều chỉnh độ hội tụ của chùm tia laser nhãn khoa, được sử dụng nhằm quang đông hoặc cắt các mô của mắt, hốc mắt hoặc vùng da xung quanh. A device designed to modify the convergence of the rays of light of an ophthalmic laser beam used to photocoagulate or cut tissues of the eye, the orbit, or the surrounding skin.
250.	12319	Vòng lấy thể thủy tinh, sử dụng nhiều	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa thủ công, cầm tay, được sử dụng để lấy thủy tinh thể và thao tác nhẹ nhàng và/hoặc tưới rửa tiền phòng trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Dụng cụ này thường

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lần Lens loop, reusable	gồm một vòng dây kim loại nhỏ (thường có răng cưa) ở đầu xa và một tay cầm giúp thao tác dễ dàng; một số loại có thể tích hợp thêm ống dẫn (ví dụ: ống thông) kết nối với hệ thống rửa ngoài để rửa buồng trước. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument designed for eye lens extraction and gentle manipulation and/or irrigation of eye tissues during an ophthalmic surgical procedure. It typically consists of a small wire loop (frequently serrated) at the distal tip and a handle for easy manipulation; it may also include a channel (e.g., a cannula) which is connected to an external irrigator for irrigation of the eye. This is a reusable device.
251.	64446	Vòng lấy thể thủy tinh, sử dụng một lần Lens loop, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa thủ công, cầm tay, được sử dụng để lấy thể thủy tinh và thao tác nhẹ nhàng và/hoặc tưới rửa buồng trước trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Dụng cụ này thường gồm một vòng dây kim loại nhỏ (thường có răng cưa) ở đầu xa và một tay cầm giúp thao tác dễ dàng; một số loại có thể tích hợp thêm ống dẫn (ví dụ: ống thông) kết nối với hệ thống rửa ngoài để rửa buồng trước. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument designed for eye lens extraction and gentle manipulation and/or irrigation of eye tissues during an ophthalmic surgical procedure. It typically consists of a small wire loop (frequently serrated) at the distal tip and a handle for easy manipulation; it may also include a channel (e.g., a cannula) which is connected to an external irrigator for irrigation of the eye. This is a single-use device.
252.	35153	Thìa lấy thủy tinh thể	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, được sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa để thao tác/lấy bỏ thể thủy tinh. Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ chất lượng cao với đầu xa của dụng cụ được thiết kế dạng lõm cong như thìa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Lens spoon	A hand-held ophthalmic surgical instrument used in ophthalmic surgery to manipulate/remove the lens of the eye. It is typically made of high-grade stainless steel and has a spoon-shaped distal working end. This is a reusable device.
253.	17464	Thiết bị nhuộm màu tròng kính Lens tinting unit	Một bồn nước chạy bằng điện lưới (điện xoay chiều) dùng trong nhãn khoa, bên trong chứa nước nóng và thuốc nhuộm hòa tan, dùng để ngâm tròng kính nhựa nhằm tạo màu cho tròng kính. A mains electricity (AC-powered) bath used in ophthalmic work, containing hot water and soluble dyes into which plastic spectacle lenses are immersed in order to impart a tint to the lenses.
254.	58160	Dụng cụ bơm thủy tinh thể nhân tạo chạy bằng điện, sử dụng nhiều lần Line-powered intraocular lens injector, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, sử dụng nguồn điện một chiều (DC), dùng để đẩy thủy tinh thể nhân tạo (Intraocular Lens - IOL) đã được gấp sẵn từ hộp chứa IOL vào tiền phòng trong quá trình phẫu thuật loại bỏ đục thủy tinh thể. Thiết bị hoạt động bằng mô-tơ, lấy nguồn từ máy phaco (phacoemulsification), tạo áp lực chính xác để đẩy IOL ra khỏi hộp chứa. Thường được làm từ kim loại và nhựa, có pít-tông trung tâm hoạt động bằng cơ chế chính xác (ví dụ: ren vít) và cơ cấu giữ hộp chứa ở đầu cuối. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, direct current (DC) powered ophthalmic surgical instrument designed to expel (launch) a prepared folded intraocular lens (IOL) from an attached IOL insertion cartridge into the anterior chamber of the eye in association with cataract removal. It is a motorized device powered from a phacoemulsification system generator intended to carefully exert pressure on the prepared IOL to push it out of the IOL insertion cartridge. It is typically made of metallic and plastic materials and has a central plunger that is activated by a precise mechanism (e.g., a screw thread), and has a mechanism at the distal end to hold/grip the insertion cartridge. This is a reusable device.
255.	58161	Dụng cụ bơm thủy tinh thể nhân tạo chạy bằng điện, sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa vô trùng cầm tay, sử dụng nguồn điện một chiều (DC), dùng để đẩy thủy tinh thể nhân tạo (Intraocular Lens - IOL) đã được gấp sẵn từ hộp chứa IOL vào tiền phòng của mắt trong quá trình phẫu thuật loại bỏ đục thủy tinh thể. Thiết bị hoạt động bằng mô-tơ,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		dụng một lần Line-powered intraocular lens injector, single-use	lấy nguồn từ máy phaco (phacoemulsification), tạo áp lực chính xác để đẩy IOL ra khỏi hộp chứa. Thường được làm từ kim loại và nhựa, có pít-tông trung tâm hoạt động bằng cơ chế chính xác (ví dụ: ren vít) và cơ cấu giữ hộp chứa ở đầu cuối. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, direct current (DC) powered ophthalmic surgical instrument designed to expel (launch) a prepared folded intraocular lens (IOL) from an attached IOL insertion cartridge into the anterior chamber of the eye in association with cataract removal. It is a motorized device powered from a phacoemulsification system generator intended to carefully exert pressure on the prepared IOL to push it out of the IOL insertion cartridge. It is typically made of metallic and plastic materials and has a central plunger that is activated by a precise mechanism (e.g., a screw thread), and has a mechanism at the distal end to hold/grip the insertion cartridge. This is a single-use device.
256.	59259	Máy phân tích sắc tố hoàng điểm Macular pigment analyser	Một thiết bị vi tính sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để đo mật độ quang học sắc tố hoàng điểm (MPOD) không xâm lấn trong cơ thể sống, được sử dụng để đánh giá thoái hóa điểm vàng do tuổi tác (AMD). Đây là một thiết bị di động bao gồm một bảng diode phát sáng (LED) dùng để đánh giá bệnh nhân khi họ nhìn xuống thấu kính và phản ứng với điểm nhấp nháy (quang trắc nhấp nháy dị sắc); sau một loạt các lần đánh giá, giá trị MPOD sẽ được tính toán và hiển thị. Thiết bị này có thể được sử dụng kết hợp với phần mềm chuyên dụng được cài đặt trên máy tính cá nhân; có thể sử dụng tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe hoặc tại nhà. A mains electricity (AC-powered) computerized device designed for the noninvasive in vivo measurement of macular pigment optical density (MPOD) used in the evaluation of age-related macular degeneration (AMD). It is a portable unit that includes a light-emitting diode (LED) board intended to evaluate a patient who looks down an ocular lens and responds to a flickering spot (heterochromatic flicker photometry); after a series of presentations a value for the MPOD is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			calculated and displayed. The device may be used in association with dedicated software installed on a personal computer; it may be used in healthcare facilities or in the home.
257.	64356	Thấu kính Maddox Maddox lens	Thấu kính mắt hình tròn, có màu, làm bằng kính hoặc nhựa, được kết nối với thanh và/hoặc khung (không được cung cấp kèm theo) nhằm phân tách từng mắt, bằng cách che từng mắt theo trình tự, trong việc đánh giá rối loạn chức năng cơ ngoại nhãn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A circular-shaped, coloured, ophthalmic lens made of glass or plastic intended to be connected to a rod and/or frame (not included) to dissociate the eyes, by covering each eye in sequence, in the evaluation of eye extraocular muscle dysfunction [method to evaluate the alignment or deviation (i.e., heterophoria/heterotropia also known as strabismus) of a pair of eyes]. This is a reusable device.
258.	32716	Cánh Maddox Maddox wing	Thiết bị nhãn khoa cầm tay, không dùng điện, dùng để đánh giá tật lác ản/lác hiện, còn được gọi là lác mắt [tức là tình trạng mắt nhìn theo các hướng hơi khác nhau (ví dụ: lác trong, lác ngoài, lác đứng và/hoặc lác mắt)]. Thường do bệnh nhãn cầm, bao gồm một thị kính hướng về một tấm bảng nhỏ có thang đo [ví dụ: ngang, dọc] và con trỏ, cùng một tấm mỏng (vách ngăn) chia tấm bảng thành hai phần để tạo ra trường nhìn khác nhau cho mỗi mắt (mắt phân ly). A hand-held, non-powered ophthalmic device intended to evaluate heterophoria/heterotropia, also known as strabismus or squint [i.e., a condition in which the eyes are pointing in slightly different directions (e.g., esophoria, exophoria, hyperphoria and/or cyclophoria)]. It is typically held by the patient, and consists of an eyepiece oriented towards a small board with a scale(s) [e.g., horizontal, vertical] and pointer(s), and a thin sheet (septum) which separates the board into two parts to create a different field of view for each eye (eye dissociation).
259.	32702	Thanh lúp trợ thị	Thiết bị nhãn khoa (thanh đọc) bao gồm một thấu kính phóng đại dùng để phóng to chữ in trên tài liệu và được bệnh nhân/người khiếm thị sử dụng. Thiết bị được đặt trực tiếp lên tài liệu đọc được đọc từ phía trên. Thiết bị có thể được làm bằng thủy tinh rắn hoặc nhựa.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Magnifying bar reader	An ophthalmic device (a bar reader) consisting of a magnifying lens intended to magnify the print of reading material and to be used by a patient/person with impaired vision. The device is placed directly onto reading material which is read from above. It can be made of solid glass or plastic material.
260.	32701	Kính lúp trợ thị Magnifying prism reader	Thiết bị nhãn khoa (lăng kính đọc sách) bao gồm một thấu kính phóng đại dùng để phóng đại chữ in của tài liệu đọc và được sử dụng bởi bệnh nhân/người khiếm thị khi nằm ngửa. Thiết bị được đặt trên tài liệu đọc và thay đổi góc của văn bản được phóng đại. Thiết bị có thể được làm bằng thủy tinh rắn hoặc nhựa. An ophthalmic device (a prism reader) consisting of a magnifying lens intended to magnify the print of reading material and to be used by a patient/person with impaired vision lying in a supine position. The device is placed over the reading material and it changes the angle of the magnified text. It can be made of solid glass or plastic material.
261.	47724	Dụng cụ bơm thủy tinh thể nhân tạo bằng tay, sử dụng nhiều lần Manual intraocular lens injector, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay được thiết kế để đẩy (phóng) một thủy tinh thể nhân tạo (IOL) đã chuẩn bị (gấp lại), từ một khoang chứa (cartridge) thủy tinh thể nhân tạo đi kèm vào tiền phòng hoặc hậu phòng của mắt trong quá trình phẫu thuật cấy ghép nhãn khoa. Thiết bị có một pít tông trung tâm được kích hoạt bởi một cơ chế điều khiển chính xác (ví dụ: một ren vít) và một cơ cấu ở đầu xa để giữ/cố định khoang chứa (cartridge); thiết bị thường được làm bằng vật liệu kim loại nhẹ [ví dụ: titan (Ti)]. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument designed to expel (launch) a prepared (folded) intraocular lens (IOL) from an attached IOL insertion cartridge into the anterior or posterior chamber of the eye during ophthalmic implantation surgery. It has a central plunger that is activated by a precise mechanism (e.g., a screw thread) and a mechanism at the distal end to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			hold/grip the insertion cartridge; it is typically made of lightweight metal materials [e.g., titanium (Ti)]. This is a reusable device.
262.	47725	Dụng cụ bơm thủy tinh thể nhân tạo bằng tay, sử dụng một lần Manual intraocular lens injector, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay được thiết kế để đẩy (phóng) một thủy tinh thể nhân tạo (IOL) đã chuẩn bị (gấp lại) từ một khoang chứa (cartridge) thủy tinh thể nhân tạo đi kèm vào tiền phòng hoặc hậu phòng của mắt trong quá trình phẫu thuật cấy ghép nhãn khoa. Thiết bị có một pít tông trung tâm được kích hoạt bởi một cơ chế điều khiển chính xác (ví dụ, một ren vít) và một cơ cấu ở đầu xa để giữ/cố định khoang chứa (cartridge); thiết bị thường được làm bằng nhựa. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument designed to expel (launch) a prepared (folded) intraocular lens (IOL) from an attached IOL insertion cartridge into the anterior or posterior chamber of the eye during ophthalmic implantation surgery. It has a central plunger that is activated by a precise mechanism (e.g., a screw thread) and a mechanism at the distal end to hold/grip the insertion cartridge; it is typically made of plastic materials. This is a single-use device.
263.	45754	Thiết bị đo công suất kính thủ công, chạy bằng pin Manually-adjusted lensmeter, battery-powered	Thiết bị nhãn khoa được dùng để đo công suất hội tụ (công suất điốp) và các đặc điểm quang học khác của thấu kính đeo mắt, kính áp tròng hoặc lăng kính thông qua việc điều chỉnh thủ công dụng cụ do người vận hành thực hiện. Pin cung cấp năng lượng để chiếu sáng [ví dụ, với điốt phát sáng (LED)] để thực hiện các phép đo được đọc trực tiếp qua quang học. An ophthalmic instrument designed to measure the focusing power (dioptric power) and other optical characteristics of a spectacle lens, contact lens, or prism through manual adjustments to the instrument performed by the operator. Batteries provide power for illumination [e.g., with a light-emitting diode (LED)] to make the measurements which are read directly through the optics.
264.	12326	Thiết bị đo công suất kính thủ công,	Dụng cụ nhãn khoa chạy bằng điện lưới được nhân viên y tế điều chỉnh bằng tay để đo công suất hội tụ (công suất điốp) và các đặc tính quang học khác của tròng kính, kính áp tròng hoặc lăng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		chạy bằng điện Manually-adjusted lensmeter, line-powered	kính. Dòng điện xoay chiều cung cấp điện để chiếu sáng [ví dụ, với điốt phát quang (LED)] để thực hiện các phép đo được đọc trực tiếp thông qua quang học. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic instrument designed to measure the focusing power (dioptric power) and other optical characteristics of a spectacle lens, contact lens, or prism through manual adjustments to the instrument performed by the operator. Alternating current provides power for illumination [e.g., with a light-emitting diode (LED)] to make the measurements which are read directly through the optics.
265.	62592	Máy chụp tuyến Meibomius Meibomian gland camera	Một thiết bị quang học chạy bằng điện lưới (AC) dùng để chụp ảnh tuyến meibomius bằng tia hồng ngoại (IR) nhằm đánh giá các bất thường về cấu trúc của tuyến meibomius. Thiết bị này bao gồm các giá đỡ đầu/cằm của bệnh nhân, một hoặc nhiều nguồn IR, camera IR, các nút điều khiển và phần mềm thích hợp dùng để phân tích hình ảnh; thiết bị này có thể bao gồm một bộ lật mi mắt để hỗ trợ chụp ảnh tuyến meibomius. A mains electricity (AC-powered) optical device intended for infrared (IR) image capture of the meibomian glands for evaluation of structural abnormalities of the meibomian glands. It includes patient head/chin supports, an IR source(s), IR camera, controls and appropriate software intended to enable analysis of the images; it may include an eyelid everter to assist imaging of the meibomian glands.
266.	62593	Máy chụp tuyến Meibomius giao thoa	Một thiết bị quang học đa năng chạy bằng điện lưới (AC) dùng cho: 1) chụp ảnh hồng ngoại (IR) tuyến meibomius để đánh giá các bất thường về cấu trúc của tuyến meibomius; 2) đo lớp lipid của màng phim nước mắt bằng video thu lại bởi giao thoa kế hoặc ảnh ánh sáng trắng; và 3) chụp ảnh giải phẫu bên ngoài của nhãn cầu. Thiết bị bao gồm các giá đỡ đầu/cằm của bệnh nhân, một hoặc nhiều nguồn IR, camera thích hợp, các nút điều khiển và phần mềm dùng để phân tích hình

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Meibomian gland camera/ophthalmic interferometer	ảnh/video và giao thoa kế; thiết bị có thể bao gồm một bộ lật mi mắt để hỗ trợ chụp ảnh tuyến meibomius. A mains electricity (AC-powered) multi-purpose optical device intended for: 1) infrared (IR) image capture of the meibomian glands for evaluation of structural abnormalities of the meibomian glands; 2) measurement of the tear film lipid layer using white light image/video capture interferometry; and 3) image capture of the external ocular anatomy. It includes patient head/chin supports, an IR source(s), appropriate cameras, controls and software intended to allow analysis of the images/video and interferometry; it may include an eyelid everter to assist imaging of the meibomian glands.
267.	65304	Đầu định vị chụp tuyến Meibomius Meibomian gland image acquisition positioning-tip	Thiết bị không xâm lấn, không dùng điện, được gắn vào đầu xa của thiết bị chụp ảnh tuyến meibom cầm tay (ví dụ: máy ảnh tuyến meibom hoặc thiết bị đo xung nhiệt mi mắt tích hợp máy ảnh) để tạo điểm tiếp xúc ổn định với mặt bệnh nhân khi chụp ảnh. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A noninvasive, non-powered device intended to be attached to the distal end of a hand-held meibomian gland imaging unit (e.g., meibomian gland camera or eyelid thermal pulsation unit with integrated camera) to provide a stable point of contact with the patient's face during acquisition of the image(s). This is a reusable device.
268.	62775	Dụng cụ ấn tuyến Meibomius bằng tay Meibomian gland manual	Dụng cụ nhãn khoa cầm tay không dùng điện được sử dụng để tác động áp lực lên mi mắt dưới để hỗ trợ việc giải phóng tự nhiên và/hoặc ép tiết tuyến Meibomius để đánh giá chẩn đoán trong khám mắt thường quy và/hoặc điều trị hội chứng khô mắt. Là dụng cụ nhỏ có tay cầm và đầu xa có nhiều cấu hình khác nhau (ví dụ: trục, cần gạt, con lăn, dạng nhíp) dùng để nhẹ nhàng ấn vào da ngoài của mi mắt dưới hoặc nhẹ nhàng bóp mi mắt dưới. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered, hand-held manual ophthalmic instrument intended to be used to apply pressure to the lower eyelid to facilitate natural release and/or expression of meibomian gland secretions

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		expressor/evaluator	(meibum) for diagnostic evaluation during a routine eye examination and/or to treat dry eye syndrome. It is a small tool with a handle and a distal end of various configurations (e.g., shaft, paddle, roller, tweezers-like) designed to be gently pressed against the outer skin of the lower eyelid or to gently squeeze the lower eyelid. This is a reusable device.
269.	62703	Dao cắt giác mạc Microkeratome	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa chạy bằng điện được sử dụng để tạo một khoang giác mạc để đặt mảnh ghép giác mạc hoặc tạo vạt để chuẩn bị giác mạc cho phẫu thuật khúc xạ bằng laser. Thường bao gồm vòng cố định, dụng cụ làm phẳng giác mạc và lưỡi dao gắn để tạo đường hầm giác mạc hoặc vạt. Thiết bị này không được sử dụng để cắt hoặc bào bỏ phần mô từ giác mạc. An electrically-powered ophthalmic surgical instrument intended to be used to create a corneal pocket for the insertion of a corneal implant or to create a flap to prepare the cornea for laser vision correction. It typically consists of a suction ring, an applanator for flattening of the cornea and a mounted blade to create a corneal pocket or a flap. This device is not intended to be used to cut or shave tissue sections from the cornea.
270.	65716	Bộ điều khiển hệ thống cắt củng mạc vi phẫu Micro-sclerostomy system control unit	Một thiết bị có động cơ chạy bằng điện được thiết kế để điều khiển trong quá trình phẫu thuật tạo đường rò nhỏ qua củng mạc, để tạo ra một kênh dẫn lưu nhân tạo tại điểm nối giác mạc củng mạc, nhằm dẫn lưu dịch thủy dịch từ tiền phòng của mắt để giảm áp lực nội nhãn (IOP) trong điều trị bệnh glôcôm. Thiết bị này thường bao gồm một bộ điều khiển có động cơ, một số loại có ống động cơ và công tắc chân, và được kết nối với một tay cầm tiếp xúc với bệnh nhân dùng một lần (không bao gồm trong thiết bị). An electrically-powered motorized device intended to be used during a micro-sclerostomy procedure to create an artificial drainage channel at the corneoscleral junction for diversion of aqueous humour from the anterior chamber of the eye to reduce intraocular pressure (IOP) in the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			treatment of glaucoma. It typically consists of a controller with motor, some types with motor hose and footswitch, and is connected to a single-use, patient-contact handpiece (not included).
271.	65717	Tay cầm của hệ thống cắt củng mạc vi phẫu Micro-sclerostomy system handpiece	Bộ phận cầm tay của hệ thống máy phẫu thuật tạo đường rò nhỏ qua củng mạc dùng để tạo ra một kênh dẫn lưu nhân tạo tại điểm nối giác mạc-mạc cứng để chuyển dịch dịch thủy tinh từ buồng trước của mắt để giảm áp lực nội nhãn (IOP) trong điều trị bệnh glôcôm. Thiết bị bao gồm một tay cầm với đầu tiếp xúc với bệnh nhân giống như kim ở xa dùng để chèn vào tiền phòng để tạo ra một kênh từ sâu đến nông; thiết bị được sử dụng với một thiết bị điều khiển (không bao gồm trong thiết bị). Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held component of a micro-sclerostomy system intended to create an artificial drainage channel at the corneoscleral junction for diversion of aqueous humour from the anterior chamber of the eye to reduce intraocular pressure (IOP) in the treatment of glaucoma. It consists of a handle with a distal needle-like, patient-contact tip designed to be inserted into the anterior chamber to create a channel from deep to superficial; it is used with a control unit (not included). This is a single-use device.
272.	63882	Kính định vị đầu Boucher/DeGroot Mirror-prism spectacles	Thiết bị quang học gồm khung kính chứa gương được đặt ở góc bốn mươi lăm độ, bệnh nhân đeo sau phẫu thuật võng mạc (ví dụ: sửa chữa bong võng mạc) trong thời gian hồi phục khi được khuyên giữ tư thế đầu cúi xuống (ví dụ: nằm sấp). Còn được gọi là kính định vị đầu Boucher/DeGroot, kính mắt cho phép bệnh nhân nhìn qua đỉnh đầu, giúp họ nhìn về phía trước theo hướng đầu đang chỉ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An optical device consisting of a spectacle frame containing mirrors set at a forty-five-degree angle intended to be worn by a patient after retinal surgery (e.g., retinal detachment repair) during the recovery period when they are advised to maintain a head-down position (e.g., lying prone). Also known as Boucher/DeGroot head positioning glasses, the spectacles are intended to enable

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the patient to see over the top of their head enabling them to look forward in the direction their head is pointing. This is a reusable device.
273.	65176	Máy đo sinh trắc học mắt đa năng Multiple ocular dimension meter	Thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện, dùng để đo các thông số đa chiều của mắt (ví dụ: lỗi khúc xạ, độ cong/độ dày bề mặt trước của giác mạc, khoảng cách giữa hai đồng tử) trong quá trình khám mắt, thường là để xác định đơn thuốc kính cho bệnh nhân hoặc đánh giá nhu cầu phẫu thuật; thiết bị này không dành riêng để đo một thông số một chiều (tức là không phải là thiết bị chỉ đo khúc xạ, đo giác mạc, đo độ dày giác mạc, đo đồng tử hoặc đo địa hình). Thiết bị này có thể là thiết bị cầm tay hoặc để bàn và có thể được thiết kế để kết nối với máy tính bán sẵn để điều khiển thiết bị và/hoặc phân tích/hiển thị kết quả. An electrically-powered, ophthalmic device intended to measure multiple dimensional parameters of the eye (e.g., refractive error, corneal anterior surface curvature/thickness, distance between pupils) during an ophthalmic examination, typically to determine a patient's prescription for glasses or evaluate the need for surgery; it is not dedicated to measurement of a single dimensional parameter (i.e., it is not a refractometry-, keratometry-, pachymetry-, pupillometry-, or topography-only device). It may be a hand-held or tabletop device, and may be designed for connection to an off-the-shelf computer for device control and/or results analysis/display.
274.	58860	Ống kính máy ảnh y tế kỹ thuật số đa năng, dùng trong nhãn khoa (ngoại nhãn cầu) Multi-purpose digital medical	Thiết bị quang học không vô trùng để gắn vào máy ảnh y tế kỹ thuật số đa năng, giúp lấy nét độ phân giải cao của dữ liệu hình ảnh kỹ thuật số từ bề mặt nhãn cầu và các vùng lân cận. Có thể sử dụng ánh sáng trắng và/hoặc ánh sáng xanh để chụp ảnh chuyên biệt (ví dụ: khô mắt). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile optical device intended for attachment to a multi-purpose digital medical camera to provide high-resolution focusing of digital imaging data from the surface of the eye and adjacent

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		camera lens, extraocular	areas. It may use white and/or blue light for the capture of specialized images (e.g., dry eye). This is a reusable device.
275.	60843	Ống kính máy ảnh y tế kỹ thuật số đa năng, trong nhãn cầu, chụp mạch huỳnh quang Multi-purpose digital medical camera lens, intraocular, fluorescent angiography	Thiết bị quang học vô trùng, được gắn vào máy ảnh y tế kỹ thuật số đa năng nhằm cung cấp khả năng lấy nét độ phân giải cao cho dữ liệu hình ảnh kỹ thuật số từ đáy mắt trong các nghiên cứu ảnh huỳnh quang. Thiết bị này dùng để chụp ảnh khi thuốc nhuộm huỳnh quang (ví dụ: natri fluorescein) được tiêm vào tĩnh mạch ngoại vi lưu thông trong võng mạc. Ống kính sử dụng bước sóng ánh sáng cụ thể để chụp ảnh huỳnh quang, cho phép phát hiện các bất thường trong võng mạc thần kinh cảm giác, biểu mô sắc tố, củng mạc, hắc mạc và dây thần kinh thị giác. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile optical device intended for attachment to a multi-purpose digital medical camera to provide high-resolution focusing of digital imaging data from the fundus of the eye in fluoroscopic studies. It is intended for capturing images as a fluorescent dye (e.g., fluorescein sodium) injected into a peripheral vein circulates in the retina. The lens utilizes a specific wavelength of light to capture fluorescent images which can demonstrate abnormalities within the neurosensory retina, pigment epithelium, sclera, choroid, and optic nerve. This is a reusable device.
276.	58861	Ống kính máy ảnh y tế kỹ thuật số đa năng, dùng trong nhãn khoa (nội nhãn cầu), ánh sáng nhìn thấy/hồng ngoại Multi-purpose	Thiết bị quang học không vô trùng để gắn vào máy ảnh y tế kỹ thuật số đa năng, giúp lấy nét độ phân giải cao cho dữ liệu hình ảnh kỹ thuật số từ đáy mắt. Thường dùng để hiển thị đĩa thị, hoàng điểm và mạch máu võng mạc với trường nhìn rộng và hỗ trợ ghi lại và sàng lọc các tổn thương và bệnh võng mạc bằng ánh sáng trắng hoặc hồng ngoại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		digital medical camera lens, intraocular, visible/infrared light	A non-sterile optical device intended for attachment to a multi-purpose digital medical camera to provide high-resolution focusing of digital imaging data from the fundus of the eye. It is typically intended for visualization of the optic disc, macula, and retinal vasculature with a wide field of view and facilitates documentation and screening for retinal lesions and disease using white light or infrared. This is a reusable device.
277.	48075	Dung dịch làm sạch kính áp tròng cứng đa năng Multi-purpose rigid contact lens solution	Chế phẩm dạng dung dịch vô trùng chứa các thành phần thích hợp thường dùng để làm sạch, rửa, loại bỏ protein, khử trùng, lưu trữ và có thể làm ướt kính áp tròng cứng thấm khí (RGP) và kính áp tròng cứng. Dung dịch có thể dành riêng cho một loại quy trình (ví dụ: thủ công, đun nóng hoặc siêu âm). Sau khi sử dụng, Dung dịch này không thể tái sử dụng. A sterile aqueous formulation containing appropriate agents typically for cleaning, rinsing, protein removal, disinfecting, storing, and possibly wetting rigid gas permeable (RGP) and hard contact lenses. The solution may be specific to a type of procedure (e.g., manual, heated, or ultrasonic). After application, this device cannot be reused.
278.	45870	Dung dịch làm sạch kính áp tròng mềm đa năng Multi-purpose soft contact lens solution	Chế phẩm dạng dung dịch vô trùng chứa các thành phần thích hợp thường dùng để vệ sinh, rửa sạch, loại bỏ protein, khử trùng, lưu trữ và có thể làm ẩm kính áp tròng mềm tái sử dụng. Dung dịch có thể dành riêng cho một loại quy trình (ví dụ: thủ công, đun nóng hoặc siêu âm). Sau khi sử dụng, thiết bị này không thể tái sử dụng. A sterile aqueous formulation containing appropriate agents typically for cleaning, rinsing, protein removal, disinfecting, storing, and possibly wetting reusable soft contact lenses. The solution may be specific to a type of procedure (e.g., manual, heated, or ultrasonic). After application, this device cannot be reused.
279.	48074	Dung dịch làm sạch kính áp tròng	Chế phẩm dạng dung dịch vô trùng chứa các tác nhân thích hợp thường dùng để vệ sinh, rửa, loại bỏ protein, khử trùng, lưu trữ và có thể làm ướt kính áp tròng mềm và kính áp tròng cứng thấm

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cứng/mềm đa năng Multi-purpose soft/rigid contact lens solution	khí (RGP)/kính áp tròng cứng. Dung dịch có thể dành riêng cho một loại quy trình (ví dụ: thủ công, đun nóng hoặc siêu âm). Sau khi sử dụng, thiết bị này không thể tái sử dụng. A sterile aqueous formulation containing appropriate agents typically for cleaning, rinsing, protein removal, disinfecting, storing, and possibly wetting soft contact lenses and rigid gas permeable (RGP)/hard contact lenses. The solution may be specific to a type of procedure (e.g., manual, heated, or ultrasonic). After application, this device cannot be reused.
280.	16476	Trống quang động gây ra chứng rung giật nhãn cầu Nystagmus inducing optokinetic drum	Thiết bị nhãn khoa hình trống được phủ bằng các sọc hoặc hình ảnh xen kẽ màu trắng và tối. Thiết bị được xoay trước mắt bệnh nhân và được dùng để gây ra chứng rung giật nhãn cầu (chuyển động nhanh không tự nguyện của nhãn cầu). Được dùng để chẩn đoán bệnh nhân và đặc biệt hữu ích đối với trẻ sơ sinh và trẻ em không thể giao tiếp, ví dụ, nếu không thể gây ra chứng rung giật nhãn cầu, điều này cho thấy trẻ bị suy giảm thị lực hoặc khiếm thị. A drum-like ophthalmic device covered with alternating white and dark stripes or pictures. The device is rotated in front of the patient's eyes and is intended to elicit nystagmus (involuntary rapid movement of the eyeball). This is used to diagnose the patient and is particularly useful for babies and children who cannot communicate, e.g., if nystagmus cannot be induced, this suggests that the child suffers from impaired vision or blindness.
281.	32706	Băng gây rung giật nhãn cầu Nystagmus inducing tape	Thiết bị nhãn khoa dạng một dải vải dài, hẹp hoặc vật liệu mềm dẻo khác trên đó có in một loạt các vật thể. Được thiết kế để di chuyển qua trường nhìn của bệnh nhân để gây ra chứng rung giật nhãn cầu quang động - rung giật nhãn cầu sinh lý (chuyển động mắt bất thường và không đều) và kiểm tra tình trạng mù lòa. An ophthalmic device that is a long, narrow strip of fabric or other flexible material on which a series of objects are printed. The device is intended to be moved across a patient's field of vision to elicit optokinetic nystagmus (abnormal and irregular eye movements) and to test for blindness.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
282.	62112	Anten di động hệ thống theo dõi/ghi nhãn cầu, sử dụng một lần Ocular monitoring/recording system ambulatory antenna, single-use	Một bộ phận bên ngoài của hệ thống theo dõi/ghi nhãn cầu cho phép thu thập dữ liệu liên tục, không dây từ cảm biến nhãn cầu cấy ghép hoặc không cấy ghép (ví dụ: dùng để phát hiện sự dao động áp lực nội nhãn (IOP) ở bệnh nhân có nguy cơ tiến triển bệnh glôcôm); giúp truyền năng lượng không dây từ thiết bị chính đến cảm biến. Thiết bị được kết nối với màn hình hoặc đầu đọc hệ thống và đeo gần mắt (ví dụ: gắn vào miếng dán mắt kèm theo) để duy trì liên kết liên tục với cảm biến. Sản phẩm sử dụng một lần. An external component of an ocular monitoring/recording system intended to enable continuous, wireless extraction of data from an implantable or nonimplantable ocular sensor (e.g., used to detect intraocular pressure (IOP) fluctuation in patients at risk of glaucoma progression); it may also be intended to allow wireless power transfer from the parent device to the sensor. It is intended to be connected to the system monitor or reader and worn at close proximity to the eye (e.g., attached to an included eye patch) to achieve a constant link with the sensor. This is a single-use device.
283.	62088	Anten đeo mắt của hệ thống theo dõi/ghi nhãn cầu, sử dụng nhiều lần Ocular monitoring/recording system patient-	Một bộ phận bên ngoài của hệ thống theo dõi/ghi nhãn cầu, cho phép thu thập dữ liệu không dây liên tục từ cảm biến nhãn cầu cấy ghép hoặc không cấy ghép (ví dụ: dùng để phát hiện sự biến động áp lực nội nhãn (IOP) ở những bệnh nhân có nguy cơ tiến triển bệnh tăng nhãn áp). Ăng-ten cũng có thể hỗ trợ truyền năng lượng không dây từ thiết bị chính đến cảm biến. Ăng-ten được kết nối với màn hình hoặc thiết bị đọc dữ liệu của hệ thống và đeo gần mắt (ví dụ: gắn vào miếng che mắt đi kèm) để duy trì liên kết liên tục với cảm biến. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An external component of an ocular monitoring/recording system intended to enable continuous, wireless extraction of data from an implantable or nonimplantable ocular sensor (e.g., used to detect intraocular pressure (IOP) fluctuation in patients at risk of glaucoma progression); it may also be intended to allow wireless power transfer from the parent device to the sensor. It is intended to be

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		worn antenna, reusable	connected to the system monitor or reader and worn at close proximity to the eye (e.g., attached to an included eye patch) to achieve a constant link with the sensor. This is a reusable device.
284.	37337	Thanh Maddox Ocular occluder/Maddox rod	Một thiết bị nhãn khoa vận hành bằng tay, không dùng điện, có mục đích ngăn ngừa tạm thời và/hoặc làm giảm sự truyền ánh sáng (tầm nhìn) đến mắt trong quá trình kiểm tra thị lực (ví dụ: chẩn đoán/đo tật lác/lác mắt, cận thị). Phần của thiết bị dùng để che mắt thường có hình thìa hoặc hình bầu dục, và có thể hoàn toàn mờ đục hoặc kết hợp các lỗ nhỏ và/hoặc thấu kính Maddox [tức là thấu kính màu]; thiết bị cũng kết hợp một tay cầm và/hoặc gọng kính hai mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-operated, non-powered ophthalmic device intended to temporarily prevent and/or attenuate the passage of light (vision) to the eye(s) during an eyesight examination (e.g., diagnosis/measurement of heterophoria/heterotropia, myopia). The part of the device used to cover the eye(s) is typically spoon- or oval-shaped, and may be fully opaque or incorporate small holes and/or a Maddox lens(es) [i.e., coloured lens(es)]; the device also incorporates a handle and/or binocular frame. This is a reusable device.
285.	44420	Hệ thống chốt/vít mắt giả Ocular peg/screw system	Một cụm thiết bị được sử dụng cùng với một số loại vành mắt giả dành cho những bệnh nhân muốn cải thiện khả năng vận động của mắt giả bằng cách ghép thiết bị vào mắt giả. Thiết bị này thường bao gồm các vít làm bằng, ví dụ, titan (Ti)/thép không gỉ, hoặc chốt làm bằng, ví dụ, polyethylene (PE), và nam châm nhỏ; có thể bao gồm các công cụ (ví dụ, tua vít, kẹp giữ và mũi khoan) cần thiết để lắp vít/nam châm. Các nam châm được nhúng vào phía sau của mắt giả và đủ mạnh để tạo lực ghép giữa thiết bị và chân giả. An assembly of devices used together with certain types of ocular rim prostheses for patients who wish to gain improved prosthetic eye motility by coupling the ocular implant to the prosthetic eye. This device will typically consist of screws made of, e.g., titanium (Ti)/stainless steel, or pegs

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			made of, e.g., polyethylene (PE), and small magnets; included may be the tools (e.g., a screwdriver, a holding clamp, and drill bits) necessary for insertion of the screws/magnets. The magnets are embedded into the posterior of the prosthetic eye and powerful enough to provide a coupling force between the implant and the prosthesis.
286.	33384	Máy đo thể tích máu trong mắt Ocular plethysmograph	Máy ghi đồ thị được thiết kế để đánh giá sự thay đổi thể tích máu trong mắt. Dữ liệu thu được có thể được sử dụng để tính áp lực động mạch mắt. Bao gồm các thiết bị cảm biến xung (ví dụ như cốc mắt chân không hoặc chứa không khí) và bộ chuyển đổi gắn vào một thiết bị điện tử. Được sử dụng để phát hiện và đánh giá tình trạng hẹp và tắc nghẽn động mạch cảnh trong các chương trình phòng ngừa đột quỵ và đánh giá các bệnh khác liên quan đến tình trạng lưu lượng máu bên trong động mạch cảnh trong. A graphic recorder designed for evaluating blood volume changes within the eyes. The obtained data can be used in calculating the ophthalmic artery pressure. It includes pulse sensors (e.g., vacuum or air-filled eyecups) and transducers attached to an electronic unit. It is used in the detection and evaluation of stenosis and occlusion of the carotid arteries in stroke prevention programs, and in assessing other diseases related with the blood flow conditions within the internal carotid arteries.
287.	66482	Máy phân tích độ đàn hồi mô mắt	Một dụng cụ nhãn khoa dùng công nghệ quét quang học không tiếp xúc để đo mức độ đàn hồi hoặc độ cứng của giác mạc và thủy tinh thể trong quá trình đánh giá các rối loạn về mắt khác nhau [ví dụ như lão thị, loạn dưỡng giác mạc hình chóp, giãn giác mạc, thoái hóa rìa trong suốt]. Dụng cụ này bao gồm một thiết bị để bàn được hỗ trợ bằng phần mềm chạy bằng điện, thường có tựa đầu cho bệnh nhân, cung cấp kết quả đo dưới dạng dữ liệu số. An ophthalmic instrument intended to use non-contact optical-scanning technology to measure the degree of elasticity, or stiffness, of the cornea and lens in the evaluation of various ocular

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ocular tissue elasticity analyser	disorders [e.g., presbyopia, keratoconus, corneal ectasia, pellucid marginal degeneration]. It consists of an electrically-powered software-assisted desktop unit, typically with a patient headrest, which provides measurement results in the form of numerical data.
288.	62113	Bộ ghi dữ liệu hệ thống ghi nhãn cầu di động Ocular volume ambulatory recording system recorder	Một bộ phận chạy bằng điện của hệ thống ghi nhận thể tích nhãn cầu di động, sử dụng trong các hoạt động hàng ngày và giấc ngủ (ví dụ: ở bệnh nhân có nguy cơ tiến triển bệnh glôcôm) để ghi lại dữ liệu thu được từ cảm biến và truyền bởi bộ thu phát. Dữ liệu được ghi lại được phân tích và hiển thị trên thiết bị điện toán thông thường (ví dụ: máy tính xách tay) bằng phần mềm chuyên dụng, để chỉ ra các mô hình dao động áp lực nội nhãn (IOP). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An electrically-powered component of an ocular volume ambulatory recording system intended to be used during daily activities and sleep (e.g., by patients at risk of glaucoma progression) to record data acquired by a sensor and transmitted by a transceiver. Recorded data is analysed and displayed by an off-the-shelf computing device (e.g., laptop) using dedicated software, to indicate patterns of intraocular pressure (IOP) fluctuation. This is a reusable device.
289.	62111	Cảm biến hệ thống ghi nhận thể tích nhãn cầu di động Ocular volume ambulatory	Cấu kiện điện tử vô trùng của hệ thống ghi nhận thể tích nhãn cầu di động, có dạng kính áp tròng chứa cảm biến để đo và truyền tải sự thay đổi thể tích nhãn cầu (thay đổi chu vi ở vùng giác mạc-củng mạc), để chỉ ra các kiểu dao động áp lực nội nhãn (IOP). Được đeo trong các hoạt động hàng ngày và khi ngủ (ví dụ: bệnh nhân có nguy cơ tiến triển bệnh tăng nhãn áp (glaucoma)). thiết bị được cấp nguồn và liên lạc không dây với máy thu phát đeo trên người bệnh, được kết nối với máy ghi. Dữ liệu được ghi lại được hiển thị và phân tích bằng thiết bị điện toán thông thường (ví dụ: máy tính xách tay) sử dụng phần mềm chuyên dụng. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, electronic component of an ambulatory ocular volume recording system which is in the form of a contact lens containing a sensor designed to measure and transmit variations in ocular volume (i.e., circumferential changes at the corneoscleral area), to indicate patterns of intraocular

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		recording system sensor	pressure (IOP) fluctuation. It is worn during daily activities and sleep (e.g., by patients at risk of glaucoma progression). It is powered by and wirelessly communicates with a patient-worn transceiver which is connected to a recorder. Recorded data is displayed and analysed by an off-the-shelf computing device (e.g., laptop) using dedicated software. This is a single-use device.
290.	63521	Thuốc đo độ Mendez, sử dụng nhiều lần Ophthalmic angular gauge, reusable	Thiết bị phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, không cần nguồn điện, dùng để đo khoảng cách góc theo hướng từ trung tâm ra ngoài, quanh bề mặt mắt (ví dụ: trong quá trình cấy/ căn chỉnh thủy tinh thể nhân tạo (IOL)). Còn được gọi là thuốc đo độ Mendez, bao gồm một tay cầm với một vòng ở đầu xa có đánh dấu độ góc; có thể có răng cùn ở mặt dưới của vòng để giúp bám vào mắt trong quá trình sử dụng. Không được sử dụng làm dấu hiệu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-powered, hand-held, ophthalmic surgical device designed to measure angular distances radially around the surface of the eye [e.g., during intraocular lens (IOL) implantation/alignment]. Also referred to as a Mendez degree gauge, it consists of a handle with a distal ring which includes angle degree markings; it may include blunt teeth on the underside of the ring to allow it to grip to the eye during use. It is not intended for use as a marker. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
291.	64447	Thuốc đo độ Mendez, sử dụng một lần Ophthalmic	Thiết bị phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, không dùng điện, dùng để đo khoảng cách góc theo hướng xuyên tâm quanh bề mặt nhãn cầu [ví dụ: trong quá trình đặt/căn chỉnh thủy tinh thể nhân tạo (IOL)]. Còn được gọi là thuốc đo góc Mendez, bao gồm một tay cầm với vòng tròn ở đầu xa có khắc các vạch chia độ; có thể có các răng tù ở mặt dưới của vòng tròn để giúp bám vào mắt khi sử dụng. Thiết bị không dùng làm dụng cụ đánh dấu. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-powered, hand-held, ophthalmic surgical device designed to measure angular distances radially around the surface of the eye [e.g., during intraocular lens (IOL) implantation/alignment].

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		angular gauge, single-use	Also referred to as a Mendez degree gauge, it consists of a handle with a distal ring which includes angle degree markings; it may include blunt teeth on the underside of the ring to allow it to grip to the eye during use. It is not intended for use as a marker. This is a single-use device.
292.	63587	Thuốc đo thị lực hai mắt Ophthalmic binocular gauge	Thiết bị cầm tay, thủ công, không xâm lấn, được sử dụng trong khám mắt để xác định các điểm hội tụ khách quan và chủ quan, kiểm tra khả năng điều tiết và xác định mắt ưu thế. Thường được gọi là thuốc hội tụ Không quân Hoàng gia (RAF) hoặc thuốc đo thị lực hai mắt RAF. Thiết bị gồm một thước kẻ (thường dài 50cm và nhiều mặt để thực hiện các phép đo khác nhau) với một bảng kiểm tra trượt (thường nhiều mặt để cho phép thực hiện các bài kiểm tra khác nhau); thiết bị có thể có một tay cầm ở một đầu và một phần tựa mặt hình chữ Y ở đầu kia. Việc kiểm tra bao gồm đo khoảng cách gần mà tại đó, ví dụ, hiện tượng nhìn đôi được quan sát. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A noninvasive, hand-held, manual device intended to be used during an eye examination to determine objective and subjective convergence points, examine accommodation, and determine the master eye. Often called a Royal Air Force (RAF) convergence rule or RAF binocular gauge, it consists of a rule (typically 50cm long and multi-sided for taking different measurements) with a sliding test panel (typically multi-sided to allow different tests); it may have a handle at one end and a Y-shaped face rest at the other. Testing includes measuring the near distance at which, e.g., double vision is observed. This is a reusable device.
293.	35787	Thuốc kẹp nhãn khoa Ophthalmic calliper	Một dụng cụ đo nhãn khoa cầm tay và vận hành bằng tay, gồm hai chân có bản lề ở một đầu và được thiết kế để đo đường kính, chiều dài, góc và độ dày của nhãn cầu. Một số loại, được gọi là mi mắt kế, có thể được sử dụng để đo độ dày của mi mắt và lực đóng mi mắt. A hand-held manual ophthalmic measuring instrument consisting of two legs hinged at one end and designed to measure the diameter, length, angles, and thicknesses of the eye. Some types,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			known as a blepharometer, can be used to measure the thickness of the eyelid and the force of the lid closure.
294.	47124	Dao trocar xuyên củng mạc Ophthalmic cannula transscleral trocar blade	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, cứng, thủ công có đầu nhọn hoặc đầu tù dùng để lấp đầy lòng của ống thông nhãn khoa tương thích (không bao gồm trong thiết bị này) và một phần mô nhãn cầu trong quá trình đưa ống thông vào nhãn cầu (theo đường xuyên củng mạc). Dụng cụ này sẽ được rút ra sau khi ống thông đã vào đúng vị trí. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid, hand-held, manual ophthalmic surgical instrument with a sharp or blunt tip intended to fill the lumen of a compatible ophthalmic cannula (not included) and part eye tissue during cannula insertion into the eye (transscleral access). It is intended to be withdrawn once the cannula is in place. This is a reusable device.
295.	46839	Bộ cannula dùng trong nhãn khoa, sử dụng nhiều lần Ophthalmic cannulation set, reusable	Một bộ dụng cụ các thiết bị không dùng điện được thiết kế để tạo ra một kênh vào mắt cho phẫu thuật nhãn khoa bán phần sau [ví dụ: truyền và/hoặc hút chất thay thế nhãn khoa (ví dụ: dầu silicon)]. Nó bao gồm ống thông kim loại, thường có ống dẫn, và bao gồm các dụng cụ/thiết bị nhãn khoa bổ sung được thiết kế để hỗ trợ quy trình đặt ống thông (ví dụ: trocar, nút, ống tiêm, bộ lọc); nó có thể được sử dụng kết hợp với một máy bơm chuyên dụng (không bao gồm trong thiết bị này) để cung cấp chất lỏng được kiểm soát áp suất. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of non-powered devices intended to be used to create a channel into the eye for posterior segment ophthalmic surgery [e.g., infusion and/or aspiration of an ophthalmic replacement medium (e.g., silicone oil)]. It consists of metal cannulae, often with tubing, and includes additional ophthalmic instruments/devices intended to support the cannulation procedure (e.g., a trocar, plug, syringe, filter); it may be used in conjunction with a dedicated pump (not included) for pressure-controlled fluid delivery. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
296.	46840	Bộ cannula dùng trong nhãn khoa, sử dụng một lần Ophthalmic cannulation set, single-use	Một bộ dụng cụ các thiết bị không dùng điện được thiết kế để tạo ra một kênh vào mắt cho phẫu thuật nhãn khoa bán phần sau [ví dụ, truyền và/hoặc hút chất thay thế nhãn khoa (ví dụ, dầu silicon)]. Nó bao gồm ống thông kim loại, thường có ống dẫn, và bao gồm các dụng cụ/thiết bị nhãn khoa bổ sung được thiết kế để hỗ trợ quy trình đặt ống thông (ví dụ, trocar, nút, ống tiêm, bộ lọc); nó có thể được sử dụng kết hợp với một máy bơm chuyên dụng (không bao gồm) để cung cấp chất lỏng được kiểm soát áp suất. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of non-powered devices intended to be used to create a channel into the eye for posterior segment ophthalmic surgery [e.g., infusion and/or aspiration of an ophthalmic replacement medium (e.g., silicone oil)]. It consists of metal cannulae, often with tubing, and includes additional ophthalmic instruments/devices intended to support the cannulation procedure (e.g., a trocar, plug, syringe, filter); it may be used in conjunction with a dedicated pump (not included) for pressure-controlled fluid delivery. This is a single-use device.
297.	15723	Ghế khám mắt, chạy bằng điện Ophthalmic chair, line-powered	Thiết bị chạy bằng điện lưới được thiết kế để đặt bệnh nhân ở tư thế ngồi hoặc ngả lưng để dễ dàng tiếp cận và tạo sự thoải mái cho bệnh nhân trong quá trình khám mắt, điều trị hoặc phẫu thuật. Thường có chức năng nâng/hạ bằng điện và có thể đứng độc lập hoặc được kết nối với thiết bị hoặc hệ thống khác. Không dùng để đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngang hoàn toàn trong khi phẫu thuật (tức là đây không phải là bàn phẫu thuật). A mains electricity (AC-powered) device designed to position a patient in a seated or reclined posture for easy access and patient comfort during an ophthalmic examination, treatment, or surgical intervention. It will typically have powered raise/lower functions and may be freestanding or connected to another device or system. It is not designed to position the patient completely horizontally during surgery (i.e., it is not an operating table).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
298.	32736	Ghế khám mắt, điều khiển thủ công Ophthalmic chair, manual	Thiết bị vận hành bằng tay được thiết kế để định vị bệnh nhân ở tư thế ngồi hoặc ngả để dễ dàng tiếp cận và tạo sự thoải mái cho bệnh nhân trong quá trình khám mắt, điều trị hoặc can thiệp ngoại khoa. Thường có các điều chỉnh vận hành thủ công và có thể độc lập hoặc được kết nối với thiết bị hoặc hệ thống khác. Không dùng để đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngang hoàn toàn trong khi phẫu thuật (tức là đây không phải là bàn phẫu thuật). A manually-operated device designed to position a patient in a seated or reclined posture for easy access and patient comfort during an ophthalmic examination, treatment, or surgical intervention. It will typically have hand-operated adjustments and may be freestanding or connected to another device or system. It is not designed to position the patient completely horizontally during surgery (i.e., it is not an operating table).
299.	32814	Kẹp mắt Ophthalmic clip	Một thiết bị vô trùng thường được làm bằng kim loại dễ uốn (ví dụ: tantalum), được dùng để cấy ghép vĩnh viễn hoặc tạm thời để khếp các mép vết thương lại, hỗ trợ chữa lành hoặc ngăn chảy máu từ các mạch máu nhỏ trong mắt. A sterile device typically made of a malleable metal (e.g., tantalum), intended to be implanted permanently or temporarily to bring together the edges of a wound, to aid in healing or to prevent bleeding from small blood vessels in the eye.
300.	16065	Dụng cụ duy trì hình dạng ổ mắt Ophthalmic conformer	Thiết bị nhãn khoa, thường được chế tạo từ nhựa đúc, được thiết kế để đưa tạm thời vào giữa nhãn cầu và mi mắt để duy trì khoảng trống trong hốc mắt và ngăn ngừa tình trạng đóng hoặc dính trong quá trình lành vết thương sau phẫu thuật mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. An ophthalmic device, typically constructed from moulded plastic, that is intended to be inserted temporarily between the eyeball and eyelid to maintain space in the orbital cavity and prevent closure or adhesions during the healing process following eye surgery. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
301.	66341	Tay cầm gây tê lạnh nhãn khoa Ophthalmic cryoanaesthesia handpiece	Thiết bị cầm tay, chạy bằng điện, dùng để sử dụng trong việc gây tê lạnh kết mạc nhằm giảm đau trong quá trình tiêm dịch kính. Thiết bị có các bộ điều khiển và bộ làm mát nhiệt điện tích hợp, dùng để sử dụng với đầu tiếp xúc bệnh nhân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, electrically-powered device designed to be used in the application of cold anaesthesia to the conjunctiva to reduce pain during an intravitreal injection. It includes controls and integrated thermoelectric cooler and is intended to be used with a patient contact tip. This is a reusable device.
302.	66342	Đầu tay cầm gây tê lạnh nhãn khoa Ophthalmic cryoanaesthesia handpiece tip	Thiết bị tiếp xúc với bệnh nhân, không cần nguồn điện, được gắn vào tay cầm gây tê lạnh nhãn khoa nhằm gây tê lạnh kết mạc, giảm đau trong quá trình tiêm nội dịch kính. Thiết bị có bề mặt kim loại để truyền nhiệt giữa bộ làm mát tay cầm và kết mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-powered, patient-contact device intended to be attached to an ophthalmic cryoanaesthesia handpiece for the application of cold anaesthesia to the conjunctiva to reduce pain during an intravitreal injection. It includes a metal surface for thermal transfer between the handpiece cooler and the conjunctiva. This is a single-use device.
303.	43611	Hệ thống phẫu thuật lạnh đông nhãn khoa, đục thủy tinh thể Ophthalmic cryosurgical	Là thiết bị cầm tay, thuộc thành phần của hệ thống phẫu thuật lạnh nhãn khoa điện tử được thiết kế để truyền nhiệt lạnh, được tạo ra bởi một chất làm lạnh từ một xi lanh được kết nối thông qua bộ phận điều khiển hệ thống, vào thể thủy tinh thể để loại bỏ đục thủy tinh thể trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Nó thường được tạo thành với một tay cầm cách điện, kèm ống dẫn và đầu nối để gắn vào bộ phận điều khiển và có sẵn với cấu hình đầu cong ngắn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held device that is a component of an electronic ophthalmic cryosurgical system designed for the application of cold, produced by a cryogen from a cylinder connected via the system control unit, to the lens of the eye to remove a cataract during ophthalmic surgery. It is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		system applicator, cataract	typically formed as a handpiece with an insulated grip and attached tubing with connector for attachment to the control unit, and is available with a short curved-tip configuration. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
304.	43610	Hệ thống phẫu thuật lạnh đông nhãn khoa, bệnh glôcôm Ophthalmic cryosurgical system applicator, glaucoma	Là thiết bị cầm tay, thuộc thành phần của hệ thống phẫu thuật lạnh nhãn khoa điện tử được thiết kế để truyền nhiệt lạnh, được tạo ra bởi một chất làm lạnh từ một xi lanh được kết nối thông qua bộ phận điều khiển hệ thống, vào các mô nhãn cầu để điều trị bệnh glôcôm trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Nó thường được tạo thành với một tay cầm cách điện kèm ống nối và đầu nối để gắn vào bộ phận điều khiển và có sẵn với cấu hình đầu cong ngắn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held device that is a component of an electronic ophthalmic cryosurgical system designed for the application of cold, produced by a cryogen from a cylinder connected via the system control unit, to ocular tissues to treat glaucoma during ophthalmic surgery. It is typically formed as a handpiece with an insulated grip and attached tubing with connector for attachment to the control unit, and is available with a stubby curved-tip configuration. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
305.	43612	Hệ thống phẫu thuật lạnh đông nhãn khoa, võng mạc Ophthalmic	Là thiết bị cầm tay, thuộc thành phần của hệ thống phẫu thuật lạnh nhãn khoa điện tử được thiết kế để truyền nhiệt lạnh, được tạo ra bởi chất làm lạnh từ một xi lanh được kết nối thông qua bộ phận điều khiển hệ thống, vào mô võng mạc cho các ứng dụng điều trị khác nhau (ví dụ: để điều trị rách và bong võng mạc) trong phẫu thuật nhãn khoa. Nó thường được tạo thành với một tay cầm cách điện kèm ống nối và đầu nối để gắn vào bộ phận điều khiển và có nhiều cấu hình đầu khác nhau (ví dụ: cong, vừa, góc vuông, đầu mở rộng). Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cryosurgical system applicator, retinal	A hand-held device that is a component of an electronic ophthalmic cryosurgical system designed for the application of cold, produced by a cryogen from a cylinder connected via the system control unit, to retinal tissue for various therapeutic applications (e.g., to treat retinal tears and detachments) during ophthalmic surgery. It is typically formed as a handpiece with an insulated grip and attached tubing with connector for attachment to the control unit, and is available with a variety of tip configurations (e.g., curved, midreach, right angle, extended reach). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
306.	43697	Bộ điều khiển của hệ thống phẫu thuật lạnh đông nhãn khoa Ophthalmic cryosurgical system control unit	Một bộ phận sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) của hệ thống phẫu thuật nhãn khoa điện tử được thiết kế để điều khiển điện tử chất làm lạnh chứa trong một xi lanh được kết nối thông qua một đầu dò cầm tay làm mát bằng chất làm lạnh chuyên dụng được kết nối. Thiết bị này thường gồm bảng điều khiển hiển thị thông tin người dùng như “sẵn sàng sử dụng”, “thời gian đã trôi qua”, “trạng thái áp suất khí” và “chỉ báo đóng băng đầu thiết bị”. Có thể cung cấp bộ vi xử lý tự động thiết lập cho người dùng, thực hiện các chu trình đông lạnh và rã đông lặp đi lặp lại được điều khiển bằng điện tử. A mains electricity-powered (AC-powered) component of an electronic ophthalmic cryosurgical system designed for the electronic control of the cryogen contained in a connected cylinder through to a connected dedicated cryogen-cooled hand-held applicator (probe). This device will typically include a user control panel that displays user information such as ready to use, elapsed time, gas pressure status and applicator tip freezing indicator. It may provide a microprocessor automated user set-up, perform electronically controlled repetitive freeze and defrost cycles.
307.	46052	Hệ thống phẫu thuật lạnh đông nhãn khoa, điện tử	Một cụm thiết bị sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để truyền nhiệt từ chất làm lạnh dạng khí hoặc dạng lỏng (chất làm lạnh) [ví dụ: nitơ lỏng (LN2), nitơ oxit (N2O), cacbon dioxit (CO2)] vào mô mục tiêu để phá hủy và loại bỏ mô đó trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic cryosurgical system, electronic	Hệ thống này thường bao gồm một bộ điều khiển điện tử kiểm soát dòng chất làm lạnh chứa trong một xi lanh được kết nối, các đầu dò cầm tay làm mát bằng chất làm lạnh chuyên dụng (đầu dò) để đưa chất làm lạnh vào mô, một công tắc điều khiển bằng chân và các kết nối liên kết giữa các bộ phận. Thường được sử dụng để áp lạnh võng mạc trong điều trị bong võng mạc, phẫu thuật đục thủy tinh thể và điều trị glôcôm, lông quặm và bệnh võng mạc ở trẻ sinh non (ROP). An assembly of mains electricity (AC-powered) devices designed to apply cold from a gaseous or liquid refrigerant (cryogen) [e.g., liquid nitrogen (LN2), nitrous oxide (N2O), carbon dioxide (CO2)] to a target tissue for its destruction and removal during an ophthalmic surgical procedure. The system typically includes an electronic control unit which controls the flow of cryogen contained in a connected cylinder, dedicated cryogen-cooled hand-held applicators (probes) to apply the cold to the tissue, a foot-switch, and interconnections. It is commonly used for cryopexy for retinal detachment, cataract extraction, and to treat glaucoma, trichiasis, and retinopathy of prematurity (ROP).
308.	11068	Hệ thống phẫu thuật lạnh đông nhãn khoa, cơ học	Một tập hợp thiết bị cơ học được thiết kế để truyền nhiệt lạnh từ khí hoặc chất lỏng làm lạnh [ví dụ, ni-tơ lỏng (LN2), ni-tơ oxit (N2O), carbonic (CO2)] vào mô mục tiêu để phá hủy và loại bỏ mô đó trong các phẫu thuật nhãn khoa. Thường bao gồm một bộ phận điều chỉnh cơ học để kiểm soát dòng chất làm lạnh chứa trong một xi lanh và đầu dò cầm tay chuyên dụng làm mát bằng chất làm lạnh để truyền nhiệt lạnh vào mô. Thường được dùng để loại bỏ thủy tinh thể bị đục bằng cách hình thành một quả cầu lạnh dính trong thủy tinh thể, để đông lạnh nhãn cầu và các cấu trúc liên quan tạo thuận lợi để phẫu thuật cắt bỏ sẹo và làm lạnh khối u. An assembly of mechanical devices designed to apply cold from a gaseous or liquid refrigerant (cryogen) [e.g., liquid nitrogen (LN2), nitrous oxide (N2O), carbon dioxide (CO2)] to a target tissue for its destruction and removal during an ophthalmic surgical procedure. The system typically includes a mechanical regulator to control the flow of cryogen contained in an attached cylinder,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		system, mechanical	and dedicated cryogen-cooled hand-held applicators (probes) to apply the cold to the tissue. The device is typically used to remove cataracts by the formation of an adherent ice ball in the lens, to freeze the eye and adjunct parts for surgical removal of scars, and to freeze tumours.
309.	32772	Nạo bỏ mô mắt, sử dụng nhiều lần Ophthalmic curette, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thủ công, thường có đầu có lỗ, hình thìa hoặc hình vòng, có thể sắc hoặc tù, dùng để lấy hoặc loại bỏ mô mắt bằng cách cạo. Thường được làm bằng kim loại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument typically with a fenestrated, spoon-shaped or ring-like tip which can be either sharp or blunt, intended to be used to obtain or remove eye tissue through a scraping action. It is typically made of metal. This is a reusable device.
310.	64301	Dụng cụ nạo bỏ mô nhãn khoa, sử dụng một lần Ophthalmic curette, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thủ công, thường có đầu có lỗ, hình thìa hoặc hình vòng, có thể sắc hoặc tù, dùng để lấy hoặc loại bỏ mô mắt bằng cách nạo. Dụng cụ thường được làm bằng kim loại. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument typically with a fenestrated, spoon-shaped or ring-like tip which can be either sharp or blunt, intended to be used to obtain or remove eye tissue through a scraping action. It is typically made of metal. This is a single-use device.
311.	47946	Thấu kính hội tụ dùng để chẩn đoán trong nhãn khoa Ophthalmic diagnostic condensing lens	Một thấu kính nhãn khoa được dùng trong quá trình soi đáy mắt gián tiếp hai mắt và/hoặc khi khám bằng đèn khe nhằm hội tụ ánh sáng phản xạ từ đáy mắt. Thấu kính có nhiều kích cỡ và công suất quang học khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An ophthalmic lens intended to be used during binocular indirect ophthalmoscopy and/or slit lamp examination to focus reflected light from the fundus of the eye. The lens is available in a variety of sizes and optical powers. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
312.	62161	Hệ thống laser diode nhãn khoa Ophthalmic diode laser system	Hệ thống thiết bị chạy bằng điện sử dụng năng lượng đầu vào để kích thích đi-ốt phát ra tia laser trị liệu công suất thấp và/hoặc công suất cao, dùng trong phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ: rạch nhãn cầu, quang đông nhãn cầu, cắt mỏng mắt, cắt dịch kính). Một số loại có thể tích hợp máy bơm khí để phân tán dịch dưới võng mạc trong một số thủ thuật (ví dụ: điều trị bong võng mạc). Laser sử dụng chip đi-ốt/bán dẫn (làm môi trường hoạt chất); không bao gồm công nghệ xung femtosecond hoặc công nghệ chụp đáy mắt. An electrically-powered device assembly in which input energy is used to excite a diode to emit a low-power and/or high-power therapeutic laser beam intended for ophthalmic surgery (e.g., ocular incisions, ocular photocoagulation, iridectomy, vitrectomy). Some types may also include an air pump to disperse subretinal fluid in certain procedures (e.g. retinal detachment repair). The laser utilizes a diode/semiconductor chip (as the active medium); it does not include femtosecond pulsing, or fundus imaging technology.
313.	32741	Thiết bị đo khoảng cách nhãn khoa Ophthalmic distometer	Thiết bị nhãn khoa được dùng để đo khoảng cách giữa giác mạc và kính đeo mắt hoặc kính thử (khoảng cách đỉnh). Thường đo khoảng cách trong phạm vi từ 7 đến 23 mm, tính từ phía sau kính thử đến mí mắt nhắm. Khoảng cách đỉnh được dùng để điều chỉnh công suất hiệu dụng của kính trong các bài kiểm tra đo khúc xạ, đặc biệt là khi công suất này vượt quá ± 5 điốp (ví dụ: mắt không có thể thủy tinh). Biểu đồ chuyển đổi thường được dùng để tính toán độ hiệu chỉnh cần thiết cho công suất của kính. An ophthalmic instrument designed to measure the distance between the cornea and a spectacle or trial lens (vertex distance). It typically measures distances over a range of 7 to 23 mm from behind the trial lens to the closed eyelid. The vertex distance is used to adjust the effective power of the lens during refractive measuring tests, especially when it is above plus or minus 5 dioptres

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(e.g., aphakic eyes). A conversion chart is typically used to calculate the correction necessary to the lens power.
314.	17481	Hệ thống laser nhuộm nhãn khoa Ophthalmic dye laser system	Một cụm thiết bị chạy bằng điện lưới trong đó năng lượng đầu vào được dùng để kích thích hợp chất hữu cơ dạng lỏng (tức là thuốc nhuộm) được sử dụng làm môi trường hoạt động để phát ra chùm tia laser công suất cao, nhằm mục đích quang đông mô mạch máu bất thường trong võng mạc và cho các thủ thuật quang đông khác trong mắt. Thường gồm một nguồn sáng và các nút điều khiển/công tắc điều khiển bằng chân, và thường được kết nối với đèn khe của kính hiển vi sinh học hoặc với kính soi đáy mắt gián tiếp bằng một sợi cáp quang mềm dẻo. Trong quá trình phát xạ, thuốc nhuộm phải được kích thích quang học bởi một nguồn sáng khác (ví dụ: một tia laser hoặc đèn flash khác). Không bao gồm công nghệ xung femtosecond hoặc công nghệ chụp đáy mắt. A mains electricity (AC-powered) device assembly in which input energy is used to excite a liquid organic compounds (i.e., dye) used as the active medium to emit a high-power laser beam, intended to coagulate abnormal vascular tissue in the retina, and for other photocoagulation procedures in the eye. It typically includes a light source and controls/foot-switch, and is typically coupled to a biomicroscope slit lamp or to an indirect ophthalmoscope by a flexible fibreoptic cable. During emission the dye has to be optically excited by another light source (e.g., another laser or flash lamp). It does not include femtosecond pulsing or fundus imaging technology.
315.	62403	Đầu đốt dùng trong phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa vô trùng, cầm tay, dùng để đưa dòng điện tần số vô tuyến vào qua bề mặt nhãn cầu theo cấu hình lưỡng cực, từ máy phát hệ thống trực tiếp vào mô nhãn cầu để cầm máu và/hoặc dính mô trong phẫu thuật nhãn khoa. Đầu dò bao gồm một điện cực lưỡng cực ở đầu xa và có thể kèm theo cáp kết nối. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, ophthalmic surgical instrument intended to be introduced through the eye surface to deliver radio-frequency current, in a bipolar configuration, from a system generator

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		electrosurgical probe	directly to ocular tissues for blood coagulation and/or tissue adhesion during ophthalmic surgery. It includes a distal bipolar electrode and may include a connection cable. This is a single-use device.
316.	35148	Đèn khe khám mắt Ophthalmic examination slit lamp	Một kính hiển vi nhãn khoa hai mắt chạy bằng điện được thiết kế để kiểm tra các cấu trúc giải phẫu bên trong mắt bằng cách quan sát qua đồng tử; không dành riêng cho các phẫu thuật. Thiết bị này chiếu một khe sáng hẹp vào mắt và phản xạ ánh sáng thu được được phát hiện theo đường xiên bằng kính hiển vi di động để có thể quan sát các cấu trúc nội nhãn. Được dùng để thực hiện nhiều phép đo khác nhau (ví dụ: đo nhãn áp, độ dày giác mạc, độ sâu tiền phòng) và đánh giá các triệu chứng (ví dụ: ngứa mắt, cộm, đau, khô mắt, sợ ánh sáng và giảm thị lực). An electrically-powered, ophthalmic, binocular microscope designed to examine the interior anatomy of the eye by viewing through the pupil; it is not dedicated to surgical procedures. It projects a narrow slit of light into the eye and resulting light reflections are detected obliquely with a travelling microscope to enable observation of the internal ocular structures. It is used to perform a variety of measurements [e.g., intraocular pressure (IOP) or tonometry, corneal thickness, anterior chamber depth] and to evaluate symptoms (e.g., eye itchiness, grittiness, pain, dry eyes, photophobia, and reduced visual acuity).
317.	62613	Bàn khám mắt	Một hệ thống thiết bị sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) nhằm cung cấp đầy đủ tư thế khám mắt và điều kiện hỗ trợ khám mắt cho bệnh nhân và bác sĩ. Nó bao gồm một chiếc ghế để đặt bệnh nhân ở tư thế ngồi hoặc ngả để dễ dàng tiếp cận và thoải mái, một giá đỡ được thiết kế như một cột hoặc trụ dùng để hỗ trợ và kiểm soát vị trí cho các thiết bị thường được sử dụng trong quá trình khám mắt và một chiếc bàn được thiết kế như một bề mặt làm việc để hỗ trợ các dụng cụ nhãn khoa. Có chức năng điều chỉnh độ cao bằng điện cho phép bác sĩ căn chỉnh (nâng/hạ) các dụng cụ nhãn khoa đến ngang tầm mắt của bệnh nhân để tạo điều kiện cho việc khám.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic examination station	A mains electricity (AC-powered) device assembly intended to provide complete ophthalmic examination position and support conditions for the patient and clinician. It consists of a chair to position the patient in a seated or reclined posture for easy access and comfort, a stand designed as a column or post used to provide support and position control for devices commonly used during an ophthalmic examination, and a table designed as a work surface to support ophthalmic instruments. It has a powered height adjustment function enabling the clinician to align (raise/lower) the ophthalmic instruments to the eye level of the patient to facilitate examination.
318.	64186	Giá đỡ tiêu khám mắt Ophthalmic examination target holder	Thiết bị hỗ trợ được sử dụng trong quá trình khám mắt (ví dụ: khám mắt tổng quát, khám khúc xạ động, khám đáy mắt) để giữ mục tiêu thị giác của bệnh nhân thẳng hàng với tầm nhìn của bác sĩ, giúp thuận tiện cho việc quan sát và đo lường lâm sàng dọc theo trục thị giác. Thiết bị được thiết kế dạng khung để giữ mục tiêu thị giác (ví dụ: điện thoại di động, thẻ kiểm tra mắt) và có một khe mở để quan sát mắt; thường bao gồm các khớp nối/keps để cố định vào bộ bàn ghế tích hợp khám mắt và dụng cụ khám mắt. Thiết bị này thường được sử dụng để giúp bệnh nhân phối hợp khi khó hợp tác (ví dụ: trẻ em hoặc người khuyết tật). A supportive device intended to be used during an ophthalmic examination (e.g., general eye test, dynamic retinoscopy, ophthalmoscopy) to hold a patient's visual target in direct line of sight of the clinician, facilitating clinical observations and measurements along the visual axis. It is designed as a frame to support the visual target (e.g., mobile phone, eye test card) and has an opening through which eye observations are made; it typically includes connectors/clamps for fixation to an ophthalmic examination station and ophthalmic instruments. This device is typically used to help engage the patient when cooperation is difficult (e.g., a child or a person with a disability).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
319.	17702	Hệ thống laser excimer nhãn khoa Ophthalmic excimer laser system	Một cụm thiết bị chạy bằng điện lưới sử dụng năng lượng đầu vào để kích thích khí excimer phát ra chùm tia laser công suất cao để cắt bỏ giác mạc (tức là phẫu thuật cắt giác mạc khúc xạ bằng ánh sáng) và các thủ thuật nhãn khoa khác (ví dụ, phẫu thuật tạo đường thông giữa túi lệ và khoang mũi). Gồm có một nguồn sáng và các nút điều khiển/công tắc chân, và thường được kết nối với đèn khe của kính hiển vi sinh học hoặc với kính soi đáy mắt gián tiếp bằng một sợi cáp quang mềm dẻo. Không sử dụng công nghệ xung femtosecond hoặc công nghệ chụp đáy mắt. A mains electricity (AC-powered) device assembly in which input energy is used to excite an excimer gas to emit a high-power laser beam intended for corneal ablation (i.e., photorefractive keratectomy) and other ophthalmologic procedures (e.g., surgical creation of a communication between the lacrimal sac and the nasal cavity). It includes a light source and controls/foot-switch, and is typically coupled to a biomicroscope slit lamp or to an indirect ophthalmoscope by a flexible fibreoptic cable. It does not include femtosecond pulsing or fundus imaging technology.
320.	64259	Đầu chiếu sáng dùng trong nhãn khoa Ophthalmic fibreoptic light instrument orbital-depression tip	Thiết bị nhỏ, trong suốt được gắn lên đầu dò của dụng cụ chiếu sáng sợi quang nhãn khoa để cho phép dụng cụ được sử dụng như một dụng cụ ấn lõm hốc mắt nhằm: 1) di chuyển củng mạc ra ngoài hốc mắt; và 2) chiếu sáng xuyên củng mạc, để hỗ trợ kiểm tra trong phẫu thuật bán phần sau. Là thiết bị nhỏ giống như mũ được làm từ vật liệu polyme tổng hợp. Sản phẩm sử dụng một lần. A small transparent device intended to be placed over the traumatic tip of an ophthalmic fibreoptic light instrument to allow the instrument to be used as an illuminating orbital depressor for: 1) extra-orbital displacement of the sclera; and 2) transscleral illumination, to facilitate examination during posterior segment surgery. It is a small cap-like device made from synthetic polymer materials. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
321.	45124	Dây dẫn sáng, sử dụng nhiều lần Ophthalmic fibreoptic light instrument, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, có phần chèn mỏng, cứng, được đưa vào mắt trong quá trình can thiệp phẫu thuật nhằm mục đích dẫn một trường ánh sáng lạnh đến bán phần sau của mắt. Nó được kết nối thông qua một dây cáp ánh sáng, có thể hoặc không phải là một phần của thiết bị, với một nguồn sáng. Được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có lõi bó sợi quang dẫn ánh sáng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, ophthalmic, surgical instrument with a thin, rigid, insertion portion, that is inserted into the eye during a surgical intervention for the purpose of conducting a field of cold light to the posterior segment of the eye. It is connected through a light cable, that may, or may not be part of the device, to a light source. It is made of high-grade stainless steel and has a fibreoptic bundle core that conducts the light. This is a reusable device.
322.	45193	Dây dẫn sáng, sử dụng một lần Ophthalmic fibreoptic light instrument, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay vô trùng có phần chèn mỏng, cứng, được đưa vào mắt trong quá trình can thiệp phẫu thuật nhằm mục đích dẫn một trường ánh sáng lạnh đến bán phần sau của mắt. Nó được kết nối thông qua một dây cáp ánh sáng gắn cố định với một nguồn sáng. Nó có lõi bó sợi quang dẫn ánh sáng và có thể được cung cấp một đầu tù không gây chấn thương để cho phép thao tác ngoài nhãn cầu (ấn hốc mắt) với chiếu sáng xuyên củng mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, ophthalmic surgical instrument with a thin, rigid, insertion portion, that is inserted into the eye during a surgical intervention for the purpose of conducting a field of cold light to the posterior segment of the eye. It is connected through a permanently attached light cable to a light source. It has a fibreoptic bundle core that conducts the light, and may be provided with an atraumatic tip to allow for extraocular manipulation (orbital depression) with transscleral illumination. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
323.	37855	Đèn phát kích thích sáng Ophthalmic flash generator	Một thiết bị điện tử, sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều), được sử dụng để tạo ra một tia sáng cực mạnh hoặc một loạt tia sáng mạnh được sử dụng làm chất kích thích ánh sáng trong một thiết bị chính, ví dụ như máy điện não đồ (EEG), máy điện võng mạc (ERG) hoặc máy điều trị định thị lệch tâm. Thiết bị này có thể được gọi là bộ khuếch đại đèn flash. A mains electricity (AC-powered), electronic, device that is used to generate an extremely strong flash or series of flashes of bright light that are used as a photostimulation in a parent device, e.g., an electroencephalograph (EEG), an electroretinograph (ERG), or a euthyscope. This device may be known as a flash booster.
324.	10551	Camera đáy mắt Ophthalmic fundus camera	Một thiết bị quang học chạy bằng điện được dùng để tạo hình ảnh/video màu kỹ thuật số về đáy mắt (bề mặt bên trong của mắt đối diện với thủy tinh thể) thông qua đồng tử, nhằm hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi bệnh lý võng mạc; cũng có thể được dùng để chụp ảnh/video về tiền phòng. Hình ảnh/video thường được chuyển đến máy tính để hiển thị trên màn hình và/hoặc lưu trữ trong cơ sở dữ liệu. Thiết bị này còn được gọi là camera võng mạc. An electrically-powered optical device intended to be used to create digital colour photographic images/video of the ocular fundus (interior eye surface opposite the lens) through the pupil, to aid in diagnosing and monitoring retinal pathology; it may also be used for images/video of the anterior chamber. The image/video is typically transferred to a computer for display on its screen and/or for storage in a database. This device is also known as a retinal camera.
325.	32707	Gương phản xạ đầu mắt	Thiết bị nhãn khoa đeo trên đầu bao gồm một gương lõm tròn gắn vào băng đô do người kiểm tra đeo, được thiết kế để phản chiếu ánh sáng vào mắt bệnh nhân để có thể kiểm tra mắt và các cấu trúc liên quan. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic head reflector	A head-worn ophthalmic device consisting of a circular concave mirror attached to a headband worn by an examiner, designed to reflect light onto the eye of a patient to allow examination of the eye and its associated structures. This is a reusable device.
326.	43614	Tựa đầu mắt Ophthalmic headrest	Một thiết bị được thiết kế để gắn vào một bàn phẫu thuật thích hợp nhằm hỗ trợ và ổn định đầu của bệnh nhân nằm ngửa trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Tựa đầu thường được làm bằng kim loại và vật liệu tổng hợp, kết hợp với một hình cốc hoặc lõm với một lỗ ở giữa, đệm hoặc miếng lót tạo ra bề mặt êm ái để đầu bệnh nhân tựa vào. Nó có nhiều hình dạng và kích thước khác nhau và thường bao gồm các cơ chế cơ học cho phép điều chỉnh liên quan đến mặt bàn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần sau khi vệ sinh đúng cách. A device designed to be attached to an appropriate operating table to support and stabilize the head of a recumbent patient during an ophthalmic procedure. The headrest is typically made of metal and synthetic materials that incorporate a cup-shaped, or indented with a central hole, cushion or pad that provides a softer surface for the patient's head to rest in. It is available in various shapes and sizes and will typically include mechanical mechanisms that enable adjustments in relation to the table top. This is a reusable device after appropriate cleaning.
327.	63413	Kẹp gấp thiết bị cấy ghép trong mắt, sử dụng nhiều lần Ophthalmic	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay có lưỡi nhỏ được thiết kế để kẹp và thao tác các vật cấy ghép nhãn khoa (trừ chỉ khâu) trong quá trình cấy ghép/tháo bỏ; dụng cụ này không được dùng trên mô. Thiết kế của dụng cụ có thể giống như nhíp hoặc giống như đầu dò với tay cầm ở phía gần, thân mảnh giống như ống thông và lưỡi dao nhỏ nhô ra từ đầu xa của thân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument with small blades designed to grasp and manipulate ophthalmic implants (excluding sutures) during implantation/explantation; it is not intended for use on tissues. Its design may be tweezers-like, or it may be probe-like with a proximal

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		implant handling forceps, reusable	handle, a thin cannula-like shaft, and small grasping blades that protrude from the distal end of the shaft. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
328.	64481	Kẹp gấp dụng cụ cấy ghép mắt, sử dụng một lần Ophthalmic implant handling forceps, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay có lưỡi nhỏ được thiết kế để kẹp và thao tác các mô cấy ghép nhãn khoa (trừ chỉ khâu) trong quá trình cấy ghép/loại bỏ; dụng cụ này không được dùng trên mô. Thiết kế của dụng cụ có thể giống như nhíp, hoặc có thể giống như đầu dò với tay cầm ở phía gần, thân mảnh giống như ống thông và lưỡi dao nhỏ nhô ra từ đầu xa của thân. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument with small blades designed to grasp and manipulate ophthalmic implants (excluding sutures) during implantation/explantation; it is not intended for use on tissues. Its design may be tweezers-like, or it may be probe-like with a proximal handle, a thin cannula-like shaft, and small grasping blades that protrude from the distal end of the shaft. This is a single-use device.
329.	65476	Catheter có gắn đèn chiếu sáng Ophthalmic injector/illumination catheter	Một thiết bị sợi quang cầm tay, không dùng điện, dùng để truyền dịch nội nhãn thủ công có kiểm soát (ví dụ, chất nhót đàn hồi), đồng thời tạo điều kiện chiếu sáng phần bên trong mắt, trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ, làm giãn ống Schlemm). Thiết bị bao gồm một ống rất mỏng và mềm dẻo (ống thông nhỏ) có tích hợp sợi quang học và một ống tiêm dịch thủ công; thiết bị được thiết kế để kết nối với nguồn sáng (không bao gồm). Sản phẩm sử dụng một lần. A non-electric, hand-held, fiberoptic, device intended for controlled manual intraocular infusion of a fluid (e.g., viscoelastic substance), while facilitating illumination of the interior of the eye, during an ophthalmic surgical procedure (e.g., viscodilation of Schlemm's canal). It includes a very thin and flexible tube (microcatheter) with an incorporated fiberoptic bundle and a manual fluid injector; it is designed for connection to a light source (not included). This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
330.	36400	Bàn dụng cụ nhãn khoa, chạy bằng điện Ophthalmic instrument table, line-powered	Thiết bị chạy bằng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế như một bề mặt làm việc, có hoặc không có ngăn chứa đồ, dùng để đỡ các dụng cụ nhãn khoa (ví dụ như đèn khe, máy đo giác mạc, máy đo khúc xạ và dụng cụ cầm tay) để khám/điều trị mắt cho bệnh nhân. Thiết bị có chức năng điều chỉnh độ cao cho phép bác sĩ nâng/hạ bề mặt hoặc bệnh nhân ngồi để căn chỉnh dụng cụ ngang tầm mắt của bệnh nhân. Một số thiết kế có thể kết hợp ghế bệnh nhân như một phần của thiết bị và thậm chí tạo điều kiện cho cơ chế xoay sang một bên dễ dàng để phù hợp với bệnh nhân ngồi xe lăn. Các bộ điều khiển có thể cho phép điều chỉnh các thiết bị ngoại biên trong phòng khám. A mains electricity (AC-powered) device designed as a work surface, with or without storage compartments, that supports ophthalmic instruments (e.g., slit lamp, keratometer, refractometer, and hand instruments) for the examination/treatment of a patient's eyes. It has powered height adjustments enabling the clinician to raise/lower the surface, or seated patient, to align the instruments to the patient's eye level. Some designs may incorporate the patient chair as part of the unit and even facilitate easy swinging aside mechanisms to accommodate wheelchair bound patients. Controls may enable the adjustment of peripheral devices within the examination room.
331.	46433	Bàn dụng cụ nhãn khoa, nâng hạ thủ công Ophthalmic instrument table, manual	Một thiết bị được thiết kế như một bề mặt làm việc, có hoặc không có ngăn chứa đồ, hỗ trợ các dụng cụ nhãn khoa (ví dụ như đèn khe, máy đo giác mạc, máy đo khúc xạ và dụng cụ cầm tay) để kiểm tra/điều trị mắt cho bệnh nhân. Thiết bị có thể có các điều chỉnh độ cao thủ công cho phép bác sĩ lâm sàng nâng/hạ bề mặt để căn chỉnh các dụng cụ theo tầm mắt của bệnh nhân. A device designed as a work surface, with or without storage compartments, that supports ophthalmic instruments (e.g., slit lamp, keratometer, refractometer, and hand instruments) for the examination/treatment of a patient's eyes. It may have manual height adjustments enabling the clinician to raise/lower the surface to align the instruments to the patient's eye level.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
332.	37069	Máy thổi khí nhãn khoa Ophthalmic insufflator	Một thiết bị nhãn khoa sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) dùng trong phẫu thuật nhãn khoa để đưa một lượng nhỏ không khí (áp suất từ 20-30 mm Hg) vào nhãn cầu nhằm bổ sung khí thay thế phần dịch nội nhãn để đưa võng mạc vào đúng vị trí hoặc đẩy dịch dưới võng mạc ra ngoài. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device intended to be used during ophthalmic surgery for the introduction of small amounts of air (pressure range 20-30 mm Hg) into the eyeball in order to supplement the eye's own fluid with air to press the retina into its correct position, or to displace fluid that has moved behind it.
333.	62594	Giao thoa kế nhãn khoa Ophthalmic interferometer	Một thiết bị quang học chạy bằng điện lưới (AC) dùng để đo lớp lipid của màng phim nước mắt, ghi lại hình ảnh hoặc video bằng phương pháp giao thoa sử dụng ánh sáng trắng. Thiết bị này bao gồm các giá đỡ đầu/cằm của bệnh nhân, các nút điều khiển và phần mềm dùng để phân tích giao thoa kế kết hợp với hình ảnh/video của màng phim nước mắt. A mains electricity (AC-powered) optical device intended for measurement of the tear film lipid layer using white light image/video capture interferometry. It includes patient head/chin supports, controls, and software intended to enable interferometry analysis in conjunction with images/video of the tear film.
334.	45191	Ống thông tưới/truyền/hút mắt, có đèn chiếu sáng, sử dụng nhiều lần Ophthalmic	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay có đầu mỏng, cứng dùng để bơm, rửa hoặc hút dịch trong mắt trong quá trình phẫu thuật (ví dụ, phẫu thuật đục thủy tinh thể). Đồng thời dẫn ánh sáng lạnh thông qua một bó sợi quang để chiếu sáng rõ vị trí phẫu thuật. Nó được kết nối với một nguồn sáng (thông qua một dây cáp quang) và với các thiết bị thích hợp cung cấp chức năng tưới/hút. Dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và vật liệu sợi quang. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held ophthalmic surgical instrument with a thin, rigid insertion portion designed to infuse, irrigate and/or aspirate the interior of the eye during a surgical procedure (e.g., cataract

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		irrigation/infusion/aspiration cannula, illuminating, reusable	extraction), and simultaneously conduct, typically via a fibreoptic bundle, a field of cold light to illuminate the surgical site. It is connected to a light source (through a light cable) and to appropriate devices that provide the infusion/aspiration function. It is typically made of high-grade stainless steel and fibreoptic materials. This is a reusable device.
335.	42572	Ống thông tưới/truyền/hút mắt, chiếu sáng, sử dụng một lần Ophthalmic irrigation/infusion/aspiration cannula, illuminating, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay có đầu mỏng, cứng dùng để bơm, rửa hoặc hút dịch trong mắt trong quá trình phẫu thuật (ví dụ, phẫu thuật đục thủy tinh thể). Đồng thời dẫn ánh sáng lạnh thông qua một bó sợi quang để chiếu sáng rõ vị trí phẫu thuật. Nó được kết nối với một nguồn sáng (thông qua một dây cáp quang) và với các thiết bị thích hợp cung cấp chức năng truyền/hút. Dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và vật liệu sợi quang. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held ophthalmic surgical instrument with a thin, rigid insertion portion designed to infuse, irrigate and/or aspirate the interior of the eye during a surgical procedure (e.g., cataract extraction), and simultaneously conduct, typically via a fibreoptic bundle, a field of cold light to illuminate the surgical site. It is connected to a light source (through a light cable) and to appropriate devices that provide the infusion/aspiration function. It is typically made of high-grade stainless steel and fibreoptic materials. This is a single-use device.
336.	17899	Ống thông tưới/truyền/hút mắt, không chiếu sáng, sử dụng nhiều lần	Một ống cứng hoặc bán cứng không tích hợp đèn chiếu sáng được đưa vào mắt để truyền dịch, bơm rửa hoặc hút dịch/khí trong phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ: phẫu thuật phaco, phẫu thuật dịch kính võng mạc, gây tê dưới bao Tenon, đánh bóng bao thể thủy tinh). Thiết bị này có thể có một hoặc nhiều nòng, thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có thể nối với một đoạn ống mềm. Đầu ống có thể tù hoặc cong góc nhọn (ví dụ: ống thông dùng mở bao thể thủy tinh), tuy nhiên nó không có đầu vát nhọn để đâm xuyên mắt (tức là không phải kim). Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic irrigation/infusion/aspiration cannula, non-illuminating, reusable	A rigid or semi-rigid tube (non-illuminating) designed to be inserted into the eye to facilitate infusion, irrigation, and/or aspiration of fluids/gases during ophthalmic surgery (e.g., phacoemulsification, vitreoretinal surgery, sub-Tenons anaesthesia, capsule polishing). It is a single- or multi-lumen device, typically made of high-grade stainless steel, and may include a length of flexible tubing. It may be blunt, or include a sharp angled tip/hook (e.g., irrigating cystotome for capsulotomy), however it does not have a sharp bevelled end for initial puncture of the eye (i.e., not a needle). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
337.	46705	Ống thông tưới/truyền/hút mắt, không chiếu sáng, sử dụng một lần Ophthalmic irrigation/infusion/aspiration cannula, non-illuminating, single-use	Một ống cứng hoặc bán cứng không tích hợp đèn chiếu sáng được đưa vào mắt để truyền dịch, bơm rửa hoặc hút dịch/khí trong phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ: phẫu thuật phaco, phẫu thuật dịch kính võng mạc, gây tê dưới bao Tenon, đánh bóng bao thể thủy tinh). Thiết bị này có thể có một hoặc nhiều nòng, thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có thể nối với một đoạn ống mềm. Đầu ống có thể tù hoặc cong góc nhọn (ví dụ: ống thông dùng mở bao thể thủy tinh), tuy nhiên nó không có đầu vát nhọn để đâm xuyên mắt (tức là không phải kim) Sản phẩm sử dụng một lần. A rigid or semi-rigid tube (non-illuminating) designed to be inserted into the eye to facilitate infusion, irrigation, and/or aspiration of fluids/gases during ophthalmic surgery (e.g., phacoemulsification, vitreoretinal surgery, sub-Tenons anaesthesia, capsule polishing). It is a single- or multi-lumen device, typically made of high-grade stainless steel, and may include a length of flexible tubing or a basic handle (without controls). It may be blunt, or include a sharp angled tip/hook (e.g., irrigating cystotome for capsulotomy), however it does not have a sharp bevelled end for initial puncture of the eye (i.e., not a needle). This is a single-use device.
338.	47498	Ống tưới/truyền/hút mắt, sử dụng nhiều	Một đoạn ống mềm, không xâm lấn dùng để kết nối ống thông nhãn khoa với một hoặc nhiều thiết bị bên ngoài [ví dụ: bơm, chai] để truyền, rửa hoặc hút dịch trong quá trình phẫu thuật mắt [ví dụ: chèn ép, điều trị bệnh glôcôm. Dây được làm bằng vật liệu polyme, có thể kết hợp một hoặc

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lần Ophthalmic irrigation/infusion/aspiration tubing, reusable	hai nòng và được cung cấp theo dạng cuộn có chiều dài cần thiết được cắt ra hoặc theo chiều dài được xác định trước. Dây có thể kèm theo các đầu nối đơn giản; tuy nhiên, không bao gồm các bộ phận khác (ví dụ: kẹp, đỉnh) [tức là không phải là một dây truyền hoàn chỉnh]. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng. A length of flexible, noninvasive tube intended to connect an ophthalmic cannula to an external device(s) [e.g., pump, bottles] for infusion, irrigation and/or aspiration (suction) during an ophthalmic procedure [e.g., tamponade, glaucoma treatment]. It is made of polymer material(s), may incorporate single- or double-lumen and may be provided in rolls from which required lengths are cut, or in predetermined lengths. It may be provided with simple connectors; however, it does not include other associated items (e.g., clamp, spike) [i.e., not a tubing set]. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
339.	47240	Ống tưới/truyền/hút mắt, sử dụng một lần Ophthalmic irrigation/infusion/aspiration tubing, single-use	Một đoạn ống mềm, không xâm lấn dùng để kết nối ống thông nhãn khoa với một hoặc nhiều thiết bị bên ngoài [ví dụ: bơm, chai] để truyền, rửa hoặc hút dịch trong quá trình phẫu thuật mắt [ví dụ: chèn ép, điều trị bệnh glôcôm. Dây được làm bằng vật liệu polyme, có thể kết hợp một hoặc hai nòng và được cung cấp theo dạng cuộn có chiều dài cần thiết được cắt ra hoặc theo chiều dài được xác định trước. Dây có thể kèm theo các đầu nối đơn giản; tuy nhiên, không bao gồm các bộ phận khác (ví dụ: kẹp, đỉnh) [tức là không phải là một dây truyền hoàn chỉnh]. Sản phẩm sử dụng một lần. A length of flexible, noninvasive tube intended to connect an ophthalmic cannula to an external device(s) [e.g., pump, bottles] for infusion, irrigation and/or aspiration (suction) during an ophthalmic procedure [e.g., tamponade, glaucoma treatment]. It is made of polymer material(s), may incorporate single- or double-lumen and may be provided in rolls from which required lengths are cut, or in predetermined lengths. It may be provided with simple connectors; however, it does

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			not include other associated items (e.g., clamp, spike) [i.e., not a tubing set]. This is a single-use device.
340.	35810	Trống thử dao mổ mắt Ophthalmic knife test drum	Một dụng cụ được thiết kế để kiểm tra độ sắc nhọn của dao phẫu thuật mắt. Nó thường bao gồm hai hình trụ đồng tâm, hình trụ bên ngoài đủ lớn để trượt qua hình trụ bên trong nhỏ hơn. Khi được đặt đúng vị trí, một miếng vật liệu mềm được đưa vào và giữ giữa hình trụ bên trong và bên ngoài theo cùng cách như da thô được kéo trên đầu trống. Khi thử đầu dao được kiểm tra bằng cách ấn nhẹ điểm đâm vào bề mặt của vật liệu mềm (ví dụ: da dê hoặc da cừu). Điểm đâm xuyên phải dễ dàng và trơn tru mà không có bất kỳ tiếng động nào nếu dao sắc; nếu không, dao cần được mài hoặc loại bỏ. An instrument designed to test the sharp penetrating point of surgical knives used in ophthalmic procedures. It typically consists of two concentric cylinders, the external cylinder is large enough to slip over the smaller internal one. When properly placed, a piece of soft material is inserted and held between the inner and the outer cylinder in the same manner as a raw skin is drawn upon a drum head. The knives are tested by pressing the point slightly against the surface of the soft material (e.g., kid or sheep skin). The point must penetrate easily and smoothly without any sound if the knife is sharp; otherwise the knife needs sharpening or should be discarded.
341.	46738	Dao mổ mắt, đã được xử lý lại	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay bằng tay được thiết kế để thực hiện các vết mổ chính xác ở mắt và các mô xung quanh trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Dao thường gồm một lưỡi sắc, mảnh với tay cầm gắn liền. Dao có thể có nhiều hình dạng lưỡi dao khác nhau, ví dụ: phaco (đầu tù hoặc sắc), hình lưỡi liềm, thẳng và micro-phaco (đối với phẫu thuật đục thủy tinh thể bằng đường rạch nhỏ). Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng một lần trước đó trên bệnh nhân và đã được xử lý bổ sung và sản xuất để sử dụng thêm một lần nữa.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic knife, reprocessed	A hand-held manual ophthalmic surgical instrument designed to make precise incisions in the eye and surrounding tissues during ophthalmic surgery. It is typically designed as a one-piece instrument with a sharp, single-edged cutting blade at the distal tip and a handle at the proximal end. It can have a variety of blade edge shapes, e.g., phaco (blunt or sharp), crescent, straight, and micro-phaco (for micro incision cataract surgery). It is usually made of high-grade stainless steel. This is a single-use device that has previously been used on a patient and has been subjected to additional processing and manufacturing for an additional single-use patient application.
342.	32764	Dao mổ mắt, sử dụng nhiều lần Ophthalmic knife, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay được thiết kế để thực hiện các đường rạch chính xác ở mắt và các mô xung quanh trong phẫu thuật nhãn khoa. Dao thường gồm một lưỡi sắc, mảnh với tay cầm gắn liền. Dao có thể có nhiều hình dạng lưỡi dao khác nhau, ví dụ như phaco (tù hoặc sắc), lưỡi liềm, thẳng và micro-phaco (cho phẫu thuật đục thủy tinh thể bằng đường rạch nhỏ). Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và một số loại có thể sử dụng lưỡi dao kim cương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument designed to make precise incisions in the eye and surrounding tissues during ophthalmic surgery. It is typically designed as a one-piece instrument with a sharp, single-edged cutting blade at the distal tip and a handle at the proximal end. It can have a variety of blade edge shapes, e.g., phaco (blunt or sharp), crescent, straight, and micro-phaco (for micro incision cataract surgery). It is usually made of high-grade stainless steel and some types can employ diamond blades. This is a reusable device.
343.	46741	Dao mổ mắt, sử dụng một lần	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay được thiết kế để thực hiện các đường rạch chính xác trong mắt và các mô xung quanh trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Dao gồm một lưỡi dao sắc một cạnh ở đầu xa và một tay cầm ở đầu gần. Dao có thể có nhiều hình dạng cạnh lưỡi dao, ví dụ như phaco (tù hoặc sắc), lưỡi liềm, thẳng và micro-phaco (cho phẫu thuật đục thủy tinh thể bằng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic knife, single-use	đường rạch nhỏ). Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và một số loại sử dụng lưỡi dao bằng silicon (tức là vật liệu kim loại giòn). Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument designed to make precise incisions in the eye and surrounding tissues during ophthalmic surgery. It is typically designed as a one-piece instrument with a sharp, single-edged cutting blade at the distal tip and a handle at the proximal end. It can have a variety of blade edge shapes, e.g., phaco (blunt or sharp), crescent, straight, and micro-phaco (for micro incision cataract surgery). It is usually made of high-grade stainless steel and some types can employ silicon (i.e., a brittle metalloid material) blades. This is a single-use device.
344.	66760	Đầu dò dẫn hướng tia laser/tia khí nhãn khoa Ophthalmic laser beam/air jet guide	Thiết bị cầm tay dạng đầu dò, sử dụng kết hợp với máy laser có hệ thống bơm khí trong phẫu thuật nhãn khoa, giúp dẫn và đưa năng lượng laser và luồng khí vào mắt (dùng để tản dịch dưới võng mạc) trong khi thực hiện phẫu thuật điều trị bong võng mạc. Thiết bị bao gồm dây cáp quang, ống dẫn khí, tay cầm và đầu dò xâm lấn ở đầu xa. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, probe-like device intended to be used in conjunction with an ophthalmic laser that utilizes an air pump during ophthalmic surgery, to invasively direct and deliver both laser energy and a stream of air (intended for subretinal fluid dispersal) while performing a retinal detachment repair procedure. It consists of a fiberoptic cable, an air tube, a handpiece, and a distal invasive cannula/probe. This is a single-use device.
345.	61162	Ống dẫn tia laser nhãn khoa	Thiết bị vô trùng cầm tay, dạng đầu dò, được sử dụng kết hợp với hệ thống laser nhãn khoa trong phẫu thuật nhãn khoa để dẫn và truyền năng lượng laser trực tiếp vào mắt nhằm điều trị các bệnh lý không liên quan đến khúc xạ (ví dụ: điều trị rách võng mạc). Ống dẫn bao gồm dây cáp quang, tay cầm và ống thông/đầu dò xâm lấn ở đầu xa, có nhiều cấu hình khác nhau (ví dụ: cong hoặc thẳng); có thể có thêm chức năng khác (ví dụ: hút, chiếu sáng). Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic laser system beam guide	A sterile, hand-held, probe-like device intended to be used in conjunction with an ophthalmic laser system during ophthalmic surgery to invasively direct and deliver laser energy to treat non-refractive conditions (e.g., to repair a retinal tear). It consists of a fiberoptic cable, a handpiece, and a distal invasive cannula/probe which may be available in a variety of configurations (e.g., bent or straight); it may be capable of further functionality (e.g., aspiration, illumination). This is a single-use device.
346.	65747	Thiết bị hút cố định nhãn cầu cho hệ thống laser nhãn khoa Ophthalmic laser system eyeball positioning suction cup	Thiết bị không cần nguồn điện, được sử dụng để định hướng và cố định nhãn cầu ở vị trí mong muốn so với hướng tia của hệ thống laser nhãn khoa trong phẫu thuật laser nhãn khoa. Được thiết kế như một vòi hút giao diện laser, tiếp xúc và ổn định nhãn cầu bằng lực hút được điều khiển bởi hệ thống laser; có thể bao gồm kính tiếp xúc hỗ trợ điều trị. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-powered device intended to orient and fix the eyeball in a desired position relative to an ophthalmic laser system beam guide during ophthalmic laser surgery. It is designed as a laser-interfacing suction cup intended to contact and stabilize the eyeball via suction controlled by the laser system; it may also include a treatment contact lens. This is a single-use device.
347.	38730	Phương tiện khám mắt lưu động Ophthalmic mobile medical facility	Một phương tiện, ví dụ như xe tải, xe kéo hoặc loại vỏ bọc di động khác, được trang bị các thiết bị và vật tư cần thiết, và được cung cấp các sản phẩm/vật liệu phù hợp để hoạt động như một đơn vị khám/điều trị nhãn khoa di động độc lập. Nó thường được lái hoặc kéo giữa các vị trí địa lý khác nhau. Thiết bị bao gồm các thành phần cố định và ổn định đặc biệt cho các hệ thống lắp đặt ví dụ như máy laser nhãn khoa, bàn khám/điều trị nhãn khoa và các thiết bị hỗ trợ khác. Nguồn điện và các thiết bị khác cần thiết để đảm bảo hoạt động đầy đủ của đơn vị được đi kèm. A vehicle, e.g., a van, trailer, or other kind of mobile enclosure, that is equipped with the necessary devices and equipment, and supplied with the appropriate products/materials in order to function as a freestanding or self-contained mobile ophthalmic examination/treatment unit. It is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			typically driven or towed between various geographical locations. It will include special mounting and stabilization components for the installed systems, e.g., ophthalmic laser(s), ophthalmic treatment/examination table and other support devices. Power sources and other equipment necessary to ensure adequate functioning of the unit are included.
348.	62701	Kim nhãn khoa, sử dụng nhiều lần Ophthalmic needle, reusable	Dụng cụ rỗng, thẳng, mảnh mai, có đầu vát sắc, được sử dụng với ống tiêm để đưa chất lỏng (ví dụ: thuốc gây mê, thuốc điều trị) vào các cấu trúc khác nhau trong và xung quanh mắt, bao gồm cả cơ mắt; cũng có thể dùng để hút dịch phục vụ chẩn đoán (ví dụ: dịch thủy tinh thể). Được làm bằng kim loại và/hoặc vật liệu nhựa, có thể bao gồm hướng dẫn định vị kim và độ sâu thùng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A slender, straight hollow instrument, with a sharp bevelled end, designed to be used with a syringe for the transient delivery of fluid materials (e.g., anaesthetic agents, therapeutic drugs) to various structures in and around the eye, including the eye muscles; it may also be intended for diagnostic aspiration (e.g., aqueous humour). It is made of metal and/or plastic materials and may include a needle positioning and perforation depth guide. This is a reusable device.
349.	47610	Kim nhãn khoa, sử dụng một lần Ophthalmic needle, single-use	Một dụng cụ rỗng, thẳng, mảnh, thường có đầu vát nhọn, được thiết kế để sử dụng với ống tiêm để đưa tạm thời các chất lỏng (ví dụ như thuốc gây mê, thuốc điều trị) đến các cấu trúc khác nhau trong và xung quanh mắt, bao gồm cả cơ mắt, hoặc vào các thiết bị cấy ghép nội nhãn; dụng cụ này cũng có thể dùng để hút dịch (ví dụ như dịch thủy dịch). Dụng cụ này được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa và có thể bao gồm một bộ phận định vị kim và hướng dẫn độ sâu lỗ thùng. Sản phẩm sử dụng một lần. A slender, straight hollow instrument, usually with a sharp bevelled end, designed to be used with a syringe for the transient delivery of fluid materials (e.g., anaesthetic agents, therapeutic drugs) to various structures in and around the eye, including the eye muscles, or to an intraocular

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			implant; it may also be intended for aspiration (e.g., aqueous humour). It is made of metal and/or plastic materials and may include a needle positioning and perforation depth guide. This is a single-use device.
350.	36532	Hệ thống laser khí hiếm nhãn khoa Ophthalmic noble gas laser system	Một cụm thiết bị sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) trong đó năng lượng đầu vào được sử dụng để kích thích ion khí hiếm (ví dụ: argon, krypton) để phát ra chùm tia laser công suất cao, nhằm mục đích đông đặc các mô mạch bất thường trong võng mạc và thực hiện các thủ thuật quang đông khác trong mắt. Thường bao gồm một nguồn sáng và các nút điều khiển/công tắc chân, và thường được kết nối với đèn khe của kính hiển vi sinh học hoặc với kính soi đáy mắt gián tiếp bằng một sợi cáp quang mềm dẻo. A mains electricity (AC-powered) device assembly in which input energy is used to excite noble gas (e.g., argon, krypton) ions to emit a high-power laser beam intended to coagulate abnormal vascular tissue in the retina and for other photocoagulation procedures in the eye. It typically includes a light source and controls/foot-switch, and is typically coupled to a biomicroscope slit lamp or to an indirect ophthalmoscope by a flexible fibreoptic cable.
351.	35494	Mặt bàn phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic operating table top	Bộ phận mặt bàn phẫu thuật được thiết kế như mặt bàn có thể tháo rời, chế tạo cho các thủ thuật phẫu thuật nhãn khoa. Nó đặc biệt có mục đích hỗ trợ và ổn định đầu của bệnh nhân (thường bao gồm tựa đầu) và giúp cung cấp khả năng tiếp cận tối ưu cho bác sĩ phẫu thuật trong quá trình can thiệp (ví dụ, bằng cách có mặt bàn nhỏ gọn do đó thu ngắn khoảng cách cho bác sĩ phẫu thuật). A component of a modular operating table designed as a detachable table top constructed for ophthalmic surgical procedures. It is particularly intended to provide support for and stabilization of the head of the patient (typically includes a headrest) and to help provide optimal access for the surgeon(s) during the intervention (e.g., by having a small-width table top and therefore a shorter stretch distance for the surgeon).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
352.	41685	Bàn mổ mắt, điện thủy lực Ophthalmic operating table, electrohydraulic	Một chiếc bàn cơ học thủy lực chạy bằng điện được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Nó có thể điều chỉnh để phù hợp với nhiều vị trí khác nhau (ví dụ: chiều cao, độ nghiêng). Nó đặc biệt được thiết kế để hỗ trợ và ổn định đầu của bệnh nhân (thường bao gồm một tựa đầu) và giúp cung cấp khả năng tiếp cận tối ưu cho bác sĩ phẫu thuật trong quá trình can thiệp (ví dụ: bằng cách có mặt bàn thiết kế nhỏ gọn và do đó khoảng cách kéo dài ngắn hơn cho bác sĩ phẫu thuật). Nó có thể độc lập hoặc được kết nối với một thiết bị hoặc hệ thống khác. An electrically-powered hydraulic-mechanism table designed to support a patient during ophthalmic surgical procedures. It is adjustable to accommodate various positions (e.g., height, tilt). It is particularly intended to provide support for and stabilization of the head of the patient (typically includes a headrest) and to help provide optimal access for the surgeon(s) during the intervention (e.g., by having a small-width table top and therefore a shorter stretch distance for the surgeon). It may be freestanding or connected to another device or system.
353.	43383	Bàn mổ mắt, cơ điện Ophthalmic operating table, electromechanical	Một chiếc bàn chạy bằng điện được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Có thể điều chỉnh để phù hợp với nhiều vị trí khác nhau (ví dụ: chiều cao, độ nghiêng). Bàn được thiết kế đặc biệt để hỗ trợ và ổn định đầu bệnh nhân (thường bao gồm tựa đầu) và giúp cung cấp khả năng tiếp cận tối ưu cho bác sĩ phẫu thuật trong quá trình can thiệp (ví dụ: bằng cách có mặt bàn có chiều rộng nhỏ và do đó khoảng cách duỗi ngắn hơn cho bác sĩ phẫu thuật). Bàn có thể đứng độc lập hoặc được kết nối với thiết bị hoặc hệ thống khác. An electrically-powered motorized table designed to support a patient during ophthalmic surgical procedures. It is adjustable to accommodate various positions (e.g., height, tilt). It is particularly intended to provide support for and stabilization of the head of the patient (typically includes a headrest) and to help provide optimal access for the surgeon(s) during the intervention

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(e.g., by having a small-width table top and therefore a shorter stretch distance for the surgeon). It may be freestanding or connected to another device or system.
354.	36015	Bàn mổ mắt, thủy lực Ophthalmic operating table, hydraulic	Một chiếc bàn được cung cấp năng lượng bởi các cơ cấu thủy lực vận hành thủ công để hỗ trợ bệnh nhân trong các thủ thuật phẫu thuật mắt. Nó có thể điều chỉnh để phù hợp với nhiều vị trí khác nhau (ví dụ: chiều cao, độ nghiêng). Nó đặc biệt được thiết kế để hỗ trợ và ổn định đầu của bệnh nhân (thường bao gồm một tựa đầu) và giúp cung cấp khả năng tiếp cận tối ưu cho bác sĩ phẫu thuật trong quá trình can thiệp (ví dụ: bằng cách có mặt bàn có chiều rộng nhỏ và do đó khoảng cách kéo dài ngắn hơn cho bác sĩ phẫu thuật). Nó có thể độc lập hoặc được kết nối với một thiết bị hoặc hệ thống khác. A table powered by manually-operated hydraulic mechanisms designed to support a patient during ophthalmic surgical procedures. It is adjustable to accommodate various positions (e.g., height, tilt). It is particularly intended to provide support for and stabilization of the head of the patient (typically includes a headrest) and to help provide optimal access for the surgeon(s) during the intervention (e.g., by having a small-width table top and therefore a shorter stretch distance for the surgeon). It may be freestanding or connected to another device or system.
355.	65935	Bộ nguồn cung cấp ánh sáng thủ thuật nhãn khoa Ophthalmic procedural light source unit	Thiết bị không xâm lấn, hoạt động bằng điện, dùng để tạo ra ánh sáng cường độ cao, thường gọi là ánh sáng lạnh, dùng cho việc khám và làm thủ thuật nhãn khoa. Đây là thiết bị di động với các bộ điều khiển, truyền ánh sáng trực tiếp hoặc qua dây cáp quang kết nối thiết bị này với thiết bị kèm theo (ví dụ: đầu dò sợi quang và dụng cụ nhãn khoa dẫn sáng vi mô cung cấp chiếu sáng trong nhãn cầu). An electrically-powered, noninvasive device designed to produce light of high intensity, often called cold light, for ophthalmic examination and procedure applications. It is designed as a portable unit with controls whereby light transmission occurs either directly or through a fibreoptic-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			light cable connecting this device to an attached device (e.g., fibreoptic probes and micro light-conducting ophthalmic instruments that provide intraocular illumination).
356.	62469	Kẹp thao tác mô mềm nhãn khoa, giống như đầu dò, sử dụng nhiều lần Ophthalmic soft-tissue manipulation forceps, probe-like, reusable	Một dụng cụ cầm tay dùng để giữ và thao tác các mô mềm nội nhãn trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ, phẫu thuật bán phần trước, phẫu thuật võng mạc-võng mạc, cắt mộng mắt, cắt bao). Có thiết kế giống như đầu dò với tay cầm gần (thường là hình trụ), một trục mỏng giống như ống thông và các lưỡi kẹp nhỏ nhô ra từ đầu xa của trục. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual instrument designed to grasp and manipulate intraocular tissues during ophthalmic surgery (e.g., anterior segment surgery, vitreo-retinal procedures, iridectomy, capsulorhexis). It has a probe-like design with a proximal handle (typically cylindrical), a thin cannula-like shaft, and small grasping blades that protrude from the distal end of the shaft. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
357.	62478	Kẹp thao tác mô mềm nhãn khoa, giống như đầu dò, sử dụng một lần Ophthalmic soft-tissue manipulation forceps, probe-like, single-use	Một dụng cụ thủ công vô trùng, cầm tay dùng để giữ và thao tác các mô mềm nội nhãn trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ, phẫu thuật bán phần trước, phẫu thuật dịch kính-võng mạc, cắt mộng mắt, cắt bao). Có thiết kế giống như đầu dò với tay cầm ở đầu gần (thường có dạng hình trụ), một trục mỏng giống như ống thông và các lưỡi kẹp nhỏ nhô ra từ đầu xa của trục. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held manual instrument designed to grasp and manipulate intraocular tissues during ophthalmic surgery (e.g., anterior segment surgery, vitreo-retinal procedures, iridectomy, capsulorhexis). It has a probe-like design with a proximal handle (typically cylindrical), a thin cannula-like shaft, and small grasping blades that protrude from the distal end of the shaft. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
358.	62674	Kẹp mô mềm nhãn khoa bằng tay, giống như nhíp, sử dụng nhiều lần Ophthalmic soft-tissue manipulation forceps, tweezers-like, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng để giữ, thao tác hoặc loại bỏ dị vật khỏi mô mềm nhãn khoa (mô mắt, mi mắt) và có thể được chỉ định để cắt bao. Có thiết kế giống như nhíp thông thường (tự mở) hoặc tác động ngược (tự đóng) với các đầu được thiết kế khác nhau, trong đó lưỡi dao được thiết kế để mở/đóng bằng cách bóp giữa các ngón tay (tức là không có tay cầm dạng vòng); nó không có thiết kế giống như đầu dò (tức là không có ống thông). Thường được làm bằng kim loại, có nhiều kích cỡ khác nhau và có thể có chèn cacbua ở đầu làm việc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual surgical instrument designed to facilitate the grasping, manipulation, or clamping of, and/or removal of foreign bodies from, ophthalmic soft-tissues (ocular tissues, eyelids), and may be pointed for capsulorhexis. It has a conventional (self-opening) or reverse-action (self-closing) tweezers-like design with variously designed tips, whereby the blades are designed to be opened/closed by squeezing between the fingers (i.e., without ring handles); it is not probe-like in design (i.e., not cannulated). It is typically made of metal, available in various sizes, and may have carbide inserts at the working end. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
359.	62673	Kẹp mô mềm bằng tay nhãn khoa, giống như nhíp, sử dụng một lần	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay vô trùng dùng để gấp, giữ, thao tác hoặc loại bỏ dị vật khỏi mô mềm nhãn khoa (mô mắt, mi mắt) và có thể được chỉ định để cắt bao. Có thiết kế giống như nhíp thông thường (tự mở) hoặc tác động ngược (tự đóng), với đầu làm việc có nhiều dạng khác nhau, trong đó các lưỡi dao được thiết kế để mở/đóng bằng cách bóp giữa các ngón tay (tức là không có tay cầm dạng vòng); thiết bị không có thiết kế giống như đầu dò (tức là không có ống thông). Thường được làm bằng kim loại, có nhiều kích cỡ khác nhau và có thể có chèn carbide ở đầu làm việc. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic soft-tissue manipulation forceps, tweezers-like, single-use	A sterile, hand-held manual surgical instrument designed to facilitate grasping, manipulation or clamping of, and/or removal of foreign bodies from, ophthalmic soft-tissues (ocular tissues, eyelids), and may be pointed for capsulorhexis. It has a conventional (self-opening) or reverse-action (self-closing) tweezers-like design, with variously designed tips at the working end, whereby the blades are designed to be opened/closed by squeezing between the fingers (i.e., without ring handles); it is not probe-like in design (i.e., not cannulated). It is typically made of metal, available in various sizes, and may have carbide inserts at the working end. This is a single-use device.
360.	63554	Kìm phẫu thuật mô mềm nhãn khoa đầu dò, sử dụng nhiều lần Ophthalmic soft-tissue surgical forceps probe-tip, reusable	Đầu xa của kẹp phẫu thuật mô mềm nhãn khoa giống như đầu dò được thiết kế để kẹp và thao tác các mô nội nhãn trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ, phẫu thuật bán phần trước, phẫu thuật dịch kính võng mạc, cắt mỏng mắt, cắt bao). Thiết bị là một trục giống như đầu dò/ống thông có các lưỡi kẹp nhỏ nhô ra từ đầu trục và được thiết kế để gắn vào tay cầm dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa thích hợp (không tích hợp). Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng. A distal component of a probe-like ophthalmic soft-tissue surgical forceps assembly designed to grasp and manipulate intraocular tissues during ophthalmic surgery (e.g., anterior segment surgery, vitreo-retinal procedures, iridectomy, capsulorhexis). It is a probe-/cannula-like shaft with small grasping blades that protrude from the end of the shaft, and is intended to be attached to an appropriate ophthalmic surgical instrument handle (not included). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
361.	63722	Đầu kẹp mô mềm dùng trong phẫu thuật nhãn khoa, sử dụng một lần	Một bộ phận xa vô trùng của một bộ kẹp phẫu thuật mô mềm nhãn khoa giống như đầu dò được thiết kế để kẹp và thao tác các mô nội nhãn trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ, phẫu thuật đoạn trước, thủ thuật dịch kính võng mạc, cắt mỏng mắt, cắt bao). Thiết bị có dạng đầu dò, giống ống thông với các lưỡi kẹp nhỏ nhô ra từ đầu trục và được thiết kế để gắn vào tay cầm dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa thích hợp (không bao gồm). Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic soft-tissue surgical forceps probe-tip, single-use	A sterile distal component of a probe-like ophthalmic soft-tissue surgical forceps assembly designed to grasp and manipulate intraocular tissues during ophthalmic surgery (e.g., anterior segment surgery, vitreo-retinal procedures, iridectomy, capsulorhexis). It is a probe-/cannula-like shaft with small grasping blades that protrude from the end of the shaft, and is intended to be attached to an appropriate ophthalmic surgical instrument handle (not included). This is a single-use device.
362.	62197	Hệ thống laser thể rắn nhãn khoa Ophthalmic solid-state laser system	Hệ thống thiết bị chạy bằng điện có laser bán dẫn (thanh thủy tinh/tinh thể kích thích), có thể dùng để sử dụng tùy chọn laser bơm điốt làm laser điều trị trực tiếp, dành cho phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ: quang đông, quang hủy) và/hoặc kích thích ánh sáng tế bào biểu mô sắc tố võng mạc (RPE) để đảo ngược thoái hóa điểm vàng. Có thể bao gồm đèn khe tích hợp, cảm biến đo liều lượng và/hoặc công nghệ nhân đôi tần số, tuy nhiên không bao gồm công nghệ xung femtosecond hoặc công nghệ chụp ảnh đáy mắt. An electrically-powered device assembly with a solid-state laser (excited glass/crystal rod), that might be designed to optionally utilize the diode pump laser as a direct therapeutic laser, intended for ophthalmic surgery (e.g., photocoagulation, photodisruption) and/or photostimulation of retinal pigment epithelium (RPE) cells to reverse macular degeneration. It might include a built-in slit lamp, a dosimetry sensor, and/or frequency doubling technology, however it does not include femtosecond pulsing or fundus imaging technology.
363.	58850	Máy chụp cắt lớp võng mạc	Hệ thống thiết bị di động sử dụng ánh sáng LED cận hồng ngoại (NIR) chiếu vào mắt để thu nhận, xử lý, hiển thị và lưu trữ hình ảnh theo chiều sâu các cấu trúc vi mô của bán phần trước và sau nhãn cầu. Thiết bị này dùng trong quá trình khám lâm sàng và xung quanh thời điểm phẫu thuật phẫu thuật, với các thấu kính có thể thay thế. Chụp cắt lớp quang học miền phổ (SDOCT) hỗ trợ chẩn đoán và đánh giá các tình trạng sinh lý và bệnh lý của mắt thông qua hình ảnh quang học

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic spectral-domain optical coherence tomography system	không tiếp xúc. Ánh sáng phản xạ được thu nhận bởi bộ cảm biến, chuyển đổi thành tín hiệu điện tử, xử lý bằng máy tính và phần mềm chuyên dụng, tạo ra hình ảnh cắt lớp hoặc ba chiều cấu trúc mắt để phân tích. A mobile assembly of devices designed to use near infrared (NIR) LED light aimed into the eye to acquire, process, display and save in vivo depth-resolved images of anterior and posterior ocular tissue microstructures in clinical and perioperative examination through the use of interchangeable lenses. Spectral domain optical coherence tomography (SDOCT) is intended to aid in the diagnosis and evaluation of physiologic and pathologic conditions of the eye through non-contact optical imaging. Reflected light is picked up by a detector that converts it into electrical signals using a computer and dedicated software, providing cross-sectional or three-dimensional (3-D) volume scans for analysis.
364.	66212	Kính hiển vi nhãn khoa	Một kính hiển vi hai mắt chạy bằng điện được thiết kế để quan sát trực tiếp và phân tích hình ảnh lớp tế bào nội mô giác mạc (lớp tế bào nằm trong cùng của giác mạc), thường để hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn khác nhau của giác mạc (ví dụ: loạn dưỡng giác mạc, bệnh thoái hóa, đánh giá trước và sau phẫu thuật). Thường là một thiết bị để bàn có tựa đầu cho bệnh nhân và phần mềm chuyên dụng. An electrically-powered, ophthalmic, binocular microscope designed for in vivo examination of the inner cellular lining of the cornea (endothelium), and to capture and analyse endothelial cell images, typically to assist with the diagnosis of various corneal disorders (e.g., corneal dystrophies, degenerative diseases, pre- and post-operative assessment). It is typically a desk-top unit with a patient head rest and dedicated software.
365.	13704	Miếng dán mi gạc nhãn khoa	Thiết bị làm bằng vật liệu thấm hút, ví dụ như gạc, bông hoặc cellulose, được dùng để thấm dịch trong vi phẫu và phẫu thuật nhãn khoa như phẫu thuật đục thủy tinh thể và phẫu thuật khúc xạ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic sponge	bằng laser (LASIK). Một số loại có thể được sử dụng như miếng che mi và lông mi và thường được tạo hình để sử dụng kết hợp với vành mi. Sản phẩm sử dụng một lần. A device made of absorbent material, e.g., gauze, cotton or cellulose, intended to be used to absorb excess fluid produced by the eye during microsurgical procedures and ophthalmic surgery such as cataract surgery and laser assisted in situ keratomileusis (LASIK) procedures. Some types can be used as an eyelid and lash guard and are typically shaped for use in conjunction with an eye speculum. This is a single-use device.
366.	63479	Kéo phẫu thuật lác mắt, sử dụng nhiều lần Ophthalmic strabismus scissors, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thao tác bằng tay được sử dụng để cắt các cơ ngoại nhãn trong phẫu thuật lác. Dụng cụ gồm hai lưỡi dao được gắn bản lề, thường có tay cầm dạng vòng cho ngón tay và ngón cái, hoạt động theo nguyên lý cắt trượt (tức là hai lưỡi sắc cắt khi mép dao trượt qua nhau trong lúc đóng lại). Kéo thường được làm bằng kim loại và có nhiều kiểu dáng và kích thước khác nhau; một số kiểu dáng có thể được sử dụng thêm để cắt chỉ và săng mổ. Kéo không được sử dụng cho phẫu thuật nội nhãn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut the muscles of the eye during strabismus surgery. It comprises two pivoted blades that usually have finger and thumb ring-handles, and which cut with a shearing action (i.e., the fine blades cut when the sharpened edges pass one another as they are closed). It is typically made of metal and is available in various designs and sizes; some designs may additionally be used for cutting sutures and drapes. It is not intended for intraocular surgery. This is a reusable device.
367.	66661	Kéo phẫu thuật lác mắt, sử dụng một lần	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thao tác bằng tay được sử dụng để cắt các cơ ngoại nhãn trong phẫu thuật lác. Dụng cụ gồm hai lưỡi dao được gắn bản lề, thường có tay cầm dạng vòng cho ngón tay và ngón cái, hoạt động theo nguyên lý cắt trượt (tức là hai lưỡi sắc cắt khi mép dao trượt qua nhau trong lúc đóng lại). Kéo thường được làm bằng kim loại và có nhiều kiểu dáng và kích

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic strabismus scissors, single-use	thước khác nhau; một số kiểu dáng có thể được sử dụng thêm để cắt chỉ và băng mổ. Kéo không được sử dụng cho phẫu thuật nội nhãn. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut the muscles of the eye during strabismus surgery. It comprises two pivoted blades that usually have finger and thumb ring-handles, and which cut with a shearing action (i.e., the fine blades cut when the sharpened edges pass one another as they are closed). It is typically made of metal and is available in various designs and sizes; some designs may additionally be used for cutting sutures and drapes. It is not intended for intraocular surgery. This is a single-use device.
368.	63972	Túi thu dịch phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgery fluid collection bag	Túi polymer tổng hợp không vô trùng được sử dụng để thu các chất dịch được hút ra (ví dụ: dung dịch rửa, dịch kính, máu) từ mắt trong quá trình phẫu thuật, thường dùng trong phẫu thuật phaco hay cắt dịch kính. Được nối với đường thoát của hệ thống phẫu thuật qua ống dẫn. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-sterile synthetic polymer bag intended to be used to collect aspirated materials (e.g., irrigation solution, vitreous humour, blood) from the eye during an ophthalmic surgical procedure, typically phacoemulsification/vitrectomy. It is connected to the surgical system drain port via tubing. This is a single-use device.
369.	62785	Vòng giữ dịch phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic	Một thiết bị nhãn khoa vô trùng, được thiết kế để đặt lên giác mạc nhằm tạo hàng rào vật lý giúp giữ dịch trong mắt trong quá trình phẫu thuật. Thiết bị có dạng hình trụ rỗng, vát mép, được làm từ thép không gỉ chất lượng cao, có hình dạng tương tự như khoan giác mạc nhưng không có lưỡi cắt (non-cutting trephine), và được trang bị vòng hút chân không hai lớp nhằm tạo kín khí hoàn toàn. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile ophthalmic device intended to be placed on the cornea to provide a physical barrier for fluid retention of the eye during ophthalmic surgery. It is a bevelled, hollow cylinder made of high-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		surgery fluid retention ring	grade stainless steel, similar in shape to a non-cutting corneal trephine, with a double-walled vacuum ring intended to create an airtight seal. This is a single-use device.
370.	66832	Thiết bị điều khiển vi mô cho phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgery micromanipulator	Thiết bị điện ở phía bệnh nhân dùng để hỗ trợ phẫu thuật viên thao tác chính xác các dụng cụ siêu nhỏ (ví dụ: phẫu thuật võng mạc, bóc màng trước võng mạc). Thường được sử dụng với sinh hiển vi phẫu thuật và bao gồm: cần điều khiển và bộ điều khiển chuyển động cơ điện tái tạo chuyển động của bác sĩ ở quy mô hiển vi, giá đỡ/kẹp dụng cụ, giá đỡ/đầu nối tựa đầu và giao diện cho người dùng. An electrically-powered, patient-side, robotic device designed to assist an eye surgeon to precisely manipulate and operate microsurgical instruments during ophthalmic surgery (e.g., vitreoretinal surgery, epiretinal membrane peel). It is typically used with a surgical microscope and includes a joystick mechanism and electromechanical motion controllers that reproduce the surgeons movements on a microscopic scale, instrument holders/clamps, headrest supports/connectors, and a user interface.
371.	67018	Thiết bị đo khoảng cách võng mạc dùng trong phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgery retinal distance measuring unit	Thiết bị điện dùng với bộ vi thao tác trong phẫu thuật nhãn khoa và dụng cụ nhãn khoa chuyên dụng (ví dụ, kẹp, dụng cụ nạo màng) để đo khoảng cách giữa đầu dụng cụ và võng mạc trong phẫu thuật bán phần sau. Có nguồn sáng tích hợp, cảm biến ánh sáng, bộ xử lý và phần mềm tích hợp, truyền và nhận ánh sáng qua sợi quang tích hợp của dụng cụ nhãn khoa. Khoảng cách đo dựa trên nguyên tắc chụp cắt lớp quang học (OCT) và gửi đến bộ vi thao tác để hiển thị; không dùng để chụp ảnh. An electrically-powered device intended to be used with an ophthalmic surgery micromanipulator and a dedicated ophthalmic instrument (e.g., forceps, membrane scraper) to measure the distance between the instrument tip and the retina during posterior segment surgery. The unit includes an integrated light source, light sensor, processor, and integrated software and

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			transmits and receives light via the integrated fibreoptics of the ophthalmic instrument. Distance is measured based on optical coherence tomography (OCT) principles and sent to the micromanipulator for display; it is not intended for imaging.
372.	63411	Kẹp gấp dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, sử dụng nhiều lần Ophthalmic surgical device handling forceps, reusable	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, thao tác bằng tay, có lưỡi kẹp được thiết kế để giữ và điều chỉnh các dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa xâm lấn không lưu lại trong mắt (ví dụ: canuyn nhãn khoa, móc móng mắt), và/hoặc hỗ trợ khâu trong phẫu thuật nhãn khoa. Dụng cụ có thiết kế giống nhíp (có thể là loại vi phẫu, đầu nhỏ), gồm hai nhánh nối với nhau ở đầu gần (phần không thao tác), với đầu kẹp được thiết kế đa dạng, thường có rãnh hoặc khe để giữ chắc dụng cụ phẫu thuật. Dụng cụ được làm bằng kim loại và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual surgical instrument with blades designed to grasp and manipulate a nonimplantable invasive ophthalmic surgical device (e.g., ophthalmic cannula, handleless iris retractor) and/or for ophthalmic suturing. It has a tweezers-like design (may be a micro/fine instrument) with two blades joined at the proximal (non-working) end which have variously designed tips at the working end, typically with a slot/groove to accept the ophthalmic device; it is made of metal and is available in various sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
373.	66931	Kẹp gấp dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, sử dụng một lần	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, thao tác bằng tay, có lưỡi kẹp được thiết kế để giữ và điều chỉnh các dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa xâm lấn không lưu lại trong mắt (ví dụ: canuyn nhãn khoa, móc móng mắt), và/hoặc hỗ trợ khâu trong phẫu thuật nhãn khoa. Dụng cụ có thiết kế giống nhíp (có thể là loại vi phẫu, đầu nhỏ), gồm hai nhánh nối với nhau ở đầu gần (phần không thao tác), với đầu kẹp được thiết kế đa dạng, thường có rãnh hoặc khe để giữ chắc dụng cụ phẫu thuật. Dụng cụ được làm bằng kim loại và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic surgical device handling forceps, single-use	A hand-held manual surgical instrument with blades designed to grasp and manipulate a nonimplantable invasive ophthalmic surgical device (e.g., ophthalmic cannula, handleless iris retractor) and/or for ophthalmic suturing. It has a tweezers-like design (may be a micro/fine instrument) with two blades joined at the proximal (non-working) end which have variously designed tips at the working end, typically with a slot/groove to accept the ophthalmic device; it is made of metal and is available in various sizes. This is a single-use device.
374.	46697	Miếng dán mi phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgical drape	Một lớp phủ bảo vệ làm bằng vật liệu tự nhiên hoặc tổng hợp, hoặc kết hợp cả hai, được thiết kế để tạo ra một trường vô trùng sạch và khô xung quanh mắt trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Dùng để che lông mày, kéo lông mi hoặc mi mắt, che hoàn toàn mi mắt hoặc che phủ toàn bộ mắt. Dụng cụ thường được dán trực tiếp lên da với keo. Được đóng gói vô trùng. Sản phẩm sử dụng một lần. A protective covering made of natural or synthetic materials, or both, designed to promote a clean and dry sterile field about the eye during ophthalmic surgery or refractive and general ophthalmic office procedures. The device may be used to cover the eyebrow, retract lashes or eyelids, completely occlude the eyelid, or completely cover the eye. The device is typically secured directly to the skin with a pressure-sensitive adhesive, and is typically supplied sterile. This is a single-use device.
375.	63538	Thuớc đo vết rạch phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgical incision gauge	Là một dụng cụ phẫu thuật thao tác bằng tay, được sử dụng trong các thủ thuật nhãn khoa để đo chiều dài của đường rạch trên bề mặt nhãn cầu (giác mạc hoặc củng mạc). Dụng cụ này thường là một thanh kim loại cầm tay có vạch chia độ rõ ràng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual surgical instrument intended to be used during an ophthalmic surgical procedure to measure the length of an incision made on the surface of the eye (cornea or sclera). It typically consists of a hand-held metal tool with graduations. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
376.	48013	Bộ chuyển đổi khóa nhanh tay cầm dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgical instrument handle quick lock adaptor	Một thiết bị kết nối được thiết kế để cho phép gắn đầu dụng cụ vào tay cầm dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa. Thiết bị thường ở dạng một bộ chuyển đổi tròn nhỏ bằng thép không gỉ có ren gắn vào phần ren của tay cầm và cung cấp cơ chế khóa nhanh (ví dụ: khóa lười lê) để cố định/tháo đầu đã lắp vào. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A connecting device designed to allow the attachment of an ophthalmic surgical instrument tip to an ophthalmic surgical instrument handle. It is typically in the form of a small, stainless steel, circular adaptor with a threaded interface that attaches to a threaded portion of the handle and provides a quick lock mechanism (e.g., bayonet fitting) that secures/releases the inserted tip. This is a reusable device.
377.	46724	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, thủ công Ophthalmic surgical instrument handle, manual	Một thiết bị thủ công cầm tay được thiết kế để giữ và điều khiển đầu dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa tương thích (thường là kéo, kẹp). Thiết bị thường có dạng tay cầm thông thường, được trang bị với đầu nối để cố định chắc chắn đầu dụng cụ gắn vào và có pít-tông điều khiển bên trong được vận hành bằng tay để điều khiển hoạt động của đầu dụng cụ (ví dụ: mở và đóng lưỡi kéo hoặc kẹp). Thiết bị này thường được sử dụng để phẫu thuật bán phần trước hoặc bán phần sau của mắt, nhằm cắt, kẹp và thao tác mô mắt; thiết bị này không phải là tay cầm của khoan giác mạc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual device designed to hold and operate a compatible ophthalmic surgical instrument tip (typically scissors, forceps). It is typically in the form of a conventional handle with a connector that secures the inserted tip, and has a manually-operated internal actuating piston that operates the inserted tip (e.g., opens and closes blades). It is typically used for surgery in the anterior or the posterior segment to cut, grasp, and manipulate eye tissue; it is not a handle for a corneal trephine. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
378.	47787	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, khí nén Ophthalmic surgical instrument handle, pneumatic	Một thiết bị vô trùng, cầm tay, chạy bằng khí nén được thiết kế để giữ và điều khiển đầu dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa tương thích (ví dụ: kéo, kẹp). Nó thường có dạng tay cầm thông thường với đầu nối cố định đầu được đưa vào và có đường dẫn khí nén (ống) kết nối với thiết bị gốc có nguồn khí; khi khí được cung cấp cho tay cầm, thường sử dụng công tắc chân, một cơ chế được kích hoạt để vận hành đầu được đưa vào (ví dụ: mở và đóng lưỡi dao). Nó thường được sử dụng để phẫu thuật bán phần trước, bán phần sau để cắt, kẹp và thao tác với mô. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, pneumatically-powered device designed to hold and operate a compatible ophthalmic surgical instrument tip (e.g., scissors, forceps). It is typically in the form of a conventional handle with a connector that secures the inserted tip, and has a pneumatic feedline (tubing) that connects to a parent device with gas source; when gas is supplied to the handle, typically using a foot-switch, a mechanism is activated to operate the inserted tip (e.g., opens and closes blades). It is typically used for surgery in the anterior or the posterior segment to cut, grasp, and manipulate eye tissue. This is a single-use device.
379.	63231	Tay cầm tưới/nhỏ giọt/hút dịch phẫu thuật nhãn khoa, sử dụng nhiều lần Ophthalmic surgical irrigation/infusion/	Là dụng cụ cầm tay, thao tác bằng tay, dạng ống, được thiết kế làm đầu nối trung gian giữa canuyn nhãn khoa dùng để truyền dịch, rửa hoặc hút (ví dụ: canuyn đánh bóng bao sau, canuyn chọc bao – cystotome) và hệ thống dây dẫn liên quan, nhằm hỗ trợ thao tác điều khiển canuyn dễ dàng và chính xác hơn. Dụng cụ thường có dạng hình trụ, được làm bằng kim loại hoặc vật liệu polymer bền chắc, với đầu xa được thiết kế dạng khớp nối Luer để kết nối với canuyn. Dụng cụ này thường được sử dụng trong phẫu thuật đục thủy tinh thể. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual tubular device designed as an interface between an ophthalmic cannula intended for infusion, irrigation and/or aspiration (e.g., a capsular polishing or a cystotome cannula) and associated tubing, to facilitate manipulation of the cannula. It is typically made of metal or a

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		aspiration handle, reusable	durable polymer and is in the form a cylinder, that has a Luer fitting at the distal end, for connection to the cannula. It is typically used in cataract surgery. This is a reusable device.
380.	47007	Tay cầm tưới/truyền/hút phẫu thuật nhãn khoa, sử dụng một lần Ophthalmic surgical irrigation/infusion/aspiration handle, single-use	Là dụng cụ cầm tay, thao tác bằng tay, dạng ống, được thiết kế làm đầu nối trung gian giữa canuyn nhãn khoa dùng để truyền dịch, rửa hoặc hút (ví dụ: canuyn đánh bóng bao sau, canuyn chọc bao – cystotome) và hệ thống dây dẫn liên quan, nhằm hỗ trợ thao tác điều khiển canuyn dễ dàng và chính xác hơn. Dụng cụ thường có dạng hình trụ, được làm bằng kim loại hoặc vật liệu polymer bền chắc, với đầu xa được thiết kế dạng khớp nối Luer để kết nối với canuyn. Dụng cụ này thường được sử dụng trong phẫu thuật đục thủy tinh thể. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, manual tubular device designed as an interface between an ophthalmic cannula intended for infusion, irrigation and/or aspiration (e.g., a capsular polishing or a cystotome cannula) and associated tubing, to facilitate manipulation of the cannula. It is typically made of metal or a durable polymer and is in the form a cylinder, that has a Luer fitting at the distal end, for connection to the cannula. It is typically used in cataract surgery. This is a single-use device.
381.	64676	Kính hiển vi phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgical microscope	Một thiết bị phóng đại nhãn khoa chạy bằng điện, thường có thiết kế hình ảnh nổi, được thiết kế để sử dụng trong phòng phẫu thuật (OR) để phóng đại các cấu trúc trong nhãn cầu hoặc vùng xung quanh, và/hoặc tích hợp chức năng đèn khe nhằm quan sát rõ các cấu trúc nội nhãn hoặc tổn thương trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Có thể cố định hoặc di động (có bánh xe) và thường được trang bị các nút điều khiển (công tắc chân) để điều chỉnh tiêu cự, độ phóng đại, độ sáng và vị trí, và với các cánh tay có thể khớp nối; một số loại có camera video tích hợp cùng với màn hình hình ảnh kỹ thuật số và giao diện người dùng. An electrically-powered ophthalmic magnification instrument, usually stereoscopic, designed for use in the operating room (OR) to magnify structures within the eye or its surroundings, and/or provide slit-lamp functionality to delineate intraocular structures or defects, during ophthalmic

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			surgical procedures. It can be fixed or mobile (on wheels) and is typically equipped with motorized controls (foot-switch) for adjusting focus, magnification [zoom], illumination, and position, and with articulating arms; some types have integrated video cameras along with digital imaging and user interface screens.
382.	61051	Thiết bị hiển thị hình ảnh chồng lên kính sinh hiển vi trong phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgical microscope data overlay unit	Là một thiết bị điện tử được thiết kế để tích hợp vào kính hiển vi phẫu thuật nhãn khoa, nhằm hiển thị chồng lên hình ảnh quan sát qua kính các dữ liệu đồ họa hỗ trợ phẫu thuật (ví dụ: đường tham chiếu, vạch căn chỉnh). Thiết bị này thường có kích thước nhỏ gọn và được kết nối với máy tính chuyên dụng chứa dữ liệu đầu vào (ví dụ: thông số căn chỉnh thủy tinh thể nhân tạo – IOL alignment), giúp phẫu thuật viên định hướng chính xác trong quá trình phẫu thuật mắt. An electrical device intended to be integrated within an ophthalmic surgical microscope to superimpose surgical-assistive graphical data (e.g., reference lines/markers) on the viewed microscope images. It is typically a small unit(s) intended to interface with an appropriate computer which holds the data (e.g., intraocular lens alignment).
383.	67065	Thấu kính sinh hiển vi phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgical microscope lens	Là một thấu kính được thiết kế để sử dụng cùng với kính hiển vi phẫu thuật nhãn khoa, nhằm hỗ trợ quan sát hình ảnh nổi (stereoscopic) trong các phẫu thuật bán phần sau. Thấu kính này thường được gắn vào đầu kính hiển vi, nằm trong trường phẫu thuật nhưng không tiếp xúc trực tiếp với mắt bệnh nhân. Thiết bị có thể có nhiều kích thước và công suất quang học khác nhau, phù hợp với mục đích quan sát khác nhau trong vi phẫu. Sản phẩm sử dụng một lần. A lens intended to be used with an ophthalmic surgical microscope to facilitate stereoscopic imaging during posterior segment surgery. The lens is typically attached to the parent device such that it enters the surgical field, however is not intended for patient contact. It may be available in a variety of sizes and optical powers. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
384.	13120	Đầu dò phẫu thuật nhãn khoa, sử dụng nhiều lần Ophthalmic surgical probe, reusable	Là một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, dạng que thon dài, được sử dụng trong các thủ thuật nhãn khoa nhằm thăm dò, đo đạc và/hoặc thao tác mô nhãn cầu (ví dụ: đẩy hoặc điều chỉnh các cấu trúc nội nhãn, chia nhân thủy tinh thể, lấy dị vật nội nhãn, nâng vạt giác mạc trong phẫu thuật LASIK). Thiết bị không được thiết kế để cắt mô hay móc cơ. Đầu dò có thể có nhiều hình dạng khác nhau như: đầu tù hình cầu, đầu móc, hoặc dạng chữ T; thân dụng cụ có thể thẳng hoặc cong. Thiết bị được làm bằng vật liệu kim loại hoặc polymer tổng hợp, có thể cứng hoặc mềm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A slender, rod-like, hand-held manual surgical instrument intended to be used during an ophthalmic procedure to explore, measure, and/or manipulate ocular tissues (e.g., retraction/manipulation of intraocular structures, lens nucleus splitting, removal of foreign bodies in the eye, LASIK flap lifting); it is neither intended to cut tissue nor hook muscles. It is available with a variety of tip shapes including blunt bulbous, hook and T-shape, and the shaft may be straight or bent; it is made of flexible or rigid metallic and/or synthetic polymer material. This is a reusable device.
385.	44359	Đầu dò phẫu thuật nhãn khoa, sử dụng một lần Ophthalmic surgical probe, single-use	Là một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, dạng que thon dài, được sử dụng trong các thủ thuật nhãn khoa nhằm thăm dò, đo đạc và/hoặc thao tác mô nhãn cầu (ví dụ: đẩy hoặc điều chỉnh các cấu trúc nội nhãn, chia nhân thủy tinh thể, lấy dị vật nội nhãn, nâng vạt giác mạc trong phẫu thuật LASIK). Thiết bị không được thiết kế để cắt mô hay móc cơ. Đầu dò có thể có nhiều hình dạng khác nhau như: đầu tù hình cầu, đầu móc, hoặc dạng chữ T; thân dụng cụ có thể thẳng hoặc cong. Thiết bị được làm bằng vật liệu kim loại hoặc polymer tổng hợp, có thể cứng hoặc mềm. Sản phẩm sử dụng một lần. A slender, rod-like, hand-held manual surgical instrument intended to be used during an ophthalmic procedure to explore, measure, and/or manipulate ocular tissues (e.g., retraction/manipulation of intraocular structures, lens nucleus splitting, removal of foreign bodies

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			in the eye, LASIK flap lifting); it is neither intended to cut tissue nor hook muscles. It is available with a variety of tip shapes including blunt bulbous, hook and T-shape, and the shaft may be straight or bent; it is made of flexible or rigid metallic and/or synthetic polymer material. This is a single-use device.
386.	46412	Bộ dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, có thuốc, sử dụng nhiều lần Ophthalmic surgical procedure kit, medicated, reusable	Là một bộ gồm nhiều dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa vô trùng, băng gạc và các vật tư cần thiết, bao gồm dược phẩm, được sử dụng để thực hiện các thủ thuật phẫu thuật nhãn khoa. Bộ dụng cụ này không chuyên biệt cho một loại phẫu thuật nội nhãn cụ thể (ví dụ: đặt vật liệu nhân tạo). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of various sterile ophthalmic surgical instruments, dressings, and the necessary materials which includes a pharmaceutical(s) intended to be used to perform an ophthalmic surgical procedure; it is not dedicated to a specific intraocular procedure (e.g., device implantation). This is a reusable device.
387.	46413	Bộ dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, có thuốc, sử dụng một lần Ophthalmic surgical procedure kit, medicated, single-use	Là một bộ gồm nhiều dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa vô trùng, băng gạc và các vật tư cần thiết, bao gồm dược phẩm, được sử dụng để thực hiện các thủ thuật phẫu thuật nhãn khoa. Bộ dụng cụ này không chuyên biệt cho một loại phẫu thuật nội nhãn cụ thể (ví dụ: đặt vật liệu nhân tạo). Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of various sterile ophthalmic surgical instruments, dressings, and the necessary materials which includes a pharmaceutical(s) intended to be used to perform an ophthalmic surgical procedure; it is not dedicated to a specific intraocular procedure (e.g., device implantation). This is a single-use device.
388.	45149	Bộ dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, không chứa thuốc,	Là một bộ dụng cụ bao gồm nhiều loại dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa và các vật tư cần thiết, được sử dụng để thực hiện phẫu thuật nhãn khoa. Bộ dụng cụ này không chuyên biệt cho một loại

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		sử dụng nhiều lần Ophthalmic surgical procedure kit, non-medicated, reusable	phẫu thuật nội nhãn cụ thể (ví dụ: cây ghép thiết bị y tế). Thiết bị không chứa bất kỳ dược phẩm nào. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of various ophthalmic surgical instruments and the necessary materials intended to be used to perform an ophthalmic surgical procedure; it is not dedicated to a specific intraocular procedure (e.g., device implantation). It does not contain any pharmaceuticals. This is a reusable device.
389.	45150	Bộ dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, không dùng thuốc, sử dụng một lần Ophthalmic surgical procedure kit, non-medicated, single-use	Là một bộ dụng cụ bao gồm nhiều loại dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa và các vật tư cần thiết, được sử dụng để thực hiện các thủ thuật phẫu thuật mắt. Bộ dụng cụ này không chuyên biệt cho một loại phẫu thuật nội nhãn cụ thể (ví dụ: cây ghép thiết bị y tế). Thiết bị không chứa bất kỳ dược phẩm nào. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of various ophthalmic surgical instruments and the necessary materials intended to be used to perform an ophthalmic surgical procedure; it is not comprised exclusively of dedicated implantation tools and it does not contain any pharmaceuticals. This is a single-use device.
390.	13489	Kéo cắt chỉ khâu nhãn khoa	Là một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, thao tác bằng tay, được sử dụng để cắt chỉ khâu trong quá trình phẫu thuật mắt. Dụng cụ gồm hai lưỡi dao được gắn với nhau bằng khớp xoay, thường có tay cầm dạng khoen cho ngón tay và ngón cái, và cắt bằng cơ chế xén (các lưỡi sắc mảnh cắt khi hai mép lưỡi trượt qua nhau khi đóng lại). Thiết bị thường được làm từ thép không gỉ chất lượng cao, có nhiều kiểu dáng và kích thước khác nhau tùy theo chỉ định sử dụng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument intended to be used to cut suture during eye surgery. It comprises two pivoted blades that are usually provided with a finger and thumb ring-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic suture scissors	handle and which cut with a shearing action (i.e., the fine blades cut as the sharpened edges pass one another as they are closed). It is typically made of high-grade stainless steel and is available in various designs and sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
391.	63492	Dụng cụ luồn kim/chỉ nhãn khoa Ophthalmic suture/needle passer	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, thao tác bằng tay, được thiết kế để đưa (dẫn) kim đã gắn sẵn chỉ xuyên qua các cấu trúc trong nhãn cầu (ví dụ: rãnh thể mi) trong quá trình phẫu thuật (ví dụ: cố định còng thủy tinh thể nhân tạo). Dụng cụ này có dạng giống ống tiêm, với đầu xa nhỏ và cơ cấu cơ học cho phép đẩy kim bằng tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần, cần được tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument designed for passing (driving) a suture needle with a pre-attached suture through ocular structures (e.g., ciliary sulcus) during an ophthalmic surgical procedure (e.g., securing the haptics of an intraocular lens during implantation). It is a syringe-like device with a distal tip and a manual needle-driving mechanism. This is a reusable device.
392.	62405	Đầu dò đo nhãn áp Ophthalmic tonometer probe	Thiết bị gắn vào máy đo nhãn áp và tiếp xúc nhẹ trong thời gian ngắn với bề mặt mắt nhằm đo nhãn áp. Thiết bị có thể có dạng lăng kính (prism) gắn vào giá đỡ chuyên dụng (giá đỡ có thể được cung cấp kèm theo thiết bị), hoặc dạng que kim loại/một thanh nhựa mảnh có đầu xa bằng nhựa, được máy đo đẩy về phía mắt (ví dụ: thông qua cơ chế từ tính). Máy đo sẽ tính toán nhãn áp dựa trên tốc độ giảm tốc và thời gian bật lại của đầu dò sau khi tiếp xúc với mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A device intended to be attached to an ophthalmic tonometer and to make brief and gentle contact with the eye surface for the measurement of intraocular pressure (IOP). It may be in the form of a prism with a dedicated mount (mount may be included with the device) or a thin metal or plastic rod with a plastic distal tip designed to be moved towards the eye by the tonometer (e.g., via

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			magnetization), which uses probe deceleration and rebound time measurements to calculate IOP. This is a single-use device.
393.	66690	Giá đỡ đầu dò nhãn áp kế Ophthalmic tonometer probe mount	Thiết bị được thiết kế để hỗ trợ gắn đầu dò/lăng kính đo nhãn áp vào thân máy đo nhãn áp nhằm cho phép truyền áp lực từ đầu dò đến máy để đo áp suất nội nhãn (IOP). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device intended to facilitate attachment of an ophthalmic tonometer probe/prism to an ophthalmic tonometer to enable pressure transfer from the probe to the tonometer for measurement of intraocular pressure (IOP). This is a reusable device.
394.	45750	Nắp đầu đo nhãn áp Ophthalmic tonometer tip cover	Dụng cụ được gắn cho đầu của nhãn áp kế loại tiếp xúc để tránh lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân. Được làm bằng nhựa. Sản phẩm sử dụng một lần. A device that is applied to the tip of a contact type tonometer in order to avoid cross-infection between patients. The device is made of plastic. This is a single-use device.
395.	16809	Nhãn áp kế, chạy bằng pin Ophthalmic tonometer, battery-operated	Là một thiết bị đo nhãn áp cầm tay, sử dụng pin, giúp xác định áp lực nội nhãn (IOP) bằng cách tác động một lực từ bên ngoài lên bề mặt nhãn cầu. Thiết bị đo mức độ biến dạng (lõm) của giác mạc để tính toán và biểu thị kết quả nhãn áp bằng đơn vị mmHg. Đây là thiết bị loại tiếp xúc, thường dùng để thăm khám cho bệnh nhân hậu phẫu, bệnh nhân nằm tại giường hoặc trẻ em (ví dụ: máy đo nhãn áp Perkins). An ophthalmic, battery-powered, measuring instrument designed for determining the intraocular pressure (IOP) by exerting an external force against the eye which provides a reading of the resistance of the tunica of the eye to deformation (the extent of corneal indentation) which is expressed in millimetre(s) of mercury (mmHg). This hand-held device (known as a contact type, e.g., a Perkins tonometer) is often used for, e.g., the examination of postoperative, bedridden and paediatric patients.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
396.	35399	Nhãn áp kế, chạy bằng điện Ophthalmic tonometer, line-powered	Thiết bị đo nhãn khoa, chạy bằng điện, giúp xác định nhãn áp (IOP) bằng cách tác dụng một lực bên ngoài vào mắt. Điều này cung cấp số đo về sức cản của bề mặt nhãn cầu với biến dạng (mức độ lõm giác mạc) được biểu thị bằng mmHg. Thường không tiếp xúc với mắt và có thể sử dụng nhiều kỹ thuật khác nhau như nhãn áp kế thổi khí ghi lại độ lệch của giác mạc do luồng khí nén; nhãn áp kế làm dẹt ghi lại áp suất lõm trong một phần nghìn giây. Thiết kế để đặt bàn, và có thể hiển thị kết quả trên màn hình và/hoặc in ra giấy. An ophthalmic, line-powered, measuring instrument used for determining the intraocular pressure (IOP) by exerting an external force against the eye which provides a reading of the resistance of the tunica of the eye to deformation (the extent of corneal indentation) which is expressed in millimetre(s) of mercury (mmHg). It typically has no contact with the eye and can use various techniques, e.g., the air-puff tonometer records deflections of the cornea from a puff of pressurized air; the applanation tonometer records the indentation pressure in thousands of a second. It is used for the diagnosis of glaucoma, designed for table top use and may provide the data on a screen and/or a print-out.
397.	32721	Nhãn áp kế, vận hành thủ công Ophthalmic tonometer, manual	Thiết bị đo nhãn khoa, vận hành thủ công, được thiết kế để xác định nhãn áp (IOP) bằng cách tác dụng một lực bên ngoài vào mắt, cung cấp số đo về sức cản của bề mặt nhãn cầu đối với biến dạng (mức độ lõm của giác mạc) được thể hiện bằng milimét thủy ngân (mmHg). Thiết bị này (được gọi là loại tiếp xúc, ví dụ như nhãn áp kế Schiøtz hoặc Perkins) được dùng để chẩn đoán bệnh glô-côm và có thể cầm tay hoặc sử dụng kết hợp với đèn khe. An ophthalmic, manually-operated, measuring instrument designed for determining the intraocular pressure (IOP) by exerting an external force in direct contact with the eye which provides a reading of the resistance of the tunica of the eye to deformation (the extent of corneal indentation) which is expressed in millimetre(s) of mercury (mmHg). This device (known as a

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			contact type, e.g., a Schioetz or Perkins tonometer) is used in the diagnosis of glaucoma and may be hand-held or used in conjunction with a slit lamp.
398.	67064	Máy điện di mắt Ophthalmic transcutaneous electrical stimulator	Là thiết bị sử dụng điện, được thiết kế để kích thích điện xuyên da vùng quanh mắt, chủ yếu nhằm mục đích phòng ngừa suy giảm thị lực ở những người có nguy cơ chịu căng thẳng thị giác cao. Thiết bị thường bao gồm một bộ phát xung điện và nhiều điện cực đặt trên da bệnh nhân, bao gồm cả vùng mi mắt. Ngoài ra, thiết bị còn có thể được sử dụng trong các chỉ định điều trị và chẩn đoán khác nhau như: Thoái hóa hoặc viêm dây thần kinh thị (teo thần kinh thị, viêm thị thần kinh); Cận thị; Viêm võng mạc sắc tố (retinitis pigmentosa); Đục thủy tinh thể; Đánh giá ngưỡng xuất hiện hiện tượng "phosphenes" – hiện tượng nhìn thấy ánh sáng dù không có ánh sáng thực sự đi vào mắt. An electrically-powered device intended to be used for the transcutaneous stimulation of the eye, primarily for prevention of visual impairment in individuals at risk of intense visual strain. It typically consists of an electrical pulse generator unit and multiple electrodes placed on the patient's skin, including the eyelid. The device may also be used for other therapeutic and diagnostic applications such as treatment of various eye conditions (e.g., optic nerve atrophy/neuritis, myopia, retinitis pigmentosa, cataracts) and determining the current at which a patient begins and/or stops noticing phosphenes (seeing light without light entering the eye).
399.	11389	Hệ thống siêu âm nhãn khoa	Là một tổ hợp thiết bị sử dụng nguồn điện xoay chiều (AC), được thiết kế để thực hiện các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh trong nhãn khoa. Hệ thống này tích hợp phần mềm hỗ trợ nhiều ứng dụng chẩn đoán hình ảnh tĩnh và thời gian thực của mắt và hốc mắt, bao gồm các chức năng đo đạc và hỗ trợ điều trị trong ung bướu nhãn khoa. Thiết bị hoạt động bằng cách phát ra các xung siêu âm, hướng chúng đến vùng mục tiêu, tiếp nhận các sóng siêu âm phản hồi (echo), xử lý thông tin thu được và tạo ra hình ảnh tĩnh hoặc động dưới dạng hai chiều (2D) hoặc ba chiều (3D). Bao gồm chế

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ophthalmic ultrasound imaging system	độ siêu âm như chế độ A, chế độ B, Doppler, Doppler màu (CD), chế độ M và duplex (hình ảnh kết hợp, Doppler và/hoặc dòng màu). An assembly of mains electricity (AC-powered) devices designed for ophthalmic imaging procedures. It includes software that supports a variety of static and real-time eye and orbital imaging applications including physical measurement and oncology related treatment. It will generate ultrasound pulses, direct them to a target area, detect the resulting ultrasound echoes, and process the resulting information producing and displaying static or dynamic two- or three-dimensional (3-D) images. This device includes ultrasound imaging systems with, e.g., A-mode, B-mode, Doppler, colour Doppler (CD), M-mode, and duplex (combination imaging, Doppler and/or colour flow) scanning capabilities.
400.	36982	Đầu dò siêu âm nhãn khoa Ophthalmic ultrasound imaging transducer	Một đầu dò siêu âm hình ảnh là một thiết bị cầm tay được di chuyển trên bề mặt nguyên vẹn của mắt bệnh nhân trong các ứng dụng hình ảnh bao gồm khảo sát thủy tinh thể. Thiết bị có thể bao gồm các cấu hình lắp ráp đầu dò đơn hoặc đa phần tử, có chức năng chuyển đổi điện áp thành chùm tia siêu âm. Thường được sử dụng với gel dẫn truyền để đảm bảo tiếp xúc tốt với mắt bệnh nhân, thiết bị này điều hướng, hội tụ và phát hiện chùm siêu âm và cũng như các tín hiệu dội lại bằng cơ chế cơ học hoặc điện tử. Nhóm thiết bị này thường bao gồm các đầu dò siêu âm dùng cho quét chế độ A (A-mode). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An ultrasound imaging transducer that is a hand-held device moved over the intact surface of a patient's eye during imaging applications involving the examination of the lens. It may include single or multiple element transducer assembly configurations that convert electric voltages into an ultrasound beam. Typically used with coupling gels to ensure adequate contact with the patient's eye it steers, focuses and detects the ultrasound beam and resulting echoes mechanically or

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			electronically. This group of devices typically includes ultrasound imaging transducers used with A-mode scanning capabilities. This is a reusable device.
401.	58035	Dung dịch quang trị liệu tia cực tím nhãn khoa Ophthalmic ultraviolet phototherapy solution	Là một dung dịch vô khuẩn được nhỏ lên giác mạc nhằm hỗ trợ thực hiện quy trình liên kết collagen giác mạc (corneal crosslinking) bằng ánh sáng tia cực tím (UV), giúp làm tăng độ cứng và ổn định hình dạng giác mạc, thường được sử dụng để điều trị các bệnh lý giác mạc như giác mạc chóp. Dung dịch này thường được cung cấp trong ống tiêm có đầu nhỏ giọt, do nhân viên y tế sử dụng. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile solution applied to the cornea to facilitate the performance of an ophthalmic crosslinking procedure (collagen fibres in the cornea are linked together to stiffen the cornea) using ultraviolet (UV) light to treat corneal disorders. The solution is typically available in a syringe with a dropper tip for application by healthcare providers. This is a single-use device.
402.	57950	Hệ thống quang trị liệu bằng tia cực tím cho mắt Ophthalmic ultraviolet phototherapy system	Một thiết bị di động sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều), có pin sạc, được thiết kế để cung cấp liều lượng tia cực tím A (UVA) đồng đều và được đo lường đến giác mạc để thực hiện quy trình liên kết chéo nhãn khoa (các sợi collagen trong giác mạc được liên kết với nhau để làm cứng giác mạc). Thiết bị này thường được sử dụng trong môi trường phòng khám và thường gồm một giá đỡ trung tâm có bánh xe hỗ trợ đầu quang học chứa nguồn tia UV, bảng điều khiển người dùng, phần mềm và pin sạc. Thiết bị này thường được sử dụng để điều trị các rối loạn giác mạc như giác mạc hình chóp, chứng giãn giác mạc sau phẫu thuật laser (LASIK) và các rối loạn khác sau phẫu thuật LASIK. A mains electricity (AC-powered) mobile device assembly, with a rechargeable battery, designed to deliver a uniform and metered dose of ultraviolet A (UVA) light to the cornea to perform an ophthalmic crosslinking procedure (collagen fibres in the cornea are linked together to stiffen the cornea). It is normally used in a clinical office setting and typically consists of a wheeled central

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			mount that supports the optic head containing the UV source, user control panel, software, and a rechargeable battery. It is typically used to treat corneal disorders such as keratoconus, post laser assisted in situ keratomileusis (LASIK) ectasia, and other post-LASIK disorders.
403.	63671	Bộ đệm độ sâu cannula dùng trong nhãn khoa Ophthalmic working-channel cannula depth spacer	Dụng cụ cứng dùng để mở rộng phần rỗng của cannula ống làm việc nhãn khoa, nhằm hạn chế độ sâu đưa vào của dụng cụ/thiết bị nội nhãn (ví dụ: kim, dao cắt mổ dịch kính), thường để ngăn ngừa tổn thương/vỡ mô nhãn cầu ngoài ý muốn (ví dụ: võng mạc). Đầu xa dùng để khớp với đầu gần của cannula, và đầu gần dùng để nhận dụng cụ/thiết bị nội nhãn (tức là bộ phận định vị hoạt động giữa cannula và dụng cụ nội nhãn). Dụng cụ thường được làm bằng kim loại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid luminal device designed to proximally extend the lumen of an ophthalmic working-channel cannula to restrict the insertion depth of an intraocular device/instrument (e.g., needle, vitrectomy cutter), typically to prevent unintentional injury/disruption of ocular tissues (e.g., retina). The distal end is designed to fit onto the proximal end of the cannula, and the proximal end is designed to accept the intraocular device/instrument (i.e., spacer functions between the cannula and intraocular instrument). It is typically made of metal. This is a reusable device.
404.	46909	Cannula dùng trong nhãn khoa, sử dụng nhiều lần Ophthalmic working-channel cannula, reusable	Một ống cứng được thiết kế để tạo ra một kênh qua củng mạc để tiếp cận mắt bên trong trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa bán phần sau. Nó thường được làm bằng nhựa hoặc thép không gỉ cao cấp và cho phép đưa các dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa vào; nó cũng có thể được sử dụng để tưới tiêu (tức là truyền dịch để duy trì áp suất bên trong mắt trong quá trình phẫu thuật). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid tube designed to create a channel through the sclera for internal ocular access during posterior segment ophthalmic surgery. It is typically made of plastic materials or high-grade stainless steel and enables the introduction of ophthalmic surgical instruments; it may also be used

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			for irrigation (i.e., the infusion of fluids to maintain the interior pressure of the eye during surgery). This is a reusable device.
405.	47365	Cannula tạo đường phẫu thuật nội nhãn, sử dụng một lần Ophthalmic working-channel cannula, single-use	Một ống cứng vô trùng được thiết kế để tạo ra một kênh qua củng mạc để tiếp cận mắt bên trong trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa bán phần sau. Nó thường được làm bằng vật liệu nhựa hoặc thép không gỉ cao cấp và cho phép đưa các dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa vào; nó cũng có thể được sử dụng để tưới tiêu (tức là truyền dịch để duy trì áp suất bên trong mắt trong quá trình phẫu thuật). Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile rigid tube designed to create a channel through the sclera for internal ocular access during posterior segment ophthalmic surgery. It is typically made of plastic materials or high-grade stainless steel and enables the introduction of ophthalmic surgical instruments; it may also be used for irrigation (i.e., the infusion of fluids to maintain the interior pressure of the eye during surgery). This is a single-use device.
406.	45084	Bộ chẩn đoán mắt/tai Ophthalmic/otologic diagnostic set	Bộ dụng cụ gồm các thiết bị chạy bằng pin được thiết kế để bác sĩ sử dụng để thực hiện khám lâm sàng về mắt và/hoặc tai cho bệnh nhân. Các thiết bị này thường được đựng trong một hộp đựng chuyên dụng và thường bao gồm một máy soi đáy mắt và một máy soi tai, một tay cầm chuyên dụng có thể thay thế được chứa pin có thể sạc lại và dùng chung cho các thiết bị khám này, các bộ phận thay thế (ví dụ: ống soi tai phụ, bóng đèn) có thể bao gồm một trạm sạc bằng điện (ví dụ: để bàn, gắn tường) để chứa/sạc các thiết bị này. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và có thể chứa một số thiết bị dùng một lần. A collection of battery-powered devices intended to be used by a physician to perform an ophthalmic and/or otoscopic clinical examination on a patient. The devices are typically enclosed in a dedicated case and will typically include an ophthalmoscope and an otoscope, a dedicated interchangeable handle that contains the batteries which may be rechargeable and common to these examination devices, spare parts (e.g., extra ear specula, light bulbs) may include a line-powered

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			charging station (e.g., desktop, wall-mounted) to house/charge these devices. This is a reusable device that may contain some disposable devices.
407.	12804	Đèn soi thấu quang nhãn khoa Ophthalmodiaphanoscope	Dụng cụ nhãn khoa được dùng để kiểm tra võng mạc bằng cách chiếu sáng xuyên qua khoang má/ miệng An ophthalmic instrument for examining the back of the eye (retina) by transillumination through the buccal cavity.
408.	12805	Dụng cụ đo khoảng cách đồng tử Ophthalmodiastimeter	Thiết bị nhãn khoa được dùng để xác định khoảng cách đồng tử thích hợp để đặt kính thuốc cho cả hai mắt. An ophthalmic instrument for determining the proper distance at which to place prescription lenses for the two eyes.
409.	12810	Thiết bị đo sắc giác Ophthalmoleukoscope	Thiết bị nhãn khoa dùng để kiểm tra khả năng nhận biết màu sắc thông qua màu sắc tạo ra bởi ánh sáng phân cực. An ophthalmic device intended to be used for testing colour perception by means of colours produced by polarized light.
410.	48064	Máy đo phản xạ quang học có độ kết hợp thấp (OLCR)	Một thiết bị nhãn khoa sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) (máy đo sinh trắc học) được thiết kế để xác định kích thước trục và phần trán của mắt bao gồm các thông số/đánh giá sinh trắc học khác như đo giác mạc, khoảng cách trắng-trắng, đo đồng tử và đo đó là công suất giác mạc dựa trên phép đo phản xạ quang học có độ kết hợp thấp (OLCR), phương pháp đo không tiếp xúc, sử dụng chất chỉ điểm ánh sáng và xử lý hình ảnh kỹ thuật số. Thiết bị này thường có thể điều chỉnh trên một giá đỡ chéo với phần tựa cằm tích hợp và được sử dụng để lấy số đo trực tiếp từ mắt để xử lý và hiển thị thông qua phần mềm, ví dụ như trên máy tính đi kèm. Có nhiều công thức khác nhau để tính toán sự phù hợp của thủy tinh thể nhân tạo (IOL) của bệnh nhân.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Optical low coherence reflectometry (OLCR) biometer	A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device (a biometer) designed to determine the axial dimensions and frontal section of the eye including other biometric parameters/evaluations such as keratometry, white-to-white distance, pupillometry and consequently corneal power based on optical low coherence reflectometry (OLCR), non-contact, measurement methods using light markers and digital image processing. It is normally adjustable on a cross stage with an integral chin rest and used to obtain measurements directly from the eye for processing and display via software, e.g., in an attached computer. Patient intraocular lens (IOL) suitability may also be calculated using different formulae.
411.	16465	Bộ ấn đè củng mạc, sử dụng nhiều lần Orbital depressor, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay được thiết kế để dịch chuyển củng mạc ra ngoài ổ mắt nhằm tạo điều kiện cho việc kiểm tra/điều trị vùng xung quanh ổ mắt trong phẫu thuật mắt; dụng cụ này không cung cấp ánh sáng. Đôi khi được gọi là dụng cụ hạ củng mạc, thường là thiết bị hai đầu có nhiều kích thước và hình dạng khác nhau (ví dụ: phẳng, cong, hình thìa hoặc có lỗ) với đầu thao tác hơi nghiêng để cải thiện thao tác với cơ quan/mô. Thường được làm bằng kim loại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held ophthalmic surgical instrument designed for extra-orbital displacement of the sclera to facilitate examination/treatment of the surrounding area in the orbital cavity during eye surgery; it does not provide illumination. Sometimes referred to as a scleral depressor, it is often a double-ended device of various sizes and shapes (e.g., flat, curved, spoon-shaped, or fenestrated) with the working end(s) slightly angled to improve organ/tissue manipulation. It is usually made of metal. This is a reusable device.
412.	64317	Bộ ấn đè củng mạc, sử dụng một lần	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, dùng để di chuyển nhãn cầu ra ngoài quỹ đạo để thuận tiện cho việc khám/điều trị vùng xung quanh trong khoang quỹ đạo trong phẫu thuật mắt; có thể dùng để sử dụng với nguồn sáng (không được cung cấp kèm theo). Đôi khi được gọi là dụng cụ hạ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orbital depressor, single-use	cứng mạc, thường là dụng cụ hai đầu với nhiều kích thước và hình dạng khác nhau (ví dụ: phẳng, cong, hình thìa hoặc có lỗ) với đầu/đầu thao tác hơi nghiêng, giúp cải thiện thao tác cơ quan/mô. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held ophthalmic surgical instrument designed for extra-orbital displacement of the sclera to facilitate examination/treatment of the surrounding area in the orbital cavity during eye surgery; it may be designed to be used with a light source (not included). Sometimes referred to as a scleral depressor, it is often a double-ended device of various sizes and shapes (e.g., flat, curved, spoon-shaped, or fenestrated) with the working end(s) slightly angled to improve organ/tissue manipulation. This is a single-use device.
413.	35677	Bờ hốc mắt nhân tạo Orbital rim prosthesis	Thiết bị nhãn khoa cấy ghép vô trùng được dùng để tái tạo sàn của khoang xương chứa nhãn cầu cũng các cơ, mạch máu và dây thần kinh liên quan (tức là sàn ổ mắt và/hoặc vành ổ mắt) và được thiết kế để chứa mắt nhân tạo. Được làm từ một hoặc nhiều loại vật liệu kết hợp, bao gồm thép không gỉ, titan (Ti), hợp kim titan hoặc vật liệu alloplastic dẻo dạng lưới. Là bộ phận nhân tạo thay thế thể tích ổ mắt không có dạng hình cầu, thường có bề mặt ngoài xốp (ví dụ: được gia cố bằng lưới phẫu thuật) được thiết kế để thúc đẩy sự bám dính của mô. A sterile implantable ocular device used to reconstruct the floor of the bony cavity that contains the eyeball and its associated muscles, vessels, and nerves, (i.e., the orbital floor and/or rim of the eye socket), and is intended to house an artificial eye. It may be constructed of one of a variety of materials, or a combination, including stainless steel, titanium (Ti), titanium alloy, or flexible mesh alloplastics. It is an aspherical orbital volume replacement prosthesis that will typically have a spongy outer surface (e.g., reinforced with surgical mesh) designed to encourage tissue attachment.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
414.	46902	Bi độn hốc mắt Orbital sphere implant	Một thiết bị cấy ghép mắt được thiết kế để lấp đầy vĩnh viễn hốc mắt sau khi cắt bỏ nhãn cầu, moi hoặc sau khi tháo bỏ một cấy ghép mắt khác (được sử dụng làm cấy ghép thứ cấp), để thay thế thể tích và có thể, theo phương pháp phẫu thuật, để truyền chuyển động cho mắt giả (nhãn cầu nhân tạo) cuối cùng. Nó thường là hình cầu và có thể có bề mặt xốp để tạo điều kiện cho mô xơ mạch xâm chiếm nhằm mang lại lợi thế là giảm nguy cơ nhiễm trùng hoặc đẩy vật liu cấy ghép ra ngoài. Nó có nhiều kích cỡ khác nhau và thường được làm bằng polymethylmethacrylate (PMMA), poly 2-hydroxyethylmethacrylate (PHEMA) hoặc silicone. An implantable ocular device designed to permanently fill the orbital cavity following enucleation, evisceration, or after the removal of another ocular implant (used as a secondary implant), to replace the volume and possibly, given the surgical method, to impart motion to the eventual ocular prosthesis (the artificial eyeball). It is typically aspherical and may have porous surfaces to facilitate colonization by fibrovascular tissue to offer the advantages of reduced risk of infection or implant extrusion. It is available in various sizes and is typically made of polymethylmethacrylate (PMMA), poly 2-hydroxyethylmethacrylate (PHEMA), or silicone.
415.	32766	Tay cầm để giữ bi độn trong hốc mắt Orbital sphere implant introducer	Dụng cụ nhãn khoa cầm tay được thiết kế để giữ và đưa một vật cấy ghép hình cầu vào hốc mắt (hốc mắt). Nó thường có thân làm bằng thép không gỉ cao cấp với một piston dùng để đưa vật cấy ghép về phía trước, được giữ và định vị bằng đầu có thể điều chỉnh kích thước của thiết bị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual ophthalmic instrument designed to hold and insert an orbital sphere implant into the orbital cavity (eye socket). It typically has a body made of high-grade stainless steel with a piston used to forward the implant, which is held and positioned by the size-adjustable head of the device. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
416.	63398	Thiết bị đo kích thước hốc mắt Orbital sphere implant sizer	Thiết bị cầm tay thủ công xâm lấn với đầu xa hình cầu được sử dụng để lấp đầy hốc mắt sau khi phẫu thuật lấy bỏ nhãn cầu và như một hướng dẫn kích thước của hốc mắt để hỗ trợ lựa chọn vật liệu ghép mắt có kích thước phù hợp. Thiết bị được làm bằng kim loại hoặc vật liệu polymer tổng hợp và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An invasive hand-held manual device with a spherical distal end designed to be used to fill an orbital cavity after enucleation and as a guide of the size of the cavity to aid selection of an appropriately-sized orbital implant. It is made of metal or synthetic polymer materials and is available in various sizes. This is a reusable device.
417.	44146	Bọc bi độn hốc mắt, bằng sinh học Orbital sphere implant wrap, biological	Một thiết bị cấy ghép mắt được sử dụng như một lớp phủ bên ngoài (một lớp bọc) cho một cấy ghép hốc mắt được sử dụng trong phẫu thuật cắt bỏ nhãn cầu, và để bảo vệ mô hốc mắt xung quanh khỏi bề mặt của cấy ghép. Nó thường được làm bằng vật liệu động vật đã qua chế biến (ví dụ, màng ngoài tim của bò) liên kết chéo với glutaraldehyde (C₅H₈O₂) và polytetrafluoroethylene (PTFE), thường được gọi là Teflon. Nó thường là một vật liệu mềm dẻo, được tạo hình sẵn có thể được cắt tỉa và tạo hình theo hình dạng và kích thước mong muốn, và sẽ cho phép mô phát triển tự nhiên. An implantable ocular device used as an external cover (a wrap) for an orbital implant used in enucleation surgery, and to protect the surrounding orbital tissue from the surface of the implant. It is typically made of processed animal materials (e.g., bovine pericardium) cross-linked with glutaraldehyde (C₅H₈O₂) and polytetrafluoroethylene (PTFE), commonly known as Teflon. It will typically be a supple, preformed material that can be trimmed and conformed to the desired shape and size, and will allow for natural tissue ingrowth.
418.	44477	Bọc bề mặt bi độn hốc mắt, không bằng sinh học	Một thiết bị cấy ghép mắt được thiết kế như một lớp phủ bên ngoài (một lớp bọc) cho một cấy ghép hốc mắt được sử dụng trong phẫu thuật cắt bỏ nhãn cầu, và để bảo vệ mô hốc mắt xung quanh khỏi bề mặt của cấy ghép. Nó thường được làm bằng vật liệu có dạng tấm [ví dụ, polylactide (PLA)],

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orbital sphere implant wrap, non-biological	hydroxyapatite] có thể được cắt theo hình dạng và kích thước mong muốn. Nó có thể được làm cho dễ uốn bằng cách ngâm trong nước nóng, sau đó nó có thể được định hình theo bất kỳ hướng giải phẫu ba chiều (3-D) nào. Nó thường sẽ chứa các lỗ cho phép mô mạch máu tự nhiên phát triển vào bên trong. An implantable ocular device designed as an external cover (a wrap) for an orbital implant used in enucleation surgery, and to protect the surrounding orbital tissue from the surface of the implant. It is typically made of materials available in sheet form [e.g., polylactide (PLA), hydroxyapatite] that can be cut to the desired shape and size. It may be made malleable by submersion in hot water, after which it can be formed to any three-dimensional (3-D) anatomical orientation. It will typically contain pores that allow for natural vascular tissue ingrowth.
419.	47926	Kính Ortho-K Orthokeratology contact lens	Một thấu kính mắt thấm khí cứng được thiết kế để đeo trực tiếp vào giác mạc của mắt để chỉnh hình giác mạc (Ortho-K), một thủ thuật trong đó thấu kính được đeo trong nhiều giờ, thường là mỗi đêm, để điều chỉnh độ cong của giác mạc như một phương pháp thay thế để điều chỉnh các tình trạng khúc xạ thị lực. Thiết bị được làm từ nhiều vật liệu khác nhau (ví dụ, cellulose acetate butyrate, polyacrylate-silicone, chất đàn hồi silicon) có các phân tử polyme chính thường không hấp thụ hoặc thu hút nước nhưng cho phép oxy (O₂) khuếch tán vào bề mặt nhãn cầu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid-gas-permeable ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea of the eye for orthokeratology (Ortho-K), a procedure where the lens is worn for several hours, typically each night, to modify the curvature of the cornea as an alternative method to correct refractive vision conditions. The device is made of various materials (e.g., cellulose acetate butyrate, polyacrylate-silicone, silicone elastomers) whose main polymer molecules generally do not absorb or attract water but permit diffusion of oxygen (O₂) to the ocular surface. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
420.	63515	Máy quét sàng lọc lác mắt nhi khoa Paediatric strabismus screening scanner	Thiết bị quang điện tử chạy bằng điện, dùng để sàng lọc lác mắt và nguy cơ bệnh nhược thị ở trẻ em (từ 2 đến 8 tuổi) bằng cách sử dụng phản xạ võng mạc của ánh sáng laser phân cực tới/từ cả hai mắt cùng lúc. Thiết bị gồm một thiết bị độc lập, có giao diện trực quan hấp dẫn để trẻ nhìn vào, và cung cấp kết quả dưới dạng khuyến nghị chuyển đến bác sĩ nhãn khoa nếu phát hiện bất thường. An electrically-powered optic device designed for screening for strabismus and amblyopia risk in children (aged 2 to 8 years) by using retinal reflections of polarized laser light to/from both eyes simultaneously. It consists of a self-contained unit which includes a visually enticing interface for the child to look at, and provides a result, in the form of a recommendation for referral to an ophthalmologist, if an abnormality is detected.
421.	16918	Máy đo thị trường, tự động Perimeter, automatic	Dụng cụ chẩn đoán nhãn khoa chạy bằng điện lưới, vận hành tự động, dùng để đánh giá thị trường ngoại vi của bệnh nhân. Các điểm sáng nhỏ (đốm) sẽ tự động hiển thị ở nhiều vị trí ngẫu nhiên khác nhau và phản ứng của bệnh nhân sẽ được tự động ghi lại. Bản in (đồ thị) sau đó sẽ hiển thị đường cong kết quả của thị trường. Các loại bao gồm máy đo thị trường Humphrey. A mains electricity (AC-powered), automatically operated, diagnostic, ophthalmic instrument intended for assessing the extent of the patient's peripheral visual field. Small luminous points (spots) are automatically displayed in various random positions and patient response is automatically recorded. The print-out (chart) then shows the resulting curve of the visual field. Such types include Humphrey perimeters.
422.	16919	Máy đo thị trường, thủ công	Dụng cụ chẩn đoán nhãn khoa chạy bằng điện lưới, vận hành bằng tay, dùng để đánh giá thị trường ngoại vi của bệnh nhân. Các điểm sáng nhỏ (đốm) được hiển thị bằng thao tác thủ công ở nhiều vị trí ngẫu nhiên khác nhau và phản ứng của bệnh nhân được ghi lại. Một tấm thẻ in sẵn (đồ thị) được đánh dấu để hiển thị đường cong kết quả của thị trường. Các loại bao gồm máy đo thị trường Goldmann.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Perimeter, manual	A mains electricity (AC-powered), manually-operated, diagnostic ophthalmic instrument intended for assessing the extent of the patient's peripheral visual field. Small luminous points (spots) are displayed by manual operation in various random positions and patient response is recorded. A preprinted card (chart) is marked to show the resulting curve of the visual field. Such types include Goldmann perimeters.
423.	35314	Dụng cụ kéo mô vùng quanh mắt/kéo túi lệ, sử dụng nhiều lần Periocular/lacrimal retractor, hand-held, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, không tự giữ, được thiết kế để sử dụng để tách các mô quanh mắt và/hoặc kéo các mép của vết thương phẫu thuật quanh mắt trong quá trình can thiệp nhãn khoa (ví dụ như kéo mi mắt, tiếp cận túi lệ). Dụng cụ này thường được thiết kế với lưỡi dao có hình dạng/móc hoặc tấm phẳng (ví dụ như tấm mi mắt) có tay cầm/phần giữ và thường được làm bằng kim loại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, non-self-retaining, ophthalmic surgical instrument intended to be used to separate periocular tissues and/or draw aside the margins of a periocular surgical wound during an ophthalmic intervention (e.g., eyelid retraction, lacrimal sac access). The instrument is typically designed with a shaped/hooked blade or flat plate (e.g., eyelid plate) with a handle/holding portion, and is usually made of metal. This is a reusable device.
424.	64302	Dụng cụ kéo mô vùng quanh mắt/kéo túi lệ, sử dụng một lần Periocular/lacrimal retractor, hand-held, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, không tự giữ, dùng để tách các mô quanh mắt và/hoặc kéo mép vết thương phẫu thuật quanh mắt trong quá trình can thiệp nhãn khoa (ví dụ: nâng mi mắt, tiếp cận túi lệ). Dụng cụ thường được thiết kế với lưỡi/móc hình hoặc phiến phẳng (ví dụ: phiến mi mắt) với phần tay cầm/ giữ, thường làm bằng kim loại. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held, non-self-retaining, ophthalmic surgical instrument intended to be used to separate periocular tissues and/or draw aside the margins of a periocular surgical wound during an ophthalmic intervention (e.g., eyelid retraction, lacrimal sac access). The instrument is typically

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			designed with a shaped/hooked blade or flat plate (e.g., eyelid plate) with a handle/holding portion, and is usually made of metal. This is a single-use device.
425.	35527	Dụng cụ kéo mô vùng quanh mắt/kéo túi lệ tự giữ Periocular/lacrimal retractor, self-retaining	Một dụng cụ phẫu thuật mắt tự giữ, được thiết kế để kéo các mép của vết thương phẫu thuật quanh mắt, thường là để tiếp cận ống dẫn lệ mũi/túi lệ trong quá trình can thiệp nhãn khoa; dụng cụ này không nhằm mục đích kéo các mô của nhãn cầu và không phải là mỏ vịt mi mắt. Dụng cụ này thường được thiết kế với hai chân nối liền và cơ chế tự giữ, và thường được làm bằng thép không gỉ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A self-retaining, ophthalmic surgical instrument intended to be used to draw aside the margins of a periocular surgical wound, typically to access the nasolacrimal duct/lacrimal sac during an ophthalmic intervention; it is not intended to retract tissues of the eyeball and is not an eyelid speculum. The instrument is typically designed with two conjoined legs and a self-retaining mechanism, and is usually made of stainless steel. This is a reusable device.
426.	45071	Máy Phaco Phacoemulsification system	Một cụm thiết bị nhãn khoa truyền năng lượng (ví dụ: siêu âm, áp điện) thông qua đầu tay cầm chuyên dụng, được đưa vào qua một vết rạch được tạo ra trên bao thủy tinh thể, để thực hiện phẫu thuật phaco (một thủ thuật làm lỏng và loại bỏ nhân thủy tinh thể đục trong phẫu thuật đục thủy tinh thể). Hệ thống này thường bao gồm một máy phát điện sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) cung cấp năng lượng, một hệ thống tưới và hút để loại bỏ các mảnh vụn, tay cầm và dây cáp, đầu kim/điện cực và bộ điều khiển bằng chân. An assembly of ophthalmic devices intended to deliver energy (e.g., ultrasonic, piezoelectric) through a dedicated handpiece tip, which is introduced through an incision made in the lens capsule, to perform phacoemulsification (a procedure for the liquefaction and removal of the opaque lens nucleus in cataract surgery). The system will typically consist of a mains electricity (AC-powered)

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			generator providing the energy, an irrigation and suction system for the removal of the debris, handpieces and cables, the tips/needles/electrodes, and a foot control.
427.	17596	Bộ phát năng lượng của máy Phaco Phacoemulsification system generator	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện lưới tạo ra năng lượng (ví dụ: siêu âm, áp điện) trong hệ thống lấy thủy tinh thể. Năng lượng được truyền qua đầu tay khoan, được đưa vào qua một vết rạch trên bao thủy tinh thể để thực hiện phẫu thuật phaco (một thủ thuật làm lỏng và loại bỏ nhân thủy tinh thể đục trong phẫu thuật đục thủy tinh thể). Thiết bị này thường được bác sĩ phẫu thuật sử dụng bằng cách sử dụng bộ điều khiển bằng chân và cung cấp hoặc hỗ trợ hệ thống tưới/hút cần thiết để loại bỏ các mảnh vụn. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device that generates the energy (e.g., ultrasonic, piezoelectric) in a cataract extraction system. The energy is delivered through a handpiece tip, which is introduced through an incision made in the lens capsule, to perform phacoemulsification (a procedure for the liquefying and removal of the opaque lens nucleus in cataract surgery). This device will typically be activated by the surgeon using a foot control and provide or support the irrigation/suction systems needed for the removal of debris.
428.	45072	Máy Phaco/cắt dịch kính Phacoemulsification	Một cụm thiết bị nhãn khoa có mục đích cung cấp năng lượng (ví dụ như siêu âm, áp điện, dòng điện tần số cao) thông qua các tay cầm và đầu chuyên dụng được đưa vào thông qua một hoặc nhiều vết rạch được tạo ra trên mắt, nhằm mục đích thực hiện phẫu thuật phaco và/hoặc cắt dịch kính (loại bỏ và thay thế đục thủy tinh thể và/hoặc dịch kính trong các thủ thuật phẫu thuật đoạn trước và đoạn sau). Thiết bị thường bao gồm một máy phát cung cấp năng lượng, hệ thống tưới tiêu và hút để loại bỏ các mảnh vụn, một hệ thống chèn ép (ví dụ như silicon và khí), thiết bị điện nhiệt, đèn chiếu nội nhãn, tay cầm và cáp, đầu/kim/điện cực và một bộ điều khiển bằng chân. An assembly of ophthalmic devices intended to deliver energies (e.g., ultrasonic, piezoelectric, high frequency current) through dedicated handpieces and tips that are introduced through an

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		n/vitrectomy system	incision or incisions made in the eye, for the purpose of performing phacoemulsification and/or vitrectomy (the removal and replacement of cataracts and/or the vitreous in anterior and posterior segment surgical procedures). It typically consists of a generator providing the energy, irrigation and suction system for the removal of the debris, a tamponade system (e.g., silicone and air), diathermy device, intraocular illuminator, handpieces and cables, the tips/needles/electrodes, and a foot control.
429.	45073	Bộ phát năng lượng dùng cho máy Phaco/cắt dịch kính Phacoemulsification/vitrectomy system generator	Một thiết bị nhãn khoa sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều), là một thành phần của hệ thống, tạo ra các năng lượng (ví dụ: siêu âm, áp điện, dòng điện tần số cao) truyền qua các đầu tay khoan/đầu kim được đưa vào qua một hoặc nhiều vết rạch trên mắt, nhằm mục đích thực hiện phẫu thuật phaco và/hoặc cắt dịch kính kết hợp (loại bỏ và thay thế đục thủy tinh thể và/hoặc dịch kính trong các thủ thuật phẫu thuật bán phần trước và bán phần sau). Thông thường, bác sĩ phẫu thuật sẽ kích hoạt hệ thống này bằng công tắc chân và có thể bao gồm hệ thống tưới/hút để loại bỏ các mảnh vụn, hệ thống chèn ép (ví dụ: silicon và không khí), thiết bị điện nhiệt và đèn chiếu sáng nội nhãn. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device, that is a component of a system, that generates the energies (e.g., ultrasonic, piezoelectric, high frequency current) delivered through handpieces/tips that are introduced through an incision(s) made in the eye, for the purposes of performing combined phacoemulsification and/or vitrectomy (the removal and replacement of cataracts and/or the vitreous in anterior and posterior segment surgical procedures). It will typically be activated by the surgeon using a foot-switch and may include an irrigation/suction system for the removal of debris, a tamponade system (e.g., silicone and air), a diathermy device, and an intraocular illuminator.
430.	17119	Thiết bị kiểm tra lác ần Phorometer	Thiết bị nhãn khoa được dùng để đo mức độ lác ần (hai mắt không song song với nhau) thường bao gồm các thanh Maddox và lăng kính quay gắn trên phoropter hoặc khung thử nghiệm.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Phorometer	An ophthalmic instrument intended to be used to measure heterophoria (deviation of the eyes from parallelism) consisting usually of Maddox rods and rotary prisms mounted on a phoropter or trial frame.
431.	66910	Thiết bị kiểm tra khúc xạ Phoropter, điều chỉnh bằng điện Phoropter, electric	Thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện được đặt trước mắt bệnh nhân để hỗ trợ đo sai số khúc xạ của mắt (sự không chính xác của việc hội tụ ánh sáng lên võng mạc) trong quá trình khám, thường để xác định toa kính cho bệnh nhân. Còn được gọi là máy khúc xạ tự động hoặc kỹ thuật số, thường bao gồm hai vỏ hình đĩa được gắn (đầu) chứa các thấu kính có đặc điểm khác nhau. Bác sĩ nhãn khoa thay đổi thấu kính và các cài đặt khác thông qua bộ điều khiển điện, đồng thời yêu cầu bệnh nhân đọc bảng thị lực và cung cấp phản hồi chủ quan về cài đặt nào cho tầm nhìn tốt nhất. An electrically-powered ophthalmic device intended to be placed in front of a patient's eyes to assist with measuring the refractive error of the eye (the inaccuracies of focusing light upon the retina) during an examination, typically to determine a patient's prescription for glasses. Also known as an automated or digital refractor, it typically consists of two mounted disk-like housings (head) which contain lenses of different characteristics. The optometrist changes the lenses and other settings via an electrical control unit, while asking the patient to read an eye chart and provide subjective feedback on which settings give best vision.
432.	66911	Thiết bị kiểm tra khúc xạ Phoropter, điều chỉnh bằng tay	Thiết bị nhãn khoa hoạt động thủ công được đặt trước mắt bệnh nhân để hỗ trợ đo sai số khúc xạ của mắt (sự không chính xác của việc hội tụ ánh sáng lên võng mạc) trong quá trình khám, thường để xác định toa kính cho bệnh nhân. Còn được gọi là máy khúc xạ thủ công, thường bao gồm hai vỏ hình đĩa được gắn (đầu) chứa các thấu kính có đặc điểm khác nhau. Bác sĩ nhãn khoa tự thay đổi thấu kính và các cài đặt khác đồng thời yêu cầu bệnh nhân đọc bảng thị lực và cung cấp phản hồi chủ quan về cài đặt nào cho tầm nhìn tốt nhất.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Phoropter, manual	A manually-operated ophthalmic device intended to be placed in front of a patient's eyes to assist with measuring the refractive error of the eye (the inaccuracies of focusing light upon the retina) during an examination, typically to determine a patient's prescription for glasses. Also known as a manual refractor, it typically consists of two mounted disk-like housings (head) which contain lenses of different characteristics. The optometrist manually changes the lenses and other settings while asking the patient to read an eye chart and provide subjective feedback on which settings give best vision.
433.	62461	Hệ thống cấy ghép dưới võng mạc sử dụng đi-ốt quang Photodiode subretinal prosthesis system	Cụm thiết bị được thiết kế để cung cấp chức năng thị giác cho bệnh nhân bị mất thị lực do thoái hóa võng mạc bằng cách phát hiện ánh sáng, chuyển đổi thành tín hiệu điện và truyền chúng đến võng mạc để kích thích thần kinh. Cụm thiết bị bao gồm: 1) các thành phần cấy ghép bao gồm một chip dưới võng mạc (chứa các điốt quang, bộ khuếch đại và điện cực kích thích) và một cuộn dây thu được kết nối; và 2) các thành phần bên ngoài bao gồm một cuộn dây truyền được thiết kế để cung cấp năng lượng cảm ứng cho cấy ghép xuyên da và một bộ điều khiển cầm tay chạy bằng pin để cung cấp năng lượng và điều chỉnh cài đặt cấy ghép. An assembly of devices designed to provide visual function to a patient with vision loss due to retinal degeneration by detecting light, converting it into electrical signals, and relaying them to the retina for neural stimulation. It includes: 1) implantable components comprised of a subretinal chip (containing photodiodes, amplifier and stimulation electrodes) and a connected receiving coil; and 2) external components consisting of a transmitting coil designed to inductively power the implant transdermally, and a battery-powered hand-held control unit for providing power and adjusting implant settings.
434.	62464	Bộ điều khiển của hệ thống cấy ghép	Một bộ phận chạy bằng pin của hệ thống chip dưới võng mạc quang diode nhằm cung cấp năng lượng cho các thành phần cấy ghép của hệ thống và điều chỉnh cài đặt cấy ghép để phục hồi thị lực.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		dưới võng mạc sử dụng đi-ốt quang Photodiode subretinal prosthesis system control unit	Đây là hộp điện tử cầm tay có màn hình/điều khiển được thiết kế để kết nối qua cáp với cuộn dây truyền đeo trên đầu để cung cấp năng lượng/điều chỉnh qua da cho cây ghép. A battery-powered component of a photodiode subretinal prosthesis system intended to power the implanted components of the system and to adjust implant settings in order to provide vision restoration. It is a hand-held electronic box with display/controls designed to be connected via a cable to a head-worn transmitting coil for transdermal powering/adjustments of the implant.
435.	62462	Thiết bị cấy ghép của hệ thống cấy ghép dưới võng mạc sử dụng đi-ốt quang Photodiode subretinal prosthesis system implant	Thành phần điện tử vô trùng của hệ thống chip dưới võng mạc quang diode được thiết kế để cấy ghép vào và xung quanh mắt nhằm kích thích võng mạc để phục hồi thị lực. Nó được làm bằng kim loại, sứ và vật liệu tổng hợp và chủ yếu bao gồm: 1) một chip dưới võng mạc chứa các diode quang, bộ khuếch đại để tạo ra tín hiệu điện và một điện cực kích thích để truyền tín hiệu đến võng mạc; và 2) một cuộn dây thu được kết nối với chip dưới võng mạc được thiết kế để thu năng lượng không dây từ thiết bị cầm tay chạy bằng pin bên ngoài và truyền năng lượng này đến chip dưới võng mạc. A sterile electronic component of a photodiode subretinal prosthesis system intended to be implanted in and around the eye to provide retinal stimulation for restoring vision. It is made of metal, ceramic and synthetic materials and is primarily comprised of: 1) a subretinal chip containing photodiodes, amplifier to produce electrical signals, and a stimulation electrode to relay them to the retina; and 2) a receiving coil connected to the subretinal chip designed to wirelessly receive power from an external battery-powered hand-held unit and transfer it to the subretinal chip.
436.	62463	Thiết bị cấy ghép của hệ thống cấy ghép dưới võng mạc sử dụng cuộn	Thành phần bên ngoài của hệ thống chip dưới võng mạc quang diode được thiết kế để bệnh nhân đeo gần cuộn dây thu được cấy ghép để cấp nguồn không dây và truyền dữ liệu đến hệ thống dưới võng mạc qua da. Đây là một miếng dán điện tử riêng biệt (ví dụ: đeo trên đầu hoặc gắn vào kính) lấy điện từ bộ điều khiển cầm tay chạy bằng pin qua cáp.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		dây xuyên qua da Photodiode subretinal prosthesis system transdermal coil	An external component of a photodiode subretinal prosthesis system designed to be worn by the patient near an implanted receiving coil to wirelessly power and transmit data to a subretinal implant transcutaneously. It is a discrete electronic patch (e.g., head-worn, or attached to spectacles) which draws power from a battery-powered hand-held control unit via a cable.
437.	67032	Kính lỗ kim Pinhole spectacles	Thiết bị nhãn khoa gồm khung kính có cặp tấm chắn sáng phủ các lỗ nhỏ thay cho thấu kính, đeo trước mắt để cải thiện tạm thời thị lực. Còn gọi là kính stenopeic, dùng để giảm mỏi mắt bằng cách giảm cường độ ánh sáng và kích thước vòng tròn nhòe trên võng mạc, tăng độ sâu trường ảnh. An ophthalmic device consisting of a spectacle frame containing a pair of opaque sheets covered with small perforations, in place of lenses, intended to be worn in front of the eyes to temporarily improve vision. Also known as stenopeic glasses, they are typically intended to relieve eye strain by reducing light intensity and size of the retinal circle of confusion, and by increasing depth of field.
438.	36390	Thiết bị kích thích võng mạc điều trị nhược thị Pleoptophor Pleoptophor	Một dụng cụ nhãn khoa được sử dụng để điều trị tình trạng cố định mắt lệch tâm bằng cách kích thích võng mạc quanh điểm vàng, do đó tăng cường tương đối khả năng thị giác của điểm vàng. An ophthalmic instrument used for the treatment of eccentric eye fixation (casts in the eye) by dazzling the perimacular retina, thereby relatively enhancing the visual capabilities of the fovea.
439.	47495	Hệ thống tạo hình vùng bè bằng khí nén	Một hệ thống thiết bị được thiết kế để điều trị bệnh glôcôm không xâm lấn bằng cách áp dụng lực hút ở mức thấp lên bề mặt nhãn cầu. Thường bao gồm một bộ điều khiển sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) tạo ra lực hút có thể được điều chỉnh chính xác bởi người vận hành, một

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Pneumatic trabeculoplasty system	vòng hút chuyên dụng được áp vào mắt và ống kết nối. Thiết bị này được sử dụng để hạ áp lực nội nhãn (IOP) ở những bệnh nhân mắc bệnh glôcôm góc mở nguyên phát (POAG), bệnh glôcôm sắc tố hoặc tình trạng tăng nhãn áp. An assembly of devices designed for the noninvasive treatment of glaucoma through the application of low-level suction to the surface of the eyeball. It typically consists of a mains electricity (AC-powered) control unit that produces the suction which can be finely regulated by the operator, a dedicated suction ring that is applied to the eye, and connection tubing. This device is used to lower elevated intraocular pressure (IOP) in patients with primary open angle glaucoma (POAG), pigmentary glaucoma, or ocular hypertension.
440.	47496	Bộ điều khiển của hệ thống tạo hình vùng bè bằng khí nén Pneumatic trabeculoplasty system control unit	Một bộ phận sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) của hệ thống tạo hình bè bằng khí nén (PNT) tạo ra và kiểm soát lực hút ở mức thấp để điều trị bệnh glôcôm không xâm lấn. Người vận hành thường lập trình để cung cấp mức độ hút thích hợp thông qua vòng hút chuyên dụng được gắn vào bề mặt nhãn cầu. A mains electricity (AC-powered) component of a pneumatic trabeculoplasty (PNT) system that produces and controls low-level suction for the noninvasive treatment of glaucoma. It is typically programmed by the operator to provide the appropriate level of suction through a dedicated suction ring applied to the surface of the eyeball.
441.	47497	Vòng hút của hệ thống tạo hình vùng bè bằng khí nén Pneumatic trabeculoplasty	Một vòng vô trùng chuyên dụng được đặt trên bề mặt mắt của bệnh nhân để áp dụng lực hút ở mức thấp như một phần của phương pháp điều trị không xâm lấn bệnh tăng nhãn áp bằng hệ thống tạo hình vùng bè bằng khí nén (PNT). Vòng chứa các cổng để dẫn ống dẫn lực hút từ bộ phận điều khiển của hệ thống. Sản phẩm sử dụng một lần. A dedicated sterile hoop placed on the surface of a patient's eye for the application of low-level suction as part of a noninvasive treatment of glaucoma with a pneumatic trabeculoplasty (PNT)

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		system suction ring	system. The hoop contains ports for tubing to convey the suction from the system's control unit. This is a single-use device.
442.	37070	Thiết bị kiểm tra lác Polatest	Một thiết bị nhãn khoa sử dụng điện xoay chiều (nguồn điện lưới) được dùng để đánh giá chứng lác ẩn (không biểu hiện rõ ra ngoài) – tức là khi bệnh nhân không nhận thức được tình trạng này và cũng không thể quan sát bằng mắt thường. Bác sĩ có thể điều chỉnh sai lệch hình ảnh, ví dụ như đường chữ thập hoặc dây chéo, mà bệnh nhân sẽ quan sát thông qua kính thử mắt (phoropter) hoặc thấu kính thử có chức năng phân cực ánh sáng đầu vào. Bệnh nhân sẽ báo hiệu khi họ cảm thấy hình ảnh đã được căn chỉnh thẳng hàng, từ đó bác sĩ có thể xác định được sự hiện diện và mức độ của tình trạng lác. Một số thiết kế còn có khả năng hiển thị các ký tự thị lực (optotype) để kiểm tra thêm. A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device used for evaluating hidden (latent) squinting, i.e., when the patient is not aware of the condition, and also when it cannot be seen. The doctor can misalign an image, e.g., cross hairs or cross wires, which the patient views through a phoropter or test lenses that polarizes the incoming light. The patient indicates when he/she thinks the image is aligned, and the presence and extent of squinting can be determined. Some designs may include the ability to display a selection of optotypes.
443.	47413	Thủy tinh thể nhân tạo hậu phòng (còn thể thủy tinh)	Một thiết bị quang học, thường được gọi là thủy tinh thể nhân tạo (IOL), được cấy ghép vĩnh viễn vào hậu phòng của mắt (khoảng không hình vòng chứa đầy thủy dịch giữa mống mắt, thể thủy tinh và thể mi) để cung cấp khả năng điều chỉnh tật khúc xạ, thường là trong điều trị cận thị hoặc viễn thị, mà không cần phải loại bỏ thể thủy tinh tự nhiên (thể thủy tinh). Thiết bị này thường được làm bằng polyme tổng hợp; thiết bị cũng được gọi là thấu kính tiếp xúc cấy ghép (ICL). Các thiết bị dùng một lần liên quan đến khi cấy ghép (ví dụ: dụng cụ đặt IOL) có thể được cung cấp cùng thấu kính.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Posterior-chamber intraocular lens, phakic	An optical device, generally referred to as an intraocular lens (IOL), intended to be implanted permanently in the posterior chamber of the eye (ring-like space filled with aqueous humor between the iris, the crystalline lens, and the ciliary body) to provide refractive correction of vision, typically in the treatment of myopia or hyperopia, without removal of the natural lens (crystalline lens). The device is typically made of a synthetic polymer; it is also referred to as an implantable contact lens (ICL). Disposable devices associated with implantation (e.g., IOL injector) may be included with the lens.
444.	35658	Thủy tinh thể nhân tạo hậu phòng (đã lấy thể thủy tinh) Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	Một thiết bị quang học, thường được gọi là thủy tinh thể nhân tạo (IOL), được cấy ghép vĩnh viễn vào hậu phòng của mắt (khoảng không hình vòng chứa đầy thủy dịch giữa mống mắt, thể thủy tinh và thể mi) để thay thế cho thể thủy tinh tự nhiên (thể thủy tinh), thường là do thể thủy tinh này bị đục do đục thủy tinh thể. Thiết bị này được làm bằng vật liệu tổng hợp (ví dụ: nhựa, hydrogel). Có thể bao gồm một dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo vô trùng, dùng một lần, trong đó IOL được nạp sẵn và sẵn sàng để đưa vào mắt. Các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép (ví dụ: dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo) có thể được đi kèm với thủy tinh thể nhân tạo. An optical device, generally referred to as an intraocular lens (IOL), intended to be implanted permanently in the posterior chamber of the eye (ring-like space filled with aqueous humor between the iris, the crystalline lens, and the ciliary body) to replace the natural lens (crystalline lens), typically because it has been clouded by a cataract. The device is made of a synthetic material (e.g., plastic, hydrogel). Included may be a sterile, single-use, IOL injector into which this device is preloaded and ready for insertion into the eye. Disposable devices associated with implantation (e.g., IOL injector) may be included with the lens.
445.	61210	Thủy tinh thể nhân tạo hậu phòng (đã	Thiết bị quang học vô trùng được cấy ghép vào buồng sau mắt để thay thế thể thủy tinh tự nhiên, thường là do bị đục nhân gây ra bệnh đục thủy tinh thể. Thiết bị bao gồm thủy tinh thể nhân tạo

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lấy thể thủy tinh), kéo dài tiêu cự Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic, extended-focus	(IOL) chứa một thiết bị ghép nhỏ dùng để cung cấp độ sâu trường ảnh mở rộng cho tầm nhìn cận, đạt được thông qua hiệu ứng lỗ kim. Các thành phần thường được làm từ polymer tổng hợp; và là các thiết bị sử dụng một lần liên quan đến việc cấy ghép (ví dụ: dụng cụ bơm IOL) có thể được cung cấp cùng với thấu kính. A sterile optical device intended to be implanted into the posterior chamber of the eye to replace the natural lens (crystalline lens), typically because it has been clouded by a cataract. It consists of an intraocular lens (IOL) containing a small aperture inlay device designed to provide extended depth of focus for near vision, achieved through the pinhole effect. The components are typically made of synthetic polymer; disposable devices associated with implantation (e.g., IOL injector) may be included with the lens.
446.	65732	Tấm chắn mắt trong suốt, kín khí dùng sau phẫu thuật Postsurgical transparent eye shield, hermetic	Thiết bị được đeo trên mắt để bảo vệ mắt đồng thời duy trì buồng ẩm kín và cho phép người dùng nhìn thấy, thường sau phẫu thuật LASIK hoặc trong trường hợp hở mi. Được thiết kế dạng vòm trong suốt tự dính, tạo ra buồng kín khí quanh mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A device designed to be worn over the eye to protect the eye while maintaining a sealed moisture chamber and allowing the wearer to see, typically following LASIK surgery or in the case of lagophthalmos. It is designed as a transparent self-adhesive dome intended to create an airtight chamber around the eye. This is a single-use device.
447.	65733	Tấm chắn mắt trong suốt có lỗ thông khí dùng sau phẫu thuật Postsurgical	Thiết bị được đeo trên mắt để bảo vệ mắt và cho phép người dùng nhìn thấy sau phẫu thuật nhãn khoa; một số loại cũng có thể được sử dụng sau chấn thương. Được thiết kế dạng vòm trong suốt có lỗ thông hơi giúp không khí lưu thông quanh mắt, tự dính hoặc được cố định bằng dây đeo hoặc băng dính. Sản phẩm sử dụng một lần. A device designed to be worn over the eye to protect the eye while allowing the wearer to see following ophthalmic surgery; some types may in addition be used following injury/trauma. It is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		transparent eye shield, vented	designed as a transparent dome which includes vent holes to allow air to circulate around the eye and is self-adhesive or fixed by a strap or adhesive dressing. This is a single-use device.
448.	46290	Phôi tròng kính thuốc Pre-prescription spectacle lens	Một thiết bị quang học làm bằng thủy tinh hoặc nhựa là thấu kính bán thành phẩm do nhà sản xuất chế tạo với mục đích xử lý thêm (ví dụ: mài, đánh bóng và cắt thêm) theo đơn thuốc cụ thể của bệnh nhân trước khi có thể lắp vào gọng kính và bệnh nhân đeo để cung cấp hiệu chỉnh khúc xạ mong muốn. Sản phẩm này thường được sản xuất dưới dạng thấu kính tròn, mỏng với nhiều loại khác nhau. An optical device made of glass or plastic that is a semi-finished lens made by the manufacturer intended to be further processed (e.g., further grinding, polishing and cutting) according to a specific patient prescription before it can be mounted into a spectacle frame and worn by the patient to provide the intended refractive corrections. This device is typically manufactured as a round, thin lens in a wide variety of types.
449.	35957	Tròng kính thuốc, được làm theo yêu cầu Prescription spectacle lens, custom-made	Một thấu kính nhãn khoa làm bằng thủy tinh hoặc nhựa được sản xuất theo đơn thuốc cụ thể của bệnh nhân (làm riêng) và được dùng để đeo trước mắt nhằm điều chỉnh các tật khúc xạ của bệnh nhân đó, ví dụ như tật khúc xạ (cận thị, viễn thị và loạn thị), và có thể bảo vệ mắt khỏi bức xạ hoặc các mối nguy hiểm cơ học; nó không có các tính năng chuyên biệt bổ sung. Sản phẩm này có thể cần phải cắt để có thể lắp vào gọng kính đã chọn để bệnh nhân đeo. An ophthalmic lens made of glass or plastic that is manufactured in accordance with a specific patient prescription (custom-made) and intended to be worn in front of the eyes to correct the refractive errors of that patient's eyesight, e.g., refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism), and possibly to protect the eyes against radiation or mechanical hazards; it has no additional specialized features. This device may require cutting to enable it to be mounted into a selected spectacle frame for patient wear.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
450.	46289	Tròng kính thuốc, không tùy chỉnh Prescription spectacle lens, non-customized	Một thấu kính nhãn khoa làm bằng thủy tinh hoặc nhựa được sản xuất theo đơn thuốc chuẩn (không tùy chỉnh cho một bệnh nhân cụ thể) và được dùng để đeo trước mắt nhằm điều chỉnh các tật khúc xạ của bệnh nhân, ví dụ như tật khúc xạ (cận thị, viễn thị và loạn thị), và có thể bảo vệ mắt khỏi bức xạ hoặc các mối nguy hiểm cơ học; nó không có các tính năng chuyên biệt bổ sung. Sản phẩm này có thể cần phải cắt để có thể lắp vào gọng kính đã chọn để bệnh nhân đeo. An ophthalmic lens made of glass or plastic that is manufactured in accordance with a standard prescription (not customized for a specific patient) and intended to be worn in front of the eyes to correct the refractive errors of a patient's eyesight, e.g., refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism), and possibly to protect the eyes against radiation or mechanical hazards; it has no additional specialized features. This device may require cutting to enable it to be mounted into a selected spectacle frame for patient wear.
451.	35065	Kính thuốc Prescription spectacles	Thiết bị nhãn khoa bao gồm một gọng kính có một cặp thấu kính quang học (thường làm bằng nhựa hoặc thủy tinh, còn gọi là kính mắt) được thiết kế để đeo trước mắt người dùng nhằm điều chỉnh khúc xạ cho các tình trạng thị lực như lão thị (khả năng điều tiết của mắt giảm dần theo tuổi tác) hoặc cận thị, viễn thị và loạn thị. Tròng kính có thể được nhuộm màu (kính râm) để bảo vệ mắt khỏi ánh sáng mạnh và bức xạ. An ophthalmic device consisting of a spectacle frame with a pair of optical spectacle lenses (typically made of plastic or glass, also known as eyeglasses) designed to be worn in front of the user's eyes to provide refractive corrections to eyesight conditions such as presbyopia (the eye's diminished power of accommodation that occurs with ageing), or refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism). The lenses may be tinted (sunglasses) to protect the eyes from bright light and radiation.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
452.	47953	Thiết bị phân liều thuốc nhỏ mắt có thể điều chỉnh Programmable eye-medication dose dispenser	Một thiết bị cầm tay chạy bằng pin được thiết kế để nhắc nhở bệnh nhân, thông qua các tín hiệu có thể nhìn thấy/nghe thấy, để định lượng thuốc nhỏ mắt trong một khoảng thời gian đã thiết lập và lưu giữ hồ sơ về các sự kiện định lượng để xác định sau đó về việc tuân thủ chế độ dùng thuốc. Thông thường, đây là một thiết bị điện tử nhỏ, được thiết kế để mang theo bên mình bệnh nhân, trong đó có hộp đựng thuốc có thể bóp được lắp vào và thuốc được phân phối thủ công. Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ bệnh nhân gặp khó khăn về thể chất trong việc phân phối thuốc (ví dụ: có thể vận hành cơ chế đòn bẩy tích hợp). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A battery-powered portable device designed to remind a patient, through visible/audible signals, to dose their eye medication within an established window, and maintains a record of the dosing events for subsequent determination of medication regime compliance. It is typically a small electronic unit, designed to be carried upon the patient, in which the squeezable medication container is inserted and from which the medication is manually dispensed. The device may also be used to assist patients who are physically challenged with dispensing their medication (e.g., a built-in lever mechanism can be operated). This is a reusable device.
453.	32703	Thanh chống sụp mi Ptosis crutch	Thiết bị mỏng, không vô trùng, có hình dạng chuyên dụng được gắn vào gọng kính thuốc để nâng mi mắt trên trong trường hợp sụp mi (một hoặc cả hai mi mắt sụp xuống); thường được sử dụng theo cặp, một cho mỗi bên mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A thin, non-sterile, purpose-shaped device that is attachment to an ophthalmic spectacle frame to prop open the upper eyelid in cases of ptosis (drooping of one or both eyelids); it is often used in pairs, one for either eye. This is a reusable device.
454.	62053	Dây treo điều trị sụp mi	Thiết bị cấy ghép vô trùng dùng trong phẫu thuật chỉnh hình điều trị sụp mi (ptosis). Thiết bị thường bao gồm một sợi chỉ làm từ polymer tổng hợp (ví dụ: silicon), có thể có kim gắn kèm, được cấy vào mi mắt trên và có thể cả vùng trán phía dưới (cơ trán) để nâng cơ học mi mắt. Còn được

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ptois sling	gọi là dây treo cơ trán, thiết bị được để lại trong mô sau phẫu thuật, vị trí/độ căng có thể được điều chỉnh trong quá trình sử dụng. A sterile implantable device intended for the surgical correction of ptosis (dropping of the eyelid). It typically consists of a thread made of synthetic polymer (e.g., silicone), which may have attached needles, implanted into the upper eyelid and possibly lower forehead (frontalis muscle) to mechanically elevate the lid. Also referred to as a frontalis sling, it is left in situ where the position/retraction may be adjusted during use.
455.	13235	Máy ghi phản xạ đồng tử Pupillograph	Máy ghi đồ thị chạy bằng điện lưới được dùng để ghi lại phản ứng của đồng tử với ánh sáng. Được sử dụng cho mục đích chẩn đoán nhãn khoa. A mains electricity (AC-powered) graphic recorder used for recording the response of the pupil to reflected light. It is used for ophthalmic diagnostic purposes.
456.	13236	Máy đo kích thước đồng tử, chạy bằng điện Pupillometer, electrically-powered	Thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện được dùng để đo chiều rộng hoặc đường kính của đồng tử. Ví dụ, bệnh nhân nhìn vào thiết bị này và nhân viên y tế sẽ nhìn thấy đồng tử và hình dạng của nó. An electrically-powered ophthalmic instrument intended to be used for measuring the width or diameter of the pupil. The patient will, e.g., view into this device and the operator will see the pupil and its shape.
457.	32727	Dụng cụ đo kích thước đồng tử, thủ công	Thiết bị nhãn khoa sử dụng bằng tay, được dùng để đo chiều rộng hoặc đường kính của đồng tử. Đánh giá đồng tử được thực hiện bằng cách đánh giá thủ công kích thước của đồng tử theo các thông số trên thiết bị này, ví dụ như lỗ hoặc thước đo chia vạch.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Pupillometer, manual	A manually-operated ophthalmic instrument intended to be used for measuring the width or diameter of the pupil. Evaluation of the pupil is done by manually assessing the size of the pupil to parameters on this device, e.g., holes or scaled measurements.
458.	38884	Kính bảo hộ/kính đeo mắt chống bức xạ Radiation shielding goggles/spectacles	Một thiết bị bảo vệ cá nhân dưới dạng kính mắt/kính có tròng kính trong suốt dùng để bảo vệ mắt của nhân viên y tế khỏi tiếp xúc không cần thiết với bức xạ chính và bức xạ tán xạ liên quan đến các thủ thuật y khoa chẩn đoán và điều trị. Thiết bị này được thiết kế dưới dạng kính bảo hộ hoặc kính đeo mắt không chỉnh độ (không kê đơn) hoặc chỉnh độ (kê đơn) có tròng kính và tấm chắn bên hông làm bằng vật liệu chống bức xạ (ví dụ: thủy tinh, nhựa). Tròng kính và tấm chắn bên hông cung cấp thêm lớp bảo vệ vật lý khỏi vật liệu phóng xạ dạng lỏng. A personal protective device in the form of eyewear/glasses with clear lenses intended to be used to shield the eyes of healthcare staff from unnecessary exposure to primary and scattered radiation associated with diagnostic and therapeutic medical procedures. It is designed as uncorrected (non-prescription) or corrected (prescription) goggles or spectacles with lenses and side shields made of radiation-protecting materials (e.g., glass, plastic). The lenses and side shields offer additional physical barrier protection from liquid radioactive materials.
459.	64271	Thiết bị bảo vệ giác mạc khỏi bức xạ/ tác động cơ học, sử dụng nhiều lần Radiation/mechanical	Thiết bị bảo vệ đặt lên giác mạc của bệnh nhân nhằm bảo vệ mắt khỏi tổn thương vật lý và/hoặc tiếp xúc với bức xạ trực tiếp và bức xạ tán xạ trong quá trình y tế [ví dụ: phẫu thuật quanh hốc mắt, chụp X-quang/CT, điều trị laser da liễu]. Thiết bị thường có dạng hình vòm và được làm từ vật liệu bền, không tự phân hủy (ví dụ: chì, vonfram, thủy tinh, nhựa) cung cấp khả năng bảo vệ cơ học và/hoặc ngăn chặn sự truyền bức xạ có hại đến mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A protective device intended to be placed on the cornea of a patient to protect the eyes from physical damage and/or exposure to primary and scattered radiation during a medical procedure [e.g., periorbital surgery, x-ray/CT scan, dermatological laser treatment]. It is typically in the form

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cal corneal shield, reusable	of a dome and is made of non-biodegradable, durable materials (e.g., lead, tungsten, glass, plastic) that provide mechanical protection and/or prevent the transmission of harmful radiation to the eyes. This is a reusable device.
460.	64272	Thiết bị bảo vệ giác mạc khỏi bức xạ/ tác động cơ học, sử dụng một lần Radiation/mechanical corneal shield, single-use	Thiết bị bảo vệ đặt lên giác mạc của bệnh nhân nhằm bảo vệ mắt khỏi tổn thương vật lý và/hoặc tiếp xúc với bức xạ trực tiếp và bức xạ tán xạ trong quá trình y tế [ví dụ: phẫu thuật quanh hốc mắt, chụp X-quang/CT, điều trị laser da liễu]. Thiết bị thường có dạng hình vòm và được làm từ vật liệu bền, không tự phân hủy (ví dụ: chì, vonfram, thủy tinh, nhựa) cung cấp khả năng bảo vệ cơ học và/hoặc ngăn chặn sự truyền bức xạ có hại đến mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A protective device intended to be placed on the cornea of a patient to protect the eyes from physical damage and/or exposure to primary and scattered radiation during a medical procedure [e.g., periorbital surgery, x-ray/CT scan, dermatological laser treatment]. It is typically in the form of a dome and is made of non-biodegradable, durable materials (e.g., lead, tungsten, glass, plastic) that provide mechanical protection and/or prevent the transmission of harmful radiation to the eyes. This is a single-use device.
461.	30143	Kính đeo dành cho tư thế nằm Recumbent spectacles	Thiết bị quang học/nhãn khoa bao gồm các thấu kính lăng trụ được đeo trước mắt người dùng để điều chỉnh góc nhìn, cho phép người dùng đọc hoặc xem tivi trong khi nằm ngửa. Thường được sử dụng cho người nằm liệt giường. An optical/ophthalmic device that consists of prismatic lenses that is worn in front of the user's eyes to angle the field of vision enabling the user to read or watch television whilst lying in a supine position. This device will typically be used for a bedridden person.
462.	37940	Tấm chắn ánh sáng bảo vệ võng mạc	Một thiết bị thường được làm bằng vật liệu hấp thụ chất lỏng, không mài mòn (ví dụ: miếng bọt biển - sponge), được thiết kế để đặt trên bề mặt giác mạc để bảo vệ võng mạc khỏi ánh sáng quá mức trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa; nó không nhằm mục đích bảo vệ mắt khỏi tiếp xúc với

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Retina illumination shield	bức xạ có hại. Nó được cấu tạo từ vật liệu chống lại việc rách hoặc bị xé sợi. Sản phẩm sử dụng một lần. A device typically made of a non-abrasive fluid-absorbing material (e.g., a sponge), intended to be placed on the surface of the cornea to shield the retina from excessive illumination during an ophthalmic procedure; it is not intended to protect the eye from exposure to harmful radiation. It is composed of material that resists the tearing or shredding of its fibres. This is a single-use device.
463.	46799	Hệ thống chụp cắt lớp võng mạc Retinal optical coherence tomography system	Một cụm thiết bị sử dụng chùm tia sáng băng thông rộng hướng vào mắt để chụp cắt lớp và đo lường võng mạc, lớp sợi thần kinh võng mạc (độ dày của lớp này) và đĩa thị để chẩn đoán và quản lý các bệnh về võng mạc. Ánh sáng phản xạ được thu nhận bởi một máy dò chuyển đổi thành tín hiệu điện bằng máy tính và phần mềm chuyên dụng, cung cấp hình ảnh cắt ngang của võng mạc hoặc quét khối ba chiều (3-D). Chụp cắt lớp quang học (OCT) được sử dụng để mô phỏng khu vực/vị trí của các bất thường về độ dày võng mạc, lỗ hoàng điểm hoặc phù nề, teo liên quan đến các bệnh thoái hóa, bệnh glôcôm và các bệnh lý võng mạc khác. An assembly of devices that uses a broad-bandwidth light beam aimed into the eye for in vivo tomographic imaging and measurement of the retina, the retinal nerve fibre layer (its thickness), and optic disk in order to diagnose and manage retinal diseases. Reflected light is picked up by a detector that converts it into electrical signals using a computer and dedicated software, providing cross-sectional images of the retina or three-dimensional (3-D) volume scans. Optical coherence tomography (OCT) is used for visualizing the area/location of retinal-thickness abnormalities, macular holes or oedema, atrophy associated with degenerative diseases, glaucoma, and other retinal pathologies.
464.	62465	Dụng cụ dẫn đường trong cấy	Thiết bị phẫu thuật thủ công vô trùng, cầm tay được thiết kế để đưa qua củng mạc để hỗ trợ định vị tinh tế của một bộ phận cấy ghép võng mạc (ví dụ: chip dưới võng mạc). Đây là một dụng cụ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		ghép võng mạc nhân tạo Retinal prosthesis implant guide	mảnh được dùng để tạo ra một đường tiếp cận giữa màng mạch và võng mạc để hóng bộ phận cấy ghép đến vùng sau của mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held manual surgical instrument designed to be inserted through the sclera to assist the delicate positioning of an implantable retinal prosthesis (e.g., subretinal chip). It is a slender tool used to create an access route between the choroid and the retina to direct the implant to the posterior region of the eye. This is a single-use device.
465.	58522	Cuộn dây kiểm tra cấy ghép hệ thống võng mạc nhân tạo Retinal prosthesis system implantation test coil	Cuộn dây tần số vô tuyến là thành phần của hệ thống võng mạc nhân tạo được thiết kế để kiểm tra cấy ghép trong khi phẫu thuật. Thông thường, nó được sử dụng trong phòng mổ (OR) bởi phẫu thuật viên hoặc nhân viên y tế khác. A radio-frequency coil that is a component of a retinal prosthesis system designed for intraoperative testing of the implant. Typically it is used in the operating room (OR) by a surgeon or other healthcare personnel.
466.	58524	Thiết bị kiểm tra/đánh giá lâm sàng hệ thống võng mạc nhân tạo Retinal prosthesis system tester/clinical evaluator	Thành phần của hệ thống võng mạc nhân tạo được thiết kế để thực hiện các xét nghiệm chẩn đoán cho hệ thống này, đo đáp ứng của bệnh nhân với kích thích và thiết lập cấu hình các thông số kích thích hệ thống và chiến lược xử lý bằng video cho từng bệnh nhân. Nó bao gồm máy tính xách tay, phần mềm chuyên dụng và bộ chuyển đổi giao tiếp. Nó được sử dụng trong các cơ sở y tế và cơ sở nghiên cứu lâm sàng và được vận hành bởi bác sĩ hoặc nhân viên y tế khác. A component of a retinal prosthesis system designed to perform diagnostic tests of the system, measure patient response to stimulation, and configure the system stimulation parameters and video processing strategies for each patient. It consists of laptop computer, dedicated software, and a communication adaptor. It is used in medical facilities and clinical research settings and is operated by a clinician or other healthcare personnel.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
467.	57798	Đinh cố định võng mạc Retinal tack	Thiết bị cấy ghép vô trùng, không tự tiêu, dùng để cố định vĩnh viễn võng mạc bong khỏi biểu mô sắc tố võng mạc (RPE) trong phẫu thuật nhãn khoa. Thiết bị thường bao gồm phần đầu phía trước hình nón nhọn, phần thân trụ dài có một hoặc nhiều rãnh ngoại vi để giữ mô củng mạc bị dịch chuyển, và phần đầu mở rộng với phần gờ để giữ võng mạc tại vị trí lỗ mở được hình thành trên võng mạc. Thiết bị dùng để xuyên qua võng mạc, hắc mạc và củng mạc. Thiết bị thường được làm bằng titan (Ti), thép không gỉ cấp phẫu thuật hoặc vật liệu tổng hợp. A sterile, non-bioabsorbable, implantable device designed to permanently fix a detached retina to the underlying retinal pigment epithelium (RPE) during ophthalmic surgery. It typically includes a conical, sharply-pointed forward end portion, an elongated cylindrical retaining portion, including one or more peripheral grooves for receiving displaced sclera tissue, and an enlarged head with a flange portion for engaging the retina in the area of the opening formed in the retina; it is intended to be pierced through the retina, choroid membrane, and sclera. The device is typically made of titanium (Ti), surgical-grade stainless steel, or a synthetic material.
468.	32712	Đèn soi bóng đồng tử, chạy bằng pin Retinoscope, battery-powered	Một dụng cụ nhãn khoa cầm tay, chạy bằng pin được sử dụng để đo các tật khúc xạ của mắt thông qua việc chiếu một chùm sáng vào mắt và quan sát chuyển động của vùng được chiếu sáng trên bề mặt võng mạc và sự khúc xạ của các tia sáng chiếu ra. Pin có thể là loại pin sạc lại được và được đặt trong tay cầm của dụng cụ. Còn được gọi là đèn soi bóng đồng tử và phương pháp này được gọi là soi bóng đồng tử. A battery-powered, hand-held, ophthalmic instrument that is used to measure the refractive errors of the eye through the projection of a beam of light into the eye, and the observation of the movement of the illuminated area on the retinal surface and of the refraction of the emergent rays. The batteries may be of the rechargeable type, and are housed within the handle of the instrument. Also known as a skiascope and the method as sciascopy.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
469.	46784	Đèn soi bóng đồng tử, chạy bằng điện Retinoscope, line-powered	Thiết bị nhãn khoa cầm tay, chạy bằng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được sử dụng để đo các tật khúc xạ của mắt thông qua việc chiếu một chùm sáng vào mắt và quan sát chuyển động của vùng được chiếu sáng trên bề mặt võng mạc và sự khúc xạ của các tia sáng chiếu ra. Dòng điện được chạy qua máy biến áp để giảm điện áp xuống mức thấp. Còn được gọi là đèn soi bóng đồng tử và phương pháp này được gọi là soi bóng đồng tử. A mains electricity (AC-powered), hand-held, ophthalmic device that is used to measure the refractive errors of the eye through the projection of a beam of light into the eye, and the observation of the movement of the illuminated area on the retinal surface and of the refraction of the emergent rays. The current power is run through a transformer for reduction to low-voltage. Also known as a skiascope and the method as sciascopy.
470.	16497	Gương phản chiếu ngược Reverse-image mirror	Được thiết kế để phản chiếu hình ảnh ngược của một vật thể đặt trước nó. Một sử dụng điển hình của thiết bị này là phản chiếu các ký tự ngược hiển thị trên bảng thị lực trong khi kiểm tra thị lực. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to reflect the reverse image of an object placed in front of it. A typical use for this device will be to reflect in reverse characters displayed on an eye chart while testing eyesight. This is a reusable device.
471.	45866	Dung dịch vệ sinh kính áp tròng cứng Rigid contact lens cleaning solution	Một công thức dạng dung dịch chứa các thành phần thích hợp để làm bong các mảnh vụn từ kính áp tròng cứng thấm khí (RGP) hoặc kính áp tròng cứng, thường bằng cách chà nhẹ kính áp tròng. Nhóm thiết bị này không bao gồm các dung dịch loại bỏ protein hoặc khử trùng. Thiết bị này chủ yếu được sử dụng để chăm sóc kính áp tròng hàng ngày. Sau khi sử dụng, thiết bị này không thể tái sử dụng. An aqueous formulation containing appropriate agents for loosening debris from rigid gas permeable (RGP) or hard contact lenses, often with a gentle rubbing of the lenses. This group of

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			devices does not include solutions that remove protein or disinfect. The device is used mainly for daily care of the lens. After application, this device cannot be reused.
472.	42810	Dụng cụ tháo/lắp kính áp tròng cứng Rigid contact lens inserter/remover	Một thiết bị được thiết kế để lắp và tháo kính áp tròng cứng và bán cứng ra khỏi mắt. Thiết bị này thường bao gồm một thiết bị cầm tay nhỏ có tay cầm và đầu dưới lõm dạng cốc; một số thiết bị có tay cầm thông hơi cung cấp lực hút có thể điều chỉnh bằng tay để tháo kính. Thiết bị này được sử dụng để tránh nhiễm bẩn kính áp tròng cứng và bán cứng và để hỗ trợ tháo và lắp kính áp tròng thường dành cho người dùng có sự khéo léo kém, móng tay dài hoặc ngón tay thô; thiết bị này cũng được sử dụng bởi những người đeo kính áp tròng trong môi trường bẩn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to insert and remove hard and semi-rigid contact lenses from the eye. It typically consists of a small, hand-held device that has a handle and a concave cup-like distal end; some devices include a vented handle that provides manually-adjustable suction for lens removal. The device is used to avoid hard and semi-rigid lens contamination and to facilitate lens removal and insertion typically by users with low dexterity, long nails, or rough fingers; it is also used by contact lens wearers in dirty environments. This is a reusable device.
473.	44936	Ống nội soi lệ đạo bằng sợi quang cứng Rigid optical lacrimal endoscope	Một ống nội soi có phần ống cứng được đưa vào để quan sát, chẩn đoán và điều trị lệ đạo. Ống được đưa vào qua lỗ lệ trong quá trình khám ống lệ mũi hoặc phẫu thuật tắc lệ mũi. Hình ảnh giải phẫu được truyền đến người dùng thông qua ống kính quang học chuyển tiếp hoặc bó sợi quang. Ống nội soi này được sử dụng để quan sát ống lệ (đặc biệt là giữa các điểm lệ và lỗ ống lệ mũi) và điều trị các tổn thương ở đó. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An endoscope with a rigid inserted portion intended for observation, diagnosis, and treatment within the lacrimal passage. It is inserted through the lacrimal puncti during procedures such as nasolacrimal duct examination or nasolacrimal surgery. Anatomical images are transmitted to the user through relayed lens optics or a fiberoptic bundle. This endoscope is used to observe the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			lacrimal passage (particularly between the lacrimal puncti and the nasolacrimal duct opening), and for treatment of the lesions therein. This is a reusable device.
474.	44932	Ống nội soi mắt cứng Rigid optical ophthalmic endoscope	Một ống nội soi có phần ống cứng được đưa vào để quan sát và điều trị nhãn cầu và các cấu trúc liên quan. Thiết bị này được đưa vào mắt trong các thủ thuật như phẫu thuật dịch kính và phẫu thuật bệnh glôcôm/đục thủy tinh thể. Hình ảnh giải phẫu được truyền đến người dùng thông qua ống kính quang học chuyển tiếp hoặc bó sợi quang. Một số ống nội soi có kênh làm việc để đưa dụng cụ vào để thực hiện thủ thuật. Thường được sử dụng để quan sát võng mạc, phần phẳng, phần sau của mống mắt hoặc góc mống mắt (góc mống mắt giác mạc). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An endoscope with a rigid inserted portion intended for the observation and treatment of the eyeball and related structures. It is inserted into the eye during procedures such as endoscopic vitreoretinal surgery and glaucoma/cataract surgery. Anatomical images are transmitted to the user through relayed lens optics or a fibreoptic bundle. Some endoscopes have a working channel to convey an instrument for procedures. It is typically used for observation of the retina, pars plana, posterior part of the iris, or angle of iris (angulus iridocornealis). This is a reusable device.
475.	47840	Kính áp tròng cứng thấm khí điều chỉnh tật khúc xạ, đeo ban ngày Rigid-gas-permeable	Một thấu kính nhãn khoa cứng dùng để đeo trực tiếp vào giác mạc của mắt để điều chỉnh các tình trạng tật khúc xạ (ví dụ như cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị); thấu kính này được thiết kế để tháo ra trước khi ngủ mỗi đêm. Thiết bị này được làm từ nhiều loại vật liệu khác nhau (ví dụ như cellulose acetate butyrate, polyacrylate-silicon, chất đàn hồi silicone) mà các phân tử polyme chính của chúng thường không hấp thụ hoặc thấm nước nhưng cho phép oxy (O₂) khuếch tán vào bề mặt nhãn cầu. Thấu kính này có thể sử dụng trong nhiều năm và Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia); it is designed to be removed prior to sleeping each night. The device is made of various materials (e.g., cellulose

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		corrective contact lens, daily-wear	acetate butyrate, polyacrylate-silicone, silicone elastomers) whose main polymer molecules generally do not absorb or attract water but permit diffusion of oxygen (O ₂) to the ocular surface. The lens may last for years and is a reusable device.
476.	47944	Kính áp tròng hiệu chỉnh tật khúc xạ cứng, đeo qua đêm Rigid-gas-permeable corrective contact lens, extended-wear	Một thấu kính nhãn khoa cứng dùng để đeo trực tiếp vào giác mạc của mắt để điều chỉnh các tình trạng tật khúc xạ (ví dụ như cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị); được thiết kế để đeo liên tục qua đêm trong tối đa 7, 15 hoặc 30 đêm liên tiếp. Thiết bị này được làm từ nhiều loại vật liệu khác nhau (ví dụ như cellulose acetate butyrate, polyacrylate-silicon, chất đàn hồi silicone) mà các phân tử polyme chính của chúng thường không hấp thụ hoặc thấm nước nhưng cho phép oxy (O₂) khuếch tán vào bề mặt nhãn cầu. Thấu kính có thể sử dụng trong nhiều năm và Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia); it is designed for continuous overnight wear for up to 7, 15, or 30 consecutive nights. The device is made of various materials (e.g., cellulose acetate butyrate, polyacrylate-silicone, silicone elastomers) whose main polymer molecules generally do not absorb or attract water but permit diffusion of oxygen (O₂) to the ocular surface. The lens may last for years and is a reusable device.
477.	64004	Hệ thống chụp ảnh đáy mắt bằng quét laser kết hợp chụp cắt lớp quang học võng mạc	Là thiết bị chụp hình đáy mắt kết hợp giữa hệ thống chụp ảnh đáy mắt bằng laser quét và hệ thống chụp cắt lớp võng mạc bằng đo giao thoa ánh sáng (OCT): 1) Sử dụng laser công suất thấp để tạo và thu nhận hình ảnh hội tụ của võng mạc. 2) Sử dụng chùm ánh sáng bằng thông rộng chiếu vào mắt để thu hình ảnh cắt lớp mô sống (in vivo) và đo đặc các cấu trúc của võng mạc và những cấu trúc liên quan, từ đó hỗ trợ chẩn đoán và theo dõi điều trị các bệnh lý võng mạc. Hệ thống bao gồm: nguồn laser, hệ thống quang học, bộ phận thu nhận hình ảnh, bộ xử lý kỹ thuật số, phần mềm ứng dụng và màn hình hiển thị hình ảnh.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Scanning-laser ophthalmoscope/retinal optical coherence tomography system	An ophthalmic digital image capturing/processing device that is a combination of a scanning-laser ophthalmic imaging system and a retinal optical coherence tomography system intended to: 1) use a low power laser to generate and capture digital confocal images, 2) use a broad-bandwidth light beam aimed into the eye for in vivo tomographic imaging and measurement of the retina and associated structures to diagnose and manage retinal diseases. It typically consists of a laser, optics, image detection system, a digital processor/computer, application software and image display monitor(s).
478.	67127	Máy đo độ dày giác mạc bằng quét laser Scanning-laser pachymeter	Thiết bị cầm tay, hoạt động bằng điện và không xâm lấn, được thiết kế để đo độ dày trung tâm của giác mạc bằng công nghệ quét laser hội tụ công suất thấp. Thiết bị này hỗ trợ đánh giá nhiều thông số và tình trạng khác của mắt (nhãn áp, bệnh giác mạc chóp, loạn dưỡng nội mô Fuch) và/hoặc hỗ trợ lập kế hoạch cho các phẫu thuật (VD: phẫu thuật điều chỉnh tật khúc xạ bằng laser (LASIK), cấy ghép thủy tinh thể nhân tạo). Thiết bị được thiết kế với màn hình kỹ thuật số có nút điều khiển, sử dụng bằng cách cầm tay và đưa trước mắt bệnh nhân trong quá trình đo. A noninvasive electrically-powered, hand-held ophthalmic device designed to measure the central corneal thickness of the eye using low-power laser light scanning confocal technology to aid in the assessment of various ocular parameters and conditions [e.g., intraocular pressure (IOP), keratoconus, Fuch's endothelial dystrophy] and/or to help planning ophthalmic surgery [e.g., laser assisted in situ keratomileusis (LASIK), intraocular lens implantation]. It has a digital screen with controls and is designed to be held in front of the patient's eye during measurement.
479.	47952	Hệ thống chụp ảnh võng mạc bằng quét laser	Là một tổ hợp thiết bị nhãn khoa sử dụng điện năng, tích hợp công nghệ thu nhận và xử lý hình ảnh kỹ thuật số tiên tiến. Thiết bị sử dụng tia laser công suất thấp quét hai chiều trên bề mặt võng mạc, thu nhận ánh sáng phản xạ hoặc tán xạ từ các cấu trúc đáy mắt để tạo ra hình ảnh hội tụ có độ phân giải cao. Cấu hình hệ thống gồm: nguồn phát laser, hệ thống quang học, bộ cảm biến thu nhận

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Scanning-laser retinal imaging system	hình ảnh, bộ xử lý kỹ thuật số, phần mềm chuyên dụng và màn hình hiển thị. Thiết bị được sử dụng phổ biến trong đánh giá và theo dõi các bệnh lý võng mạc như: bệnh võng mạc đái tháo đường hoặc bệnh hoàng điểm do đái tháo đường, thoái hóa hoàng điểm tuổi già (AMD), tân mạch hắc mạc (CNV), phát hiện các bất thường mạch máu võng mạc, chẩn đoán viêm hắc mạc,.. An assembly of electrically-powered ophthalmic instruments and digital image capturing/processing devices intended to use a low power laser beam to scan in two dimensions over the retina and detect the reflected (or returned) light to generate and capture digital confocal images of the fundus. It typically consists of a laser, optics, image detection system, a digital processor/computer, application software and image display monitor(s). It is typically used for assessment/control of diabetic retinopathy/maculopathy, age-related macular degeneration (AMD), choroidal neovascularization (CNV), detection of retinal vascular disturbances, and diagnosis of chorioiditis.
480.	37863	Que thử nước mắt Schirmer Schirmer tear test strip	Dụng cụ chuyên dụng trong nhãn khoa, có dạng dải giấy nhỏ thấm hút, thường làm từ giấy lọc hoặc vật liệu tương tự. Que thử được đặt vào dưới mi dưới của bệnh nhân trong một khoảng thời gian nhất định nhằm kích thích và đánh giá khả năng tiết nước mắt. Nghiệm pháp này được gọi là test Schirmer, được sử dụng để đánh giá nhanh tình trạng bài tiết nước mắt, bao gồm lưu lượng hoặc thể tích nước mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. An ophthalmic device in the form of a small absorbent strip, made of filter paper or similar material, that is manually inserted under the patient's lower eyelid for a period of time to stimulate and evaluate the formation of tears. Commonly known as the Schirmer's test (ST), the device is used to provide a rapid lacrimal assessment for tearflow or tear volume. This is a single-use device.
481.	15794	Đai độn củng mạc sinh học	Thiết bị có khả năng tự tiêu, được thiết kế để đặt lên bề mặt củng mạc nhằm tạo lực đè ép nhãn cầu và được sử dụng trong phẫu thuật điều trị bong võng mạc.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Scleral buckling device, bioabsorbable	A bioabsorbable device intended to be implanted on the sclera to compress the eye (scleral buckling) for the surgical treatment of retinal detachment.
482.	42545	Đai độn củng mạc không tiêu Scleral buckling device, non-bioabsorbable	Thiết bị không tự tiêu, được thiết kế để đặt vào vị trí trong hoặc trên củng mạc nhằm tạo lực đè ép hỗ trợ điều trị phẫu thuật bong võng mạc. Đai độn thường có dạng silicon đặc hoặc xốp, có nhiều hình dạng và kích thước khác nhau, với mục đích tạo lực ép vào thành nhãn cầu để duy trì sự áp của võng mạc trong thời gian dài (có thể lên tới vài tháng) trong các trường hợp bong võng mạc nặng. Thiết bị này chiếm một phần không gian quanh nhãn cầu và tạo lực nén lên vùng võng mạc bong, giúp võng mạc áp trở lại. Tùy theo diễn tiến lâm sàng, thiết bị thường được loại bỏ sau một thời gian. A non-bioabsorbable device intended to be implanted for intrascleral and episcleral buckling for the surgical treatment of retinal detachment. It is typically a moulded solid silicone or silicone sponge device available in a variety of shapes and sizes that is used to compress the retina long-term (up to months) to support its reattachment following the operative treatment of severe retinal detachment. This device, also known as a scleral buckling component, will occupy the intraocular space to provide compression against the retina so that it can reattach. It is typically removed after a period of time depending upon the clinical findings.
483.	37283	Thiết bị cấy ghép mở rộng củng mạc	Thiết bị vô trùng được đặt vào củng mạc nhằm tạo sự mở rộng bằng thay đổi vị trí của cơ thể mi. Thiết bị thường bao gồm nhiều đoạn nhỏ (VD: 4 đoạn) bằng nhựa (VD: polymethylmethacrylate- PMMA), được đặt vào các đường hầm củng mạc trong phẫu thuật. Mục tiêu: cải thiện lão thị- tình trạng mất khả năng điều tiết để nhìn gần do tuổi già, hạ nhãn áp, hỗ trợ điều trị glôcôm góc mở nguyên phát.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Scleral expansion implant	A sterile device designed for implantation in the sclera to produce expansion by altering the position of the underlying ciliary muscle. It typically consists of several plastic [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA)] segments (e.g., four) implanted in surgically-created scleral tunnels. The prosthesis is intended to be used to help reduce the effects of presbyopia (i.e., the inability to focus on near objects due to age), ocular hypertension, and/or primary open angle glaucoma.
484.	63624	Dụng cụ cấy ghép mở rộng củng mạc Scleral expansion implant implantation tool	Dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để hỗ trợ quá trình cấy ghép thiết bị mở rộng củng mạc (không bao gồm thiết bị cấy ghép). Dụng cụ thường có dạng que nông đầu tù, với đầu gần được thiết kế để giữ mảnh thiết bị cấy ghép củng mạc, sau đó được luồn qua đường hầm củng mạc đã tạo từ trước. Khi đến đúng vị trí, mảnh thiết bị cấy ghép sẽ được đặt lại trong đường hầm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-powered, ophthalmic surgical device intended to be used for implantation of a scleral expansion implant (not included). It is typically a blunt dilator-like rod designed to accept the scleral expansion implant at its proximal end and then threaded through a prepared sub-scleral tunnel whereupon the implant is deployed. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
485.	63625	Khung định vị đường rạch củng mạc	Thiết bị được sử dụng để gắn tạm thời lên bề mặt nhãn cầu tại một vị trí xác định trước, nhằm làm mốc định hướng giải phẫu cho việc tạo đường rạch/ đường hầm củng mạc trước khi tiến hành cấy ghép thiết bị mở rộng củng mạc. Thiết bị có dạng cong theo hình dạng nhãn cầu, được cố định vào mắt bằng các chân nhỏ dạng vặn xoắn (tương tự vít nút chai) để giữ ổn định trên bề mặt nhãn cầu. Khung được giữ nguyên trong quá trình tạo đường rạch củng mạc, được thực hiện bằng dao rạch củng mạc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Scleral incision positioning frame	An invasive ophthalmic surgical device intended to be temporarily attached to the surface of the eye in a predetermined position to function as a physical reference for the creation of scleral incisions/tunnels prior to implantation of scleral expansion implants. It is a contoured frame designed to be attached to the eye with, e.g., sharp corkscrew-like components, and intended to stay in place during the subsequent scleral incisions, which is typically performed with a sclerotome. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
486.	42367	Dụng cụ đánh dấu củng mạc, sử dụng nhiều lần Scleral marker, reusable	Dụng cụ cầm tay trong phẫu thuật nhãn khoa, được thiết kế để tạo điểm đánh dấu lên bề mặt củng mạc trong quá trình phẫu thuật. Dụng cụ có dạng cầm tay nhỏ gọn hoặc dạng nút đeo ở đầu ngón tay, được chế tạo từ kim loại (ví dụ: thép không gỉ cao cấp) hoặc vật liệu polymer tổng hợp. Có nhiều loại dụng cụ đánh dấu khác nhau như dụng cụ Gass- tạo vết ấn cực nhỏ, dụng cụ Awh- tạo đường mảnh song song, và dụng cụ Awh loại hình móng ngựa. Dụng cụ được dùng trong phẫu thuật điều trị bong võng mạc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual instrument intended to be used to indent or imprint the surface of the sclera during an ophthalmic surgical or perioperative procedure. It is typically a hand-held instrument or a thimble-like device (placed on the end of a finger) and is made of metal (e.g., high-grade stainless steel) or synthetic polymer material. Various types are available, including the Gass scleral marker that creates a minuscule indentation, the Awh scleral marker that creates parallel scored lines, and the Awh horseshoe design. The device is typically used for retinal detachment surgery. This is a reusable device.
487.	64553	Dụng cụ đánh dấu củng mạc, sử dụng một lần	Dụng cụ cầm tay trong phẫu thuật nhãn khoa, được thiết kế để tạo điểm đánh dấu lên bề mặt củng mạc trong quá trình phẫu thuật. Dụng cụ có dạng cầm tay nhỏ gọn hoặc dạng nút đeo ở đầu ngón tay, được chế tạo từ kim loại (Ví dụ: thép không gỉ cao cấp) hoặc vật liệu polymer tổng hợp. Có nhiều loại dụng cụ đánh dấu khác nhau như dụng cụ Gass- tạo vết ấn cực nhỏ, dụng cụ Awh-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Scleral marker, single-use	tạo đường mảnh song song, và dụng cụ Awh loại hình móng ngựa. Dụng cụ được dùng trong phẫu thuật điều trị bong võng mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A manual instrument intended to be used to indent or imprint the surface of the sclera during an ophthalmic surgical or perioperative procedure. It is typically a hand-held instrument or a thimble-like device (placed on the end of a finger) and is made of metal (e.g., high-grade stainless steel) or synthetic polymer materials. Various types are available, including the Gass scleral marker that creates a minuscule indentation, the Awh scleral marker that creates parallel scored lines, and the Awh horseshoe design. The device is typically used for retinal detachment surgery. This is a single-use device.
488.	46911	Nút củng mạc, sử dụng nhiều lần Scleral plug, reusable	Dụng cụ được thiết kế để đặt tạm thời vào củng mạc nhằm đóng kín vị trí rạch củng mạc (dùng cùng với trocar holders) hoặc giữ cho vị trí này thông suốt, hoặc để đóng tạm thời ống dẫn trocar trong các phẫu thuật bán phần sau của nhãn cầu. Dụng cụ được chế tạo từ nhựa hoặc thép không gỉ chất lượng cao, có thể được đóng gói riêng lẻ hoặc theo bộ với các kích thước khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device that is inserted into the sclera of the eye for the temporary closure and patency maintenance of a sclerotomy site, or for the temporary closure of an ophthalmic cannula during posterior segment ophthalmic surgery. It is typically made of plastic materials or high-grade stainless steel and may be supplied singly or in a set of various sizes. This is a reusable device.
489.	37853	Nút củng mạc, sử dụng một lần	Dụng cụ được thiết kế để đặt tạm thời vào củng mạc nhằm đóng kín vị trí rạch củng mạc (dùng cùng với trocar holders) hoặc giữ cho vị trí này thông suốt, hoặc để đóng tạm thời ống dẫn trocar trong các phẫu thuật bán phần sau của nhãn cầu. Dụng cụ được chế tạo từ nhựa hoặc thép không gỉ chất lượng cao, có thể được đóng gói riêng lẻ hoặc theo bộ với các kích thước khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Scleral plug, single-use	A device that is inserted into the sclera of the eye for the temporary closure and patency maintenance of a sclerotomy site during ophthalmic surgery. It is typically made of plastic materials or gold-/silver-plated, high-grade stainless steel. This is a single-use device.
490.	66512	Ống thông có bóng hơi dùng trong phẫu thuật gia cố củng mạc Scleral reinforcement surgery balloon catheter	Một ống mềm có bóng bay bơm hơi ở đầu xa được dùng để đặt giữa nhãn cầu và kết mạc trong phẫu thuật gia cố củng mạc để điều trị bong võng mạc. Ống này thường được để nguyên tại chỗ ở bệnh nhân ngoại trú trong vài ngày trước khi tháo ra. Sản phẩm sử dụng một lần. A flexible tube with an inflatable balloon at its distal end intended to be placed between the eyeball and the conjunctiva during scleral reinforcement surgery to treat retinal detachment. It is typically left in situ in ambulatory patients for a few days before removal. This is a single-use device.
491.	34000	Mắt giả áp củng mạc Scleral shell	Thiết bị phục hình nhãn khoa, được sử dụng như mắt giả với nhu cầu thẩm mỹ nhằm che phủ một mắt mù bị biến dạng, dị dạng hoặc được đặt trên hốc mắt sau phẫu thuật mức nội nhãn cầu. Vỏ củng mạc được chế tạo theo hình dáng và màu sắc tương thích với mắt thật còn lại của bệnh nhân. Người sử dụng thường đeo thiết bị này trong thời gian thức và khi xuất hiện nơi công cộng. Đây là thiết bị có thể tái sử dụng. A custom-made prosthesis (a flush-fitting shell) that is used as a cosmetic artificial eye to cover a deformed or disfigured/unsightly blind eye, or over an eviscerated globe. It is made to suit a specific patient/user and will have the cosmetic representation to match the user's contra lateral real eye. It will be worn while the user is in public and normal waking hours. This is reusable device.
492.	13507	Dao chọc củng mạc	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay có thiết kế dạng dao và được dùng để rạch củng mạc (mô mờ đục có thể nhìn thấy ở phía trước giữa mi mắt như “lòng trắng của mắt”) trong quá trình cắt củng mạc. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Sclerotome	A hand-held manual ophthalmic surgical instrument that is knife-like in design and intended to be used to incise the sclera (opaque tissue visible anteriorly between the eyelids as "the whites of the eye") during a sclerotomy. This device is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
493.	36385	Máy đo ám điểm Scotometer	Thiết bị được dùng để ghi và đo các vùng thị trường bị suy giảm, tức là ám điểm tương đối hoặc mất độ nhạy cảm với ánh sáng (ám điểm tuyệt đối hoặc điểm mù). An instrument used for the recording and measuring of the areas of field of vision that is reduced, i.e., relative scotoma, or loss of sensitivity to light (absolute scotoma or blind spots).
494.	43926	Bộ điều khiển hệ thống đèn khe/laser Slit lamp/laser system control interface	Một cụm thiết bị chạy bằng điện được thiết kế để kết nối giữa đèn khe và hệ thống laser nhãn khoa nhằm tạo điều kiện điều chỉnh cài đặt điều trị bằng laser (ví dụ: cường độ laser, kích thước và số lượng điểm, thông số mẫu, vị trí chùm tia laser) trong quá trình điều trị bằng laser cho mắt. Gồm một ngăn cung cấp tia laser được thiết kế để gắn vào đèn khe, một bộ điều khiển công suất laser, một màn hình cảm ứng và một điều khiển từ xa (ví dụ: bàn di chuột, chuột 3-D) có chức năng giống hệt điều khiển từ xa của hệ thống laser. An electrically-powered device assembly intended to be connected between a slit lamp and an ophthalmic laser system to facilitate adjustment of laser treatment settings (e.g., laser intensity, spot size and number, pattern parameters, laser beam positioning) during eye laser treatment. It consists of a laser delivery compartment designed to be attached to the slit lamp, a laser power control unit, a touchscreen, and a remote control (e.g., touchpad, 3-D mouse) which duplicates the functions of the laser system remote control.
495.	62635	Thấu kính chụp ảnh nhãn khoa cho điện thoại thông minh	Thiết bị quang học được gắn lên ống kính máy ảnh của điện thoại thông minh thông thường để nhân viên y tế sử dụng để chụp ảnh mắt, bao gồm cả đoạn trước và/hoặc đáy mắt, bằng cách sử dụng khả năng chụp ảnh/quay video hiện có của điện thoại thông minh. Thiết bị bao gồm một thấu

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		minh Smartphone camera ophthalmic imaging lens	kính và một phần có thể gắn vào điện thoại thông minh, và có thể được sử dụng với phần mềm (ứng dụng) chuyên dụng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An optical device intended to be attached over the camera lens of an off-the-shelf smartphone by a healthcare professional to enable imaging of the eye, including anterior segment and/or fundus, using the existing camera/video capabilities of the smartphone. It includes a lens and a smartphone-attachable portion, and may be intended for use with dedicated software (app). This is a reusable device.
496.	45869	Dung dịch vệ sinh kính áp tròng mềm Soft contact lens cleaning solution	Một công thức dạng nước chứa các tác nhân thích hợp để làm bong các mảnh vụn từ kính áp tròng mềm có thể tái sử dụng, thường bằng cách chà nhẹ kính. Nhóm thiết bị này không bao gồm các dung dịch loại bỏ protein hoặc khử trùng. Thiết bị này chủ yếu được sử dụng để chăm sóc kính áp tròng hàng ngày. Sau khi sử dụng, sản phẩm này không thể tái sử dụng. An aqueous formulation containing appropriate agents for loosening debris from reusable soft contact lenses, often with a gentle rubbing of the lenses. This group of devices does not include solutions that remove protein or disinfect. The device is used mainly for daily care of the lens. After application, this device cannot be reused.
497.	37833	Dụng cụ lắp/tháo kính áp tròng mềm Soft contact lens inserter/remover	Thiết bị thường có dạng nhíp nhựa nhỏ cầm tay hai đầu, với đầu tiếp xúc được thiết kế đặc biệt để giữ và di chuyển kính. Đầu nhíp có vạch định vị và rãnh lõm nhẹ, giúp cố định kính tiếp xúc và hỗ trợ căn chỉnh chính xác khi đặt lên mắt. Dụng cụ này giúp hạn chế nguy cơ nhiễm bẩn kính tiếp xúc, đặc biệt hữu ích đối với người ít khéo léo, móng tay dài hoặc da đầu ngón tay thô ráp; nó cũng được sử dụng bởi những người đeo kính áp tròng trong môi trường bẩn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to insert and remove a soft contact lens from the eye. It typically consists of a small, hand-held, double-prong plastic pincer with specially-designed tips to retract the lens from the eye; the device tip includes a mark and an indentation to hold the lens and facilitate its accurate

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			placement on the eye. The device is used to avoid soft lens contamination and to facilitate lens removal and insertion typically by users with low dexterity, long nails, or rough fingers; it is also used by contact lens wearers in dirty environments. This is a reusable device.
498.	37367	Dụng cụ tháo kính áp tròng mềm Soft contact lens remover	Một thiết bị được thiết kế để tháo kính áp tròng mềm ra khỏi mắt. Thiết bị này thường bao gồm một chiếc kìm nhựa nhỏ, cầm tay, có hai châu với các đầu được thiết kế đặc biệt để kẹp và tháo kính áp tròng. Thiết bị này được sử dụng để tránh nhiễm bẩn kính áp tròng và giúp người dùng tháo kính áp tròng dễ dàng hơn, thường là những người có móng tay dài hoặc ngón tay thô; thiết bị này cũng được người đeo kính áp tròng sử dụng trong môi trường bẩn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to remove a soft contact lens from the eye. It typically consists of a small, hand-held, double-prong plastic pincer with specially-designed tips to grip and remove the lens. The device is used to avoid lens contamination and to facilitate lens removal typically by users with low dexterity, long nails, or rough fingers; it is also used by contact lens wearers in dirty environments. This is a reusable device.
499.	47841	Kính áp tròng mềm chỉnh tật khúc xạ, dùng một lần hàng ngày Soft corrective contact lens, daily-disposable	Một thấu kính mắt mềm dùng để đeo trực tiếp tiếp xúc với giác mạc và các vùng rìa và củng mạc lân cận của mắt để điều chỉnh các tật khúc xạ (ví dụ như cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị); thấu kính này được thiết kế để loại bỏ mỗi ngày sau khi tháo ra. Thiết bị này có thể được nhuộm màu/làm mờ để dễ xử lý hơn hoặc thay đổi diện mạo của mắt vì mục đích thẩm mỹ; thấu kính này có thể bao gồm một chất chặn tia cực tím. Thiết bị này được làm từ nhiều vật liệu polyme tổng hợp khác nhau, các phân tử polyme chính có đặc tính ưa nước (ví dụ như hydrogel); cho phép oxy (O₂) khuếch tán đến bề mặt nhãn cầu. Sản phẩm sử dụng một lần. A soft ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia); it is designed to be discarded each day after removal. The device may be

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			coloured/tinted for easier handling or to change the appearance of the eye for cosmetic purposes; it may include an ultraviolet blocker. The device is made of various synthetic polymer materials, the main polymer molecules being hydrophilic (e.g., hydrogel); it permits diffusion of oxygen (O ₂) to the ocular surface. This is a single-use device.
500.	47842	Kính áp tròng mềm chỉnh tật khúc xạ, đeo hàng ngày Soft corrective contact lens, daily-wear	Một thấu kính mắt mềm dùng để đeo trực tiếp tiếp xúc với giác mạc và các vùng rìa và củng mạc lân cận của mắt để điều chỉnh các tật khúc xạ tự nhiên (ví dụ: cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị) hoặc sau phẫu thuật; thấu kính này được thiết kế để tháo ra trước khi đi ngủ mỗi đêm. Thiết bị này có thể được nhuộm màu/làm mờ để dễ xử lý hơn hoặc thay đổi diện mạo của mắt vì mục đích thẩm mỹ; nó có thể bao gồm một chất ngăn tia cực tím. Thiết bị này được làm từ nhiều vật liệu polyme tổng hợp khác nhau, các phân tử polyme chính có đặc tính ưa nước (ví dụ: hydrogel); nó cho phép oxy (O₂) khuếch tán đến bề mặt nhãn cầu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A soft ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions that occur naturally (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia) or post-surgery; it is designed to be removed prior to sleeping each night. The device may be coloured/tinted for easier handling or to change the appearance of the eye for cosmetic purposes; it may include an ultraviolet blocker. The device is made of various synthetic polymer materials, the main polymer molecules being hydrophilic (e.g., hydrogel); it permits diffusion of oxygen (O₂) to the ocular surface. This is a reusable device.
501.	47843	Kính áp tròng mềm chỉnh tật khúc xạ, đeo qua đêm	Một thấu kính mắt mềm dùng để đeo trực tiếp tiếp xúc giác mạc và các vùng rìa và củng mạc lân cận của mắt để điều chỉnh các tật khúc xạ (ví dụ như cận thị, viễn thị, loạn thị, lão thị); được thiết kế để đeo liên tục qua đêm trong khoảng từ 6 đến 30 đêm liên tiếp. Thiết bị có thể được nhuộm màu/làm mờ để dễ cầm hơn hoặc thay đổi diện mạo của mắt vì mục đích thẩm mỹ; có thể bao gồm một chất ngăn tia cực tím. Thiết bị được làm từ nhiều vật liệu polyme tổng hợp khác nhau, các

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Soft corrective contact lens, extended-wear	phân tử polyme chính có đặc tính ưa nước (ví dụ như hydrogel); cho phép oxy (O₂) khuếch tán mạnh đến bề mặt nhãn cầu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A soft ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia); it is designed for continuous overnight wear ranging from 6 to 30 consecutive nights. The device may be coloured/tinted for easier handling or to change the appearance of the eye for cosmetic purposes; it may include an ultraviolet blocker. The device is made of various synthetic polymer materials, the main polymer molecules being hydrophilic (e.g., hydrogel); it highly permits diffusion of oxygen (O₂) to the ocular surface. This is a reusable device.
502.	48083	Dung dịch vệ sinh kính áp tròng mềm/cứng Soft/rigid contact lens cleaning solution	Một công thức dạng nước chứa các tác nhân thích hợp để làm bong các mảnh vụn từ kính áp tròng mềm, cứng thấm khí (RGP) và cứng có thể tái sử dụng, thường bằng cách chà nhẹ kính, để làm sạch kính trước khi đeo. Nhóm thiết bị này không bao gồm các dung dịch loại bỏ protein hoặc khử trùng. Thiết bị này chủ yếu được sử dụng để chăm sóc kính hàng ngày. Sau khi sử dụng, sản phẩm này không thể tái sử dụng. An aqueous formulation containing appropriate agents for loosening debris from reusable soft, rigid gas permeable (RGP), and hard contact lenses, often with a gentle rubbing of the lenses, to clean the lenses prior to wear. This group of devices does not include solutions that remove protein or disinfect. The device is used mainly for daily care of the lens. After application, this device cannot be reused.
503.	32731	Dụng cụ đo độ cong tròng kính Spectacle lens curvature gauge	Dụng cụ nhãn khoa được thiết kế để đo thủ công độ cong của bề mặt thấu kính mắt. Thường được hiệu chuẩn theo độ cong bề mặt cho một chỉ số khúc xạ nhất định. An ophthalmic instrument designed to manually measure the curvature of the surface of a spectacle lens. It is usually calibrated in dioptres of surface power for a given refractive index.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
504.	16066	Miếng dán mờ cho tròng kính Spectacle lens foil	Dụng cụ nhãn khoa có dạng màng nhựa mỏng, được dán lên bề mặt tròng kính của kính gọng nhằm che ánh sáng một phần hoặc hoàn toàn. Nó thường có dạng tấm mỏng, có thể cắt thủ công bằng kéo theo kích thước và hình dạng mong muốn, sau đó được dán lên mặt trong hoặc mặt ngoài của tròng kính, thường chỉ cần sử dụng nước để cố định. Miếng dán thường được sử dụng cho trẻ em để dự phòng (ví dụ: tránh nhược thị- giảm thị lực không do bệnh lý thực thể) và/ hoặc để điều trị (ví dụ: điều trị song thị, bệnh nhân không có thủy tinh thể. Sau khi dán, dụng cụ không thể tái sử dụng. A thin plastic film applied to the lens of existing spectacles (eyeware) to partially or totally block light. It is typically available in sheets and is manually cut with scissors to an intended size and shape; it is subsequently applied to the interior or exterior of the lens, usually using only water for attachment. The device is often used for children and is intended to be used prophylactically (e.g., to prevent amblyopia -- impairment of vision without apparent disease) and/or therapeutically [e.g., to treat squinting, double vision (diplopia), and problems due to absence of a natural lens (aphakia)]. After application, this device cannot be reused.
505.	46490	Miếng che mắt gắn trên tròng kính Spectacle lens occluder	Dụng cụ nhãn khoa có dạng tấm nhựa mỏng, được thiết kế để gắn vào gọng trên của kính gọng hiện có để che khuất tầm nhìn qua tròng kính. Tấm che này thường được làm bằng nhựa, có dạng đĩa dẹt được đúc sẵn hình dạng phù hợp, với bản lề hoặc kẹp gắn ở cạnh trên, giúp dễ dàng gắn và tháo rời khỏi gọng kính. Dụng cụ thường được sử dụng cho trẻ em để dự phòng (ví dụ: tránh nhược thị - giảm thị lực không do bệnh lý thực thể) và/ hoặc để điều trị (ví dụ: điều trị song thị, bệnh nhân không có thủy tinh thể. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A thin, plastic, flap-like device that is clipped onto the upper frame of a pair of existing spectacles (eyeware) to block vision through the spectacle lens. It is typically made of plastic and is available in preformed, leaf-shaped, disks, usually with a pair of clip on hinges on its top edge; it is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			subsequently applied to the exterior of the lens. The device is often used for children and is intended to be used prophylactically (e.g., to prevent amblyopia -- impairment of vision without apparent disease) and/or therapeutically [e.g., to treat squinting, double vision (diplopia), and problems due to absence of a natural lens (aphakia)]. This is a reusable device.
506.	46550	Kính lúp gắn trên tròng kính Spectacle-mounted magnifier	Một thấu kính nhãn khoa phóng đại được thiết kế để gắn vào một cặp kính và dùng để phóng to văn bản/hình ảnh cho bệnh nhân/người khiếm thị. Nó cũng được gọi là kính lúp và có thể được làm bằng nhựa rắn hoặc thủy tinh bên trong khung nhựa hoặc kim loại. A magnifying ophthalmic lens designed to be attached to a pair of spectacles and intended to enlarge text/images for a visually impaired patient/person. It is also known as a magnifying glass and can be made of solid plastic material or glass within a plastic or metal frame.
507.	45243	Kính viễn vọng gắn trên tròng kính Spectacle-mounted telescope	Thiết bị hỗ trợ thị lực chuyên dụng trong nhãn khoa, bao gồm hệ thống thấu kính hoặc gương quang học, được thiết kế để gắn lên kính gọng nhằm phóng đại hình ảnh cho người suy giảm thị lực. Thiết bị này còn được xem là một dạng kính lúp phóng đại có cấu trúc phức tạp hơn, có thể được chế tạo từ nhựa quang học đặc hoặc thủy tinh, lắp trong khung nhựa hoặc kim loại. A device that consists of an arrangement of ophthalmic lenses or mirrors designed to be attached to a pair of spectacles and intended to enlarge images for a visually impaired patient/person. It is also known as a magnifying glass and can be made of solid plastic material or glass within a plastic or metal frame.
508.	39659	Giá đỡ thiết bị nhãn khoa loại cố định, điều chỉnh bằng điện	Thiết bị có dạng trụ hoặc cột cố định, thường có mặt phẳng nhỏ phía trên, được thiết kế để giữ và điều chỉnh vị trí của các thiết bị nhãn khoa thường dùng trong khám và điều trị (ví dụ: sinh hiển vi, máy đo độ cong giác mạc, máy đo khúc xạ,...). Thiết bị này có khả năng điều chỉnh độ cao bằng điện, cho phép bác sĩ nâng hoặc hạ dụng cụ nhãn khoa thẳng hàng với tầm mắt của bệnh nhân.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Static ophthalmic equipment stand, electrically-adjusted	Thiết bị thường cố định, đi kèm với ngăn kéo, kệ chứa dụng cụ, và có thể được tích hợp ổ cắm điện áp thấp, cung cấp nguồn điện trực tiếp cho các thiết bị nhãn khoa gắn kèm. An electrically-powered device designed as a column or post, usually with a small flat surface top, used to provide support and position control for ophthalmic devices commonly used during an ophthalmic examination/treatment (e.g., a slit lamp, keratometer, refractometer). It typically has a powered height adjustment function enabling the clinician to align (raise/lower) the ophthalmic instruments to the eye level of the patient. It is typically stationary and may have drawers, shelves, and built-in outlets to supply low-voltage electricity to the instruments.
509.	65243	Kính đo khúc xạ chủ quan Subjective refractometry spectacles	Thiết bị nhãn khoa đeo trên mắt bệnh nhân, được sử dụng trong quá trình khám khúc xạ nhằm đo tật khúc xạ của mắt – tức là sai lệch trong khả năng hội tụ ánh sáng lên võng mạc, thường để xác định số kính phù hợp cho bệnh nhân. Thiết bị này thường bao gồm một gọng kính đặc biệt, có thể gắn các thấu kính thử với thông số khác nhau. Trong quá trình đo, các thấu kính được thay đổi thủ công, đồng thời bệnh nhân đọc bảng thị lực và đưa ra phản hồi chủ quan về thấu kính nào mang lại thị lực rõ nhất. A patient-worn ophthalmic device intended to be used during an ophthalmic examination to allow a healthcare professional to measure the refractive error of the patient's eye (the inaccuracies of focusing light upon the retina) typically to determine a patient's prescription for glasses. It typically consists of a spectacle frame attached to lenses of different characteristics, whereby the lenses are changed manually, while the patient is reading an eye chart and providing subjective feedback on which lenses give best vision.
510.	61943	Tấm chắn chống áp lực bảo vệ mắt	Thiết bị không vô trùng dùng để che và bảo vệ mắt bệnh nhân trong phẫu thuật nhằm ngăn ngừa các nguy cơ/chấn thương áp lực mắt tiềm ẩn liên quan đến phẫu thuật (ví dụ: do áp lực vô tình tác

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		trong phẫu thuật Surgical eye pressure shield	động lên mắt bởi nhân viên y tế, thiết bị, hoặc do tư thế của bệnh nhân). Được thiết kế như một tấm chắn mắt cứng bên ngoài (ví dụ: giống kính bảo hộ) đeo vào mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-sterile device intended to cover and mechanically protect the eyes of a patient during surgery to prevent potential ocular pressure hazards/injury associated with surgery (e.g., resulting from inadvertent pressure being applied to the eye by healthcare professionals, equipment, or due to the orientation of the patient). It is designed as a rigid external eye shield (e.g., goggle like) intended to adhere to the face. This is a single-use device.
511.	45662	Vòng ngăn dính kết mạc mi mắt sinh học Symblepharon ring, natural	Thiết bị cấy ghép trong nhãn khoa, có hình dạng vòng tròn, được sử dụng để ngăn chặn hiện tượng dính giữa mi mắt và nhãn cầu. Thiết bị này đôi khi được chỉ định trong các bệnh lý như glôcôm nhằm giữ các bề mặt bị tổn thương không tiếp xúc với nhau. Đây thường là một dạng ghép màng đơn giản với vật liệu sinh học tự nhiên. An implantable device formed as a circular band that is used to help prevent the eyelid from adhering to the eyeball. It is used occasionally in the case of, e.g., glaucoma, to keep raw surfaces separated. It is a simple mucous membrane graft derived from biological materials.
512.	16073	Miếng dán mi Syblepharon tổng hợp Symblepharon ring, synthetic	Thiết bị cấy ghép trong nhãn khoa, có hình dạng vòng tròn, được sử dụng để ngăn chặn hiện tượng dính giữa mi mắt và nhãn cầu. Thiết bị này đôi khi được chỉ định trong các bệnh lý như glôcôm nhằm giữ các bề mặt bị tổn thương không tiếp xúc với nhau. Thiết bị được làm từ vật liệu tổng hợp, ví dụ như polytetrafluoroethylene (PTFE) – còn được gọi là Teflon, hoặc từ các loại polymer hay copolymer tổng hợp khác. An implantable device formed as a circular band used to help prevent the eyelid from adhering to the eyeball. It is used occasionally in the case of, e.g., glaucoma, to keep raw surfaces separated. The device is made of synthetic material, e.g., polytetrafluoroethylene (PTFE), commonly known as Teflon, a polymer, or copolymer material.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
513.	36058	Thiết bị kiểm tra và rèn luyện chức năng hai mắt Synoptophore Synoptophore	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện dùng để đánh giá và rèn luyện chức năng hai mắt của bệnh nhân, tức là khả năng của hai mắt tập trung vào một vật thể duy nhất. Thiết bị này được sử dụng để chẩn đoán tật lác mắt (lệ), một tật lệch mắt mà bệnh nhân không thể khắc phục và biểu hiện ở các biến thể như soi nổi (nhìn sâu), nhược thị hay còn gọi là mắt lười (mắt mờ mà không có bệnh lý rõ ràng về mắt) và song thị [lệch mắt ra ngoài (lệch mắt ra ngoài) hoặc lác mắt trong (một hoặc cả hai mắt hướng vào trong)]. Thiết bị này thường bao gồm một đế có hai ống thị giác (có thể điều chỉnh theo nhiều trục) cung cấp hình ảnh và ánh sáng. An electrically-powered ophthalmic device intended to for the evaluation and training of a patient's binocular function, i.e., the ability of the two eyes to focus on a single object. It is used for diagnosing strabismus (squint), a deviation of the eye which the patient cannot overcome and present in variants such as stereoscopy (vision in depth), amblyopia otherwise known as lazy eye (dimness of vision without apparent disease of the eye), and diplopia [exotropia (outward eye deviation) or esotropia (one or both eyes turn inward)]. It typically consists of a base with twin vision tubes (adjustable in many axes) providing images and illumination.
514.	65398	Miếng dán mi kính Synoptophore Synoptophore slide	Tấm bản nhỏ, phẳng, trên đó có hình vẽ/ảnh (ví dụ: động vật hoặc vật thể), dùng để lắp vào synoptophore nhằm hỗ trợ đánh giá và huấn luyện chức năng nhìn hai mắt của bệnh nhân (ví dụ: vị trí nhìn, nhận thức chiều sâu (khả năng thị giác lập thể, sự hợp thị). Có thể xem từ các góc độ, hướng, độ sâu khác nhau và/hoặc khi chồng lên lam kính khác. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A small, flat plate upon which is a drawing/image (e.g., of an animal or object), intended to be fitted into a synoptophore to assist with the evaluation and training of a patient's binocular function [e.g., positions of gaze, perception of depth (stereopsis), sensory fusion]. It may be viewed from different angles, orientations, depths and/or while superimposed on another slide. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
515.	16802	Kính phóng đại vạch chia bơm tiêm Syringe scale magnifier	Thiết bị được đặt trên nòng bơm tiêm để phóng to các thang đo được hiển thị trên bơm tiêm để hỗ trợ nhân viên y tế đọc chúng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device placed over the barrel of a syringe to magnify the scale gradations displayed upon the syringe to assist the user in reading them. This is a reusable device.
516.	13970	Máy chiếu hình ảnh nhanh Tachistoscope	Thiết bị nhãn khoa được thiết kế để hiển thị các từ hoặc hình ảnh với tốc độ khác nhau, nhằm mục đích xét nghiệm chẩn đoán nhãn khoa. An ophthalmic device designed to flash words or images at different speeds, for the purposes of ophthalmic diagnostic testing.
517.	61784	Mực xăm dùng trong nhãn khoa Tattoo ink, ocular	Dung dịch thuốc nhuộm cấy ghép vô trùng, tổng hợp, dùng để tiêm vào mắt (ví dụ: giác mạc, củng mạc) để tạo màu sắc thẩm mỹ cho mắt hoặc cho các ứng dụng điều trị (ví dụ: điều trị khuyết tật móng mắt). Thường có độ pH cân bằng cho sử dụng trên mắt và không chứa nguyên liệu có nguồn gốc động vật. A sterile, synthetic, implantable dye solution intended to be injected into the eye (e.g., cornea, sclera) for aesthetic pigmentation of the eye or for therapeutic applications (e.g., to treat iris defects). It is typically pH balanced for ocular applications and does not contain animal-derived materials.
518.	62290	Điện cực đo áp suất thẩm thấu của nước mắt	Một thiết bị nhỏ không vô trùng được thiết kế để sử dụng với máy đo độ thẩm thấu nước mắt để đo độ thẩm thấu của nước mắt trong cơ thể sống, nhằm hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn bề mặt nhãn cầu bằng cách sử dụng trở kháng điện. Thiết bị này có dạng một dải có các điện cực nhúng được đưa vào máy đo thử nghiệm ở một đầu và giữ trên bề mặt nhãn cầu của mi mắt dưới ở đầu kia. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Tear osmolarity electrode	A small non-sterile device intended to be used with a tear osmolarity meter for the in vivo measurement of the osmolarity of tears, to facilitate diagnosis of ocular surface disorders using electrical impedance. It is in the form of a strip with embedded electrodes which is inserted into the testing meter at one end, and held on the ocular surface of the lower eyelid at the other end. This is a single-use device.
519.	62289	Dụng cụ đo áp suất thẩm thấu của nước mắt Tear osmolarity meter	Một dụng cụ cầm tay, chạy bằng pin, di động, được dùng trong quá trình đo độ thẩm thấu của nước mắt, nhằm hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn bề mặt nhãn cầu. Dụng cụ này được dùng để lấy mẫu màng phim nước mắt và thường thực hiện phép đo bằng trở kháng điện trên một dải thử điện cực dùng một lần được lắp vào máy đo. A battery-powered, hand-held, portable instrument intended to be used for the in vivo measurement of the osmolarity of tears, to facilitate diagnosis of ocular surface disorders. It is used to take a sample of the tear film and typically makes the measurement using electrical impedance on a single-use electrode test strip inserted into the meter.
520.	47488	Kính soi nước mắt Tearscope	Thiết bị cầm tay hoặc gắn trên đèn khe sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) để đánh giá không xâm lấn số lượng, chất lượng và độ ổn định của màng nước mắt của bệnh nhân trong một lần khám tổng thể mắt. Mắt của bệnh nhân được tiếp xúc với bộ phận quan sát của thiết bị và sử dụng nhiều phương pháp khác nhau (ví dụ: đối chiếu màng nước mắt của bệnh nhân với các mẫu đã biết, nghiên cứu hình dạng của liềm nước mắt, xem động học của màng phim nước mắt), bác sĩ nhãn khoa có thể đánh giá thời gian vỡ màng phim nước mắt (TBUT). Giúp phân biệt màng phim nước mắt bình thường và bất thường khi đeo kính áp tròng hoặc khi đánh giá những bệnh nhân bị khô mắt. A mains electricity (AC-powered) hand-held or slit-lamp mounted device used to non-invasively assess a patient's tear film quantity, quality, and stability during a single, whole-eye view. The patient's eye is brought into contact with the viewing part of the device and using various methods

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(e.g., matching the patient's tear film with known patterns, studying the shape of the tear meniscus, viewing the tear film flow dynamics) the ophthalmologist can assess the tear break-up time (TBUT). This may help differentiate a normal and abnormal tear film when fitting contact lenses or when assessing patients with dry eye problems.
521.	36054	Kính áp tròng trị liệu Therapeutic contact lens	Một thấu kính nhãn khoa mềm, thường được làm bằng polyme/silicon tổng hợp, được thiết kế để tạm thời áp trực tiếp vào bề mặt trước của mắt (nhãn cầu hoặc giác mạc) để điều trị và kiểm soát các bệnh lý không do khúc xạ như vết mổ sau phẫu thuật đục thủy tinh thể, tổn thương giác mạc và khô mắt. Thiết bị này, đôi khi được gọi là kính tiếp xúc dạng băng ép, có thể được sử dụng để bảo vệ mắt sau phẫu thuật để vết thương mau lành; để điều trị các bất thường của giác mạc, trợt và các khuyết/loét biểu mô dai dẳng; để ngăn rò rỉ dịch tiền phòng; để đưa thuốc; hoặc cho các mục đích điều trị khác. A soft ophthalmic lens, typically made of a synthetic polymer/silicone, designed to be temporarily applied directly to the front surface of the eye (globe or cornea) to treat and manage non-refractive disorders such as cataract-removal wounds, corneal damage, and dry eyes. The device, sometimes referred to as a bandage contact lens, may be used to protect the eyes after surgery to allow wound healing; to treat corneal irregularities, erosions, and persistent epithelial defects/ulcers; to seal the anterior chamber; to deliver drugs; or for other treatment purposes.
522.	30048	Tròng kính màu, kê đơn, làm theo yêu cầu Tinted spectacle	Thiết bị nhãn khoa làm bằng thủy tinh hoặc nhựa đã qua xử lý được sản xuất theo yêu cầu cụ thể của bệnh nhân và được dùng để điều chỉnh các rối loạn khúc xạ của bệnh nhân đó, ví dụ như tật khúc xạ (cận thị, viễn thị và loạn thị), và làm giảm bức xạ ánh sáng bằng cách hấp thụ, phản xạ hoặc phân cực. Thiết bị này có thể cần phải cắt để có thể gắn vào gọng kính đã chọn để bệnh nhân đeo. An ophthalmic device made of a treated glass or plastic that is manufactured in accordance with a specific patient prescription and used to correct the refractive errors of that patient's eyesight,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lens, prescription, custom-made	e.g., refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism), and to attenuate light radiation by absorption, reflection, or polarization. This device may require cutting to enable it to be mounted into a selected spectacle frame for patient wear.
523.	46306	Tròng kính màu, kê đơn, theo tiêu chuẩn Tinted spectacle lens, prescription, standard	Một thiết bị nhãn khoa làm bằng thủy tinh hoặc nhựa được sản xuất theo yêu cầu tiêu chuẩn và được sử dụng để điều chỉnh các rối loạn khúc xạ bệnh nhân, ví dụ như tật khúc xạ (cận thị, viễn thị và loạn thị), và làm giảm bức xạ ánh sáng bằng cách hấp thụ, phản xạ hoặc phân cực. Thiết bị này có thể cần phải cắt để có thể gắn vào gọng kính đã chọn để bệnh nhân đeo. An ophthalmic device made of glass or plastic that is manufactured in accordance with a standard prescription and used to correct the refractive errors of a patient's eyesight, e.g., refractive ametropia (myopia, hyperopia and astigmatism), and to attenuate light radiation by absorption, reflection, or polarization. This device may require cutting to enable it to be mounted into a selected spectacle frame for patient wear.
524.	32751	Dụng cụ mở bè củng mạc, sử dụng nhiều lần Trabeculotome, reusable	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay dùng để thực hiện mở bè [mở xoang tĩnh mạch củng mạc (ống Schlemm)] nhằm giảm áp lực nội nhãn (IOP) để phòng ngừa/điều trị bệnh glaucoma. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp, có một cái nĩa hai chấu ở đầu dưới và một tay cầm ở đầu trên. Dụng cụ này cho phép mở ống Schlemm (ống lót bằng nội mô) bằng cách đưa một trong các chấu vào qua các đường rạch và vật được tạo ra trong mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument intended to be used to perform a trabeculotomy [surgical opening of the sinus venosus sclerae (Schlemm's canal)] to reduce intraocular pressure (IOP) for the prevention/treatment of glaucoma. It is typically made of high-grade stainless steel, having a two-pronged fork at the distal end and a handle at the proximal end. It enables guided unroofing of Schlemm's canal (an endothelium-lined tube) through insertion of one of the prongs via incisions and flaps made in the eye. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
525.	62437	Dụng cụ mở bè củng mạc, sử dụng một lần Trabeculotome, single-use	Dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay được sử dụng để thực hiện phẫu thuật mở bè, thông qua tiếp cận xuyên qua lòng ống Schlemm (xoang tĩnh mạch của củng mạc) và xuyên qua lưới bè, nhằm giảm áp lực nội nhãn (IOP) để phòng ngừa/điều trị bệnh glaucoma. Dụng cụ được làm bằng kim loại và nhựa, có dạng tay cầm với đầu mỏng, mềm dẻo, có thể kéo dài ở đầu xa dùng để đưa vào mắt dần dần qua một vết rạch giác mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual ophthalmic surgical instrument intended to be used to perform a trabeculotomy, via transluminal access through Schlemm's canal (sinus venosus sclerae) and piercing of the trabecular meshwork, to reduce intraocular pressure (IOP) for the prevention/treatment of glaucoma. It is made of metal and plastic materials, and is in the form of a handle with a thin, flexible, extendable tip at the distal end designed to be progressively inserted into the eye through a corneal incision. This is a single-use device.
526.	63391	Dụng cụ rút ống thông lệ mũi Transnasal lacrimal tube extractor	Dụng cụ cầm tay nhỏ gọn với một móc ở đầu xa được đưa qua mũi để lấy ra một ống, ống thông hoặc đầu dò đã được đưa vào hệ thống dẫn lưu lệ (ống lệ), bằng cách kéo ra ngoài qua mũi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A slender hand-held manual instrument with a hook at its distal end designed to be inserted through the nose to extract a tube, cannula, or probe previously inserted into the lacrimal drainage system (the lacrimal duct), by pulling it out through the nose. This is a reusable device.
527.	62485	Bộ điều khiển hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu, sử dụng tại nhà	Một thiết bị cầm tay, chạy bằng điện, được thiết kế để tạo ra một dòng điện nhỏ để áp trực tiếp, thông qua miếng dán mắt hoặc điện cực bề mặt nhãn cầu (không bao gồm), vào các tế bào võng mạc của mắt để điều trị các bệnh thoái hóa gây thị lực kém/mù lòa (ví dụ: viêm võng mạc sắc tố, thoái hóa điểm vàng). Thiết bị này có sẵn để bệnh nhân/người bình thường sử dụng bên ngoài cơ sở lâm sàng, thường là sau khi được đào tạo từ một chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Liệu pháp này

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Transocular electrical stimulation system control unit, home-use	có thể được gọi là kích thích điện xuyên giác mạc (TES) hoặc điều biến thần kinh mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A portable, electrically-powered device intended to be used to produce a small electrical current to be applied, via eye patches or eye surface electrodes (not included), to the retinal cells of the eye to treat degenerative low-vision/blindness-causing diseases (e.g., retinitis pigmentosa, macular degeneration). It is available for use by a patient/layperson outside a clinical setting, typically after receiving training from a healthcare professional. The therapy may be referred to as transcorneal electrical stimulation (TES) or ocular neuromodulation. This is a reusable device.
528.	64929	Bộ điều khiển hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu, chuyên dụng Transocular electrical stimulation system control unit, professional	Một thiết bị cầm tay chạy bằng điện được thiết kế để tạo ra một dòng điện nhỏ được áp trực tiếp, thông qua các điện cực không xâm lấn (không bao gồm), vào mắt, tuyến meibomius và tuyến lệ để điều trị nhiều tình trạng bệnh lý ở bề mặt nhãn cầu và mi mắt do chấn thương, nhiễm trùng, viêm hoặc các tổn thương khác [ví dụ: khô mắt, hội chứng rối loạn chức năng nước mắt (DTS)]. Thiết bị này chỉ dành riêng cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp tại cơ sở chăm sóc sức khỏe. Liệu pháp này có thể được gọi là kích thích điện xuyên giác mạc (TES) hoặc điều biến thần kinh mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A portable electrically-powered device intended to be used to produce a small electrical current to be applied, via noninvasive electrodes (not included), to the eye, meibomian and lacrimal glands to treat a variety of ocular surface and eyelid pathological conditions caused by trauma, infection, inflammation, or other insults [e.g., dry eye, dysfunctional tear syndrome (DTS)]. It is intended exclusively for professional use in a healthcare facility. The therapy may be referred to as transcorneal electrical stimulation (TES) or ocular neuromodulation. This is a reusable device.
529.	62487	Giá đỡ điện cực hệ thống kích thích	Một thiết bị đeo trên người bệnh nhân nhằm mục đích giữ các điện cực tiếp xúc mắt tại chỗ trong quá trình kích thích điện xuyên nhãn cầu để điều trị bệnh thoái hóa mắt. Thiết bị này thường là một

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		điện xuyên nhãn cầu Transocular electrical stimulation system electrode holder	thiết bị giống như khung có tay giữ đầu/mũi (ví dụ: giống như kính) và tay giữ các điện cực tại chỗ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A patient-worn device intended to hold eye-contact electrodes in place during transocular electrical stimulation to treat degenerative eye disease. It is typically a frame-like device with head/nose holding arms (e.g., spectacle-like) and arms that hold the electrodes in place. This is a reusable device.
530.	62486	Điện cực hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu, sử dụng tại nhà Transocular electrical stimulation system electrode, home-use	Một dây dẫn điện được thiết kế để tiếp xúc với mắt hoặc mi mắt để truyền một dòng điện nhỏ từ bộ điều khiển hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu đến mắt để điều trị các bệnh thoái hóa gây thị lực kém/mù lòa (ví dụ: viêm võng mạc sắc tố, thoái hóa điểm vàng). Thường ở dạng miếng che mắt hoặc dây bề mặt mắt; Có sẵn để bệnh nhân/người bình thường sử dụng bên ngoài môi trường lâm sàng, thường là sau khi được đào tạo từ một chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Liệu pháp này có thể được gọi là kích thích điện xuyên giác mạc (TES). Sản phẩm sử dụng một lần. An electrical conductor intended to contact the eye or eyelid to deliver a small electrical current from a transocular electrical stimulation system control unit to the eye to treat degenerative low-vision/blindness-causing diseases (e.g., retinitis pigmentosa, macular degeneration). It is typically in the form of an eye patch or eye surface wire; it is available for use by a patient/layperson outside a clinical setting, typically after receiving training from a healthcare professional. The therapy may be referred to as transcorneal electrical stimulation (TES). This is a single-use device.
531.	64930	Điện cực hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu, chuyên dụng	Một dây dẫn điện không xâm lấn nhằm mục đích truyền một dòng điện nhỏ từ bộ điều khiển hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu đến mắt, tuyến meibomius và tuyến lệ để điều trị nhiều tình trạng bệnh lý ở bề mặt nhãn cầu và mi mắt do chấn thương, nhiễm trùng, viêm hoặc các tổn thương khác [ví dụ: khô mắt, hội chứng rối loạn chức năng nước mắt (DTS)]. Thường ở dạng mặt nạ mắt; một lớp vải mỏng cũng có thể được đặt giữa thiết bị và mi mắt. Nó chỉ dành riêng cho mục đích sử

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Transocular electrical stimulation system electrode, professional	dụng chuyên nghiệp trong cơ sở chăm sóc sức khỏe. Liệu pháp này có thể được gọi là kích thích điện xuyên giác mạc (TES). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A noninvasive electrical conductor intended to deliver a small electrical current from a transocular electrical stimulation system control unit to the eye, meibomian and lacrimal glands to treat a variety of ocular surface and eyelid pathological conditions caused by trauma, infection, inflammation, or other insults [e.g., dry eye, dysfunctional tear syndrome (DTS)]. It is typically in the form of an eye mask; a thin layer of fabric may also be placed between the device and eyelid. It is intended exclusively for professional use in a healthcare facility. The therapy may be referred to as transcorneal electrical stimulation (TES). This is a reusable device.
532.	64932	Nút bấm dừng khẩn cấp hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu Transocular electrical stimulation system emergency stop button	Nút bấm (công tắc) bên ngoài là bộ phận của hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu, được bệnh nhân nhấn để tắt hệ thống nhằm tạm dừng quy trình điều trị, thường là trong trường hợp khó chịu. Nút thường được bệnh nhân cầm tay trong quá trình điều trị và được nối với thiết bị điều khiển của hệ thống qua cáp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An external button (switch) that is a component of a transocular electrical stimulation system intended to be pressed by the patient to turn the system off to interrupt the therapeutic procedure, typically in case of discomfort. It is typically hand-held by the patient during the procedure and is connected to the systems control unit via a cable. This is a reusable device.
533.	64931	Điện cực hồi lưu của hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu	Một dây dẫn phân tán là Một bộ phận của hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu được thiết kế để áp dụng cho bệnh nhân và được kết nối với bộ phận điều khiển của hệ thống, để cho phép dòng điện trở lại từ bệnh nhân đến bộ phận điều khiển trong quá trình điều trị. Có diện tích bề mặt lớn và thường được đặt trên cơ thể bệnh nhân, nơi có thể bao phủ diện tích bề mặt lớn nhất. Thường được thiết kế với dây dẫn gắn cố định. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Transocular electrical stimulation system return electrode	A dispersive conductor that is a component of a transocular electrical stimulation system intended to be applied to a patient and connected to the systems control unit, to allow return of electrical current from the patient to the control unit during a therapeutic procedure. It has a large surface area and is placed onto the patient's body typically where the greatest surface area can be covered. It will typically be designed with permanently attached leads. This is a reusable device.
534.	60397	Hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu, dùng tại nhà Transocular electrical stimulation system, home-use	Bộ dụng cụ tạo và dẫn dòng điện nhỏ qua miếng dán mắt hoặc điện cực bề mặt mắt đến tế bào võng mạc để điều trị bệnh thoái hóa thị lực kém/mù (ví dụ: viêm võng mạc sắc tố, thoái hóa điểm vàng). Gồm bộ điều khiển chạy bằng điện có dây dẫn và điện cực, có thể có thêm phụ kiện (ví dụ: giá đỡ điện cực). Bệnh nhân/người không chuyên có thể sử dụng ngoài môi trường lâm sàng, thường sau khi được nhân viên y tế hướng dẫn. Liệu pháp này có thể được gọi là kích thích điện xuyên giác mạc (TES) hoặc điều biến thần kinh mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of devices intended to produce and deliver a small electrical current, via eye patches or eye surface electrodes, to the retinal cells of the eye to treat degenerative low-vision/blindness-causing diseases (e.g., retinitis pigmentosa, macular degeneration). It consists of an electrically-powered control unit with leads and electrodes, and might include additional accessories (e.g., electrode holder). It is available for use by a patient/layperson outside a clinical setting, typically after receiving training from a healthcare professional. The therapy may be referred to as transcorneal electrical stimulation (TES) or ocular neuromodulation. This is a reusable device.
535.	64928	Hệ thống kích thích điện xuyên nhãn cầu, chuyên dụng	Bộ các thiết bị dùng để tạo ra và cung cấp dòng điện nhỏ, thông qua điện cực không xâm lấn, đến mắt, tuyến meibomius và tuyến lệ để điều trị nhiều bệnh lý ở bề mặt mắt và mi mắt do chấn thương, nhiễm trùng, viêm hoặc các tổn thương khác gây ra [ví dụ: khô mắt, hội chứng lệ chức năng (DTS)]. Hệ thống gồm một thiết bị điều khiển chạy bằng điện, dây dẫn và điện cực được đặt trước mắt. Thiết bị này chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp tại cơ sở y tế. Phương pháp

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Transocular electrical stimulation system, professional	điều trị này có thể được gọi là kích thích điện xuyên giác mạc (TES) hoặc điều biến thần kinh mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of devices intended to produce and deliver a small electrical current, via noninvasive electrodes, to the eye, meibomian and lacrimal glands to treat a variety of ocular surface and eyelid pathological conditions caused by trauma, infection, inflammation, or other insults [e.g., dry eye, dysfunctional tear syndrome (DTS)]. It consists of an electrically-powered control unit, leads, and electrodes placed in front of the eyes. It is intended exclusively for professional use in a healthcare facility. The therapy may be referred to as transcorneal electrical stimulation (TES) or ocular neuromodulation. This is a reusable device.
536.	34653	Bộ kính thử Trial lens	Một thấu kính nhãn khoa riêng lẻ từ bộ thấu kính thử. An individual ophthalmic lens from a trial lens set.
537.	32792	Kẹp gắn kính thử Trial lens clip	Một thiết bị dùng để giữ lăng kính, hình cầu, hình trụ hoặc vật cản trên gọng kính thử hoặc kính đeo mắt trong quá trình kiểm tra thị lực. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device used to hold prisms, spheres, cylinders, or occluders on a trial lens frame or set of spectacles during vision testing. This is a reusable device.
538.	32791	Gọng thử kính Trial lens frame	Thiết bị được sử dụng trong khám mắt để đặt, giữ và đổi thấu kính thử trước mắt bệnh nhân trong quá trình kiểm tra thị lực. A device used in ophthalmic work for placing, holding, and exchanging trial lenses in front of the eyes of the patient during a sight-testing procedure.
539.	36068	Hộp thử kính	Một bộ thấu kính thử mắt có độ khúc xạ khác nhau dùng để kiểm tra thị lực nhằm xác định độ khúc xạ cần thiết. Thiết bị này thường bao gồm các thiết bị liên quan khác như khung thử và kính thử có thể được thay đổi nhanh chóng trong quá trình kiểm tra.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Trial lens set	A set of ophthalmic trial lenses of various dioptric powers intended for vision testing to determine the required refraction. This device typically includes other related devices such as a trial frame into which the trial lenses can be rapidly exchanged during the examination.
540.	16330	Máy đo độ dày giác mạc bằng sóng siêu âm Ultrasound pachymeter	Thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện, sử dụng sóng siêu âm để đo độ dày của giác mạc và ngoài ra có thể được thiết kế để đo chiều dài trục nhãn cầu và độ sâu tiền phòng. Một hoặc nhiều đầu dò siêu âm nhỏ được kết nối với được đặt trực tiếp vào giác mạc để thực hiện các phép đo và được ghi lại và hiển thị trên máy đo độ dày giác mạc. Dữ liệu được dùng để đánh giá phẫu thuật khúc xạ mắt [ví dụ: điều trị phẫu thuật khúc xạ tại chỗ bằng laser (LASIK)], đánh giá các phép đo mắt để tính toán công suất thủy tinh thể nhân tạo, theo dõi sự liền biểu mô và đánh giá các phép đo nhãn khoa khác. A mains electricity (AC-powered), ophthalmic device designed to use ultrasound to measure the thickness of the cornea, and may in addition be designed to measure axial length and anterior chamber depth. A small ultrasound probe(s) that is connected to this device is placed directly onto the cornea to make the measurements which are recorded and displayed by the pachymeter. The data is used to evaluate refractive eye surgery [e.g., laser assisted in situ keratomileusis (LASIK) treatment], evaluate ocular measurements for calculating intraocular lens power, monitor epithelium regrowth, and for other ophthalmic measurement evaluations.
541.	17217	Ghế đánh giá phản xạ tiền đình mắt	Một chiếc ghế chuyên dụng chạy bằng điện được dùng để đánh giá phản xạ tiền đình - mắt trong quá trình chuyển động đầu thông qua việc đánh giá chuyển động nhịp nhàn (rung giật nhãn cầu) và/hoặc độ lệch của mắt để đáp ứng với sự kích thích của hệ thống tiền đình bằng cách tăng tốc hoặc giảm tốc góc. Thiết bị này được điều khiển bằng động cơ giúp điều khiển chính xác chuyển động quay (hướng, vận tốc, gia tốc) của ghế. Thường là một bộ phận của hệ thống gồm các thiết bị khác, ví dụ như máy chiếu, máy quay video và khả năng tính toán.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vestibulo-ocular function chair	A mains electricity (AC-powered) dedicated chair used in the assessment of vestibulo-ocular reflex during head movement through the evaluation of rhythmic movement (nystagmus) and/or deviation of the eyes in response to the stimulation of the vestibular system by angular acceleration or deceleration. This device is motor-driven which provides the precisely controlled rotation (direction, velocity, acceleration) of the chair. It is typically a component of a system that includes other devices, e.g., projectors, video cameras, and computing capabilities.
542.	58519	Hệ thống võng mạc nhân tạo có camera video Video-camera epiretinal prosthesis system	Cụm thiết bị được thiết kế để cung cấp chức năng thị giác cho bệnh nhân bị mất thị lực do thoái hóa võng mạc ngoài bằng cách chụp hình ảnh video và truyền chúng qua võng mạc trung tâm đến não. Nó bao gồm một ổ mắt nhân tạo bao gồm một máy thu và thiết bị điện tử, với một mảng điện cực được gắn bên trong ổ mắt vào võng mạc; kính có chứa một camera video thu nhỏ và một cuộn dây gửi lệnh cấp nguồn và kích thích đến cấy ghép; một cuộn dây tần số vô tuyến (RF) để kiểm tra trong khi phẫu thuật; một đơn vị xử lý hình ảnh đeo trên cơ thể chuyển đổi hình ảnh video thành lệnh kích thích; và phần cứng và phần mềm được dùng để kiểm tra cấy ghép và thiết bị bên ngoài. An assembly of devices designed to provide visual function to a patient with vision loss due to outer retinal degeneration by capturing video images and relaying them via the central retina to the brain. It consists of an extra-orbital implant which includes a receiver and electronics, with an electrode array attached intra-orbitally to the retina; spectacles which contain a miniature video camera and a coil that sends power and stimulation commands to the implant; a radio-frequency (RF) coil for intraoperative testing; a body-worn visual processing unit which converts the video images into stimulation commands; and hardware and software used to test the implant and external equipment.
543.	58521	Kính mắt camera cho hệ thống võng	Thành phần điện tử của hệ thống võng mạc nhân tạo có camera video dưới dạng kính mắt được thiết kế riêng được bệnh nhân đeo. Thiết bị này chứa một camera video thu nhỏ được thiết kế để

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		mạc nhân tạo có camera video Video-camera epiretinal prosthesis system camera spectacles	ghi lại hình ảnh video được chuyển tiếp đến bộ xử lý hình ảnh của hệ thống, thông qua cáp, để chuyển đổi thành các mô hình kích thích điện. Dữ liệu này sau đó được gửi qua cáp đến cuộn dây thu/phát gắn trên kính, cuộn dây này gửi cả dữ liệu và nguồn điện qua phép đo từ xa đến ổ mắt nhân tạo của võng mạc nhân tạo. An electronic component of a video-camera epiretinal prosthesis system in the form of custom-made spectacles worn by the patient. The device houses a miniature video camera designed to capture video images which are relayed to the system visual processing unit, via a cable, for conversion into electrical stimulation patterns. This data is then sent via a cable to a receiving/transmitter coil mounted on the spectacles, which sends both data and power via telemetry to the epiretinal prosthesis orbital implant.
544.	58520	Thiết bị cấy vào hốc mắt của hệ thống võng mạc nhân tạo có camera video Video-camera epiretinal prosthesis system orbital implant	Thành phần cấy ghép vô trùng của hệ thống võng mạc nhân tạo có gắn camera video được thiết kế để cấy ghép xung quanh và bên trong mắt để kích thích thần kinh võng mạc thông qua một mảng điện cực được gắn vào võng mạc bằng một miếng dán võng mạc. Nó bao gồm một hộp điện tử, một cuộn dây cấy ghép, một mảng điện cực trên võng mạc và một dải củng mạc, chạy bằng điện và nhận lệnh kích thích từ một đơn vị xử lý hình ảnh xử lý hình ảnh từ camera gắn trên kính và chuyển đổi nó thành các mô hình kích thích điện. Nguồn điện và lệnh được truyền không dây đến ổ mắt nhân tạo từ một cuộn dây trên kính. A sterile implantable component of a video-camera epiretinal prosthesis system designed to be implanted around and inside the eye for neural stimulation of the retina via an electrode array that is attached to the retina with a retinal tack. It consists of an electronics case, an implant coil, an epiretinal electrode array, and a scleral band, and is powered and receives stimulation commands from a visual processing unit which processes the image from the camera mounted on the spectacles

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			and transforms it into electrical stimulation patterns. The power and commands are transmitted wirelessly to the implant from a coil on the spectacles.
545.	58523	Bộ xử lý hình ảnh cho hệ thống võng mạc nhân tạo có camera video Video-camera epiretinal prosthesis system visual processing unit	Thành phần chạy bằng pin, đeo trên cơ thể của hệ thống võng mạc nhân tạo có camera video được thiết kế để chuyển đổi hình ảnh video do camera của hệ thống kính chụp thành các lệnh kích thích điện, được chuyển tiếp đến hệ thống thông qua kính. Nó được kết nối với kính bằng cáp. Nó cũng thường thu thập dữ liệu về chức năng của hệ thống, có thể được bác sĩ theo dõi trong quá trình điều trị. A battery-powered, body-worn component of a video-camera epiretinal prosthesis system designed to convert video images captured by the system spectacles camera into electrical stimulation commands, which are relayed to the system implant via the spectacles. It is connected to the spectacles by a cable. It also typically collects data on the system function, which can be monitored by a clinician during treatment.
546.	62533	Kính đeo camera Video-camera spectacles	Thiết bị điện tử, sử dụng pin, dùng cho người bị suy giảm thị lực một phần đeo để phục hồi thị lực bằng cách quay phim trường nhìn và hiển thị lên kính mắt theo thời gian thực. Thiết bị bao gồm tai nghe có tích hợp camera độ phân giải cao và màn hình hiển thị gần mắt, kính chỉnh sửa tật khúc xạ và điều khiển từ xa được kết nối để điều chỉnh cài đặt hình ảnh (ví dụ: chuyển đổi giữa tầm nhìn gần, tầm trung hoặc tầm xa, độ sáng, phóng to). A battery-powered electronic device designed to be worn by a person with partial vision impairment to restore sight by means of videoing the field of view and displaying it on spectacles in real-time. It consists of a headset with an integrated high-resolution camera and near-to-eye display screens, prescription corrective lenses, and a connected remote control to adjust imaging settings (e.g., switch between near, mid-range or long-range vision, brightness, zooming).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
547.	62662	Thiết bị ghi hình và chuyển thành kích thích điện qua lưỡi Video-camera translingual electrical stimulation system	Hệ thống các thiết bị dùng để hỗ trợ người mù định hướng, di chuyển và nhận biết vật thể bằng cách chụp ảnh, video và chuyển đổi chúng thành các kích thích điện thông qua điện cực đặt lên lưỡi. Bao gồm một cặp kính chuyên dụng có camera, bộ điều khiển và mảng điện cực được đặt trên lưỡi. Sau khi được đào tạo, thiết bị giúp người dùng hiểu được hình dạng, kích thước, vị trí và chuyển động của các vật thể trong môi trường xung quanh như một sự hỗ trợ bổ sung cho các thiết bị hỗ trợ khác (ví dụ: chó dẫn đường, gậy). Sản phẩm sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân. An assembly of devices designed to assist a blind person in orientation, mobility, and object recognition by capturing video images and translating them into electrical stimuli which are applied to the tongue. It consists of a pair of dedicated video-camera spectacles, a controller, and an electrode array intended to be placed on the tongue. With training, the device is intended to enable users to interpret the shape, size, location and motion of objects in their environment as an adjunct to other assistive devices (e.g., guide dog, cane). This is a single-patient, reusable device.
548.	66876	Thiết bị trị liệu bằng ánh sáng nhìn thấy dạng đeo đầu Visible-light phototherapy headset	Thiết bị đeo đầu, chạy bằng điện, dùng để phát ra ánh sáng vùng nhìn thấy vào mắt để điều trị hoặc hỗ trợ phòng ngừa các bệnh thần kinh (ví dụ: trầm cảm) và mắt (ví dụ: cận thị, bệnh glaucoma). Dùng được cả tại nhà và cơ sở y tế. An electrically-powered, head-worn device designed to emit visible light directly at the eyes to treat, or assist prevention of, neurological (e.g., depression) and ophthalmic (e.g., myopia, glaucoma) conditions. It is intended to be used both in the home and healthcare facility.
549.	47844	Kính áp tròng điều chỉnh tật khúc xạ có lọc ánh sáng nhìn thấy	Một loại kính áp tròng mềm được thiết kế để đeo trực tiếp lên giác mạc, vùng rìa và củng mạc của mắt nhằm điều chỉnh các tật khúc xạ (ví dụ: cận thị, viễn thị) và được nhuộm màu để lọc các bước sóng ánh sáng trong phổ nhìn thấy nhằm tăng cường khả năng thị giác (ví dụ: dùng cho thể thao, hỗ trợ người mù màu); kính được thiết kế để tháo ra trước khi ngủ mỗi đêm. Thiết bị này

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Visible-light-filtering corrective contact lens	được làm từ các loại vật liệu polyme tổng hợp khác nhau, trong đó các phân tử polyme chính có tính ưa nước (ví dụ: hydrogel); kính cho phép oxy (O₂) khuếch tán tới bề mặt mắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A soft ophthalmic lens intended to be worn directly against the cornea and adjacent limbal and scleral areas of the eye to correct refractive vision conditions (e.g., myopia, hyperopia) and that is tinted to selectively filter specific wavelengths of light in the visible spectrum to enhance vision (e.g., for sports, colorblindness); it is designed to be removed prior to sleeping each night. The device is made of various synthetic polymer materials, the main polymer molecules being hydrophilic (e.g., hydrogel); it permits diffusion of oxygen (O₂) to the ocular surface. This is a reusable device.
550.	65177	Hệ thống phân tích sinh lý thị giác/chuyển động mắt Vision physiology/eye movement analysis system	Thiết bị hoặc cụm thiết bị điện tử dùng để đo, ghi và hiển thị một loạt thông số nhãn khoa liên quan đến điện sinh lý thị giác [ví dụ: điện võng mạc (ERG), điện thế cảm ứng thị giác (VEP), điện nhãn cầu (EOG)], và/hoặc thị giác tâm lý/ vật lý (ví dụ: thị lực, độ nhạy tương phản, nhận biết màu sắc), và/hoặc chuyển động mắt (ví dụ: phản ứng đồng tử, vận động nhìn nhanh, vận động nhìn theo, điểm định thị) để đánh giá thị lực; thiết bị không dùng để đo thông số kích thước/hình dạng nhãn cầu và không dành riêng cho đánh giá thần kinh. Tính năng có thể bao gồm kích thích thị giác (ví dụ: ánh sáng/ hình ảnh mẫu) và/hoặc thiết bị cảm biến/theo dõi (ví dụ: bộ khuếch đại sinh điện, máy ảnh). An electronic unit or device assembly intended to measure, record, and display a range of ophthalmic parameters associated with vision electrophysiology [e.g., electroretinogram (ERG), visual evoked potential (VEP), electrooculogram (EOG)], and/or psychophysical vision (e.g., visual acuity/fields, contrast sensitivity, colour perception), and/or eye movement (e.g., pupillary response, saccades, pursuits, fixations) for vision evaluation; it is neither intended to measure dimensional/ocular-shape parameters nor is it dedicated to neurological assessment. Features may

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			include visual stimuli (e.g., light/image patterns) and/or sensing/tracking devices (e.g., bioelectric amplifiers, cameras).
551.	16800	Bảng đo thị lực/ luyện tập thị giác Vision testing/training chart	Đồ thị hoặc thẻ nhãn khoa được in bằng nhiều ký hiệu khác nhau (ví dụ: chữ cái, hình ảnh hoặc dấu chấm) dùng để kiểm tra thị lực (ví dụ: đồ thị Snellen) hoặc kiểm tra và/hoặc tập khả năng điều tiết và/hoặc hội tụ hoặc các chức năng nhãn khoa khác. Đồ thị/thẻ có thể được giữ trước mặt bệnh nhân hoặc đặt trên bàn hoặc tường và có thể có hướng dẫn sử dụng cụ thể tùy thuộc vào mục đích sử dụng cụ thể. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An ophthalmic chart or card printed with various symbols (e.g., letters, pictures or dots) intended to be used for testing visual acuity (e.g., Snellen chart) or testing and/or training accommodation and/or convergence or other amenable ophthalmic functions. The chart/card may be held in front of the patient or placed on a table or wall and may have specific user instructions depending on specific use. This is a reusable device.
552.	64350	Bộ kính lật dùng để đo thị lực/ luyện tập thị giác Vision testing/training flipper	Thiết bị gồm các thấu kính dạng lật (hai thấu kính ở hai bên của một trục xoay) dùng để chẩn đoán và điều trị rối loạn điều tiết. Thiết bị bao gồm các thấu kính phân kỳ/hội tụ ở hai mắt, có thể nhanh chóng được lật từ hội tụ sang phân kỳ, và có thể được chuyên gia y tế sử dụng để chẩn đoán hoặc bệnh nhân tự tập luyện. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device in the form of flipper lenses (two lenses on either side of a rotatable stem) intended to be used for the diagnosis and treatment of ophthalmic accommodation disorders. It consists of binocular spherical plus/minus lenses that can quickly be flipped from plus to minus, and which can be used by a healthcare professional for diagnosis or by a patient for self-training. This is a reusable device.
553.	35656	Thiết bị luyện tập thị giác, chạy bằng	Một thiết bị chạy bằng pin với một dãy các nguồn sáng nhấp nháy riêng lẻ [thường bao gồm đèn đi-ốt phát quang (LED)] dùng để điều trị các vấn đề như giảm khả năng điều tiết và phối hợp hai

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		pin Vision training device, battery-powered	mắt, suy giảm hội tụ và độ trễ điều tiết lớn ở những người chưa bị lão thị. Thiết bị được thiết kế dưới dạng một thanh kim loại hoặc nhựa dài, trên đó các đèn được gắn theo khoảng cách đều nhau. Người bệnh ngồi trước thiết bị sẽ theo dõi sự di chuyển của các đèn nhấp nháy khi chúng thay đổi vị trí nhanh chóng. Một số loại sử dụng đèn đỏ và xanh xen kẽ, khai thác hiện tượng quang sai để nhẹ nhàng kích thích sự điều tiết và hội tụ của thủy tinh thể. Thiết bị này phù hợp để sử dụng tại nhà nhưng cũng có thể dùng trong phòng khám khúc xạ. A battery-powered device with a series of individual flashing light sources [typically consisting of a light-emitting diode (LED)] to treat poor accommodative and vergence facility, convergence insufficiency, and large accommodative lag in non-presbyopic subjects. It is designed as a long metal or plastic bar upon which the lights are mounted at intervals and the patient, placed in front it, tracks the movement of the flashing lights as they rapidly change position. Some types use alternating red and blue lights making use of the phenomenon of chromatic aberration to gently rock accommodation and convergence of the lens. It is suitable for home-use but may be used in an optometrist's office.
554.	35657	Thiết bị luyện tập thị giác, chạy bằng điện Vision training	Một thiết bị chạy bằng điện xoay chiều (AC) với một dãy các nguồn sáng nhấp nháy riêng lẻ [thường gồm các đèn đi-ốt phát quang (LED)] được sử dụng để điều trị các vấn đề như giảm khả năng điều tiết và phối hợp hai mắt, suy giảm hội tụ và độ trễ điều tiết lớn ở những người chưa bị lão thị. Thiết bị được thiết kế dưới dạng một thanh kim loại hoặc nhựa dài, trên đó các đèn được gắn cách đều nhau; người bệnh sẽ theo dõi chuyển động của các đèn khi chúng nhấp nháy và thay đổi vị trí. Một số loại sử dụng đèn đỏ và xanh xen kẽ, tận dụng hiện tượng quang sai để nhẹ nhàng kích thích điều tiết và hội tụ của thủy tinh thể. Thiết bị này thường được sử dụng trong phòng khám khúc xạ, nhưng một số loại cũng phù hợp để dùng tại nhà. A mains electricity (AC-powered) device with a series of individual flashing light sources [typically consisting of a light-emitting diode (LED)] to treat poor accommodative and vergence facility,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		device, line-powered	convergence insufficiency, and large accommodative lag in non-presbyopic subjects. It is designed as a long metal or plastic bar upon which the lights are mounted at intervals; the patient placed tracks the movement of the flashing lights. Some types use alternating red and blue lights making use of the phenomenon of chromatic aberration to gently rock accommodation and convergence of the lens. It is used in an optometrist's office, but some types are suitable for home-use.
555.	36380	Bảng đo thị lực dạng hộp đèn Visual acuity light box	Một bảng thị lực chạy bằng điện xoay chiều (AC), sử dụng bảng thị lực (bảng Snellen) dạng bán trong suốt, trên đó in các chữ cái và/hoặc các ký hiệu khác (ví dụ: ký hiệu LEA cho trẻ nhỏ chưa biết đọc) với kích thước giảm dần, dùng để kiểm tra thị lực. Các chữ cái/ký hiệu này được xác định dựa trên khoảng cách mà mắt thường có thể nhìn thấy (thông thường là 6 mét hoặc 20 feet) và được bố trí trong hộp đèn sao cho nhân viên khúc xạ/bác sĩ nhãn khoa có thể lựa chọn và làm nổi bật các chữ cái hoặc ký hiệu riêng lẻ bằng hệ thống chiếu sáng nền bên trong. Thiết bị này thường được gắn cố định trên tường trong phòng khám khúc xạ hoặc phòng khám của bác sĩ nhãn khoa. A mains electricity (AC-powered) light viewing box that uses a translucent version of the ophthalmic chart (Snellen chart) imprinted with block letters (optotypes) and/or other symbols (e.g., LEA symbols for children who can not read) in gradually decreasing sizes used for testing visual acuity. The letters/symbols are identified according to distances at which they are ordinarily visible (normally 6 metres or 20 feet) and are combined in a box where the individual letters or symbols are selected and high-lighted by the optician/doctor with background electrical lighting. This device is typically mounted on a wall of the optician/doctor's examination room/office.
556.	35922	Máy chiếu bảng thị lực	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện xoay chiều (AC) được thiết kế để chiếu hình ảnh lên màn chiếu nhằm kiểm tra thị lực. Các hình ảnh này thường bao gồm các chữ cái (bảng Snellen) và/hoặc các ký hiệu khác (ví dụ: các hình vật thể quen thuộc dùng cho trẻ em chưa biết đọc) với kích thước

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Visual acuity projector	giảm dần. Các chữ cái/ký hiệu này được xác định dựa trên khoảng cách mà mắt thường có thể nhìn thấy rõ (thông thường là 6 mét hoặc 20 feet). A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device intended to project an image on a screen to test visual acuity. The images typically include block letters (Snellen chart) and/or other symbols (e.g., recognizable objects used for children who cannot read) viewed in gradually decreasing size. They are typically identified according to the distance at which they are ordinarily visible (normally 6 metres or 20 feet).
557.	45576	Điện cực ghi điện thế kích thích thị giác Visual evoked-potential electrode	Một điện cực dẫn điện được thiết kế để đặt trên da nhằm ghi lại những thay đổi về điện thế giúp đo phản ứng thị giác. Thường được đặt trên trán của bệnh nhân tại các điểm đặc hiệu xung quanh mắt. Sản phẩm sử dụng một lần. An electrical conductor intended to be placed on the skin to record changes in the electrical potential for the purpose of measuring visual evoked responses. It is typically placed on the forehead of the patient at strategic points around the eyes. This is a single-use device.
558.	46560	Thiết bị ghi đồ thị điện thế kích thích thị giác Visual evoked-potential graphic recorder	Một thiết bị điện tử được thiết kế để ghi lại các điện thế phát sinh trong đường dẫn truyền thị giác của não bộ nhằm đáp ứng với các kích thích thị giác (ví dụ: các mẫu ánh sáng thay đổi). Thiết bị này thường được sử dụng như một thành phần của hệ thống ghi đồ thị điện thế kích thích thị giác. An electronic device designed to record an electrical potential that originates in the optical pathway of the brain in response to visual stimuli (e.g., shifting patterns of light). It is typically used as a component of a visual evoked-potential graphic recording system.
559.	14380	Máy đo thị trường	Thiết bị nhãn khoa được thiết kế để đo và ghi lại phạm vi quan sát và độ nhạy của mắt khi định thị. Được dùng để kiểm tra độ nhạy sáng, độ nhạy màu sắc và khả năng phát hiện và nhận dạng các vật thể và hoa văn.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Visual field plotter	An ophthalmic device designed to measure and record the viewing range and sensitivity of the fixed eye. The device is used to test for sensitivity to light, sensitivity to colour, and the ability to detect and recognize objects and patterns.
560.	35373	Thiết bị kích thích thị giác Visual stimulator	Một thiết bị điện tử được sử dụng để tạo ra các kích thích thị giác (ví dụ: các mẫu ánh sáng thay đổi) cho mắt bệnh nhân. Thiết bị này thường chiếu ánh sáng tới mắt thông qua một hệ thống quang học (bộ kích thích quang học), hoặc bệnh nhân nhìn trực tiếp ánh sáng từ một màn hình được chiếu sáng (bộ kích thích quan sát trực tiếp), hoặc từ kính đeo mắt có gắn đèn đi-ốt phát quang (LED). Thiết bị này thường được sử dụng như một thành phần của các thiết bị khác như kính đo khúc xạ, máy soi đáy mắt quét, hệ thống ghi điện thế kích thích thị giác (VEP) hoặc máy ghi điện võng mạc (ERG). An electronic device used to apply visual stimuli (e.g., shifting patterns of light) to a patient's eyes. This device typically presents light to the eye through an optical system (optical stimulator), or light is viewed directly from an illuminated screen (direct-view stimulator), or light-emitting diode (LED) stimulating goggles. It is typically used as a component of several other devices such as refractors, scanning ophthalmoscopes, visual evoked potential (VEP) recording systems, or an electroretinograph (ERG).
561.	63789	Tay cầm hút rửa các mảnh dịch kính, sử dụng một lần (back-flush handle) Vitreous debris	Một thiết bị nhãn khoa cầm tay, vô trùng, không xâm lấn, được thiết kế để kết nối với một ống hút (không kèm theo) nhằm thực hiện việc hút/tháo bỏ dịch kính một cách thủ công. Thiết bị có dạng tay cầm kim loại với lòng ống bên trong và rãnh phụ bên cạnh, hoặc có thể là một lõi hút bằng polymer, cho phép tạo lực hút thủ công mức thấp, ví dụ: sử dụng ngón tay cái. Thiết bị này có thể được gọi là tay cầm hút ngược (back-flush handle) nhưng không phải loại được thiết kế để kết nối với hệ thống hút chân không. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, noninvasive ophthalmic device intended to be connected to an appropriate cannula (not included) for manual aspiration/removal of debris from the vitreous humour. It is in

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		manual-aspiration handpiece, single-use	the form of a metal handpiece with an inner lumen and a fluted sideport, or a polymer suction insert, which allows for manual low-level suction, e.g., using the thumb. It may be referred to as a back-flush handle however it is not of the type designed for connection to a suction line. This is a single-use device.
562.	63787	Đầu hút dịch kính Vitreous debris manual-aspiration insert	Dụng cụ nhãn khoa nhỏ, không xâm lấn, lắp vào tay cầm hút thủ công dịch kính để hút/loại bỏ dịch kính. Có hình dạng ống polymer mềm dẻo (ví dụ: silicon) với lỗ bên cho phép hút thủ công ở mức thấp bằng cách ấn/thả (ví dụ: bằng ngón tay cái). Sản phẩm sử dụng một lần. A small, noninvasive ophthalmic device designed to be inserted into a vitreous debris manual-aspiration handpiece for the manual aspiration/removal of debris from the vitreous humour. It is in the form of a pliable polymer (e.g., silicone) tube with a side-hole which allows for manual low-level suction through compression/release, e.g., using the thumb. This is a single-use device.
563.	66357	Tay cầm định vị thấu kính tiếp xúc trong phẫu thuật cắt dịch kính Vitreotomy contact lens positioning handle	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng để giữ kính tiếp xúc trong phẫu thuật cắt dịch kính, giúp thao tác và cố định kính trong phẫu thuật dịch kính võng mạc. Bao gồm tay cầm với tính năng giữ kính ở đầu xa (ví dụ: kẹp hình chữ C). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held surgical instrument designed to accept a vitreotomy contact lens for manual manipulation and positioning of the lens during vitreoretinal surgery. It consists of a handle with a distal lens-holding feature (e.g., c-shaped clip). This is a reusable device.
564.	58037	Thấu kính tiếp xúc dùng trong phẫu thuật cắt dịch kính, sử dụng nhiều lần	Một thấu kính nhãn khoa không vô trùng được thiết kế để đặt lên giác mạc của bệnh nhân nhằm giúp phẫu thuật viên quan sát rõ hơn đáy mắt và các cấu trúc võng mạc bằng kính hiển vi phẫu thuật trong quá trình phẫu thuật dịch kính – võng mạc. Kính này còn được gọi là kính phẫu thuật dịch kính không khâu (vitrectomy sutureless lens — VSL). Nó được làm từ các vật liệu trong suốt

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vitreotomy contact lens, reusable	khác nhau [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA), thủy tinh, thạch anh]. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt khuẩn trước khi sử dụng. A non-sterile ophthalmic lens intended to be placed on the cornea of a patient to improve visualization of the fundus and retinal structures by surgical staff using an ophthalmic microscope during vitreoretinal surgery. Also known as a vitrectomy sutureless lens (VSL), It is made of various transparent materials [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA), glass, quartz]. This is a reusable device that must be sterilized before application.
565.	58070	Thấu kính tiếp xúc dùng trong phẫu thuật cắt dịch kính, sử dụng một lần Vitreotomy contact lens, single-use	Thấu kính nhãn khoa vô trùng dùng để đặt lên giác mạc của bệnh nhân nhằm cải thiện khả năng quan sát đáy mắt và cấu trúc võng mạc cho phẫu thuật viên sử dụng cùng kính hiển vi nhãn khoa trong phẫu thuật võng mạc và dịch kính. Cũng được gọi là thấu kính phẫu thuật dịch kính không khâu (VSL), được làm từ nhiều vật liệu trong suốt khác nhau [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA), thủy tinh, thạch anh]. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile ophthalmic lens intended to be placed on the cornea of a patient to improve visualization of the fundus and retinal structures by surgical staff using an ophthalmic microscope during vitreoretinal surgery. Also known as a vitrectomy sutureless lens (VSL), it is made of various transparent materials [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA), glass, quartz]. This is a single-use device.
566.	63790	Tay cầm trao đổi dịch/ khí trong phẫu thuật cắt dịch kính	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, vô trùng, không xâm lấn, được thiết kế để kiểm soát việc hút chất lỏng chủ động, dẫn lưu dịch dưới võng mạc, thao tác chỉnh nếp gấp võng mạc [Bệnh lý tăng sinh dịch kính võng mạc(PVR), cắt võng mạc (retinotomies), chuyển vị võng mạc (translocation)] và thực hiện trao đổi chất lỏng/khí đồng thời hoặc tuần tự [dịch–không khí, không khí–khí, dịch–khí, dịch–perfluorocarbon (PFC), PFC–khí] trong quá trình phẫu thuật dịch kính–võng mạc. Thiết bị này được thiết kế để kết nối với dây hút, nhưng cũng có thể được thiết kế để

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vitrectomy fluid/gas handling handpiece	hút thủ công. Nó bao gồm một tay cầm, thường có lõi điều chỉnh lực hút và ống dẫn, và được dùng để kết nối với ống thông/đầu hút xâm lấn (không kèm theo). Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, noninvasive, hand-held, ophthalmic surgical instrument intended to control the active extraction of fluids, the internal drainage of subretinal fluid, retinal fold manipulation [proliferative vitreoretinopathie (PVR), retinotomies, translocation], and simultaneous or sequential gas/fluid exchange [fluid-air, air-gas, fluid-gas, fluid-perfluorocarbon (PFC), PFC-gas] during vitreoretinal surgery. It is designed for connection to a suction line but may also be designed for manual aspiration. It consists of a handle typically with a suction-controlling insert and tubing, and is intended to be connected to an invasive cannula/tip (not included). This is a single-use device.
567.	47130	Tay cầm/ ống thông trao đổi dịch/ khí trong phẫu thuật cắt dịch kính Vitrectomy fluid/gas handling handpiece/cannula	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa vô trùng, cầm tay, xâm lấn, dùng để trao đổi dịch và khí trong quá trình phẫu thuật dịch kính - võng mạc. Dụng cụ này được sử dụng để kiểm soát việc hút dịch, dẫn lưu bên trong dịch dưới võng mạc, thao tác chỉnh nếp gấp võng mạc [Bệnh lý tăng sinh dịch kính võng mạc (PVR), phẫu thuật cắt võng mạc, chuyển vị võng mạc] và trao đổi khí/dịch đồng thời hoặc tuần tự [dịch- khí, khí-khí, dịch-khí, dịch-perfluorocarbon (PFC), PFC-khí]. Dụng cụ này bao gồm một tay cầm có đầu tù hoặc mềm/ống thông, được đưa vào mắt và có thể bao gồm ống hút hoặc bình chứa nước rửa ngược tích hợp để rửa ngược mô bị kẹt trong quá trình hút. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, invasive, ophthalmic surgical instrument intended to handle fluids and gases during vitreoretinal surgery. It is used for controlling the extraction of fluids, the internal drainage of subretinal fluid, retinal fold manipulation [proliferative vitreoretinopathie (PVR), retinotomies, translocation], and simultaneous or sequential gas/fluid exchange [fluid-air, air-gas, fluid-gas, fluid-perfluorocarbon (PFC), PFC-gas]. It consists of a handle with a blunt or soft

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			tip/cannula, that is inserted into the eye, and may include aspiration tubing or an integral backflush reservoir for retrograde flushing of incarcerated tissue during aspiration. This is a single-use device.
568.	57957	Vòng cố định thấu kính trong phẫu thuật dịch kính không khâu, sử dụng nhiều lần Vitreotomy sutureless lens holding ring, reusable	Đây là một thiết bị không vô trùng, có dạng vòng tròn nhỏ, được thiết kế để chứa và giữ một thấu kính phẫu thuật dịch kính không khâu (VSL) ở vị trí chính xác trên bề mặt trước của mắt (vùng rìa giác mạc) trong quá trình phẫu thuật dịch kính – võng mạc. Vòng giữ này được làm bằng thép không gỉ hoặc nhựa và có nhiều kích thước khác nhau phù hợp cho người lớn và trẻ em. Tùy theo loại, vòng được cố định tại chỗ bằng chỉ khâu hoặc bằng các dải nối (một dải ở mỗi bên vòng) được gắn vào móc của dụng cụ vành mi mắt tự động hoặc móc vào một ống thông. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile device in the form of a small circular ring designed to contain a selected vitrectomy sutureless lens (VSL) within its confines to hold the lens in the correct position directly to the front surface of the eye (corneal limbus) during vitreoretinal surgery. It is made of stainless steel or plastic and is available in a variety of adult and paediatric sizes. Depending upon the type, it is held in place with sutures or with connecting bands (one on either side of the ring) which are attached over the hooks of a self-retaining eyelid speculum or hooked onto a cannula. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
569.	62378	Vòng cố định thấu kính trong phẫu thuật dịch kính không khâu, sử dụng một lần	Một thiết bị vô trùng có dạng vòng tròn nhỏ, được thiết kế để chứa và giữ một thấu kính phẫu thuật dịch kính không khâu (VSL) ở vị trí chính xác trên bề mặt trước của mắt (vùng rìa giác mạc) trong quá trình phẫu thuật dịch kính – võng mạc. Thiết bị này được làm bằng thép không gỉ hoặc nhựa và có nhiều kích thước khác nhau phù hợp cho người lớn và trẻ em. Tùy theo loại, vòng được cố định tại chỗ bằng chỉ khâu hoặc bằng các dải nối (một dải ở mỗi bên vòng) được gắn vào móc của dụng cụ vành mi mắt tự động hoặc móc vào một ống thông. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vitrectomy sutureless lens holding ring, single-use	A sterile device in the form of a small circular ring designed to contain a selected vitrectomy sutureless lens (VSL) within its confines to hold the lens in the correct position directly to the front surface of the eye (corneal limbus) during vitreoretinal surgery. It is made of stainless steel or plastic and is available in a variety of adult and paediatric sizes. Depending upon the type, it is held in place with sutures or with connecting bands (one on either side of the ring) which are attached over the hooks of a self-retaining eyelid speculum or hooked onto a cannula. This is a single-use device.
570.	56628	Dây đai cố định thấu kính trong phẫu thuật cắt dịch kính không khâu Vitrectomy sutureless lens positioning band	Một thiết bị vô trùng có dạng vòng chữ O bằng silicone đàn hồi (một dải) được thiết kế để sử dụng theo cặp nhằm treo vòng giữ kính phẫu thuật dịch kính không khâu (VSL) giữa hai chân của dụng cụ vành mi tự động hoặc móc vào một ống thông, giúp giữ kính phẫu thuật dịch kính không khâu (nằm bên trong vòng VSL) ở vị trí chính xác trên giác mạc trong quá trình phẫu thuật dịch kính – võng mạc. Dải này được móc vào móc của dụng cụ vành mi hoặc ống thông và gắn vào chốt (tab) ở một bên của vòng VSL; quy trình này được lặp lại ở bên còn lại để vòng và kính được canh chỉnh và cố định đúng vị trí trên giác mạc. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device in the form of an elastic silicone O-ring (a band) intended to be used in pairs to suspend a vitrectomy sutureless lens (VSL) holding ring between the legs of a self-retaining eyelid speculum, or hooked onto a cannula, to hold a vitrectomy sutureless lens placed within the VSL ring in the correct position on the cornea during vitreoretinal surgery. The band is fastened to the hook of the speculum or cannula and attached to a tab(s) on one side of the VSL ring; this procedure is repeated on the other side so that the ring and lens can be centred and correctly positioned over the cornea. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
571.	45074	Hệ thống cắt dịch kính Vitrectomy system	Một cụm thiết bị nhãn khoa nhằm cung cấp năng lượng (ví dụ: siêu âm, áp điện, khí nén) thông qua một dụng cụ cầm tay chuyên dụng, chuyển đổi năng lượng thành hành động cắt để loại bỏ dịch kính (chất dạng thạch lấp đầy trung tâm của mắt) trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Hệ thống này thường bao gồm một máy phát điện để cung cấp năng lượng, một hệ thống truyền dịch và hút để cung cấp dịch thay thế và loại bỏ các mảnh dịch kính, một tay cầm cắt và dây cáp, và một bộ điều khiển bằng chân. Cụm này thường được sử dụng để điều trị xuất huyết dịch kính do tiểu đường, bong võng mạc, màng trước võng mạc và lỗ hoàng điểm. An assembly of ophthalmic devices intended to deliver energy (e.g., ultrasonic, piezoelectric, pneumatic) through a dedicated hand-held instrument, which converts the energy into an oscillating-cutting action to remove (nibble away) vitreous humour (the jelly-like substance that fills the centre of the eye) during ophthalmic surgery. This system will typically consist of a generator to provide the energy, an infusion and suction system to supply replacement fluid and remove debris, a cutting handpiece and cables, and a foot control. This assembly is typically used to treat diabetic vitreous haemorrhage, retinal detachment, epiretinal membrane, and macular hole.
572.	14386	Máy phát cho hệ thống cắt dịch kính	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện xoay chiều (AC) được thiết kế để tạo ra năng lượng (ví dụ: siêu âm, áp điện, khí nén) trong một hệ thống phẫu thuật cắt dịch kính. Năng lượng này được truyền qua tay cầm phẫu thuật, tay cầm sẽ chuyển đổi năng lượng thành chuyển động cắt dao động cơ học để loại bỏ dịch kính (chất dạng thạch lấp đầy khoang trung tâm của mắt) trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Thiết bị thường được kích hoạt bởi phẫu thuật viên thông qua bàn đạp điều khiển bằng chân và có thể cung cấp hoặc hỗ trợ hệ thống truyền dịch/hút để đưa dịch thay thế vào và loại bỏ mảnh dịch kính. Thiết bị này thường được sử dụng để điều trị các bệnh lý như xuất huyết dịch kính do đái tháo đường, bong võng mạc, màng trước võng mạc và lỗ hoàng điểm.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vitrectomy system generator	A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device that generates the energy (e.g., ultrasonic, piezoelectric, pneumatic) in a vitrectomy system. The energy is delivered through a handpiece, which converts it into a mechanical oscillating-cutting action to remove (nibble away) vitreous humour (the jelly-like substance that fills the centre of the eye) during ophthalmic surgery. It will typically be activated by the surgeon using a foot control and may provide or support the irrigation/suction systems needed to supply replacement fluid and remove debris. It is typically used to treat diabetic vitreous haemorrhage, retinal detachment, epiretinal membrane, and macular hole.
573.	47424	Đầu cắt dịch kính Vitrectomy system handpiece tip	Một thiết bị vi cắt vô trùng được gắn vào tay cầm của hệ thống phẫu thuật cắt dịch kính để đưa vào trong mắt, nhằm loại bỏ dịch kính (chất dạng thạch lấp đầy khoang trung tâm của mắt) trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Tay cầm sẽ chuyển đổi năng lượng (ví dụ: siêu âm, áp điện) được tạo ra bởi bộ phát năng lượng của hệ thống thành chuyển động cắt dao động cơ học, được thực hiện bởi thiết bị dạng lưỡi dao này. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, micro-cutting device that is attached to a vitrectomy system handpiece for insertion into the eye, in order to remove (nibble away) the vitreous humour (the jelly-like substance that fills the centre of the eye) during ophthalmic surgery. The handpiece converts an energy (e.g., ultrasonic, piezoelectric) produced by a system generator into a mechanical oscillating-cutting action applied by this knife-like device. This is a single-use device.
574.	59258	Bộ dụng cụ đầu cắt dịch kính đường mổ nhỏ của hệ thống phẫu thuật cắt dịch kính	Một dụng cụ cắt cầm tay, vô trùng, vận hành bằng khí nén, tích hợp tay cầm phẫu thuật của hệ thống cắt dịch kính, đầu vi cắt và ống dẫn nối thành một bộ duy nhất, được thiết kế để cắt bỏ dịch kính (chất dạng thạch lấp đầy khoang trung tâm của mắt) trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Ống dẫn sẽ truyền năng lượng khí nén được tạo ra bởi bộ phát năng lượng của hệ thống đến tay cầm, tay cầm này sẽ chuyển đổi năng lượng thành chuyển động cắt dao động cơ học tại đầu vi cắt. Thiết bị thường được phẫu thuật viên kích hoạt bằng bàn đạp điều khiển chân và cung cấp hoặc hỗ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vitrectomy system micro-cutting unit	trợ hệ thống truyền dịch/hút để bơm dịch thay thế và loại bỏ mảnh dịch kính. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, pneumatically-powered, hand-held cutting tool that incorporates a vitrectomy system handpiece, micro-tip and connecting tubing as a single unit, intended to remove (nibble away) vitreous humour (the jelly-like substance that fills the centre of the eye) during ophthalmic surgery. The tubing transmits pneumatic power produced by a system generator to the handpiece which converts this into a mechanical oscillating-cutting action at the tip. This device will typically be activated by the surgeon using a foot control and provide or support the irrigation/suction systems needed to supply replacement fluid and remove debris. This is a single-use device.
575.	47242	Bộ bơm khí nội nhãn Vitreoretinal gas injection set	Một bộ thiết bị dùng để tiêm nội nhãn các loại khí nhãn khoa nhất định [ví dụ: sulphur hexafluoride (SF₆), hexafluoroethane (C₂F₆), octafluoropropane (C₃F₈) và các hỗn hợp của chúng] với mục đích điều trị. Bộ thiết bị này thường bao gồm các ống tiêm chuyên dụng và kim vi tiêm để thực hiện việc tiêm. Các loại khí được tiêm này được sử dụng như một chất độn nội nhãn, thường dùng cho các quy trình trao đổi dịch/khí trong phẫu thuật dịch kính – võng mạc, khí ép võng mạc (pneumatic retinopexy), xử lý các trường hợp bong võng mạc phức tạp và phẫu thuật lỗ hoàng điểm. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of devices used for the intraocular injection of certain ophthalmic gases [e.g., sulphur hexafluoride (SF₆), hexafluoroethane (C₂F₆), octafluoropropane (C₃F₈), and their mixtures] for therapeutic purposes. It typically consists of dedicated syringes and micro-needles for the injection. The injected gases are used as an intraocular tamponade typically for fluid/gas exchange in vitreoretinal surgery, pneumatic retinopexy, management of complex retinal detachments, and macular hole surgery. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
576.	61961	Vật liệu thay thế dịch kính Vitreous body prosthesis	Một túi vô trùng được thiết kế để cấy ghép vào trong mắt và được bơm đầy bằng một loại dịch (không kèm theo) nhằm thay thế khối dịch kính và cung cấp lực đỡ đa hướng cho võng mạc trong điều trị bong võng mạc nặng. Thiết bị này được làm từ vật liệu polymer tổng hợp, có van dẫn lưu/bơm để cho phép bơm dịch vào và điều chỉnh áp lực, và có thể được sử dụng như một giải pháp thay thế cho việc bơm trực chất độn võng mạc vào trong mắt. A sterile bag/capsule intended to be implanted in the eye and filled with a fluid (not included) to replace the vitreous body and provide omnidirectional support of the retina for the treatment of severe retinal detachment. It is made of synthetic polymer, includes a drain/fill valve to enable filling and pressure adjustments, and may be used as an alternative to direct introduction of a retinal tamponade medium.
577.	62699	Dụng cụ đặt vật liệu thay thế dịch kính Vitreous body prosthesis inserter	Một dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa cầm tay, thao tác thủ công, được thiết kế để bơm (cấy) dịch kính nhân tạo vào mắt đã được chuẩn bị trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Thiết bị này thường có dạng một ống bơm với tay đẩy và cửa sổ bên hông để đặt vật liệu thay thế vào bên trong dụng cụ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held, manual, ophthalmic surgical instrument designed to inject (insert) a vitreous body prosthesis into the prepared eye during ophthalmic surgery. It is typically in the form of a casing and plunger, with a side window for placing the prosthesis within the device. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
578.	64238	Dung dịch rửa thay thế dịch kính	Chất lỏng (ví dụ: ankan bán flo hóa) được sử dụng trong phẫu thuật như một môi trường tạm thời [dung dịch rửa] để loại bỏ môi trường thay thế dịch kính (ví dụ: cặn dầu silicon) khỏi buồng dịch kính sau khi ép võng mạc dài hạn; ngoài ra, dung dịch này cũng có thể được sử dụng như một dung dịch làm sạch cho thủy tinh thể nhân tạo [IOL] sau khi ép võng mạc. Dung dịch được tiêm

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vitreous humour replacement medium rinsing solution	vào bên trong mắt và có thể được cung cấp trong ống tiêm hoặc dụng cụ chứa thuốc khác đã được bơm đầy. Sản phẩm sử dụng một lần. A liquid substance (e.g., a semifluorinated alkane) intended for intraoperative use as a transient medium [rinsing solution] to remove vitreous humour replacement medium residues (e.g., silicone oil residues) from the vitreous chamber after long-term retinal tamponade; it may in addition be intended to be used as a cleaning medium for an intraocular lens [IOL] following tamponade. It is intended to be injected into the interior of the eye, and may be supplied in a prefilled syringe or other container. This is a single-use device.
579.	45125	Dầu silion nội nhãn Vitreous humour replacement medium, postoperative	Một chất lỏng hoặc bán lỏng (ví dụ, dầu silicon có hoặc không có perfluorocarbon, hoặc ankan bán flo) được dùng để ép/đuôi võng mạc (lên đến vài tuần/vài tháng) để hỗ trợ việc áp lại võng mạc sau khi phẫu thuật điều trị bong võng mạc nghiêm trọng; ngoài ra, nó có thể được dùng để sử dụng trong khi phẫu thuật tạm thời (ví dụ, để loại bỏ cặn dầu silicon). Thường được gọi là chất áp võng mạc, được dùng để điều chỉnh lại võng mạc bằng cách tạo lực ép vào võng mạc mà không chảy ra sau võng mạc. Chất này thường sẽ được lấy ra sau một thời gian tùy thuộc vào các kết quả lâm sàng. Chất này có thể được cung cấp trong một bơm tiêm đã nạp sẵn hoặc một vật chứa khác. Sản phẩm sử dụng một lần. A fluid or semifluid substance (e.g., silicone oil with or without a perfluorocarbon, or a semifluorinated alkane) intended to be used to compress/unfold the retina (up to weeks/months) to support its reattachment following the operative treatment of severe retinal detachment; it might in addition be intended for transient intraoperative use (e.g., to remove silicone oil residues). Often referred to as a retinal tamponade, it is intended to realign the retina by exerting a force against it without flowing behind it. It is typically removed after a period depending upon clinical findings. It may be supplied in a prefilled syringe or other container. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
580.	35907	Môi trường thay thế dịch kính/ thủy dịch, trong khi phẫu thuật Vitreous/aqueous humour replacement medium, intraoperative	Một chất lỏng nhân tạo không thể cấy ghép, bán lỏng hoặc chất nhớt đàn hồi được dùng để thay thế dịch kính hoặc thủy dịch trong mắt nhằm hỗ trợ thực hiện phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ, để duy trì hình dạng của nhãn cầu trong quá trình can thiệp, bảo vệ tính toàn vẹn của mô, bảo vệ khỏi chấn thương phẫu thuật và/hoặc hoạt động như một chất chèn ép trong quá trình tái hàn gắn lại võng mạc). Nó có thể được cung cấp trong một bơm tiêm vô trùng đã nạp sẵn hoặc một vật chứa khác. Sản phẩm sử dụng một lần. A nonimplantable artificial fluid, semifluid, or viscoelastic substance intended to be used to replace the vitreous or aqueous humour within the eye to help facilitate the performance of ophthalmic surgery (e.g., to maintain the shape of the eyeball during the intervention, preserve tissue integrity, protect from surgical trauma, and/or to function as a tamponade during retinal reattachment). It may be supplied in a prefilled sterile syringe or other container. This is a single-use device.
581.	45180	Chất nhuộm dùng trong phẫu thuật nhãn khoa Ophthalmic surgical dye	Dung dịch nhuộm dùng để nhuộm các mô/cấu trúc trong mắt trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ: phacoemulsification vitrectomy) để tăng khả năng hiển thị các mô/cấu trúc cụ thể (ví dụ: bao thủy tinh thể trước, thể dịch kính) để tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình phẫu thuật hoặc dùng để nhuộm ghép giác mạc trước khi ghép giác mạc. Thuốc nhuộm thường có dạng dung dịch (ví dụ: xanh trypan, triamcinolone). Sau khi sử dụng, không thể tái sử dụng thiết bị này. A colouring intended to be used to stain tissues/structures in the eye during ophthalmic surgery (e.g., phacoemulsification vitrectomy) to enhance the visibility of specific tissues/structures (e.g., anterior lens capsule, vitreous body) to facilitate the procedure, or used to stain a corneal graft before keratoplasty. It is typically available as a solution (e.g., trypan blue, triamcinolone). After application, this device cannot be reused.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
582.	44711	Vỏ bọc/ đầu bọc cho thiết bị y tế quang học Optical medical device procedural cover	Một thiết bị được thiết kế để lắp vào đầu xa của một thiết bị không xâm lấn có chức năng quang học (ví dụ: ống dẫn tia laser, tay cầm quét quang học, nội soi) trong quá trình sử dụng, để hoạt động như một vỏ bọc/lá chắn để tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt và/hoặc lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân; nó không nhằm mục đích hoạt động như một miếng đệm. Nó thường là một thiết bị nhựa cứng nhỏ trong suốt một phần hoặc toàn phần. Sản phẩm sử dụng một lần. A device designed to fit over the distal end of a non-surgically-invasive device with optical functionality (e.g., laser beam-guide, optical scanning handpiece, endoscope) during use, to act as a cover/shield to avoid direct contact to the eye and/or cross-contamination between patients; it is not intended to act as a spacer. It is typically a small rigid partially- or fully- transparent plastic device. This is a single-use device.
583.	44237	Nước mắt nhân tạo/Nhũ tương nhỏ mắt/Dung dịch nhỏ mắt/Gel tra mắt/Gel nhỏ mắt Eye lubricant	Một chế phẩm được thiết kế để bổ sung độ ẩm, bôi trơn cho mắt nhằm điều trị mắt khô, mắt mệt mỏi, mắt bị kích ứng và/hoặc căng thẳng do hội chứng khô mắt, thay đổi tuổi tác/hormone (mãn kinh), hoặc các yếu tố môi trường (ví dụ: sử dụng thuốc, ô nhiễm, sử dụng máy tính, điều hòa không khí, dị ứng); một số loại có thể được thiết kế để làm ẩm kính áp tròng trong khi đeo. Chế phẩm có thể là dung dịch, dạng xịt, hỗn dịch hoặc gel dùng tại mắt hoặc mi mắt, và có thể có các công thức đặc biệt (ví dụ: để sử dụng ban đêm, chuyên sâu). Chế phẩm được thiết kế để sử dụng tại nhà hoặc cơ sở y tế (liều đơn hoặc đa liều). Sau khi sử dụng, thiết bị này không thể tái sử dụng. A substance intended to provide supplemental lubrication/hydration to the natural eye to treat dry, tired, irritated, and/or strained eyes resulting from dry eye syndrome, ageing/hormone changes (menopause), or environmental factors (e.g., medications, pollution, computer use, air conditioning, allergy); some types may in addition be intended to wet contact lenses during wear. It may be a topical solution, spray, suspension, or gel applied to the eyes or eyelids, and may have

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			special formulations (e.g., intensive, night use). It is intended for use in the home or healthcare facility (single dose or multidose). After application, this device cannot be reused.
584.	66430	Thiết bị mô phỏng tiền phòng Anterior chamber physical simulator	Một thiết bị không sử dụng điện và không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, được thiết kế để mô phỏng động học thủy dịch trong tiền phòng của mắt khi được bơm đầy dung dịch nước muối sinh lý, nhằm phục vụ cho việc môi (priming) và hiệu chuẩn hệ thống bơm tưới/hút của máy phẫu thuật phaco. Thiết bị này có cấu tạo dạng buồng nhỏ hoặc khoang chứa bằng vật liệu polymer (ví dụ: silicone). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered, non-patient-contact device designed to, when filled with a saline solution, mimic the fluid dynamics in the anterior chamber of the eye during priming/calibration of a phacoemulsification system irrigation/aspiration pump. It is designed as a small polymer (e.g., silicone) well/chamber. This is a reusable device.
585.	63485	Panh nhỏ lông mi Cilia forceps	Một dụng cụ phẫu thuật chuyên dụng, cầm tay, thao tác thủ công, được thiết kế để hỗ trợ việc gấp và nhỏ lông mi (cilia/eyelashes). Dụng cụ này có thiết kế giống nhíp, với nhiều kiểu đầu khác nhau và cơ chế mở/đóng lưỡi kẹp thông qua thao tác bóp giữa hai ngón tay (tức là không có tay cầm vòng như kẹp phẫu thuật truyền thống). Thiết bị thường được làm bằng kim loại, có nhiều kích cỡ khác nhau phù hợp với từng thao tác lâm sàng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A dedicated, hand-held, manual, surgical instrument designed to facilitate the grasping and removal of the cilia (eyelashes). It has a tweezers-like design with variously designed tips at the working end, whereby the blades are designed to be opened/closed by squeezing between the fingers (i.e., without ring handles). It is typically made of metal, available in various sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
586.	62885	Dung dịch/mỡ điều trị phù giác mạc Corneal oedema solution/ointment	Dung dịch hoặc mỡ được dùng để nhỏ hoặc bôi lên mắt nhằm làm giảm phù nề giác mạc, do các nguyên nhân như loạn dưỡng giác mạc, chấn thương hoặc phẫu thuật. Tác dụng chính của sản phẩm là thẩm thấu, chứ không phải để rửa trôi hay bôi trơn mắt. Thông thường, sản phẩm này dạng dung dịch trong nước ưu trương hoặc dạng mỡ chứa natri clorua, và có thể chứa thêm axit hyaluronic và/hoặc các hóa chất khác. Sản phẩm được sử dụng tại nhà hoặc cơ sở y tế. Sau khi sử dụng, thiết bị không được tái sử dụng. A solution or ointment intended to be applied to the eye to reduce oedema of the cornea caused by corneal dystrophies, trauma or surgery; its primary action is osmotic and not irrigation/lubrication of the eye. It typically consists of a hyperosmolar aqueous solution or ointment of sodium chloride and may include hyaluronic acid and/or other chemicals. It is intended for use in the home or healthcare facility. After application, this device cannot be reused.
587.	37303	Chất làm phẳng bề mặt giác mạc Corneal smoothing agent	Một chế phẩm được dùng để bôi lên bề mặt giác mạc nhằm lấp đầy các vùng không đều và làm phẳng bề mặt giác mạc trong các phẫu thuật giác mạc bằng laser (laser photoablation) trong nhãn khoa. Sau khi sử dụng, thiết bị này không được tái sử dụng. A substance intended to be applied to the corneal surface to fill in irregularities and smooth corneal surfaces during ophthalmic laser photoablation procedures. After application, this device cannot be reused.
588.	64500	Hộp bảo quản giác mạc hiến tặng, sử dụng nhiều lần	Một dụng cụ chứa được thiết kế để bảo quản, vận chuyển và hỗ trợ việc kiểm tra lâm sàng giác mạc người hiến trong khoảng thời gian từ khi giác mạc được lấy ra cho đến khi tiến hành phẫu thuật ghép giác mạc. Thiết bị bao gồm một bình trụ nhỏ với khung đỡ bên trong dùng để giữ giác mạc ở trạng thái treo lơ lửng, đồng thời thuận tiện cho việc kiểm tra mô dưới kính hiển vi khi vẫn còn nằm trong thiết bị. Thiết bị được làm từ chất liệu nhựa và sử dụng cùng với môi trường bảo quản giác mạc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Donor cornea container, reusable	A receptacle intended to maintain, transport, and facilitate clinical examination of a donated cornea during the period between cornea collection and transplantation surgery. It consists of a small cylindrical flask with an internal support frame used to hold the cornea in suspension and to facilitate the microscopic examination of the tissue while still inside the device. It is made of plastic materials and is intended to be used in conjunction with a corneal preservation medium. This is a reusable device.
589.	15914	Tủ đông bảo quản mô mắt Eye bank freezer	Một thiết bị dùng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để bảo quản mô mắt, ví dụ như giác mạc, với phạm vi nhiệt độ dưới 0 độ C. A mains electricity (AC-powered) device designed for storing eye tissue, e.g., corneas, in the temperature range below 0° Celsius.
590.	15920	Tủ lạnh bảo quản mô mắt Eye bank refrigerator	Một tủ lạnh dùng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế đặc biệt để bảo quản mô mắt, thường là mô người, ở mức nhiệt độ phù hợp. Thiết bị này có thể được trang bị các tính năng như báo động nhiệt độ và cơ chế khóa để ngăn chặn người không có thẩm quyền truy cập. A mains electricity (AC-powered) refrigerator specially designed to store eye tissue, typically from a human source, at a suitable temperature level for this purpose. This device may be, e.g., equipped with a temperature alarm and locking mechanism to keep out unauthorized personnel.
591.	61580	Thiết bị hỗ trợ nhỏ mắt Eye dropper bottle aid	Một thiết bị không vô trùng, được thiết kế để gắn vào chai nhỏ giọt thuốc nhỏ mắt nhằm hỗ trợ người dùng tự nhỏ dung dịch rửa/ điều trị bệnh mắt. Thiết bị thường làm bằng nhựa và giúp định vị vòi nhỏ giọt, hỗ trợ người dùng tập trung mắt hoặc bóp chai dễ dàng hơn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile device intended to be attached to an eye dropper bottle to assist with the self-administration of an eye irrigation/treatment solution. It is typically a plastic device intended to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			assist with positioning of the nozzle, focusing of the eye, and/or squeezing of the bottle. This is a reusable device.
592.	65458	Vòi lọ nhỏ mắt Eye dropper bottle nozzle	Một vòi nhỏ giọt được thiết kế để gắn vào lọ nhỏ mắt (không kèm lọ) nhằm giúp nhỏ dung dịch rửa mắt hoặc điều trị từ lọ theo từng giọt khi tự nhỏ thuốc. Vòi nhỏ giọt này được dùng trong suốt thời gian sử dụng dung dịch của một lọ duy nhất. Sản phẩm sử dụng một lần. A nozzle intended to be fitted to an eye dropper bottle (not included) to allow administration of an eye irrigation/treatment solution from the bottle in droplet form during self-administration. It is intended to be used for the expected duration of the content of a single bottle. This is a single-use device.
593.	64886	Thiết bị điều chỉnh vòi lọ nhỏ mắt Eye dropper bottle nozzle adaptor	Một bộ phận mở rộng vòi nhỏ giọt được thiết kế để gắn vào lọ nhỏ mắt nhằm giảm kích thước giọt dung dịch rửa/ điều trị mắt trong quá trình tự nhỏ thuốc. Bộ phận này được sử dụng trong suốt thời gian dự kiến dùng hết dung dịch của một lọ. Đây là thiết bị sử dụng một lần. A nozzle extension intended to be fitted to an eye dropper bottle to decrease the droplet size of an eye irrigation/treatment solution during self-administration. It is intended to be used for the expected duration of the content of a single bottle. This is a single-use device.
594.	37453	Ống nhỏ mắt sử dụng nhiều lần Eye dropper, reusable	Một thiết bị giống ống nhỏ giọt (pipette) được thiết kế để hút một lượng nhỏ chất lỏng nhằm nhỏ từng giọt lên bề mặt ngoài của mắt. Thiết bị thường có dạng ống rỗng với một bóng hút gắn ở đầu gần và một đầu mở hẹp ở đầu xa. Thường được làm bằng thủy tinh hoặc nhựa kèm theo nút cao su. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A pipette-like device intended to be used for aspirating a small volume of liquid so that it can be dispensed in single drops onto the external surface of the eye. It is typically designed as a hollow tube with an aspiration bulb attached to the proximal end and a narrowed opening at the distal end. It is usually made of glass or plastic with a rubber teat. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
595.	11655	Bộ dụng cụ rửa mắt Eye irrigation kit	Một bộ dụng cụ bao gồm dung dịch [thường là dung dịch natri clorid vô trùng và chất đệm (dung dịch rửa mắt)] cùng với ống tiêm hoặc chén chuyên dụng, được dùng để rửa trôi các dị vật/hóa chất gây kích ứng ra khỏi mắt, hoặc để làm dịu mắt. Bộ dụng cụ có thể bao gồm thêm băng gạc, găng tay và các vật dụng khác. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of items that includes a solution [typically sterile sodium chloride and buffer (the eyewash)] and an application syringe or cup intended to be used to flush the eye of irritating particulates/chemicals, or to help stimulate tired eyes. Dressings, gloves, and other supplies may also be included. This is a single-use device.
596.	64851	Tấm che mắt, đã được xử lý lại Eye splash shield, reprocessed	Một thiết bị được thiết kế để đeo che mắt nhằm bảo vệ nhân viên y tế khỏi các giọt bắn máu và chất dịch cơ thể trong quá trình thực hiện thủ thuật lâm sàng hoặc xét nghiệm. Thiết bị có thể có thiết kế mở giống kính đeo thông thường, hoặc thiết kế kín như kính bảo hộ hoặc mặt nạ. Đây là thiết bị dùng một lần đã qua sử dụng và đã được xử lý lại (tái xử lý) để sử dụng thêm một lần nữa cho một bệnh nhân. A device intended to be worn over the eyes to protect (shield) the healthcare worker from blood and other body fluid splashes while performing a clinical or laboratory procedure. It may have an open design like spectacles, or an enclosed design like goggles or a mask. This is a previously used single-use device that has been processed for an additional single-use patient application.
597.	64958	Tấm che mắt, sử dụng nhiều lần	Một thiết bị được thiết kế để đeo che mắt nhằm bảo vệ nhân viên y tế khỏi các giọt bắn máu và các chất dịch cơ thể khác trong quá trình thực hiện các thủ thuật lâm sàng hoặc xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. Thiết bị có thể có thiết kế mở như kính đeo thông thường hoặc thiết kế kín như kính bảo hộ hoặc mặt nạ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Eye splash shield, reusable	A device intended to be worn over the eyes to protect (shield) the healthcare worker from blood and other body fluid splashes while performing a clinical or laboratory procedure. It may have an open design like spectacles, or an enclosed design like goggles or a mask. This is a reusable device.
598.	58376	Tấm che mắt, sử dụng một lần Eye splash shield, single-use	Một thiết bị được thiết kế để đeo che mắt nhằm bảo vệ nhân viên y tế khỏi các giọt bắn máu và các chất dịch cơ thể khác trong quá trình thực hiện các thủ thuật lâm sàng hoặc xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. Thiết bị có thể có thiết kế mở như kính đeo thông thường hoặc thiết kế kín như kính bảo hộ hoặc mặt nạ. Sản phẩm sử dụng một lần. A device intended to be worn over the eyes to protect (shield) the healthcare worker from blood and other body fluid splashes while performing a clinical or laboratory procedure. It may have an open design like spectacles, or an enclosed design like goggles or a mask. This is a single-use device.
599.	32775	Kẹp mi, sử dụng nhiều lần Eyelid clamp, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, được thiết kế đặc biệt để giữ và kẹp mi mắt mà không gây tổn thương mô mi mắt trong quá trình can thiệp phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ: phẫu thuật u bã nhờn mi mắt, tạo hình mi mắt). Thiết bị bao gồm cơ chế kẹp phù hợp, có thể có nhiều kiểu dáng khác nhau (ví dụ: dạng vòng và đĩa), và có thể được gọi là kẹp mi entropion, kẹp mí Downes hoặc kẹp u bã nhờn (chalazion). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed specifically to atraumatically grasp and hold the eyelid or isolate a portion of eyelid tissue during an ophthalmic surgical intervention (e.g., chalazion surgery, blepharostoplasty). It includes an appropriate clamping mechanism which may be one of a variety of designs (e.g., ring and disk), and may be referred to as entropion forceps, Downes lid clamp, or chalazion clamp. This is a reusable device.
600.	66582	Kẹp mi, sử dụng một lần	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, được thiết kế đặc biệt để kẹp và giữ mi mắt mà không gây tổn thương mô mi mắt trong quá trình can thiệp phẫu thuật nhãn khoa (ví dụ: phẫu thuật u bã nhờn mi mắt, tạo hình mi mắt). Thiết bị bao gồm cơ chế kẹp tự giữ phù hợp, có thể có nhiều kiểu dáng khác

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Eyelid clamp, single-use	nhau (ví dụ: dạng vòng và đĩa), và có thể được gọi là kẹp entropion, kẹp mi Downes hoặc kẹp u bã nhờn (chalazion). Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual surgical instrument designed specifically to atraumatically grasp and hold the eyelid or isolate a portion of eyelid tissue during an ophthalmic surgical intervention (e.g., chalazion surgery, blepharostoplasty). It includes an appropriate self-retaining clamping mechanism which may be one of a variety of designs (e.g., ring and disk), and may be referred to as entropion forceps, Downes lid clamp, or chalazion clamp. This is a single-use device.
601.	64742	Thiết bị massage mi mắt Eyelid massager	Một thiết bị nhãn khoa chạy bằng điện, được thiết kế để kiểm soát việc thực hiện massage mi mắt trong quá trình điều trị các bệnh lý viêm bờ mi (LMD), rối loạn tuyến meibomius (MGD) và/hoặc khô mắt bốc hơi. Thiết bị là loại cầm tay, sử dụng cùng với các đầu massage dùng một lần (không bao gồm); được thiết kế để tiếp xúc với mi mắt và dùng tại nhà. An electrically-powered ophthalmic device intended to control the application of rotary (oscillating) massage to an eyelid during treatment of lid margin disease (LMD), meibomian gland dysfunction (MGD) and/or evaporative dry eye. It is a hand-held unit used with disposable tips (not included) intended for eyelid contact; it is intended to be used in the home.
602.	64743	Đầu massage mi mắt Eyelid massager tip	Một đầu áp tròn nhỏ được thiết kế để sử dụng cùng với thiết bị massage mi mắt nhằm kiểm soát việc massage mi mắt trong quá trình điều trị bệnh lý viêm bờ mi(LMD), rối loạn chức năng tuyến meibomiú (MGD) và/hoặc khô mắt do bay hơi. Đầu áp tròn này được gắn vào thiết bị cầm tay (không bao gồm) và tiếp xúc trực tiếp với mi mắt; được sử dụng tại nhà. Sản phẩm sử dụng một lần. A small disc-shaped applicator intended to be used with an eyelid massager for the application of rotary (oscillating) massage to an eyelid during treatment of lid margin disease (LMD), meibomian gland dysfunction (MGD) and/or evaporative dry eye. It is attached to a hand-held unit

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(not included) and is intended for eyelid contact; it is intended to be used in the home. This is a single-use device.
603.	58837	Dung dịch vệ sinh mi mắt Eyelid solution	Một loại dung dịch được dùng để bôi lên mi mắt cho nhiều mục đích điều trị khác nhau, thường để cung cấp bổ sung lipid trên bờ mi nhằm ổn định lớp lipid tự nhiên của màng phim nước mắt trong điều trị các tình trạng thiếu hụt màng phim nước mắt (ví dụ: hội chứng khô mắt), hoặc để làm sạch mi mắt hoặc viêm mi mắt trong điều trị viêm mi mắt (blepharitis) và/hoặc rối loạn tuyến meibomius. Dung dịch thường là một hỗn dịch liposome (ví dụ: phospholipid) hoặc dung dịch nước muối sinh lý, và được dùng tại nhà hoặc cơ sở y tế (liều dùng đơn hoặc đa liều). Sau khi sử dụng, thiết bị này không thể tái sử dụng. A fluid material intended to be applied to the eyelids for various therapeutic ocular applications that typically include provision of supplemental lipids on the eyelid margin to stabilize the natural tear film lipid layer in the treatment of tear film deficiencies (e.g., dry eye syndrome), or to clean the eyelid or eyelid margin in the treatment of blepharitis and/or meibomian gland dysfunction. It is typically a liposomal (e.g., phospholipid) suspension or a saline solution, and is intended for use in the home or healthcare facility (single dose or multidose). After application, this device cannot be reused.
604.	66864	Điều khiển từ xa cho máy đo nhãn áp Ophthalmic	Một thiết bị điện tử cầm tay được vận hành bằng tay, có cấu hình các nút bấm analog hoặc kỹ thuật số (mã hóa bằng chữ số, màu sắc hoặc ký hiệu) được thiết kế để điều khiển các chức năng của máy đo nhãn áp (ví dụ: độ sáng, bắt đầu, dừng, chọn chương trình) từ xa không dây (ví dụ: qua kết nối Bluetooth). Thiết bị này được sử dụng bởi nhân viên y tế. A hand-operated electronic unit with a configuration of analogue or digital push-buttons (alphanumeric, colour-, or symbol-coded) designed to control the functions of an ophthalmic

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		tonometer remote control	tonometer (e.g., brightness, start, stop, program select) from a distance wirelessly [e.g., via Bluetooth connection]. It is intended to be operated by the healthcare provider.
605.	66215	Kính bơi điều chỉnh tật khúc xạ Swimming goggles, corrective	Một thiết bị đeo mắt trong suốt, không cần kê đơn, dùng để bảo vệ mắt khỏi nước/clo trong khi bơi hoặc tắm và cung cấp một mức độ chỉnh khúc xạ giới hạn với các tròng kính làm sẵn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-prescription transparent eyewear/eye protective device intended to be used to shield the eyes from water/chlorine during swimming/bathing and to provide a limited degree of refractive correction with ready-made lenses. This is a reusable device.
606.	65136	Thiết bị chụp ảnh căn chỉnh trục kính cho kính điều chỉnh thị lực Vision corrective centration imaging unit	Một thiết bị chạy bằng điện được thiết kế để thu thập nhiều hình ảnh của bệnh nhân đang đeo gọng kính nhằm phục vụ cho phân tích hình ảnh sau đó để cung cấp dữ liệu căn chỉnh (ví dụ: vị trí đồng tử so với gọng kính, góc của gọng kính so với khuôn mặt) dùng trong việc sản xuất tròng kính tùy chỉnh cho gọng kính và bệnh nhân. Thiết bị cũng có thể được sử dụng để tạo các hình ảnh ảo vì lý do thẩm mỹ (ví dụ: lựa chọn gọng kính). Thiết bị bao gồm nhiều camera để cung cấp hình ảnh ba chiều (3D), và thường có các bộ điều khiển tự động (ví dụ: định vị, điều chỉnh độ cao, chụp ảnh). An electrically-powered device designed to collect multiple images of a patient wearing spectacle frames for subsequent image analysis to provide centration data (e.g., pupil position relative to spectacle frame, angle of spectacle frame relative to face) used to manufacture customized lenses for the frames and patient. It may additionally be used to generate virtual images for aesthetic reasons (e.g., spectacle frame choice). It includes multiple cameras to provide three-dimensional (3-D) imaging, and typically automatic controls (e.g., positioning, height adjustment, image capture).
607.	47862	Đầu dò phẫu thuật ổ bụng/tai mũi	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay dạng thanh mảnh, được thiết kế sử dụng để thăm dò các khoang, vết thương hoặc lỗ rò trong quá trình phẫu thuật can thiệp ổ bụng, tai mũi họng và/hoặc chỉnh hình;

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		họng/chính hình, sử dụng nhiều lần Abdominal/ENT/orthopaedic surgical probe, reusable	dụng cụ này không bao gồm các thiết bị định vị và không dành riêng cho nội soi. Dụng cụ này có thể có đầu tù, giống mái chèo hoặc nhọn, có thể có một hoặc hai đầu và trục có thể thẳng, cong hoặc móc. Dụng cụ này được làm bằng vật liệu kim loại cứng hoặc mềm dẻo và/hoặc polyme tổng hợp cứng hoặc mềm dẻo. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A slender, rod-like, hand-held manual surgical instrument intended to be used to explore cavities, wounds or fistulas during abdominal, ENT, and/or orthopaedic surgical interventions; it does not include stereotactic devices and is not dedicated to endoscopy. It may have a blunt bulbous, paddle-like, or pointed tip, may be single- or double-ended, and the shaft may be straight, bent or hooked. It is made of rigid or flexible metallic and/or synthetic polymer material. This is a reusable device.
608.	63656	Đầu dò phẫu thuật ổ bụng/tai mũi họng/chính hình, sử dụng một lần Abdominal/ENT/orthopaedic surgical probe, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay, dạng thanh mảnh, được thiết kế sử dụng để thăm dò các khoang, vết thương hoặc lỗ rò trong phẫu thuật can thiệp ổ bụng, tai mũi họng và/hoặc chính hình; dụng cụ này không bao gồm các thiết bị định vị và không dành riêng cho nội soi. Dụng cụ này có thể có đầu tù, giống mái chèo hoặc nhọn, có thể có một hoặc hai đầu và trục có thể thẳng, cong hoặc móc. Dụng cụ này được làm bằng vật liệu kim loại và/hoặc polyme tổng hợp cứng hoặc mềm dẻo. Sản phẩm sử dụng một lần. A slender, rod-like, hand-held manual surgical instrument intended to be used to explore cavities, wounds or fistulas during abdominal, ENT, and/or orthopaedic surgical interventions; it does not include stereotactic devices and is not dedicated to endoscopy. It may have a blunt bulbous, paddle-like, or pointed tip, may be single- or double-ended, and the shaft may be straight, bent or hooked. It is made of rigid or flexible metallic and/or synthetic polymer material. This is a single-use device.
609.	61780	Miếng ghép tăng cường ổ cối	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được chỉ định để giúp ngăn ngừa trật khớp trong một phẫu thuật thay khớp háng toàn phần bằng cách tăng cường bờ sau của ổ cối quanh ổ cối nhân tạo đã được đặt trước đó, hoặc giúp lấp đầy các khuyết xương không được bao phủ bởi ổ cối nhân tạo. Được thiết

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Acetabular augmentation implant	kế nhằm giữ chỏm xương đùi và/hoặc nâng đỡ thêm cho ổ cối nhân tạo. Có nhiều hình dạng khác nhau, thường làm bằng kim loại (ví dụ: hợp kim Titan) và/hoặc polymer, và có thể được cố định bằng vít và/hoặc xi măng. A sterile implantable device intended to help prevent dislocation of a total hip replacement by augmenting the posterior lip of the acetabulum around a retained acetabular prosthesis, or to help fill bone defects not covered by the acetabular prosthesis. It is designed to help constrain the femoral head and/or provide additional support for the acetabular prosthesis. It is available in various shapes, is typically made of metal [e.g. Titanium alloy] and/or polymer, and may be fixed with screws and/or cement.
610.	61770	Vòng khoá lót ổ cối Acetabular liner locking ring	Một thiết bị cấy ghép bằng kim loại vô trùng, hình khuyên, được chỉ định để giữ chặt thành phần lót ổ cối trong thành phần vỏ ổ cối của bộ khớp háng nhân tạo toàn phần. A sterile implantable metallic ring-shaped device intended to retain an acetabular liner component within an acetabular shell component of a total hip prosthesis.
611.	32848	Doa chỉnh hình ổ cối Acetabular orthopaedic reamer	Một dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình được thiết kế để cắt và tái tạo bề mặt ổ cối một cách chính xác để tiếp nhận thành phần cối của bộ khớp háng nhân tạo. Thiết bị này được thiết kế với vỏ hình bán cầu có mặt ngoài nhám làm đầu cắt được gắn vào một trục để xoay thủ công hoặc chạy bằng điện. Thường được làm bằng hợp kim thép không gỉ cao cấp và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An orthopaedic surgical instrument designed to cut and resurface with precision the acetabulum for the acceptance of the acetabular component of a hip joint prosthesis. The device is designed with a hemispherical shell with an abrasive outer surface as the cutting head that is attached to a shaft for manual or powered rotation. It is typically made of a high-grade stainless steel alloy and is available in various sizes. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
612.	43167	Vỏ ổ cối Acetabular shell	Một thành phần cấy ghép của ổ cối nhân tạo hai bộ phận cấu thành phần bên ngoài của bộ phận nhân tạo, được cố định vào xương chậu để tạo thành một bệ đỡ cho phần bên trong (lót ổ cối). Được làm bằng kim loại và được cố định bằng xi măng xương và/hoặc các thiết bị cố định. An implantable component of a two-piece acetabulum prosthesis that forms the outer portion of the prosthesis, fixed to the pelvis to provide a base for the inner portion (acetabular liner). It is made of metal, and is fixed with bone cement and/or fixation devices.
613.	56710	Nút chặn lỗ vít ổ cối Acetabulum prosthesis hole plug	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế là một nút có ren hoặc không có ren nhằm mục đích lấp đầy bất kỳ lỗ nào của phần vỏ ổ cối nhân tạo hai bộ phận (vỏ và lớp lót). Được làm bằng kim loại hoặc polyme, và được vít hoặc cắm vào lỗ sau khi cấy ghép phần vỏ ổ cối. A sterile implantable device designed as a threaded or non-threaded plug intended to fill any hole of the shell component of a two-piece acetabulum prosthesis (shell and liner). It is made of metallic or polymer material, and is screwed or pushed into the hole after the implantation of the shell component.
614.	65247	Mẫu thử ổ cối, cá thể hóa Acetabulum prosthesis trial, custom-made	Một bản sao cá thể hóa của ổ cối nhân tạo cuối cùng được thiết kế để gắn thử trong chỉnh hình khớp háng nhằm đánh giá kích thước và vị trí chính xác của ổ cối nhân tạo cuối cùng được cấy ghép. Thường được làm bằng kim loại hoặc polyme và được thiết kế và chế tạo với các đặc điểm cụ thể (ví dụ: kích thước, hình dạng) theo chỉ định của nhà cung cấp dịch vụ y tế cho một bệnh nhân cụ thể (ví dụ: sử dụng công nghệ in 3-D dựa trên hình ảnh của bệnh nhân). Sản phẩm sử dụng một lần. A custom-made copy of a final acetabular cup prosthesis designed to be used for trial reductions during hip arthroplasty to judge the correct size and position of the final acetabular prosthesis to be implanted. It is typically made of metal or polymer materials and is designed and constructed with

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			specific characteristics (e.g., size, shape) as prescribed by a healthcare provider for a specified patient (e.g., using 3-D printing based on patient images). This is a single-use device.
615.	58480	Mẫu thử ổ cối, chế tạo sẵn, sử dụng nhiều lần Acetabulum prosthesis trial, prefabricated, reusable	Một bản sao của ổ cối nhân tạo cuối cùng được thiết kế để gắn thử trong chỉnh hình khớp háng nhằm đánh giá kích thước và vị trí chính xác của ổ cối nhân tạo cuối cùng được cấy ghép. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là một bộ, có kích thước tăng dần, thường được làm bằng kim loại hoặc polyme và có thể được thiết kế dưới dạng khung, vỏ, mảnh chèn, hoặc miếng đệm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được chỉ định phải tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final acetabular prosthesis designed to be used for trial reductions during hip arthroplasty to judge the correct size and position of the final acetabular prosthesis to be implanted. It is one of a set, or a set, of graduated sizes, is typically made of metal or polymer material and may be designed in the form of cages, shells, augments, or inserts. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
616.	62303	Mẫu thử ổ cối, chế tạo sẵn, sử dụng một lần Acetabulum prosthesis trial, prefabricated, single-use	Một bản sao của ổ cối nhân tạo cuối cùng được thiết kế để gắn thử trong chỉnh hình khớp háng nhằm đánh giá kích thước và vị trí chính xác của ổ cối nhân tạo cuối cùng được cấy ghép. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là một bộ, có kích thước tăng dần, thường được làm bằng kim loại hoặc polyme và có thể được thiết kế dưới dạng khung, vỏ, hoặc miếng đệm. Sản phẩm sử dụng một lần. A copy of a final acetabular cup prosthesis designed to be used for trial reductions during hip arthroplasty to judge the correct size and position of the final acetabular prosthesis to be implanted. It is one of a set, or a set, of graduated sizes, is typically made of metal or polymer materials and may be designed in the form of cages, shells or inserts. This is a single-use device.
617.	62000	Miếng ghép cố định khớp cùng	Một thiết bị cấy ghép vô trùng dùng để liên kết/cố định khớp vai-đòn, hỗ trợ quá trình lành thương của dây chằng coracoclavicular bị tổn thương (tức là vật liệu này không nhằm thay thế dây

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		đòn Acromioclavicular joint stabilization implant	chằng bị tổn thương). Có dạng dây có vòng để gắn vào mỏm coracoid ở một đầu, và một bộ phận để cố định vào xương đòn (ví dụ: vít) ở đầu kia. Có thể cấy đặt qua nội soi hoặc trong phẫu thuật mở, và các vật liệu dùng một lần liên quan đến cấy ghép có thể được cung cấp kèm theo. A sterile implantable device intended to be used to approximate/stabilize the acromioclavicular joint to facilitate healing of a disrupted coracoclavicular ligament (i.e., the device is not intended to replace the damaged ligament). It is in the form of a cord with a loop for attachment to the coracoid process at one end, with a component for fixation to the clavicle (e.g., screw) at the other end. It may be implanted arthroscopically or during open surgery, and disposable devices associated with implantation may be included.
618.	64290	Miếng dán hỗ trợ vùng thắt lưng Adhesive lumbar support	Miếng dán được dán ngoài vào vùng thắt lưng, hỗ trợ cải thiện tư thế và/hoặc giúp giảm đau lưng dưới. Miếng dán gồm có băng dính chính hình được định hình sẵn với thanh chống cứng bên trong, thường làm từ vật liệu polymer. Sản phẩm sử dụng một lần. A device intended to be externally adhered to the lower back for support to assist with posture improvement and/or to help relieve low back pain. It consists of a preformed shape of orthopaedic adhesive tape with a stiff internal strut typically made of polymer materials. This is a single-use device.
619.	35131	Dao cắt cụt chi Amputation knife	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay có tay cầm với lưỡi dao nặng, một hoặc hai cạnh, có nhiều hình dạng và kích cỡ khác nhau, được dùng trong phẫu thuật cắt cụt chi. Dụng cụ này thường một bộ phận và làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument with a handle and a heavy single-edged or double-edged blade, of various shapes and sizes, used in surgery for the amputation of a limb. It is typically a one-piece instrument made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
620.	48180	Lớp đệm cho khớp cổ chân nhân tạo Ankle prosthesis bearing	Một thiết bị cấy ghép vô trùng làm bằng polyethylene (PE) được thiết kế để khớp nối với các thành phần xương chày và xương sên của bộ khớp cổ chân nhân tạo toàn phần. A sterile implantable device made of polyethylene (PE) designed to articulate the tibial and talar components of a total ankle prosthesis.
621.	61863	Mẫu thử cổ chân, sử dụng nhiều lần Ankle prosthesis trial, reusable	Một bản sao của bộ phận nhân tạo cuối cùng được dùng trong phẫu thuật thay khớp cổ chân nhằm xác định sự căn chỉnh, kích thước chính xác và độ vừa vặn của thành phần xương chày, xương sên hoặc đệm nhân tạo cuối cùng. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng vật liệu polyme tổng hợp hoặc kim loại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A copy of a final prosthesis designed to be used during ankle replacement surgery to determine the correct alignment, size, and fit of the final tibial, talar or bearing prosthesis component. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of synthetic polymer or metal material. This is a reusable device.
622.	66645	Mẫu thử cổ chân, sử dụng một lần Ankle prosthesis trial, single-use	Một bản sao của bộ phận nhân tạo cuối cùng được dùng trong phẫu thuật thay khớp cổ chân nhằm xác định sự căn chỉnh, kích thước chính xác và độ vừa vặn của thành phần xương chày, xương sên hoặc đệm nhân tạo cuối cùng. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng vật liệu polyme tổng hợp hoặc kim loại. Sản phẩm sử dụng một lần. A copy of a final prosthesis designed to be used during ankle replacement surgery to determine the correct alignment, size, and fit of the final tibial, talar or bearing prosthesis component. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of synthetic polymer or metal material. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
623.	36206	Nẹp chỉnh hình cổ chân/bàn chân Ankle/foot orthosis	Một thiết bị hoặc dụng cụ được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được sử dụng bên ngoài và có thể đeo được, được chỉ định để bao quanh khớp cổ chân, hoặc mắt cá chân và bàn chân, để nâng đỡ, căn chỉnh, ngăn ngừa hoặc sửa chữa các biến dạng/chấn thương chỉnh hình hoặc cải thiện chức năng của mắt cá chân và/hoặc bàn chân thông qua các hành động như căn chỉnh, giá đỡ bản lề hoặc hỗ trợ gấp mu bàn chân. Nó cũng có thể được chỉ định để giảm tải và phân phối lại áp lực bàn chân, cái mà ảnh hưởng đến tuần hoàn bàn chân để cải thiện lưu lượng máu và giúp phục hồi các vết loét bàn chân do tiểu đường hoặc vết thương sau phẫu thuật, và có thể bao gồm miếng lót lòng bàn chân có thể điều chỉnh được cho bệnh nhân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable appliance or apparatus intended to encompass the ankle joint, or the ankle and foot, to support, align, prevent, or correct orthopaedic deformities/injuries or to improve function of the ankle and/or foot through actions such as alignment, hinge-support, or dorsiflexion assistance. It may also be intended to offload and redistribute foot pressures that affect pedal circulation to improve blood flow and help heal diabetic foot ulcers or postsurgical wounds, and may include patient adaptable plantar inserts. This is a reusable device.
624.	66559	Thiết bị điều chỉnh độ gấp của nẹp chỉnh hình cổ chân/bàn chân Ankle/foot orthosis flexion adjustment device	Một thiết bị được chế tạo sẵn, được chỉ định sử dụng với nẹp chỉnh hình cổ chân/bàn chân để hỗ trợ hoặc hạn chế chuyển động gấp mu bàn chân hoặc gấp lòng bàn chân của cổ chân/bàn chân. Thường được thiết kế để buộc quanh vùng sau của nẹp chỉnh hình và có nhiều tạo hình dạng khác nhau để hạn chế chuyển động gấp (ví dụ: thanh tĩnh, nẹp cứng) hoặc hỗ trợ chuyển động duỗi (ví dụ: nẹp cong mềm). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated device intended to be used with an ankle/foot orthosis to assist or limit dorsiflexion or plantar flexion of the ankle/foot. It is typically designed to be strapped around the posterior region of the orthosis and is available in a variety of forms designed to restrict flexion

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(e.g., static bar, rigid plate) or facilitate flexion (e.g., flexible curved plate). This is a reusable device.
625.	65554	Dây buộc hệ thống neo cột sống trước Anterior spinal tethering system tether	Dây buộc hoặc dây mềm, cấy ghép được, là một thành phần của hệ thống neo cột sống trước và dùng để tạo ra lực hạn chế ở một bên cột sống, cho phép tăng trưởng ở phía bên kia, để giúp làm thẳng cột sống trong điều trị chứng vẹo cột sống nguyên phát. Được thiết kế như một thành phần dọc (giữa đốt sống), được gắn vào vít/neo thân đốt sống liền kề (không được cung cấp kèm theo). An implantable, flexible band or cord that is a component of an anterior spinal tethering system and intended to provide restrictive force on one side of the spine to allow growth on the contralateral side, to help achieve straightening of the spine in the treatment of idiopathic scoliosis. It is designed as a longitudinal (intervertebral) component intended to be attached to adjacent vertebral body screws/anchors (not included).
626.	65555	Neo dây buộc hệ thống neo cột sống trước Anterior spinal tethering system tether anchor	Bộ phận cấy ghép của hệ thống neo cột sống trước, dùng để kết nối với đầu trên của vít thân đốt sống và được neo vào thân đốt sống trong điều trị chứng vẹo cột sống nguyên phát. Có hình dạng một hình trụ nhỏ, được lắp lên vít, có các chốt được đặt trong xương để tạo độ ổn định và một đầu nổi có ren để giữ dây buộc bằng vít cố định (không được cung cấp kèm theo). An implantable component of an anterior spinal tethering system intended to be connected to the top end of a vertebral body screw and anchored into the vertebral body in the treatment of idiopathic scoliosis. It is in the form of a small cylinder, fitted over the screw, with pins inserted in bone to provide stability and a threaded socket for holding the tether using a set screw (not included).
627.	37825	Ống bọc kháng khuẩn cho kim/đinh xương	Một ống nhựa có đường kính nhỏ được đặt trên các đinh hoặc kim chỉnh hình được sử dụng trong quá trình cố định xương bên ngoài, để ức chế sự xâm chiếm của vi khuẩn trên hoặc xung quanh đinh hoặc kim trong quá trình lành lại. Nó thường được làm bằng polyurethane và được phủ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		chỉnh hình Antimicrobial orthopaedic bone pin/wire sleeve	một lớp chất kháng khuẩn lên bề mặt bên trong và bên ngoài. Nó có nhiều đường kính và/hoặc thiết kế khác nhau để phù hợp với đường kính đinh/kim chỉnh hình. Sản phẩm sử dụng một lần. A small diameter plastic tube placed over the orthopaedic pins or wires used during the external fixation of bones, to inhibit bacterial colonization on or around the pins or wires during healing. It is typically made of polyurethane and is coated on the inner and outer surfaces with an antimicrobial agent. It is available in various diameters and/or designs to match orthopaedic pin/wire diameters. This is a single-use device.
628.	37047	Thiết bị cố định cánh tay cho phẫu thuật, sử dụng nhiều lần Arm procedure positioner, reusable	Một thiết bị được tạo sẵn được thiết kế để hỗ trợ và ổn định cánh tay của bệnh nhân ở vị trí mong muốn trong quá trình phẫu thuật y tế [ví dụ: phẫu thuật chỉnh hình, gây mê, hiến máu, truyền tĩnh mạch (IV), xoa bóp vật lý trị liệu]. Còn được gọi là thiết bị định vị cánh tay hoặc bảng tay, thiết bị này thường được chế tạo như một bề mặt cong, dài, có đệm và thường được gắn hoặc cố định vào thanh chắn bên, bàn phẫu thuật/khám, ghế cho người hiến máu hoặc ghế, và có khả năng điều chỉnh độ cao, độ nghiêng, độ xoay và khóa vị trí. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A preformed device designed to support and stabilize a patient's arm in a desired position during a medical procedure [e.g., orthopaedic surgery, anaesthesia administration, blood donation, intravenous (IV) infusion, physical therapy massage]. Also known as an arm posturing device or armboard, it is typically constructed as an elongated, curved, cushioned surface, and is typically attached or fixed onto a side rail, operation/examination table, blood donor couch, or a chair, and has adjustable height, tilt, rotation, and lock positioning capabilities. This is a reusable device.
629.	43565	Hệ thống nẹp chi trên, tự định hình	Một tập hợp các thiết bị không vô trùng được thiết kế để tạo ra một thanh nẹp đúc được tạo thành xung quanh chi trên của bệnh nhân cần hỗ trợ hoặc cố định (ví dụ: để điều trị gãy xương, chấn thương, căng cơ, bong gân). Nó thường bao gồm một loại polyurethane hai thành phần được trộn và đổ vào một loại vải phù hợp với bộ phận cơ thể này để tạo ra một thanh nẹp xốp cứng hoặc mềm

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Arm splint system, self-moulding	được áp dụng cho cánh tay của bệnh nhân tại vị trí cố định. Nó có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể đeo lại cho bệnh nhân trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi kéo bỏ. A collection of non-sterile devices designed to produce a moulded splint that is formed around the upper limb of a patient who requires support or immobilization (e.g., to treat fractures, injuries, strains, sprains). It typically consists of a two-component polyurethane that is mixed and poured into a textile which matches this part of the body creating a rigid or soft foam splint that is applied to the patient's arm where it sets. It is available in different sizes. This is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.
630.	58755	Hệ thống nẹp chi trên, chất liệu nhiệt dẻo	Bộ dụng cụ không vô trùng, dùng để tạo nẹp chất liệu nhiệt dẻo, quấn quanh chi trên của bệnh nhân cần hỗ trợ hoặc cố định (ví dụ: điều trị gãy xương, chấn thương, bong gân). Hệ thống thường gồm vật liệu nhiệt dẻo nhiệt độ thấp và vải (ví dụ: cotton) có hình dạng giống chi, vật liệu nhiệt dẻo được đặt vào bên trong; bộ phận này được làm thiết bị trong nước để dễ dàng uốn theo hình dạng cánh tay bệnh nhân. Có nhiều kích thước và có thể dùng trong nhiều chuyên khoa lâm sàng khác nhau. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể dùng lại trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi vứt bỏ. An assembly of non-sterile devices designed to produce a thermoformable splint intended to be applied around the upper limb of a patient who requires support or immobilization (e.g., to treat fractures, injuries, sprains). It typically consists of a low-temperature thermoplastic material and a textile (e.g., cotton) in the form of the limb and into which the thermoplastic is inserted; the combination is warmed in a water bath for adaptability to the shape of the patient's arm. It is available in various dimensions and may be used in various clinical specialties. This is a single-patient device that may be reapplied over a short term (single-use) before being discarded.
		Arm splint system, thermoplastic	

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
631.	58911	Hệ thống kích thích khớp điện xuyên da điều trị viêm khớp Arthritis transcutaneous electrical joint stimulation system	Một cụm thiết bị sử dụng pin được dùng như liệu pháp bổ trợ trong việc giảm mức độ đau và cứng khớp liên quan đến viêm khớp dạng thấp hoặc thoái hóa khớp bằng cách kích thích điện mô bị viêm khớp trong một khớp xuyên qua da (xuyên da); không được dùng để kích thích thần kinh. Hệ thống thường bao gồm một máy phát điện dòng điện ngoài và các điện cực (dây dẫn) được đặt trên da với các miếng dán dẫn điện để đưa các trường điện xung vào mô bị viêm khớp đau. Được dùng để điều trị tại nhà thường xuyên nhằm điều trị các triệu chứng viêm khớp dạng thấp (RA) ở tay và thoái hóa khớp gối. An assembly of battery-powered devices intended to be used as adjunctive therapy in reducing the level of pain and stiffness associated with rheumatoid arthritis or osteoarthritis by electrically stimulating arthritic tissue in a joint across the skin (transcutaneously); it is not intended for neurostimulation. It typically consists of an external electric current generator and electrodes (leads) that are placed on the skin with conductive patches to deliver pulsed electrical fields to the painful arthritic tissue. It is intended for routine home-use to treat symptoms of rheumatoid arthritis (RA) of the hands and osteoarthritis of the knee.
632.	65265	Đinh hàn khớp, có thể thay đổi chiều dài Arthrodesis nail, distraction	Thanh có khả năng điều chỉnh chiều dài, được đưa vào xương ở hai bên khớp để cố định khớp (ví dụ: xương chày và xương gót chân để cố định khớp mắt cá chân) và hỗ trợ làm dài chi sau đó, trong các thủ thuật sửa chữa chấn thương hoặc tái tạo. Gồm các thanh trượt, kết nối với xương bằng vít khóa chuyên dụng, có một hoặc nhiều nam châm tích hợp di chuyển theo thiết bị điều khiển từ tính không xâm lấn (không được cung cấp kèm theo) để điều chỉnh chiều dài. Làm bằng kim loại hoặc vật liệu khác (ví dụ: sợi carbon). Sản phẩm sử dụng một lần. A rod, capable of adjusting in length, designed to be inserted into the bones on both sides of a joint to fuse the joint (e.g. tibia and calcaneus for ankle arthrodesis) and to facilitate subsequent limb lengthening, in traumatic repair or reconstructive procedures. It consists of telescoping rods

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			connected to the bone with dedicated locking screws, which have one or more integrated magnets that move in response to a noninvasive magnetic control device (not included) to adjust length. It is made of metal or other material (e.g., carbon fibre). This is a single-use device.
633.	44854	Đinh hàn khớp, chiều dài cố định Arthrodesis nail, fixed-length	Một thanh có chiều dài cố định (tức là không dùng để kéo giãn) dùng để cấy ghép vào ống tủy của bất kỳ xương dài nào [ví dụ: xương đùi, xương chày, xương cánh tay (bao gồm cổ định ổ chảo), xương cổ chân, xương mác, xương quay, xương trụ] nhằm mục đích cố định khớp hoặc làm liền khớp; không dành riêng cho việc cấy ghép xương đùi hoặc xương chày. Thiết bị này được sử dụng để sửa chữa chấn thương hoặc các thủ thuật tái tạo; có thể bao gồm các vít nếu được cố định tại chỗ. Sản phẩm sử dụng một lần. A rod of fixed-length (i.e., not intended for distraction) intended to be implanted into the intramedullary canal of any long bone [e.g., femur, tibia, humerus (including fixation of the glenoid), talus, fibula, radius, ulna] for the purpose of joint fusion or arthrodesis; it is not dedicated to femur or tibia implantation. The device is used for traumatic repair or reconstructive procedures; it may include screws if locked into place. This is a single-use device.
634.	15316	Bộ dụng cụ chụp khớp cản quang Arthrogram kit	Một bộ dụng cụ các dụng cụ, thuốc, thiết bị và nhiều vật tư khác nhau được dùng để quan sát khớp bằng nghiên cứu chụp X-quang sau khi tiêm thuốc cản quang vào khoang khớp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần sau khi đã vệ sinh/khử trùng thích hợp các dụng cụ/sản phẩm có thể tái sử dụng và các sản phẩm tiêu hao/thuốc đã được bổ sung. A collection of instruments, pharmaceuticals, equipment and various supplies intended to be used to visualize a joint by radiographic study after injection of a contrast medium into the joint space. This is a reusable device after the appropriate cleaning/sterilization of the instruments/reusable products and the consumable/pharmaceutical products have been replenished.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
635.	36148	Thiết bị đo khớp Arthrometer	Thiết bị vận hành bằng tay, được thiết kế để đánh giá tình trạng khớp gối của bệnh nhân [ví dụ: dây chằng chéo trước (ACL) và dây chằng chéo sau (PCL)] trước và sau can thiệp ngoại khoa (ví dụ: thay khớp, can thiệp nội soi khớp) hoặc sau chấn thương thể thao. Bệnh nhân đặt chân vào một khung cố định, và thiết bị có thể là một phần của khung này hoặc được đeo vào khớp gối. Hướng dẫn bệnh nhân gập khớp gối dưới các mức độ kháng lực khác nhau, và tiến hành đo chuyển động trong mặt phẳng đứng dọc của xương chày so với xương đùi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manually-operated device intended to be used to assess the condition of a patient's knee joint [e.g., anterior cruciate ligament (ACL) and posterior cruciate ligament (PCL) integrity], typically before and after a surgical intervention (e.g., a joint replacement, an arthroscopic intervention) or after a sports injury. The patient's leg is placed into a restraining frame and the device may be part of the frame or strapped over the knee joint. The patient is instructed to bend the knee under varying degrees of resistance, and measurements of sagittal plane motion of the tibia relative to the femur are taken. This is a reusable device.
636.	58988	Cảm biến lực trong phẫu thuật thay khớp Arthroplasty force sensor	Một thiết bị điện tử được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật thay khớp để hỗ trợ đánh giá chức năng khớp trong quá trình cấy ghép các bộ phận nhân tạo, thường để đánh giá đường cắt xương, kích cỡ và vị trí của bộ phận nhân tạo, và/hoặc độ căng mô mềm. Là thiết bị chuyên dụng cho một khớp hoặc loại khớp nhân tạo cụ thể (ví dụ: khớp gối toàn phần, khớp vai đảo ngược) và bao gồm một miếng cảm biến để đặt giữa các bề mặt khớp đối diện. Thiết bị có thể có màn hình kỹ thuật số tích hợp hoặc kết nối với màn hình hiển thị bên ngoài; một số loại có bộ chuyển đổi analog sang kỹ thuật số không xâm lấn và bộ điều khiển hiển thị hình ảnh. Thường có sẵn phiên bản trái và phải. Sản phẩm sử dụng một lần. An electronic device designed for use during arthroplasty to facilitate assessment of joint function during implantation of prosthesis components, typically to evaluate bone resection lines,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			prosthesis size and positioning, and/or soft tissue tension. It is dedicated to a specific joint or type of prosthesis (e.g., total knee, reverse shoulder) and consists of a transducer pad for insertion between opposing joint surfaces. It may have an integrated digital display or communicate with an external display unit; some types include a noninvasive analogue-to-digital converter and image display controller. It is typically available as a left or right version. This is a single-use device.
637.	62563	Bộ hiển thị cảm biến lực trong phẫu thuật thay khớp Arthroplasty force sensor display unit	Một thiết bị điện tử được thiết kế để kết nối với cảm biến lực trong phẫu thuật thay khớp để hiển thị kết quả đo dưới dạng đồ thị, giúp đánh giá đường cắt xương và/hoặc kích cỡ hoặc vị trí các bộ phận nhân tạo cần cấy ghép. Nó bao gồm một máy tính có cài đặt phần mềm ứng dụng chuyên dụng, có thể có bộ thu chuyên dụng. An electronic device designed to connect to an arthroplasty force sensor to display sensor readings in a graphical representation to facilitate assessment of bone resection lines and/or size or positioning of prosthesis components to be implanted. It consists of a computing device with installed dedicated application software, which may have a dedicated receiver.
638.	62457	Nút van kín cho ống thông nội soi khớp, sử dụng nhiều lần Arthroscopic access cannula seal, reusable	Thiết bị nhỏ dùng để tạo sự kín khít giữa ống thông nội soi khớp (không được cung cấp kèm theo) và dụng cụ nội soi khớp có kích thước phù hợp, nhằm ngăn ngừa rò rỉ dung dịch rửa (ví dụ: dung dịch NaCl) trong quá trình nội soi khớp. Thiết bị được lắp trực tiếp vào đầu xa của ống thông và thường có nhiều kích cỡ khác nhau phù hợp với đường kính vỏ ngoài ống thông/dụng cụ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A small device intended to create a seal between an arthroscopic access cannula (not included) and an appropriately sized arthroscopic instrument, to inhibit the leakage of flushing media (e.g., NaCl solution) during an arthroscopic procedure. It is intended to be fitted directly onto the proximal end of the cannula and is typically available in a variety of sizes appropriate for given sleeve/instrument diameters. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
639.	62456	Nút van kín cho ống thông nội soi khớp, sử dụng một lần Arthroscopic access cannula seal, single-use	Thiết bị nhỏ, vô trùng dùng để tạo sự kín khít giữa ống thông nội soi khớp (không được cung cấp kèm theo) và dụng cụ nội soi khớp có kích thước phù hợp, nhằm ngăn ngừa rò rỉ dung dịch rửa (ví dụ: dung dịch NaCl) trong quá trình nội soi khớp. Thiết bị được lắp trực tiếp vào đầu xa của ống thông và thường có nhiều kích cỡ khác nhau phù hợp với đường kính vỏ ngoài ống thông / dụng cụ. Sản phẩm sử dụng một lần. A small, sterile device intended to create a seal between an arthroscopic access cannula (not included) and an appropriately sized arthroscopic instrument, to inhibit the leakage of flushing media (e.g., NaCl solution) during an arthroscopic procedure. It is intended to be fitted directly onto the proximal end of the cannula and is typically available in a variety of sizes appropriate for given sleeve/instrument diameters. This is a single-use device.
640.	62458	Ống thông nội soi khớp, sử dụng nhiều lần Arthroscopic access cannula, reusable	Dụng cụ phẫu thuật một lòng, được đưa vào khớp qua da để tạo một cổng tiếp cận cho nội soi khớp/dụng cụ nội soi khớp trong quá trình nội soi khớp. Ống thông dùng để hỗ trợ việc đưa các dụng cụ phẫu thuật vào trong khi ngăn ngừa việc thoát dịch tưới và thường bao gồm một lớp bịt kín nước bên trong và một cổng để dẫn lưu dịch. Ống thông có nhiều kích thước và/hoặc thiết kế khác nhau và có thể bao gồm một hoặc nhiều dụng cụ luồn để hỗ trợ việc đưa vào. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A single-lumen, surgical device intended to be percutaneously inserted into a joint to create an access port for an arthroscope/arthroscopic instrument during arthroscopy. The cannula is designed to facilitate the passage of surgical instruments while preventing the escape of irrigation fluid and typically includes an internal watertight seal, and a port for drainage of fluid. It is available in a variety of dimensions and/or designs and may include one or more obturator(s) to facilitate insertion. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
641.	58752	Ống thông nội soi khớp, sử dụng một lần Arthroscopic access cannula, single-use	Thiết bị phẫu thuật một lòng, dùng để đưa vào khớp một cách xuyên da nhằm tạo ra một cửa vào cho nội soi khớp/dụng cụ nội soi khớp trong quá trình nội soi khớp. Ống thông dùng để tạo điều kiện cho việc luồn các dụng cụ phẫu thuật đồng thời ngăn dịch tưới chảy ra ngoài, và thường bao gồm một lớp niêm kín nước bên trong và một cổng để dẫn lưu dịch. Ống có nhiều kích thước và/hoặc kiểu dáng khác nhau và có thể bao gồm một hoặc nhiều bộ phận dẫn hướng để giúp việc đưa vào dễ dàng hơn. Sản phẩm sử dụng một lần. A single-lumen surgical device intended to be percutaneously inserted into a joint to create an access port for an arthroscope/arthroscopic instrument during arthroscopy. The cannula is designed to facilitate the passage of surgical instruments while preventing the escape of irrigation fluid and typically includes an internal watertight seal, and a port for drainage of fluid. It is available in a variety of dimensions and/or designs and may include one or more obturator(s) to facilitate insertion. This is a single-use device.
642.	66531	Dụng cụ dẫn hướng khớp nội soi Arthroscopic instrument guide	Dụng cụ phẫu thuật khớp nội soi cầm tay, dùng tay, dùng để hỗ trợ đưa dụng cụ khớp nội soi khác (ví dụ: dụng cụ dẫn hướng phẫu thuật, đơn vị khâu, dũa) [không được cung cấp kèm theo] vào khớp. Thường là một trục kim loại có rãnh gờ, cho phép các dụng cụ trượt xuống để tiếp cận cấu trúc giải phẫu phẫu thuật mong muốn (ví dụ: sụn chêm); không dùng làm dụng cụ tách. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, arthroscopic surgical instrument intended to facilitate introduction of another arthroscopic instrument (e.g., surgical introducer, suturing unit, rasp) [not included] into a joint. It is typically a metal shaft with a ridged channel designed to allow instruments to slide down to access the desired surgical anatomy (e.g., meniscus); it is not intended as a retractor. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
643.	36677	Máy bơm hơi nội soi khớp Arthroscopic insufflator	Một thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để làm giãn (giãn nở do áp lực) các mô xung quanh khớp trong quá trình nội soi khớp (ví dụ: khớp gối hoặc khớp vai). Điều này đạt được bằng cách lấp đầy các mô xung quanh khớp bằng khí trơ, ví dụ như carbon dioxide (CO₂), cung cấp cho bác sĩ một khoang để thực hiện kiểm tra hoặc can thiệp phẫu thuật. Thiết bị điện tử hỗ trợ theo dõi áp suất và duy trì không gian chứa khí bằng cách bù trừ lượng khí rò rỉ. Thiết bị này cũng có thể được gọi là hệ thống giãn khí. A mains electricity (AC-powered) device designed to distend (expand by pressure) the tissue around a joint during arthroscopy (e.g., of the knee or shoulder joint). This is achieved by filling the tissues surrounding the joint with an inert gas, e.g., carbon dioxide (CO₂), providing the operator with a cavity in which to perform an examination or surgical intervention. Electronics assist in monitoring the pressure and maintaining the gas-filled space by compensating for gas leakage. This device may also be referred to as a gas distention system.
644.	36003	Hệ thống tưới/rửa nội soi khớp Arthroscopic irrigation/insufflation system	Một thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để cung cấp khả năng làm căng và tưới có kiểm soát (làm giãn nở bằng áp suất và rửa liên tục) các mô và không gian xung quanh khớp được tiến hành nội soi khớp (ví dụ: khớp gối hoặc khớp vai). Để thực hiện, cần lấp đầy khoang bằng chất lỏng vô trùng được bơm vào vết thương bằng máy bơm của hệ thống và làm căng mô xung quanh vị trí phẫu thuật để cải thiện khả năng quan sát và mở rộng vùng phẫu thuật. Hệ thống cũng có thể áp dụng lực hút để hỗ trợ loại bỏ xương, sụn và các mô/rác khác đã cắt bỏ khỏi vị trí phẫu thuật. A mains electricity (AC-powered) device assembly designed to provide controlled distention and irrigation (expansion by pressure and continual flushing) of the tissue and space around a joint where arthroscopy is being performed (e.g., the knee or shoulder joint). This is achieved by filling the cavity with a sterile fluid that is pumped into the wound by the system's pump(s) and distends

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the tissue around the site to improve visualization and enlarge the surgical field. Suction may also be applied by the system to assist in the removal of the surgically-resected bone, cartilage, and other tissue/debris from the site.
645.	58753	Ống bịt cho ống thông nội soi khớp Arthroscopic obturator	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, không vô trùng, dùng để lấp đầy lòng ống nội soi (không được cung cấp kèm theo) giúp đưa ống vào khớp (vai, gối) trong quá trình khám hoặc phẫu thuật nội soi. Thường có ống thông, làm bằng kim loại và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile, hand-held manual surgical instrument designed to fill the lumen of an arthroscopic sleeve (not included) to facilitate insertion of the sleeve into a joint (e.g., shoulder, knee) during arthroscopic examination or surgery. It is typically cannulated, made of metal, and available in a variety of sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
646.	61800	Lưỡi dao của hệ thống bào mô nội soi khớp, đã qua xử lý Arthroscopic shaver system blade, reprocessed	Dụng cụ cắt dùng với tay cầm hệ thống bào khớp điện (không được cung cấp kèm theo) để cắt bỏ xương và mô mềm trong phẫu thuật khớp nội soi (ví dụ: gối, vai, mắt cá chân). Được gắn vào tay cầm, thường gồm ống ngoài nhỏ có đầu nối và ống trong quay có khớp nối, thực hiện chuyển động quay hoặc tịnh tiến (lại qua lại). Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Là sản phẩm sử dụng một lần đã qua xử lý để dùng cho một bệnh nhân khác. A cutting device designed for use in a powered arthroscopic shaver system handpiece (not included) for bone and soft-tissue resection during arthroscopic surgery on a joint (e.g., a knee, shoulder, or ankle). It is locked into the handpiece, and typically consists of a small outer tube with a hub and a rotating inner tube with a connector that performs a rotational or reciprocating (back and forth) motion. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a previously used single-use device that has been processed for an additional single-use patient application.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
647.	38654	Lưỡi dao của hệ thống bào mô nội soi khớp, sử dụng nhiều lần Arthroscopic shaver system blade, reusable	Một thiết bị cắt được thiết kế để sử dụng trong hệ thống dao cạo nội soi chạy bằng điện (không bao gồm) để cắt bỏ xương và mô mềm trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp (ví dụ: đầu gối, vai hoặc mắt cá chân). Nó được khóa vào tay cầm và thường bao gồm một ống ngoài nhỏ có trục và một ống trong xoay có đầu nối thực hiện chuyển động quay hoặc qua lại (tới lui). Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A cutting device designed for use in a powered arthroscopic shaver system handpiece (not included) for bone and soft-tissue resection during arthroscopic surgery on a joint (e.g., a knee, shoulder, or ankle). It is locked into the handpiece, and typically consists of a small outer tube with a hub and a rotating inner tube with a connector that performs a rotational or reciprocating (back and forth) motion. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
648.	41499	Lưỡi dao của hệ thống bào mô nội soi khớp, sử dụng một lần Arthroscopic shaver system blade, single-use	Một thiết bị cắt được thiết kế để sử dụng trong hệ thống dao cạo nội soi chạy bằng điện (không bao gồm) để cắt bỏ xương và mô mềm trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp (ví dụ: đầu gối, vai hoặc mắt cá chân). Nó được khóa vào tay cầm và thường bao gồm một ống ngoài nhỏ có trục và một ống trong xoay có đầu nối thực hiện chuyển động quay hoặc qua lại (tới lui). Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng một lần. A cutting device designed for use in a powered arthroscopic shaver system handpiece (not included) for bone and soft-tissue resection during arthroscopic surgery on a joint (e.g., a knee, shoulder, or ankle). It is locked into the handpiece, and typically consists of a small outer tube with a hub and a rotating inner tube with a connector that performs a rotational or reciprocating (back and forth) motion. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a single-use device.
649.	53617	Tay cầm của hệ thống bào mô nội soi khớp, sử dụng	Tay cầm có gắn lưỡi cắt là một thành phần của hệ thống dao cạo nội soi sử dụng điện được thiết kế để cắt bỏ xương và mô mềm trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp (ví dụ: đầu gối, vai hoặc mắt cá chân). Nó thường được kết nối và điều chỉnh bởi một bộ phận điều khiển chuyên dụng. Nó

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		điện Arthroscopic shaver system handpiece, electrically-powered	có thể tạo điều kiện cho các chức năng bổ sung của hệ thống (ví dụ: tưới/hút) và được sử dụng kết hợp với các thiết bị nội soi thích hợp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A handle with attached cutting blade that is a component of an electrically-powered arthroscopic shaver system designed for bone and soft-tissue resection during arthroscopic surgery on a joint (e.g., a knee, shoulder, or ankle). It is typically connected to and regulated by a dedicated control unit. It may facilitate additional functions of the system (e.g., irrigation/suction) and is used in combination with appropriate endoscopic devices. This is a reusable device.
650.	36865	Tay cầm của hệ thống bào mô nội soi khớp, sử dụng khí nén Arthroscopic shaver system handpiece, pneumatic	Tay cầm có gắn lưỡi cắt là một thành phần của hệ thống máy cạo râu chạy bằng khí nén được thiết kế để cắt bỏ mô mềm và xương trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp, ví dụ như đầu gối, vai hoặc mắt cá chân. Nó thường được kết nối và điều chỉnh bởi một đơn vị điều khiển chuyên dụng. Nó có thể hỗ trợ cho các chức năng bổ sung của hệ thống (ví dụ như tưới tiêu/hút) và được sử dụng kết hợp với các thiết bị nội soi thích hợp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A handle with attached cutting blade that is a component of a pneumatically-powered shaver system designed for soft and bone tissue resection during arthroscopic surgery on a joint, e.g., a knee, shoulder, or ankle. It is typically connected to and regulated by a dedicated control unit. It may facilitate additional functions of the system (e.g., irrigation/suction) and is used in combination with appropriate endoscopic devices. This is a reusable device.
651.	36224	Hệ thống bào mô nội soi khớp, sử dụng điện	Một cụm thiết bị chuyên dụng sử dụng điện được thiết kế để cắt bỏ xương và mô mềm trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp (ví dụ: đầu gối, vai hoặc mắt cá chân). Nó thường bao gồm một bộ nguồn/bộ điều khiển có màn hình hiển thị hoạt động và phần mềm chuyên dụng, nhằm cung cấp các thông số tối ưu cho quy trình và một hoặc nhiều tay cầm xoay có thể vận hành nhiều loại mũi khoan và lưỡi dao (thẳng hoặc cong) hoặc các dụng cụ xoay khác. Có thể bao gồm một hệ thống tưới tiêu. Các quy trình phổ biến bao gồm cắt lọc sụn (ví dụ: sửa chữa sụn chêm hoặc cắt bỏ sụn

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Arthroscopic shaver system, electrically-powered	chêm) và loại bỏ lớp lót bên trong bị viêm của khớp (phẫu thuật cắt màng hoạt dịch). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A dedicated assembly of electrically-powered devices designed for bone and soft-tissue resection during arthroscopic surgery on a joint (e.g., a knee, shoulder, or ankle). It typically consists of a power supply/control unit with operational display and dedicated software, intended to provide optimal parameters for the procedure, and a rotatory handpiece(s) that can operate a variety of burs and blades (either straight or curved) or other rotatory instruments. An irrigation system may be included. Common procedures include cartilage debridement (e.g., meniscus repair or meniscectomy) and removal of the inflamed inner lining of the joint (synovectomy). This is a reusable device.
652.	52528	Hệ thống bào mô/cắt đốt điện nội soi khớp	Tập hợp các thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để thực hiện thao tác mài (ví dụ sử dụng lưỡi dao để mài mỏng, cắt lọc xương, mô mềm) và điện phẫu thuật (ví dụ sử dụng đầu nội soi để triệt đốt và đông tụ mô mềm, cầm máu tại các mạch máu) trong quá trình nội soi khớp. Hệ thống này thường bao gồm một máy cạo râu/máy phát điện phẫu thuật điện kết hợp với màn hình hiển thị hoạt động và phần mềm để giúp cung cấp các thông số tối ưu cho tay cầm máy cạo râu nhằm vận hành nhiều loại mũi khoan/lưỡi dao và đầu dò, đầu và dây cáp phẫu thuật điện. Có thể bao gồm cả hệ thống tưới rửa. An assembly of mains electricity (AC-powered) devices designed to perform arthroscopic shaving (i.e., abrasion, resection, debridement of bone and soft tissue with a blade) and electrosurgical diathermy (i.e., the ablation and coagulation of soft tissue, as well as haemostasis of blood vessels, with an electrosurgical probe) during arthroscopic procedures on a joint. It typically consists of a combination shaver/electrosurgical generator with operational display and
		Arthroscopic shaver/electrosurgical system	

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			software to help provide optimal parameters for the shaver handpiece(s) to operate a variety of burs/blades and electrosurgical probes, tips, and cables. An irrigation system may be included.
653.	52529	Máy phát của hệ thống bào mô/ cắt đốt điện nội soi khớp Arthroscopic shaver/electrosurgical system generator	Một thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để cung cấp năng lượng cho hệ thống cạo nội soi (tức là mài mòn, cắt bỏ, cắt lọc xương và mô mềm bằng lưỡi dao) và điện nhiệt phẫu thuật (tức là cắt bỏ và đông tụ mô mềm, cũng như cầm máu mạch máu, bằng đầu dò điện phẫu thuật) trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp. Thiết bị này thường bao gồm màn hình hiển thị phẫu thuật, bộ điều khiển của người vận hành và phần mềm giúp cung cấp các thông số tối ưu cho tay cầm dao cạo và đầu dò phẫu thuật điện được kết nối. Có thể bao gồm một hệ thống tưới rửa. A mains electricity (AC-powered) device designed to provide energy for a system designed to perform arthroscopic shaving (i.e., abrasion, resection, debridement of bone and soft tissue with a blade) and electrosurgical diathermy (i.e., the ablation and coagulation of soft tissue, as well as haemostasis of blood vessels, with an electrosurgical probe) during arthroscopic procedures on a joint. The unit typically consists of an operational display, operator controls, and software to help provide optimal parameters for the connected shaver handpiece(s) and electrosurgical probe(s). It may include an irrigation system.
654.	62460	Khớp nối ống chờ- ống bịt nội soi khớp Arthroscopic sleeve-seal connector	Bộ chuyển đổi nhỏ được sử dụng trong quá trình nội soi khớp để kết nối giữa ống chờ nội soi khớp và ống bịt kín nhằm ngăn ngừa rò rỉ dung dịch rửa (ví dụ: dung dịch NaCl), nhưng vẫn giúp đưa dụng cụ vào. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A small adaptor designed to be used during arthroscopy to enable a connection between an arthroscopic sleeve and a sleeve seal to inhibit leakage of flushing media (e.g., NaCl solution), but that allows the entry of instruments. This is a reusable device.
655.	44090	Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi, có	Bộ dụng cụ gồm các dụng cụ phẫu thuật và nội soi vô trùng, băng, dược phẩm và các vật liệu cần thiết được sử dụng để thực hiện một thủ thuật phẫu thuật nội soi. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		thuốc Arthroscopic surgical procedure kit, medicated	A collection of various sterile surgical and endoscopic instruments, dressings, pharmaceuticals, and the necessary materials used to perform an arthroscopic surgical procedure. This is a single-use device.
656.	44091	Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi, không có thuốc, sử dụng nhiều lần Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated, reusable	Bộ dụng cụ gồm các dụng cụ phẫu thuật và nội soi, băng và các vật liệu bổ sung khác nhau được thiết kế để sử dụng cụ thể để thực hiện một thủ thuật phẫu thuật nội soi. Nó không chứa bất kỳ dược phẩm nào. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of various surgical and endoscopic instruments, dressings, and additional materials intended to be used specifically to perform an arthroscopic surgical procedure. It does not contain any pharmaceuticals. This is a reusable device.
657.	44093	Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi, không có thuốc, sử dụng một lần Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated, single-use	Bộ dụng cụ gồm các dụng cụ phẫu thuật và nội soi vô trùng, băng và các vật liệu bổ sung khác nhau được dùng riêng để thực hiện thủ thuật phẫu thuật nội soi. Không chứa bất kỳ dược phẩm nào. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of various sterile surgical and endoscopic instruments, dressings, and additional materials intended to be used specifically to perform an arthroscopic surgical procedure. It does not contain any pharmaceuticals. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
658.	17735	Dụng cụ khâu nội soi Arthroscopic suturing unit	Thiết bị phẫu thuật vận hành bằng tay, được thiết kế để sử dụng kết hợp với một ống soi khớp tương thích để xấp xỉ cơ học các cạnh của vết thương hoặc đường rạch bên trong, bao gồm cả vết rách cơ, bằng các mũi khâu trong quá trình nội soi khớp. Một cơ chế đục lỗ khâu sẽ đặt số mũi khâu mong muốn của phẫu thuật viên tại vị trí tổn thương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng. A manually-operated, surgical device intended to be used in combination with a compatible arthroscope to mechanically approximate the edges of an internal wound or incision, including muscle tears, with sutures during arthroscopy. A suture punch mechanism places the number of sutures desired by the surgeon at the site of the lesion. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
659.	41566	Nẹp hỗ trợ vùng lưng Back-filling orthosis	Một thiết bị đeo và đeo bên ngoài được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được thiết kế để lấp đầy những chỗ cong nghiêm trọng ở lưng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable device designed to fill in severe curvatures of the back. This is a reusable device.
660.	47129	Bộ bơm bóng tạo hình thân sống	Một bộ dụng cụ các dụng cụ phẫu thuật vô trùng và các thiết bị được sử dụng để giảm gãy xương nén đốt sống (VCF) do chấn thương, ung thư hoặc loãng xương trong một thủ thuật xâm lấn tối thiểu thường được gọi là phẫu thuật tạo hình đốt sống bằng bóng. Thủ thuật này thường bao gồm một kim tiếp cận xương, một dụng cụ đưa xương vào, một ống tiêm bơm hơi và một miếng chèn xương có thể bơm hơi. Thủ thuật này bao gồm việc chèn miếng chèn bóng vào lưng của bệnh nhân để giảm gãy xương thân đốt sống bằng cách nén xương xẹp và/hoặc di chuyển các đĩa cuối khi bóng được bơm hơi và lấp đầy khoảng trống được tạo ra bằng xi măng chỉnh hình/chất độn để ổn định đốt sống. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Balloon kyphoplasty kit	A collection of sterile surgical instruments and devices used for the reduction of a vertebral compression fractures (VCFs) caused by trauma, cancer, or osteoporosis during a minimally invasive procedure commonly known as balloon kyphoplasty. It typically consists of a bone access needle, an osteo introducer, an inflation syringe, and the inflatable bone tamp. This procedure involves the insertion of the balloon tamp into a patient's back to reduce a vertebral body fracture by compression of cancellous bone and/or movement of the endplates as the balloon is inflated, and filling the void created with orthopaedic cement/filler to stabilize the vertebra. This is a single-use device.
661.	46525	Khung kéo nắn cổ định tại giường Bed traction frame	Cấu trúc hỗ trợ có thể điều chỉnh thường được gắn vào giường bệnh nhân và được thiết kế để quản lý các tình trạng chỉnh hình khác nhau. Cấu trúc này thường bao gồm một cấu trúc ống thép bao gồm các giá đỡ và/hoặc ròng rọc; cấu trúc này bao gồm một trụ cho đầu giường và/hoặc chân giường, và thường là một thanh trên cùng có thể điều chỉnh độ dài hoặc thanh ray có một thanh treo. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng kết hợp với tạ và/hoặc các phụ kiện khác để tạo ra lực kéo mong muốn ở bệnh nhân trong khi vẫn cho phép bệnh nhân có thể tự do di chuyển. Thiết bị này được sử dụng để điều trị cho bệnh nhân bị gãy xương và các rối loạn chỉnh hình khác (ví dụ: cột sống dưới hoặc cổ, hông). An adjustable support structure usually attached to a patient's bed and designed for management of various orthopaedic conditions. It typically consists of a steel tubing structure that includes brackets and/or pulleys; it includes a post for the headboard and/or footboard, and often an adjustable-length top bar or rail with a hanging trapeze. The device is designed for use in combination with weights and/or other attachments to produce the desired traction in patients while permitting some freedom of motion. It is used to treat patients with fractures and other orthopaedic disorders (e.g., of the lower or cervical spine, hip).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
662.	58228	Khớp gối nhân tạo hai khoang Bicompartmental knee prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế các bề mặt khớp bánh chè-đùi và chày-đùi trong của khớp gối bị tổn thương/thoái hóa (ví dụ: viêm khớp) trong thay khớp bán phần lần đầu hoặc thay lại hai khoang; thiết bị này được chỉ định để cho phép bảo tồn khoang khớp chày-đùi ngoài và cả hai dây chằng chéo. Thiết bị này được làm bằng kim loại [ví dụ: hợp kim zirconium oxy hóa, coban-crom (Co-Cr)] và không được phủ vật liệu tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong; phẫu thuật cấy ghép được chỉ định thực hiện cùng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the patellofemoral and medial tibiofemoral articulating surfaces of a damaged/degenerative (e.g., arthritic) knee during primary or revision bicompartmental replacement of the joint; it is intended to permit retention of the lateral tibiofemoral compartment and both cruciate ligaments. The device is made of metal [e.g., oxidized zirconium alloy, cobalt-chrome (Co-Cr)] and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth; implantation is intended to be performed with bone cement.
663.	63374	Đinh xương dài sinh học tự tiêu Bioabsorbable long bone nail	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế đưa vào khoang tủy xương dài nhằm giữ các đầu xương gãy ở đúng vị trí để thúc đẩy quá trình liền xương, hoặc để hỗ trợ xương trong trường hợp bệnh lý. Thiết bị được làm từ vật liệu bị phân hủy hóa học và thường được hấp thụ bởi các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: polymer phân hủy sinh học như polydioxanone hoặc polyglycolide); mỗi thiết bị được chỉ định cho một xương dài cụ thể (ví dụ: xương đùi, xương cánh tay, xương chày, xương quay, xương trụ) và có nhiều chiều dài và đường kính khác nhau. A sterile implantable device designed to be inserted into the medullary cavity of a long bone to hold the ends of a fractured bone in position to promote healing, or to support the bone in the presence of a pathological condition. The device is made of a material that is chemically degraded and typically absorbed by natural body processes (e.g., degradable polymers such as polydioxanone

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			or polyglycolide); each device is specific to a particular long bone (eg femur, humerus, tibia, radius, ulna) and is available in various lengths and diameters.
664.	45039	Vít xương chỉnh hình sinh học tự tiêu Bioabsorbable orthopaedic bone screw	Một thanh nhỏ, có ren, có thể cấy ghép với đầu có rãnh thường được sử dụng để cố định gãy xương chỉnh hình bên trong bằng cách vặn vào xương để giữ các tấm hoặc đinh vào xương hoặc cung cấp sự ổn định trực tiếp giữa các mảnh xương, hoặc nó có thể gắn chặt mô mềm vào xương; được làm bằng vật liệu bị phân hủy về mặt hóa học và thường được hấp thụ thông qua các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: polyme phân hủy). Có một số loại có sẵn: vỏ xương, xóp, mắt cá, thuyền, có ren một phần và có ren hoàn toàn. "Vít trễ" có thể là bất kỳ loại nào trong số này được sử dụng để tạo lực nén trên các mảnh xương. A small, threaded, implantable rod with a slotted head typically used for internal orthopaedic fracture fixation by being screwed into bone to hold plates or nails to bone or to provide direct interfragmentary stabilization of bone, or it may fasten soft tissue to bone; it is made of a material that is chemically degraded and typically absorbed via natural body processes (e.g., degradable polymers). There are several kinds available: cortical, cancellous, malleolar, scaphoid, partially-threaded and fully-threaded. A "lag screw" can be any of these used to obtain compression across bone fragments.
665.	33695	Bộ phận ngoài chỏm xương đùi lưỡng cực, phẫu thuật thay khớp bán phần Bipolar femoral	Một thiết bị cấy ghép hình bán cầu sử dụng như một bộ phận của phẫu thuật thay khớp háng bán phần (xương đùi) và được thiết kế để tiếp xúc với ổ cối ở mặt ngoài, nơi nó có thể xoay tự do và tiếp xúc với chỏm xương đùi nhân tạo ở mặt trong, nơi nó cho phép chỏm xoay tự do. Đây là thiết bị một bộ phận thường bao gồm lớp vỏ kim loại bên ngoài [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và lớp lót polyethylene (PE) bên trong. An implantable hemisphere-shaped device used as part of a partial hip replacement (femoral) and designed to interface with the acetabulum on its outer surface where it freely rotates, and

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		head outer component, hemiarthroplasty	interface with a femoral head prosthesis on its inner surface where it allows free rotation of the head. It is a one-piece device typically composed of an outer metal shell [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel] and an inner polyethylene (PE) liner.
666.	65063	Bộ phận ngoài chỏm xương đùi lưỡng cực, phẫu thuật thay khớp toàn phần Bipolar femoral head outer component, total arthroplasty	Một thiết bị cấy ghép hình bán cầu, dùng trong phẫu thuật thay khớp háng toàn phần (THA), được thiết kế để tiếp xúc với lớp lót ổ cối ở mặt ngoài, nơi nó xoay tự do, và bao quanh/tiếp xúc với chỏm xương đùi nhân tạo ở mặt trong, nơi cho phép chỏm xương đùi xoay tự do; thiết bị này không phải là một chỏm xương đùi nhân tạo. Nó là thiết bị một bộ phận làm từ polyethylene (PE). An implantable hemisphere-shaped device used as part of a total hip arthroplasty (THA) and designed to interface with the acetabular liner on its outer surface where it freely rotates, and encompass/interface with a femoral head prosthesis on its inner surface where it allows free rotation of the head; it is not a femoral head prosthesis. It is a one-piece device made of polyethylene (PE).
667.	34162	Bộ phận ngoài chỏm xương cánh tay lưỡng cực Bipolar humeral head outer component	Một bộ phận cấy ghép hình bán cầu của một bộ khớp vai nhân tạo bán phần lưỡng cực được thiết kế để tiếp xúc với ổ chảo ở mặt ngoài, tại đây nó có thể xoay tự do và tiếp xúc với một chỏm xương cánh tay nhân tạo ở mặt trong, cho phép chỏm có thể xoay tự do. Thiết bị này thường bao gồm một vỏ kim loại bên ngoài và một lớp lót polyethylene (PE) bên trong. An implantable, hemisphere-shaped component of a bipolar partial shoulder prosthesis designed to interface with the glenoid fossa on its outer surface where it freely rotates, and interface with a humeral head prosthesis on its inner surface where it allows free rotation of the head. It is typically composed of an outer metal shell and an inner polyethylene (PE) liner.
668.	33712	Khớp vai nhân tạo lưỡng cực bán phần	Một bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho thành phần xương cánh tay của khớp vai, thường được thay thế do chấn thương (ví dụ: gãy xương). Thiết bị này bao gồm các thành phần chỏm và chuôi xương cánh tay và thành phần chỏm xương cánh tay lưỡng cực (thiết bị khớp nối

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bipolar partial shoulder prosthesis	với chỏm xương cánh tay nhân tạo ở một mặt và với ổ chảo tự nhiên ở mặt còn lại), thường có các phần làm bằng kim loại và polyethylene (PE). Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for the humeral component of a shoulder joint typically replaced due to injury (e.g., fracture). It includes humeral head and stem components and a humeral head bipolar component (device that articulates with the humeral head prosthesis on one surface and the natural glenoid fossa on the other), typically with parts made of metal and polyethylene (PE). Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
669.	46761	Bàn kéo nắn chỉnh hình cơ thể theo đường cong cơ thể	Một chiếc bàn khung cố định được thiết kế để hỗ trợ cơ thể bệnh nhân và cung cấp lực kéo cho các cơ lưng và cột sống bằng cách uốn cong bệnh nhân vào tư thế cong ngược cơ thể. Bệnh nhân khóa chân của họ sau một thanh ngang và cúi người về phía sau trên độ cong của bàn để uốn cong các đốt sống của cột sống, giảm áp lực cột sống, thư giãn vai, cổ và cơ lưng, đồng thời kéo căng và tăng cường các cơ cốt lõi của cơ thể. Thiết bị này có thể được sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe hoặc tại nhà để hỗ trợ bệnh nhân loại bỏ/làm giảm đau lưng. A fixed framework table designed to support the body of a patient and provide traction for the back muscles and spine by flexing the patient into a reverse supine body arch. The patient locks their feet behind a cross-member and bends backward over the curvature of the table to flex the vertebrae of the spine, relieving spinal compression, relaxing the shoulders, neck, and back muscles, whilst stretching and strengthening the core muscles of the body. This device can be used in a healthcare facility or in the home to assist patients eliminate/alleviate back pain.
670.	61562	Chuôi nối dài thân xương đùi/chày, có	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được chỉ định để kéo dài hoặc bắt cặp với các thành phần khác của khớp đùi/chày mô đun nhân tạo trong ống tủy để bù đắp sự mất xương trong phẫu thuật thay

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lớp phủ Body femoral/tibial extension stem, coated	lại khớp hoặc cắt xương. Thiết bị này là một thân rắn/đặc bằng kim loại (ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ) và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) nhằm tăng cường khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Có thể bao gồm các thiết bị cố định cho phẫu thuật cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông). A sterile implantable device intended to provide an extension of, or coupling with, other components of a modular femoral/tibial prosthesis in the medullary canal to compensate for bone loss during revision arthroplasty or bone resection. The device is a solid/dense body made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel] and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included.
671.	61561	Chuôi nối dài thân xương đùi/chày, không có lớp phủ Body femoral/tibial extension stem, uncoated	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được chỉ định để kéo dài hoặc bắt cặp với các thành phần khác của khớp đùi/chày mô đun nhân tạo trong ống tủy để bù đắp sự mất xương trong phẫu thuật thay lại khớp hoặc cắt xương. Thiết bị này là một thân rắn/đặc bằng kim loại không có lớp phủ (ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ) nhằm tăng cường khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Có thể bao gồm các thiết bị cố định cho phẫu thuật cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông). A sterile implantable device intended to provide an extension of, or coupling with, other components of a modular femoral/tibial prosthesis in the medullary canal to compensate for bone loss during revision arthroplasty or bone resection. The device is a solid/dense body made of uncoated metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel]. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included.
672.	58031	Bộ dụng cụ tạo đường dẫn vào	Bộ dụng cụ vô trùng gồm các thiết bị thủ công dùng để tạo một đường dẫn xuyên da vào thân đốt sống hoặc các xương khác (ví dụ: bàn tay, xương quay, xương chày, xương gót chân) trước khi

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		xương Bone access channel kit	sử dụng bóng bơm hơi (ví dụ: catheter bóng hoặc tampon bóng) để tạo khoang xương trong quá trình phẫu thuật nắn chỉnh thân đốt sống/phẫu thuật xương. Bộ dụng cụ thường bao gồm kim/ống dẫn vào xương, dây dẫn xương chỉnh hình (dây Kirschner), mũi khoan và dụng cụ nạo. Dụng cụ này được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình, thường dưới sự hướng dẫn của máy chụp X-quang tăng cường hình ảnh, để điều trị bệnh nhân bị gãy xương nén. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile manual devices intended to create a percutaneous access channel within a vertebral body or other bones (e.g., hand, radius, tibia, calcaneus) prior to the use of an inflatable balloon (e.g., a balloon catheter or balloon tamp) to create a bone space during kyphoplasty/osteoplasty. It typically consists of bone access needles/cannulae, orthopaedic bone wires (Kirschner wires), a drill, and a curette. It is used in orthopaedic surgery, typically under fluoroscopic guidance, to treat a patient diagnosed with compression fractures. This is a single-use device.
673.	34949	Kẹp khít xương Bone approximation clamp	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để kẹp và giữ xương hoặc được dùng theo cặp ở mỗi bên của xương gãy để làm khít đầu trên và đầu dưới của xương gãy trong phẫu thuật chỉnh hình. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và được thiết kế với hàm có móc kép, giống như lưỡi dao ở đầu dưới (móc vào mép trên của xương) trong khi một móc đơn có thể điều chỉnh được siết chặt vào mép dưới của xương thông qua cơ chế vít. Có thể dùng thanh kéo để nối hai kẹp xương và dùng cơ chế vít để kéo vết gãy lại với nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to grip and hold a bone or, being used in pairs one on either side of the fracture, to approximate the proximal and distal segment of a fractured bone during orthopaedic surgery. It is typically made of high-grade stainless steel and is designed with a double hooked, blade-like jaw at the distal end (this hooks over the upper edge of the bone) whilst an adjustable single hook is tightened against the lower edge of the bone through a screw

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			mechanism. A traction bar may be employed to bridge the two bone clamps and using its screw mechanism, the fracture is drawn together. This is a reusable device.
674.	15275	Dùi xương, sử dụng nhiều lần Bone awl, reusable	Dụng cụ phẫu thuật chẻ hình, cầm tay, dạng gai, dùng để khoan lỗ trên xương. Là dụng cụ dạng que thẳng hoặc hơi cong với một đầu nhọn dạng trocar ở đầu dưới và một tay cầm hình chữ T ở đầu trên, thường được làm bằng kim loại và/hoặc tổng hợp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A spike-like, manual, orthopaedic surgical instrument intended to bore holes in bone. It is a straight or slightly curve rod-like instrument with a sharp, trocar-like point at the distal end and a T-shaped handle at the proximal end, typically made of metallic and/or synthetic material. This is a reusable device.
675.	66274	Dùi xương, sử dụng một lần Bone awl, single-use	Dụng cụ phẫu thuật chẻ hình thủ công hình mũi nhọn, dùng để khoan lỗ trên xương. Đây là dụng cụ hình thanh thẳng hoặc hơi cong với đầu nhọn hình trocar ở đầu xa và tay cầm hình chữ T ở đầu gần, thường được làm bằng kim loại và/hoặc vật liệu tổng hợp. Sản phẩm sử dụng một lần. A spike-like, manual, orthopaedic surgical instrument intended to bore holes in bone. It is a straight or slightly curve rod-like instrument with a sharp, trocar-like point at the distal end and a T-shaped handle at the proximal end, typically made of metallic and/or synthetic material. This is a single-use device.
676.	16082	Nắp phủ đầu xương Bone cap	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để sử dụng để che phần đầu bị cắt đứt của xương dài (ví dụ: xương cánh tay hoặc xương chày) để kiểm soát sự phát triển quá mức của xương ở những người bị cắt chi ở trẻ vị thành niên. Thường có hình nấm và được làm bằng chất đàn hồi silicon hoặc polyethylene (PE) có trọng lượng phân tử cực cao. A sterile implantable device intended to be used to cover the severed end of a long bone (e.g., the humerus or tibia) to control bone overgrowth in juvenile amputees. It is typically mushroom-shaped and made of either silicone elastomer or ultrahigh molecular weight polyethylene (PE).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
677.	35595	Thanh kéo kẹp xương Bone clamp traction bar	Một thiết bị phẫu thuật thủ công được thiết kế để nối hai kẹp xương đối diện nhau, được sử dụng thành một cặp, mỗi kẹp ở một bên của vết gãy (đoạn gần và xa của xương bị gãy) đang được nắn lại trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Được gắn vào thân của mỗi kẹp xương và bác sĩ phẫu thuật sẽ dùng cơ chế vít để kéo xương gãy lại. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và chỉ được thiết kế cho chức năng này. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual surgical device designed to bridge two opposing bone clamps being used as a pair, one on either side of a fracture (the proximal and distal segment of a fractured bone) that is being approximated during orthopaedic surgery. It is attached to the stem of each of the bone clamps and using its screw mechanism, the fracture is drawn together by the surgeon. It is typically made of high-grade stainless steel and is designed for this function only. This is a reusable device.
678.	64140	Tay cầm thiết bị phun khí làm sạch xương Bone cleaning gas-jet handpiece	Bộ phận cầm tay của cụm phun tia khí làm sạch xương, dùng để điều khiển luồng khí áp suất cao [thường là carbon dioxide (CO₂)], khi được đưa đến qua đầu phun kết nối (không được cung cấp kèm theo) nhằm làm sạch xương trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình mở. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual component of an bone cleaning gas-jet assembly designed to control a stream of pressurized gas [usually carbon dioxide (CO₂)], which when delivered via a connected nozzle (not included) is intended to clean bone during an open surgical orthopaedic procedure. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
679.	64138	Đầu phun thiết bị phun khí làm sạch xương, sử dụng nhiều lần	Thiết bị được gắn vào đầu xa của tay cầm phun khí làm sạch xương, hoạt động như một đầu phun tạo ra tia khí [thường là carbon dioxide (CO₂)] từ lỗ phun để làm sạch xương trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình mở. Có nhiều kiểu dáng, hình dạng và kích cỡ khác nhau và có thể được sử dụng với bộ chuyển đổi hình chữ Y và bơm hút để cho phép hút qua lỗ phun. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone cleaning gas-jet nozzle, reusable	A device designed to be attached to the distal end of a bone cleaning gas-jet handpiece to function as a nozzle that produces a jet of gas [usually carbon dioxide (CO ₂)] from its aperture to clean bone during an open surgical orthopaedic procedure. It is available in many designs, shapes and sizes and may be used with a Y-piece adaptor and suction pump to allow suction through its aperture. This is a reusable device.
680.	65575	Đầu phun tia khí làm sạch xương, sử dụng một lần Bone cleaning gas-jet nozzle, single-use	Thiết bị được gắn vào đầu xa của tay cầm phun tia khí làm sạch xương để hoạt động như một đầu phun tạo ra một tia khí [thường là carbon dioxide (CO₂)] từ lỗ mở của thiết bị để làm sạch xương trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình mở. Có nhiều kiểu dáng, hình dạng và kích cỡ khác nhau và có thể được sử dụng với bộ chuyển đổi chữ Y và máy bơm hút để cho phép hút qua lỗ mở của thiết bị. Sản phẩm sử dụng một lần. A device designed to be attached to the distal end of a bone cleaning gas-jet handpiece to function as a nozzle that produces a jet of gas [usually carbon dioxide (CO₂)] from its aperture to clean bone during an open surgical orthopaedic procedure. It is available in many designs, shapes and sizes and may be used with a Y-piece adaptor and suction pump to allow suction through its aperture. This is a single-use device.
681.	65576	Bộ ống dẫn thiết bị phun khí làm sạch xương Bone cleaning gas-jet tubing set	Bộ ống dẫn mềm chuyên dụng được sử dụng để dẫn khí carbon dioxide (CO₂) từ nguồn của thiết bị đến tay cầm phun tia khí làm sạch xương, trong quá trình làm sạch xương như một phần của quá trình phẫu thuật chỉnh hình mở. Bộ này bao gồm ống dẫn, đầu nối và bộ lọc. Sản phẩm sử dụng một lần. A dedicated collection of flexible tubing intended to be used as a conduit to deliver carbon dioxide (CO₂) from its source to a bone cleaning gas-jet handpiece, during a procedure to clean bone as part of an open surgical orthopaedic procedure. The set includes tubing, connectors, and a filter(s). This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
682.	64139	Bộ nối hình chữ Y thiết bị phun khí làm sạch xương Bone cleaning gas-jet Y-piece connector	Ống hình chữ Y được dùng để nối cụm phun tia khí làm sạch xương và bơm hút, cho phép khí [thường là carbon dioxide (CO₂)] và hút luân phiên được đưa đến vị trí phẫu thuật trong quá trình làm sạch xương bằng tia khí trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình mở. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A Y-shaped tube intended to interface a bone cleaning gas-jet assembly and suction pump to allow gas [usually carbon dioxide (CO₂)] and alternatively suction to be delivered to the surgical site during gas jet cleaning of bone during an open surgical orthopaedic procedure. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
683.	31335	Dụng cụ nạo xương, sử dụng nhiều lần Bone curette, reusable	Dụng cụ phẫu thuật thủ công được thiết kế để cắt và cắt bỏ mô xương thường trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc phẫu thuật thẩm mỹ. Thường được thiết kế như dụng cụ dài, mảnh với một tay cầm ở đầu trên và một đầu lõm dạng thìa có cạnh sắc ở đầu dưới hoặc có thể có hai đầu và được sử dụng để tạo điều kiện loại bỏ mô xương mà không gây chấn thương cho các cơ xung quanh. Thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và là dụng cụ phổ biến được lựa chọn để loại bỏ xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual surgical instrument designed for cutting and excising bone tissue typically during an orthopaedic or a plastic surgery procedure. It is typically designed as a long, slender instrument with a handle at the proximal end and a concave, spoon-like tip which has a sharp edge, at the distal end, or it may be double-ended, and is used to facilitate the removal of the bone tissue without causing trauma to the surrounding muscles. It is typically made of high-grade stainless steel and is a common instrument of choice for the removal of the bone. This is a reusable device.
684.	64262	Dụng cụ nạo xương, sử dụng một lần	Dụng cụ phẫu thuật thủ công, dùng để cắt và loại bỏ mô xương, thường trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình hoặc phẫu thuật thẩm mỹ. Dụng cụ thường được thiết kế dạng dài, mảnh mai với tay cầm ở đầu xa và một đầu lõm, giống như thìa có cạnh sắc ở đầu gần, hoặc có thể là hai đầu, và

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone curette, single-use	được sử dụng để hỗ trợ loại bỏ mô xương mà không gây tổn thương cho các cơ xung quanh. Dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và là dụng cụ được lựa chọn phổ biến để loại bỏ xương. Sản phẩm sử dụng một lần. A manual surgical instrument designed for cutting and excising bone tissue typically during an orthopaedic or a plastic surgery procedure. It is typically designed as a long, slender instrument with a handle at the proximal end and a concave, spoon-like tip which has a sharp edge, at the distal end, or it may be double-ended, and is used to facilitate the removal of the bone tissue without causing trauma to the surrounding muscles. It is typically made of high-grade stainless steel and is a common instrument of choice for the removal of the bone. This is a single-use device.
685.	10455	Dụng cụ cắt xương Bone cutter	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, có cấu tạo chắc chắn và được thiết kế để tách xương thành hai phần thông qua một động tác cắt. Thường có một hoặc hai lưỡi dao sắc bén, chắc chắn, khép xương lại và cắt. Có nhiều kiểu dáng khác nhau: 1) thiết kế giống kìm với lưỡi dao dài, hoặc 2) hai lưỡi dao có góc gắn vào tay cầm chắc chắn, có lò xo (tự mở), có trục xoay hoặc nhiều trục xoay; khi bóp, lưỡi dao sẽ khép lại để cắt qua xương. Còn được gọi là kéo cắt xương, dụng cụ này chủ yếu được sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình và phẫu thuật nha khoa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A strongly constructed, hand-held, surgical instrument designed to separate a bone into two parts through a cutting action. It typically consists of an instrument having one or two sharp robust blades that close over the bone and cut it. It is available in various designs: 1) a pliers-like design with elongated blades, or 2) twin angled blades attached to strong, sprung (self-opening), pivoted or multi-pivoted handles; that, when squeezed together, close the blades so that they cut entirely through the bone. Also known as bone shears, it is mainly used in orthopaedic surgical procedures and oral surgery. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
686.	46688	Kìm cắt xương, sử dụng nhiều lần Bone cutting forceps, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được chế tạo chắc chắn, dùng để cắt các đầu xương sườn sau và mô xương trong quá trình phẫu thuật. Dụng cụ này thường có lưỡi cắt rất chắc, sắc, góc cạnh được gắn vào tay cầm chắc chắn, có lò xo (tự mở), có trục xoay hoặc có nhiều trục xoay, khi bóp lại với nhau, lưỡi dao sẽ khép lại để cắt xuyên qua xương hoàn toàn. Dụng cụ này có nhiều kích cỡ khác nhau và được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A strongly constructed, hand-held, surgical instrument used for cutting posterior rib ends and bone tissue during a surgical procedure. It typically has very strong, sharp, angled cutting blades attached to strong, sprung (self-opening), pivoted or multi-pivoted handles that, when squeezed together, close the blades so that they cut entirely through the bone. It is available in various sizes and is made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
687.	64951	Kìm cắt xương, sử dụng một lần Bone cutting forceps, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được chế tạo chắc chắn, dùng để cắt các đầu xương sườn sau và mô xương trong quá trình phẫu thuật. Dụng cụ này thường có lưỡi cắt rất chắc, sắc, góc cạnh được gắn vào tay cầm chắc chắn, có lò xo (tự mở), có trục xoay hoặc có nhiều trục xoay, khi bóp lại với nhau, lưỡi dao sẽ khép lại để cắt xuyên qua xương hoàn toàn. Dụng cụ này có nhiều kích cỡ khác nhau và được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng một lần. A strongly constructed, hand-held, surgical instrument used for cutting posterior rib ends and bone tissue during a surgical procedure. It typically has very strong, sharp, angled cutting blades attached to strong, sprung (self-opening), pivoted or multi-pivoted handles that, when squeezed together, close the blades so that they cut entirely through the bone. It is available in various sizes and is made of high-grade stainless steel. This is a single-use device.
688.	44378	Kẹp kéo giãn xương	Một dụng cụ phẫu thuật mở, cầm tay, vận hành bằng tay có tay cầm chắc chắn và hàm dạng lưỡi dao được thiết kế để tách (ép tách) hai bề mặt xương để có thể thực hiện một quy trình phẫu thuật, ví dụ, hai đốt sống trong quá trình can thiệp phẫu thuật cột sống. Nó có tác dụng đòn bẩy dạng kéo

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone distraction forceps	với tay cầm thẳng hoặc cong và thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Nó có nhiều kích cỡ khác nhau với lưỡi tách ở đầu làm việc được kích hoạt thông qua một chốt đơn hoặc khớp đôi truyền lực cần thiết để tạo ra sự tách; lưỡi dao thường ngắn và mảnh để vừa khít giữa các đoạn xương hoặc vít cuống xương được cấy ghép trước. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, open-surgery instrument with sturdy handles and blade-like jaws designed to distract (force apart) two bone surfaces to enable a surgical procedure, e.g., two vertebrae during a spinal surgical intervention. It has a scissors-like lever action with straight or curved handles and is typically made of high-grade stainless steel. It is available in various sizes with the distraction blades at the working end which are activated through a single or double-jointed pivot that transfers the necessary force to create distraction; the blades are typically short and slender to fit between bone segments or pre-implanted pedicle screws. This is a reusable device.
689.	47730	Kẹp giữ nẹp cố định xương	Một thiết bị kẹp nhỏ, mềm được đưa vào kìm uốn/cắt tấm cố định xương để giữ phần tự do của một implant đã cắt để ngăn không cho nó trở thành một vật phóng khi bị cắt. Miếng chèn được sử dụng khi sửa đổi một implant chỉnh hình, thường là một tấm xương nhẹ [ví dụ: một tấm cố định sọ hàm mặt (CMF) dày 1-2 mm được cắt theo chiều dài mong muốn]. Nó thường được làm bằng vật liệu tổng hợp (ví dụ: silicone). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A small, soft, gripping device inserted into bone fixation plate bending/cutting pliers to hold the free section of a cut implant to prevent it from becoming a projectile when it is cut. The insert is used when modifying an orthopaedic implant, typically a light bone plate [e.g., a 1-2 mm in thickness craniomaxillofacial (CMF) fixation plate being cut to a desired length]. It is typically made of synthetic material (e.g., silicone). This is a reusable device.
690.	46119	Bộ dụng cụ đưa xương ghép	Một tập hợp các thiết bị vô trùng được dùng để chuẩn bị và/hoặc cung cấp vật liệu ghép xương trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Nó thường bao gồm ống tiêm hút/cung cấp/trộn, một bộ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone graft delivery kit	chuyển đổi và một kim/ống thông. Nó cho phép hút và/hoặc trộn trước tủy xương, máu tự thân, huyết tương, dịch truyền tĩnh mạch (IVF) và chất độn xương rỗng (ví dụ: ghép dị loại, ghép tự thân, vật liệu ghép xương tổng hợp) và cung cấp chúng đến vị trí phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile devices intended to be used to prepare and/or deliver bone graft material during an orthopaedic surgical procedure. It typically includes aspirating/delivery/mixing syringe(s), an adaptor, and a needle/cannula. It allows for the aspiration and/or premixing of bone marrow, autologous blood, plasma, intravenous fluids (IVF), and bone void filler (e.g., allograft, autograft, synthetic bone graft material), and their delivery to the surgical site. This is a single-use device.
691.	47872	Phễu xương ghép Bone graft funnel	Một thiết bị được thiết kế để cung cấp vật liệu trám ghép xương (tự thân, đồng loại, dị loại hoặc tổng hợp) trong quá trình chỉnh hình để có thể trám các khoảng trống xương cần được cố định. Đây là một thiết bị hình phễu; phễu có hình bát với khả năng giữ vật liệu trám tùy thuộc vào góc nghiêng do bác sĩ phẫu thuật áp dụng và một ống dài, mỏng có thể được đưa vào vị trí cần trám, ví dụ, ghép xương xóp được đưa vào khoang đĩa đệm sau của đốt sống. Có thể đẩy dụng cụ chèn ghép chỉnh hình xuống ống phễu để ép vật liệu ghép vào vị trí đó. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to deliver bone graft filling material (autologous, allogeneic, xenogeneic, or synthetic) during an orthopaedic procedure to enable the filling of bone gaps intended to be fused. It is a funnel-shaped device; the funnel being bowl-shaped with the ability to hold back the filling material depending upon the angle of tilt applied by the surgeon, and a long, thin tube that can be inserted into the site to be filled, e.g., a cancellous bone graft being discharged into the posterior disc space of a vertebra. An orthopaedic graft inserter can be pushed down the funnel tube to press the graft material into the site. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
692.	47624	Bộ lọc thu lấy xương ghép Bone graft harvesting filter	Một vật chứa vô trùng, được thiết kế để thu thập xương và tủy xương đã cắt nhỏ (cắt/xé thành từng mảnh nhỏ) thường thu được trong quá trình nội tủy bao gồm nạo, tưới và hút (hút). Bộ lọc được đặt, với ống kết nối, giữa thiết bị thu thập xương (ví dụ: tay khoan doa chỉnh hình) và hệ thống hút tạo ra chân không để kéo ghép vào bộ lọc nơi nó được giữ lại. Mô lấy ra được sử dụng cho các thủ thuật phẫu thuật đòi hỏi phải ghép xương (ví dụ: để tạo điều kiện cho sự hợp nhất xương và/hoặc lấp đầy các khuyết tật xương). Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile receptacle designed to collect morselized (cut/shredded into small pieces) bone and bone marrow typically obtained during an intramedullary procedure involving reaming, irrigation, and aspiration (suction). The filter is situated, with connection tubing, between the bone harvesting device (e.g., the orthopaedic reamer handpiece) and a suction system which creates vacuum to draw the graft into the filter where it is captured. The retrieved tissue is used for surgical procedures requiring bone graft (e.g., to facilitate bone fusion and/or fill bone defects). This is a single-use device.
693.	47743	Hộp nén xương ghép Bone graft packing block	Một thiết bị được thiết kế để nén chặt (đóng) một implant bằng vật liệu ghép xương (ví dụ, tự thân, đồng loại, dị loại hoặc có nguồn gốc tổng hợp) trước khi cấy ghép implant. Nó thường là một thiết bị hình hộp nhỏ bao gồm hai phần, một khung để giữ implant cần được lấp đầy và một nắp đậy vừa vặn giúp ổn định implant trong khi implant đang được lấp đầy. Việc đóng gói implant được thực hiện thủ công, thường bằng một máy va đập. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to tightly compact (pack) an implant with a bone graft material (e.g., autologous, allogeneic, xenogeneic, or of synthetic origin) prior to the implantation of the implant. It is typically a small, box-shaped device consisting of two parts, a frame to hold the implant to be filled and a fitted lid that stabilizes the implant while it is being filled. The packing of the implant is done manually, typically with an impactor. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
694.	66046	Bơm tiêm ghép xương, sử dụng nhiều lần Bone graft syringe, reusable	Thân ống (lòng xi lanh) có vạch chia độ và pít-tông, dùng để hút vật liệu ghép xương (ví dụ: máu tự thân hoặc tủy xương với ghép allograft, autograft, xương khử khoáng, hoặc vật liệu ghép xương tổng hợp/hỗn hợp) và đưa chúng đến vị trí phẫu thuật trong phẫu thuật chỉnh hình, nha khoa hoặc phẫu thuật hàm mặt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A calibrated barrel (cylinder) with plunger intended to be used to aspirate bone graft materials (e.g., autologous blood or bone marrow with allograft, autograft, demineralized bone, or synthetic/composite bone matrix graft materials) and deliver them to a surgical site during an orthopaedic, oral, or maxillofacial surgical procedure. This is a reusable device.
695.	43999	Bơm tiêm ghép xương, sử dụng một lần Bone graft syringe, single-use	Một ống trụ (xi lanh) được hiệu chuẩn có pít-tông dùng để hút vật liệu ghép xương (ví dụ như máu tự thân hoặc tủy xương có ghép dị loại, ghép tự thân, xương khử khoáng hoặc vật liệu ghép nền xương tổng hợp/hỗn hợp) và đưa chúng đến vị trí phẫu thuật trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình, miệng hoặc hàm mặt. Sản phẩm sử dụng một lần. A calibrated barrel (cylinder) with plunger intended to be used to aspirate bone graft materials (e.g., autologous blood or bone marrow with allograft, autograft, demineralized bone, or synthetic/composite bone matrix graft materials) and deliver them to a surgical site during an orthopaedic, oral, or maxillofacial surgical procedure. This is a single-use device.
696.	47997	Ống thông đưa xương ghép	Một ống cứng dùng trong phẫu thuật để đưa chất độn xương (ví dụ như cấy ghép ma trận xương/thay thế xương) vào các khoảng trống hoặc khe hở của hệ thống xương (tức là các chi, xương sọ mặt, cột sống và xương chậu) để lấp đầy các khuyết tật trong cấu trúc xương được tạo ra do phẫu thuật hoặc chấn thương. Nó thường được làm bằng vật liệu kim loại (ví dụ như thép không gỉ cấp cao) có hoặc không có trục nhựa ở đầu xa để kết nối với ống tiêm hoặc thiết bị khác đẩy chất độn. Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để cung cấp xi măng chỉnh hình. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone grafting cannula	A rigid tube intended to be used surgically to introduce a bone void filler (e.g., a bone matrix implant/bone substitute) in voids or gaps of the skeletal system (i.e., extremities, craniofacial bone, spine, and pelvis) to fill defects in the bone structure created surgically or traumatically. It is typically made of metal materials (e.g., high-grade stainless steel) with or without a plastic hub at the distal end to connect to a syringe or other device that propels the filler. The device may also be used for the delivery of orthopaedic cement. This is a single-use device.
697.	18154	Máy kích thích tăng trưởng xương bằng sóng siêu âm Bone growth ultrasonic stimulator	Một thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để đẩy nhanh quá trình hình thành xương (tạo xương) thông qua ứng dụng năng lượng siêu âm. Thường bao gồm một máy phát siêu âm xung cường độ thấp có đầu dò chuyển đổi và một thiết bị cố định và căn chỉnh cho đầu dò. Thiết bị này thường được dùng để thúc đẩy quá trình chữa lành các vết gãy xương không liền; cũng được dùng để đẩy nhanh quá trình chữa lành các vết gãy xương mới. A mains electricity (AC-powered) device designed to accelerate bone formation (osteogenesis) through the application of ultrasound energy. It typically consists of a pulsed low-intensity ultrasound generator that includes a transducer probe and a retaining and alignment fixture for the probe. The device is typically used to promote healing of nonunion fractures; it is also used to speed the healing of fresh fractures.
698.	35048	Dụng cụ bẫy/nâng xương, sử dụng nhiều lần	Dụng cụ phẫu thuật thủ công được thiết kế để nâng, xác định vị trí hoặc bẫy (nạy) xương, các cấu trúc giải phẫu khác hoặc vật liệu/thiết bị phẫu thuật trong can thiệp chỉnh hình. Được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có nhiều kích cỡ, kiểu dáng và hình dạng lưỡi dao khác nhau. Thường là dụng cụ chắc chắn với lưỡi dao cùn, không có cạnh cắt ở đầu dưới, có thể nhọn, tròn, phẳng, cong hoặc hình móc câu và có tay cầm với nhiều kiểu dáng khác nhau ở đầu trên. Một số loại có thể có chức năng đặc biệt, ví dụ được dùng cho các ca phẫu thuật khớp gấp góc hoặc cho các thủ thuật trật khớp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone lever/elevator, reusable	A manual surgical instrument designed to lift, position, or pry up (elevate) bone, other anatomical structures, or surgical material/devices during an orthopaedic intervention. It is made of high-grade stainless steel and is available in a wide variety of sizes, designs, and blade shapes. It is typically a robust instrument with a blunted blade with no cutting edge at the distal end that can be pointed, rounded, flat, curved or hook shaped and a handle of various designs at the proximal end. Some types can have special functions, e.g., for angle joint operations or for luxation procedures. This is a reusable device.
699.	66273	Dụng cụ bẩy/nâng xương, sử dụng một lần Bone lever/elevator, single-use	Dụng cụ phẫu thuật thủ công dùng để nâng, định vị hoặc bẩy xương, các cấu trúc giải phẫu khác hoặc vật liệu/thiết bị phẫu thuật trong quá trình can thiệp chỉnh hình. Được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có nhiều kích cỡ, kiểu dáng và hình dạng lưỡi dao khác nhau. Thường là dụng cụ chắc chắn với lưỡi dao cùn, không có cạnh sắc ở đầu xa, có thể nhọn, tròn, phẳng, cong hoặc hình móc câu và có tay cầm với nhiều kiểu dáng khác nhau ở đầu gần. Một số loại có thể có chức năng đặc biệt, ví dụ như cho các ca phẫu thuật khớp góc hoặc các thủ thuật trật khớp. Sản phẩm sử dụng một lần. A manual surgical instrument designed to lift, position, or pry up (elevate) bone, other anatomical structures, or surgical material/devices during an orthopaedic intervention. It is made of high-grade stainless steel and is available in a wide variety of sizes, designs, and blade shapes. It is typically a robust instrument with a blunted blade with no cutting edge at the distal end that can be pointed, rounded, flat, curved or hook shaped and a handle of various designs at the proximal end. Some types can have special functions, e.g., for angle joint operations or for luxation procedures. This is a single-use device.
700.	46425	Vật liệu cấy ghép chất nền xương, có	Một vật liệu sinh học tự tiêu vô trùng được làm chủ yếu từ chất nền xương có nguồn gốc từ động vật (ví dụ: bò) được cấy ghép vào cơ thể để cung cấp các khung xương dẫn xương để thay thế

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		nguồn gốc từ động vật, sinh học tự tiêu Bone matrix implant, animal-derived, bioabsorbable	xương bị mất do chấn thương, phẫu thuật hoặc các tình trạng bệnh lý (ví dụ: loãng xương). Nó được sử dụng để lấp đầy các khoang xương, khuyết tật và gãy xương, và chứa các lỗ rỗng thúc đẩy sự phát triển của xương nội sinh để tái tạo hoặc tăng cường xương. Nó thường được cung cấp dưới dạng các khối xốp, mảnh vụn hoặc hạt có kích thước khác nhau hoặc vật liệu có thể định hình. A sterile bioabsorbable device made primarily of animal-derived bone matrix (e.g., bovine) implanted into the body to provide osteoconductive bone-tissue scaffolds to replace bone lost through trauma, surgery, or pathological conditions (e.g., osteoporosis). It is used to fill bone cavities, defects, and fractures, and contains pores that promote the ingrowth of endogenous bone for skeletal reconstruction or augmentation. It is typically provided as cancellous blocks, chips, or granules of varying sizes, or mouldable materials.
701.	48097	Vật liệu cấy ghép chất nền xương, có nguồn gốc từ động vật, không sinh học tự tiêu Bone matrix implant, animal-derived, non-bioabsorbable	Một vật liệu vô trùng không sinh học tự tiêu được làm chủ yếu từ chất nền xương có nguồn gốc từ động vật (ví dụ, gốm hydroxyapatite đã qua xử lý nhiệt từ xương xốp của động vật) được cấy ghép vào cơ thể để cung cấp các khung xương dẫn truyền xương để thay thế xương bị mất do chấn thương, phẫu thuật hoặc các tình trạng bệnh lý (ví dụ, loãng xương). Nó được sử dụng để lấp đầy các khoang xương, khuyết tật và gãy xương, và chứa các lỗ rỗng thúc đẩy sự phát triển của xương nội sinh để tái tạo hoặc tăng cường xương. Nó thường được cung cấp dưới dạng khối xốp, hình trụ hoặc hạt. A sterile non-bioabsorbable device made primarily of animal-derived bone matrix (e.g., heat-treated hydroxyapatite ceramic from animal cancellous bone) implanted into the body to provide osteoconductive bone-tissue scaffolds to replace bone lost through trauma, surgery, or pathological conditions (e.g., osteoporosis). It is used to fill bone cavities, defects, and fractures, and contains pores that promote the ingrowths of endogenous bone for skeletal reconstruction or augmentation. It is typically provided as cancellous blocks, cylinders, or granules.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
702.	47967	Vật liệu cấy ghép chất nền xương, composite Bone matrix implant, composite	Một vật liệu sinh học tự tiêu vô trùng được làm từ vật liệu thay thế xương tổng hợp (ví dụ như gốm sứ như tricalcium phosphate hoặc hydroxyapatite) kết hợp với các yếu tố tăng trưởng xương (ví dụ như collagen bò) được cấy ghép vào cơ thể để cung cấp các khung xương dẫn truyền xương để thay thế xương bị mất do chấn thương, phẫu thuật hoặc các tình trạng bệnh lý (ví dụ như loãng xương). Nó được sử dụng để lấp đầy các khuyết tật nang, sửa chữa gãy xương và/hoặc mở rộng các ghép xương tự thân. Nó thường được cung cấp dưới dạng các khối xốp, mảnh vụn hoặc hạt có kích thước khác nhau hoặc vật liệu có thể đúc được. A sterile bioabsorbable device made of synthetic bone substitute materials (e.g., ceramics such as tricalcium phosphate or hydroxyapatite) combined with bone growth factors (e.g., bovine collagen) implanted into the body to provide osteoconductive bone-tissue scaffolds to replace bone lost through trauma, surgery, or pathological conditions (e.g., osteoporosis). It is used to fill cystic defects, repair fractures, and/or extend autogenous bone grafts. It is typically provided as cancellous blocks, chips, or granules of varying sizes, or mouldable materials.
703.	47255	Vật liệu cấy ghép chất nền xương, tổng hợp, kháng khuẩn Bone matrix implant, synthetic, antimicrobial	Vật liệu sinh học tự tiêu được làm bằng vật liệu tổng hợp được cấy ghép vào cơ thể để cung cấp các khung xương dẫn xương để thay thế xương bị mất do chấn thương, phẫu thuật hoặc các tình trạng bệnh lý (ví dụ như loãng xương); nó bao gồm một loại kháng sinh để ức chế sự phát triển của vi khuẩn. Nó thường được làm bằng gốm (ví dụ như tricalcium phosphate hoặc hydroxyapatite), đôi khi là thủy tinh hoạt tính sinh học hoặc polyme có thể hấp thụ sinh học và được sử dụng để lấp đầy các khuyết tật nang, sửa chữa các vết gãy và/hoặc kéo dài các mảnh ghép xương tự thân. Nó thường được cung cấp dưới dạng các khối xốp, mảnh vụn hoặc hạt hoặc vật liệu có thể đúc được. A bioabsorbable device made of synthetic material implanted into the body to provide osteoconductive bone-tissue scaffolds to replace bone lost through trauma, surgery, or pathological conditions (e.g., osteoporosis); it includes an antibiotic to inhibit bacterial growth. It is typically

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			made of ceramics (e.g., tricalcium phosphate or hydroxyapatite), sometimes bioactive glasses or bioabsorbable polymers, and used to fill cystic defects, repair fractures, and/or extend autogenous bone grafts. It is typically provided as cancellous blocks, chips, or granules, or mouldable materials.
704.	17751	Vật liệu cấy ghép chất nền xương, tổng hợp, không kháng khuẩn Bone matrix implant, synthetic, non-antimicrobial	Vật liệu sinh học tự tiêu được làm bằng vật liệu tổng hợp nhằm mục đích cấy ghép vào cơ thể để cung cấp các khung xương dẫn xương, và đôi khi là sự tạo mạch xương, để thay thế xương bị mất do chấn thương, phẫu thuật hoặc các tình trạng bệnh lý (ví dụ như loãng xương); nó không bao gồm một hoặc nhiều thuốc kháng sinh. Có thể được làm bằng gốm (ví dụ như tricalcium phosphate hoặc hydroxyapatite), thủy tinh/khoáng chất/kim loại hoạt tính sinh học (ví dụ như stronti) hoặc polyme tự tiêu. Nó được dùng để lấp đầy các khuyết tật nang, sửa chữa các vết gãy và/hoặc kéo dài các mảnh ghép xương tự thân và thường được cung cấp dưới dạng các khối xốp, mảnh vụn hoặc hạt có kích thước khác nhau hoặc vật liệu có thể tạo hình/lỏng. A bioabsorbable device made of synthetic material intended to be implanted into the body to provide osteoconductive bone-tissue scaffolds, and sometimes osteovascularization, to replace bone lost through trauma, surgery, or pathological conditions (e.g., osteoporosis); it does not include an antimicrobial agent(s). It may be made of ceramics (e.g., tricalcium phosphate or hydroxyapatite), bioactive glasses/minerals/metals (e.g., strontium), or bioabsorbable polymers. It is used to fill cystic defects, repair fractures, and/or extend autogenous bone grafts and is typically provided as cancellous blocks, chips, or granules of varying sizes, or mouldable/fluid materials.
705.	65718	Hệ thống đo độ kháng vi lõm xương	Bộ phận sử dụng điện dùng để đánh giá chất lượng xương vỏ bằng cách đo độ bền của thiết bị đối với vi lõm để xác định các khiếm khuyết xương bị bỏ sót bởi hình ảnh có thể làm tăng độ giòn xương và nguy cơ gãy xương. thiết bị bao gồm một đầu tay cầm có kết nối với bộ chuyển đổi và thiết bị tính toán, nơi dữ liệu được phân tích và hiển thị; thiết bị được sử dụng với đầu tay cầm tiếp xúc với bệnh nhân dùng một lần (không được bao gồm).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone microindentation resistance measurement system	An electrically-powered assembly of devices intended to assess cortical bone quality by measuring its resistance to microindentation for identification of bone deficiencies missed by imaging that may increase bone fragility and fracture risk. It consists of a handpiece with connections to an adaptor and computing device where data is analysed and displayed; it is used with a single-use, patient-contact handpiece tip (not included).
706.	65719	Đầu tay cầm hệ thống đo độ kháng vi lõm xương Bone microindentation resistance measurement system handpiece tip	Thành phần tiếp xúc với bệnh nhân giống như kim của hệ thống đo độ bền vi lõm xương dùng để đánh giá chất lượng xương vỏ bằng cách đo độ bền của thiết bị đối với vi lõm để xác định các khiếm khuyết xương bị bỏ sót bởi hình ảnh có thể làm tăng độ giòn xương và nguy cơ gãy xương. thiết bị dùng để được cố định vào đầu tay cầm hệ thống và được đưa vào bề mặt xương một cách xâm lấn, nơi lực cần thiết để tạo ra vết lõm trên xương được hệ thống ghi lại. Sản phẩm sử dụng một lần. A needle-like, patient-contact component of a bone microindentation resistance measurement system intended to assess cortical bone quality by measuring its resistance to microindentation for identification of bone deficiencies missed by imaging that may increase bone fragility and fracture risk. It is intended to be fixed to the system handpiece and invasively introduced to the bone surface where the force needed to create indentation in the bone is recorded by the system. This is a single-use device.
707.	47254	Chất độn protein tạo hình xương	Một thiết bị cấy ghép bao gồm protein hình thái xương người tái tổ hợp (BMP) như một tác nhân tạo xương nhằm lấp đầy các khoảng trống xương và kích thích sự phát triển của xương mới để điều trị các rối loạn và chấn thương [ví dụ: bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD), một số gãy xương, xương dài không liền và các khuyết tật ở miệng/hàm mặt]. Thiết bị này cũng bao gồm một vật mang/giàn giáo (ví dụ: collagen bò) để hỗ trợ protein và sự phát triển xương kết quả.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone morphogenetic protein filler	An implantable device that includes recombinant human bone morphogenetic protein (BMP) as an osteoinductive agent intended to fill bony voids and stimulate the growth of new bone to treat disorders and injuries [e.g., degenerative disc disease (DDD), certain fractures, long bone nonunion, and oral/maxillofacial defects]. The device also includes a carrier/scaffold (e.g., bovine collagen) to support the protein and resulting bone growth.
708.	47256	Chất độn protein tạo hình xương/bộ phận nhân tạo làm bằng kim loại Bone morphogenetic protein filler/metal prosthesis	Thiết bị cấy ghép bao gồm protein tạo hình xương người tái tổ hợp (BMP) như một tác nhân kích tạo xương có trong một bộ phận nhân tạo làm bằng kim loại (ví dụ: miếng ghép xương liên thân đốt) nhằm lấp đầy các khoảng trống xương và kích thích xương mới phát triển, thường dùng để cố định cột sống trong điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD). Bộ phận giả duy trì nồng độ protein tại vị trí cấy ghép; ngoài ra, một chất mang/khung mô (ví dụ: collagen bò) có thể được kèm theo để hỗ trợ protein. An implantable device that includes recombinant human bone morphogenetic protein (BMP) as an osteoinductive agent contained in a metallic prosthesis (e.g., a spinal cage) intended to fill bony voids and stimulate the growth of new bone, typically for spinal fusion in the treatment of degenerative disc disease (DDD). The prosthesis maintains the protein concentration at the site of implantation; additionally, a carrier/scaffold (e.g., bovine collagen) may be included to support the protein.
709.	35166	Dụng cụ vặn đinh xương Bone nail driver	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để truyền lực vào dụng cụ khác hoặc trực tiếp vào đinh cố định xương để chèn đinh vào mô (tức là để đóng đinh vào ống tủy). Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp hoặc titan (Ti). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to impart force on another instrument or directly on a bone fixation nail to insert the nail into tissue (i.e., to drive the nail into the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			intramedullary canal). It is typically made of high-grade stainless steel or titanium (Ti). This is a reusable device.
710.	46139	Nắp đầu đinh xương Bone nail end-cap	Một nút bịt tròn nhỏ, nắp đậy hoặc vít ren được thiết kế để bịt kín đầu gần của đinh chỉnh hình được cấy ghép để điều trị xương bị tổn thương (ví dụ: gãy xương), để ngăn mô lành phát triển vào đinh rỗng và tạo điều kiện nhổ đinh. Nó thường được làm bằng kim loại [ví dụ: thép không gỉ cao cấp, titan (Ti)] và có nhiều kích cỡ khác nhau. Nó cũng có thể được sử dụng để khóa chặt vít khóa xiên gần nhất hoặc giúp kéo dài chiều dài của đinh khi cần thiết. Sản phẩm sử dụng một lần. A small, rounded plug, cover or threaded screw designed to seal the proximal end of an orthopaedic nail implanted to treat a damaged bone (e.g., a fracture), to prevent healing tissue from growing into the hollow nail and to facilitate nail extraction. It is typically made of metal [e.g., high-grade stainless steel, titanium (Ti)], and is available in a variety of sizes. It may also be used to securely lock the most proximal oblique locking screw or help extend the length of a nail when necessary. This is a single-use device.
711.	47901	Mẫu thử đinh xương, sử dụng nhiều lần Bone nail trial, reusable	Một bản sao của đinh xương chỉnh hình cuối cùng được thiết kế để đưa vào đầu gần và/hoặc đầu xa của ống tủy của xương dài (ví dụ, qua chỏm xương đùi) để làm vật tham chiếu cho việc đưa đinh xương cuối cùng vào sau đó, và thường cũng là dây dẫn hướng và/hoặc vít xương. Nó thường được sử dụng kết hợp với các giá đỡ/thiết bị định vị thích hợp (không bao gồm). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A copy of a final orthopaedic bone nail designed to be introduced into the proximal and/or distal end of the intramedullary canal of a long bone (e.g., through the femoral head) to function as a reference for the subsequent introduction of the final bone nail, and typically also guide wire and/or bone screws. It is typically used in conjunction with appropriate holders/positioning devices (not included). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
712.	66957	Mẫu thử đinh xương, sử dụng một lần Bone nail trial, single-use	Một bản sao của đinh xương chỉnh hình cuối cùng dùng để đưa vào đầu gần và/hoặc xa của ống tủy của xương dài (ví dụ: qua chỏm xương đùi) để hoạt động như một tham chiếu cho việc đưa đinh xương cuối cùng vào sau này, và thường cả dây dẫn hướng và/hoặc vít xương. Thông thường được sử dụng cùng với giá đỡ/thiết bị định vị thích hợp (không được cung cấp kèm theo). Sản phẩm sử dụng một lần. A copy of a final orthopaedic bone nail designed to be introduced into the proximal and/or distal end of the intramedullary canal of a long bone (e.g., through the femoral head) to function as a reference for the subsequent introduction of the final bone nail, and typically also guide wire and/or bone screws. It is typically used in conjunction with appropriate holders/positioning devices (not included). This is a single-use device.
713.	66365	Ống dẫn hướng cố định vít xương Bone screw fixation sleeve	Ống dẫn có dạng hình ống cấy ghép, nhằm cố định chắc chắn vít xương (ví dụ: chỉnh hình, cột sống) bị tuột, lỏng hoặc gãy. Được đưa vào lỗ vít sao cho khi vít được siết chặt, một cái nêm cơ học được tạo ra. Ống dẫn được làm từ polymer không sinh học tự tiêu và kích thước ống dẫn được điều chỉnh/cấu hình trong khi phẫu thuật. Các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép có thể được cung cấp cùng với ống dẫn. An implantable tube-like sleeve intended to provide a secure fixing for a bone screw (e.g. orthopaedic, spinal) which has lost purchase due to screw loosening, back out, or breakage. It is inserted into the screw hole so that when a screw is inserted, a mechanical wedge is created as it is tightened. The sleeve is made of a non-bioabsorbable polymer and sleeve size is adjusted/configured intraoperatively. Disposable devices associated with implantation may be supplied with the sleeve.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
714.	32862	Bẫy xương Bone skid	Một dụng cụ phẫu thuật dài, phẳng có giá đỡ ở mỗi đầu được chạm khắc để phù hợp với đường viền cụ thể của một loại xương cụ thể. Một bẫy được thiết kế để trượt dưới một vùng cụ thể của một xương cụ thể để xương có thể di chuyển hoặc định vị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A long, flat surgical instrument with cradles at each end which are sculpted to match the particular contours of a specific bone. A skid is designed to slip under a specific region of a specific bone so that the bone can be moved or positioned. This is a reusable device.
715.	59951	Thiết bị đo cường độ xương Bone strength measuring unit	Thiết bị thủ công, không vô trùng, dùng để đo cường độ xương xốp tại vị trí dự định đặt dụng cụ cố định chỉnh hình. Việc đo được thực hiện bằng cách đo mô-men xoắn cần thiết để xoắn cơ học một đầu dò sau khi đưa thiết bị vào xương. Thiết bị thường được lắp ráp từ một số bộ phận đã được khử trùng trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: cố định gãy xương bằng đinh đai gần (PFNA), vít háng động) để tạo thành một thiết bị chứa thiết bị điện tử không vô trùng để đo và lưu trữ dữ liệu. Việc đo này nhằm mục đích xác định những bệnh nhân có nguy cơ cao bị dụng cụ cố định thất bại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile, manual device designed to measure the strength of cancellous bone at the intended location of an orthopaedic fixation device by measuring the torque required to mechanically twist a probe after its insertion into the bone. It is typically assembled from a number of sterilized parts during an orthopaedic operation [e.g., proximal femoral nail anti-rotation (PFNA) fracture fixation, dynamic hip screw] to form a unit which contains a non-sterile electronic device that measures and stores the data. The measurement is intended to identify patients with a higher risk of fixation failure. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
716.	59952	Mô-đun điện tử của thiết bị đo cường độ xương	Thiết bị điện tử không vô trùng, chạy bằng pin, dùng để sử dụng với thiết bị đo cường độ xương. Chức năng của thiết bị là đo mô-men xoắn cần thiết để xoắn cơ học đầu dò của thiết bị khi được đưa vào xương tại vị trí dự định đặt dụng cụ cố định chỉnh hình. Thiết bị cũng lưu trữ dữ liệu để

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone strength measuring unit electronic module	sau đó kết nối với máy tính để hiển thị. Thiết bị thường được đưa vào thiết bị đã được lắp ráp và khử trùng trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: cố định gãy xương bằng đinh đai gần (PFNA), vít háng động). Việc đo này nhằm mục đích xác định những bệnh nhân có nguy cơ cao bị dụng cụ cố định thất bại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile, battery-powered, electronic device intended to be used with a bone strength measuring unit to measure the torque required to mechanically twist the unit probe when inserted into bone at the intended location of an orthopaedic fixation device. It also typically stores the data for later connection to a computer for display. It is typically inserted into the sterilized, assembled unit during an orthopaedic operation [e.g., proximal femoral nail anti-rotation (PFNA) fracture fixation, dynamic hip screw]. The measurement is intended to identify patients with a higher risk of fixation failure. This is a reusable device.
717.	47746	Dụng cụ đóng đinh xương, cơ bản	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để đưa (chèn) đinh ghim vào xương, thường là để cố định một tấm hoặc tấm chỉnh hình. Nó thường được tạo thành với một trục làm bằng thép không gỉ cấp cao và một tay cầm ở đầu gần làm bằng kim loại hoặc vật liệu tổng hợp. Đầu xa được thiết kế để giữ (kẹp) đầu đinh ghim trong quá trình chèn, thường là thông qua một lỗ trên tấm hoặc tấm và vào một lỗ khoan sẵn trên xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to drive (insert) a tack into bone, typically to fixate an orthopaedic plate or sheet. It is typically formed with a shaft made of high-grade stainless steel and a handle at the proximal end made of metal or synthetic material. The distal end is designed to hold (grip) the head of the tack head during insertion, typically through a hole in the plate or sheet and into a pre-drilled hole in the bone. This is a reusable device.
718.	61936	Dụng cụ đóng đinh xương, tạo hình	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay vô trùng, sử dụng pin, dùng để đóng (đưa vào) đinh vào xương, thường để cố định tấm hoặc mảnh xương sọ mặt, đồng thời làm thiết bị đinh để hỗ trợ tạo hình và

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		bằng nhiệt Bone tack inserter, thermoforming	cấy đặt tối ưu. Là một dụng cụ cầm tay giống bút, có công tắc bật/tắt làm thiết bị và đầu làm thiết bị ở xa được làm bằng kim loại (ví dụ: thép không gỉ cao cấp) dùng để giữ (kẹp) đầu đinh trong quá trình cấy đặt. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, battery-powered surgical instrument designed to drive (insert) a tack into bone, typically to fixate a craniofacial plate or sheet, while simultaneously heating the tack to facilitate its moulding and optimal insertion. It is a pen-like handpiece with a heating on-off control switch and a distal heating tip made of metal (e.g., high-grade stainless steel) designed to hold (grip) the head of the tack head during insertion. This is a single-use device.
719.	61802	Mũi khoan xương, đã qua xử lý Bone tap, reprocessed	Dụng cụ phẫu thuật bằng kim loại vô trùng, dùng để tạo ren bên trong xương giúp dễ dàng đặt vít xương. Làm bằng thép không gỉ cao cấp, có ren xoắn ốc được cắt bởi các rãnh dọc tạo thành các cạnh cắt ở đầu xa, có thể có ống thông. Đầu gần thường có hình vuông để gắn dụng cụ tạo ren hoặc đầu nối, thường được xoay bằng tay. Là sản phẩm sử dụng một lần đã qua xử lý để dùng cho một bệnh nhân khác. A sterile, metal, surgical instrument designed for cutting internal threads into bone so that the threads facilitate the insertion of bone screws. It is made of high-grade stainless steel and has a helical thread intersected with longitudinal cutting grooves forming the cutting edges at its distal end, and may be cannulated. The proximal end typically terminates in a square to which a tapping instrument or extension can be attached, whereby it will typically be manually rotated. This is a previously used single-use device that has been processed for an additional single-use patient application.
720.	17507	Mũi tạo ren trong, sử dụng nhiều lần	Dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để khoan cắt, tạo những đường ren vào trong xương, sao cho các đường ren này tạo điều kiện thuận lợi cho việc bắt vít xương (không kèm theo). Các vít có thể được dùng để neo các mảnh xương, đồ gá và/hoặc các thiết bị khác vào xương. Thường được xoay

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone tap, reusable	thủ công và bao gồm một trục kim loại với một đầu ren xoắn ốc có thể được luồn hoặc giao nhau bằng các rãnh cắt dọc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument designed for cutting internal threads into bone, so that the threads facilitate the insertion of bone screws (not included). The screws may be used to anchor bone fragments, fixtures and/or other devices to the bone. It is typically manually rotated and consists of a metal shaft with a helical thread which may be cannulated or intersected with longitudinal cutting grooves. This is a reusable device.
721.	56708	Mũi tạo ren trong, sử dụng một lần Bone tap, single-use	Dụng cụ phẫu thuật dùng để tạo ren bên trong xương, để các ren này giúp việc đặt vít xương (không được cung cấp kèm theo). Vít có thể được sử dụng để cố định các mảnh xương, thiết bị cố định và/hoặc các thiết bị khác vào xương. Dụng cụ này thường được xoay tay và bao gồm một trục kim loại có ren xoắn ốc có thể được luồn ống hoặc được tạo rãnh cắt dọc. Sản phẩm sử dụng một lần. A surgical instrument designed for cutting internal threads into bone, so that the threads facilitate the insertion of bone screws (not included). The screws may be used to anchor bone fragments, fixtures and/or other devices to the bone. It is typically manually rotated and consists of a metal shaft with a helical thread which may be cannulated or intersected with longitudinal cutting grooves. This is a single-use device.
722.	48087	Bộ khử trùng xương bằng nhiệt	Một tập hợp các thiết bị vô trùng được sử dụng cùng với một đơn vị khử trùng xương bằng nhiệt để chứa một phần xương đồng loại được hiến tặng (ví dụ, chỏm xương đùi lấy từ mô thải được thu thập trong thay khớp háng ban đầu từ người hiến tặng còn sống) và tạo thành một hàng rào vô trùng cho xương trong và sau khi khử trùng nhiệt vật liệu bằng xương. Nó thường bao gồm một hoặc nhiều buồng khử trùng, một nắp ren và một lớp đệm kín khí để giúp ngăn nhiễm bẩn sau khi hoàn tất quá trình khử trùng, sau đó nó thường được bảo quản trong tủ đông sâu trong ngân hàng xương. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone thermal disinfection set	A collection of sterile devices used together with a bone thermal disinfection unit to contain a portion of donated allogeneic bone (e.g., a femoral head taken from waste tissue harvested during primary hip arthroplasty from a living donor) and forms a sterile barrier for the bone both during and after thermal disinfection of the bone material. It typically consists of a disinfection chamber(s), a threaded lid, and an airtight seal to help prevent contamination after completion of the disinfection process, after which it is typically stored in a deep freezer within a bone bank. This is a single-use device.
723.	48086	Thiết bị khử trùng xương bằng nhiệt Bone thermal disinfection unit	Một thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để khử trùng xương đồng loại từ người hiến tặng bằng nhiệt nhằm ngăn ngừa sự lây truyền các chất gây nhiễm khuẩn (virus và vi khuẩn) sang người nhận bất kỳ sản phẩm nào từ vật liệu xương đã qua xử lý. Bao gồm một hệ thống sưởi điện được điều chỉnh để làm nóng xương được đặt bên trong đến nhiệt độ lõi tối thiểu (ví dụ: 82,5°C); xương thường được đặt trong dung dịch vô trùng trong một thùng chứa chuyên dụng trước khi đặt vào thiết bị. Thường được các bệnh viện ngân hàng xương sử dụng để khử trùng các mảnh ghép xương để lưu trữ và cấy ghép sau đó cho người nhận, và được các ngân hàng xương chế biến xương thành các sản phẩm khác (ví dụ: dược phẩm). A mains electricity (AC-powered) device designed to disinfect allogeneic bone from a human donor with heat to prevent the transmission of microbial contaminants (viruses and bacteria) to a recipient of any product of the treated bone material. It includes a regulated electrical heating system that heats the bone placed in it to a minimum core temperature (e.g., 82.5°C); the bone is typically placed in a sterile solution in a dedicated container before placement in the unit. It is typically used by bone-bank hospitals for disinfection of bone grafts for storage and subsequent implantation in a recipient, and by bone banks that process bone into other products (e.g., pharmaceuticals).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
724.	63221	Bộ khoan lấy khối xương Bone trephine set	Bộ dụng cụ được sử dụng để loại bỏ mô hoại tử từ bên trong xương và lấp đầy mô xương xốp và/hoặc xi măng xương. Bộ dụng cụ gồm một hoặc nhiều mũi khoan, ống, tay cầm, nạo, búa và các vật dụng liên quan (ví dụ: khớp nối, kẹp), và có thể được sử dụng với bộ ống sử dụng một lần. Các thành phần của bộ được làm bằng kim loại và có thể thay thế. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of devices intended to be used to remove the necrotic tissue from the interior of the bone and fill in cancellous tissue and/or bone cement. It consists of one or more drills, tubes, handles, curettes, hammers and associated items (e.g., connectors, clamps), and may be used with a single-use tubing set. The components of the set are made of metal and are exchangeable. This is a reusable device.
725.	63220	Bộ ống lấy khối xương Bone trephine tubing set	Bộ ống và các vật dụng liên quan (ví dụ: khớp nối, kẹp) được sử dụng cùng với bộ khoan xương để lấy và đưa xương xốp và/hoặc xi măng xương từ và vào xương của bệnh nhân. Bộ được làm bằng kim loại, có thể thay thế và có thể được gắn vào tay cầm vận hành bằng tay. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of tubes and associated items (e.g., connectors, clamps) intended to be used with a bone trephine set to extract and fill cancellous bone and/or bone cement from and to the bones of a patient. The set is made of metal, it is exchangeable and may be attached to a manually-operated handle. This is a single-use device.
726.	14147	Mũi khoan xương, sử dụng nhiều lần	Mũi khoan phẫu thuật chỉnh hình được thiết kế để cắt và loại bỏ các phần xương tròn, thường dùng để sinh thiết hoặc lấy xương ghép qua da. Thường là một hình trụ rỗng có cạnh thao tác hình răng cưa tròn dạng lưới cưa. Là thiết bị có thể thay thế, có thể gắn vào tay cầm vận hành bằng tay hoặc vào tay khoan phẫu thuật quay có động cơ. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone trephine, reusable	An orthopaedic surgical blade designed to cut and remove circular sections of bone, typically for biopsy or percutaneous bone graft harvesting. It is typically a hollow cylinder with a circular, saw-like serrated working edge. It is an exchangeable device that may be attached to a manually-operated handle or to a powered rotary surgical handpiece. The device is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
727.	67133	Mũi khoan xương, sử dụng một lần Bone trephine, single-use	Mũi khoan phẫu thuật chỉnh hình cắt và lấy các phần xương hình tròn, thường để sinh thiết hoặc thu hoạch ghép xương qua da. Thường là hình trụ rỗng có cạnh làm việc hình răng cưa tròn. Là thiết bị có thể thay thế, gắn vào tay cầm điều khiển bằng tay hoặc vào tay cầm phẫu thuật quay điện. Thiết bị này thường làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng một lần. An orthopaedic surgical blade designed to cut and remove circular sections of bone, typically for biopsy or percutaneous bone graft harvesting. It is typically a hollow cylinder with a circular, saw-like serrated working edge. It is an exchangeable device that may be attached to a manually-operated handle or to a powered rotary surgical handpiece. The device is typically made of high-grade stainless steel. This is a single-use device.
728.	61510	Nút chặn ống xương, có rãnh Bone tunnel plug, cannulated	Thiết bị vô trùng được đưa vào lỗ xương trong quá trình phẫu thuật nội soi để giảm mất dịch tưới rửa duy trì khả năng quan sát, đồng thời cho phép các dụng cụ (ví dụ: que thăm dò, chốt dẫn hướng, dụng cụ bào và kẹp) đi qua lòng ống để tiếp cận khớp. Đây là một ống ngắn, cứng, có rãnh, thon dần về phía xa với lớp niêm kín ở đầu gần. Ống được đưa vào lỗ xương bằng tay, hoặc có thể được cung cấp kèm theo dụng cụ chuyên dụng để đưa vào (ví dụ: dụng cụ luồn). Thiết bị có nhiều đường kính khác nhau và thường được làm bằng nhựa. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device intended to be inserted into a bone tunnel during an arthroscopic procedure to reduce the loss of the irrigation fluid used to maintain visualization, while allowing the passage of instruments (e.g., probes, guide pins, shavers and graspers) through its lumen to access the joint. It

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			is a short, rigid, cannulated tube which tapers distally with a penetrable seal on the proximal end. It is inserted manually into the bone tunnel, or may be supplied with dedicated instruments for insertion (e.g., obturator). The device is available in a variety of diameters, and is typically made of plastic. This is a single-use device.
729.	45190	Nút chặn ống xương, không có rãnh Bone tunnel plug, non-cannulated	Một thiết bị thường được dùng để ngăn chất lỏng tưới thoát ra khỏi khớp gối qua đường hầm xương chày [một kênh được khoan qua khớp gối trong quá trình sửa chữa dây chằng chéo trước (ACL)] để duy trì khả năng quan sát khớp trong quá trình nội soi khớp. Thiết bị thường có nắp tròn ở đầu trên và thuôn dần về phía xa; không có ống thông. Thiết bị được đưa vận hành bằng tay vào đường hầm, có nhiều đường kính khác nhau và được làm bằng nhựa cứng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device typically intended to prevent irrigation fluid from exiting the knee joint via the tibial tunnel [a channel drilled through the knee joint during anterior cruciate ligament (ACL) repair] to maintain visualization of the joint during arthroscopy. The device typically has a rounded cap at the proximal end and tapers distally; it is not cannulated. It is inserted manually into the tunnel, is available in a variety of diameters, and is made of hard plastic. This is a reusable device.
730.	37529	Thước đo góc xương Bone-angle protractor	Một thiết bị được dùng để đo góc xương, ví dụ như trên phim chụp X-quang hoặc trong quá trình phẫu thuật. Nó thường được gọi là thước đo góc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device intended to be used to measure the angles of bones, e.g., on x-rays or during surgery. It is commonly known as a protractor. This is a reusable device.
731.	65088	Khớp nối cấy ghép bán phần hệ thống cấy ghép nghe dẫn truyền qua xương Bone-conduction	Thiết bị cấy ghép không dùng điện, nằm giữa bộ xử lý âm thanh/bộ rung ngoài và bộ truyền rung cấy ghép (không được cung cấp kèm theo), giữ cố định bộ xử lý âm thanh/bộ rung và hỗ trợ truyền rung động đến tai trong qua xương thái dương. Thiết kế thường là một ốc vít kim loại với phần nhô ra ngoài da.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		hearing implant system partially-implantable abutment	A non-powered, implantable device intended to be connected between an external sound processor/vibrator and implantable vibration transmitter (neither component included), to hold the sound processor/vibrator in place and assist with the transmission of the vibrations to the inner ear via the temporal bone. It is typically in the form of a metallic screw with a post which protrudes through the skin.
732.	65089	Vít truyền rung động hệ thống cấy ghép nghe dẫn truyền qua xương Bone-conduction hearing implant system vibration transmission screw	Thiết bị không dùng điện, dạng ốc vít, cấy ghép vào xương thái dương và kết nối với nam châm hoặc khớp nối cấy ghép của hệ thống cấy ghép dẫn truyền xương (không được cung cấp kèm theo), để truyền rung động do bộ xử lý âm thanh ngoài tạo ra đến tai trong. A non-powered device in the form of a screw intended to be implanted into the temporal bone and connected to a bone-conduction hearing implant system implantable magnet or abutment (neither included), to transmit the vibrations generated by the external sound processor to the inner ear.
733.	64337	Đục lấy lõi xương, sử dụng nhiều lần Bone-coring punch, reusable	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay thủ công, dùng để cắt (lấy lõi) các phần xương, hoặc kết hợp xương và mô mềm, trong khi phẫu thuật. Dụng cụ bao gồm một tay cầm và một đầu xa hình trụ có cạnh cắt sắc nhọn, nghiêng, khi được đưa vào xương và xoay nhẹ sẽ xuyên qua và cắt xương cho phép loại bỏ phần đó. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to cut out (core) sections of bone, or a combination of bone and soft-tissue, during surgery. It consists of a handle and a cylindrical distal tip which has a bevelled, sharp cutting edge, which when cored into the bone and gently rotated will penetrate and cut through the bone allowing that section to be removed. This is a reusable device.
734.	64336	Đục lấy lõi xương, sử dụng một lần	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay thủ công, dùng để cắt (lấy lõi) các phần xương, hoặc kết hợp xương và mô mềm, trong khi phẫu thuật. Dụng cụ bao gồm một tay cầm và một đầu xa hình trụ có cạnh

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone-coring punch, single-use	cắt sắc nhọn, nghiêng, khi được đưa vào xương và xoay nhẹ sẽ xuyên qua và cắt xương cho phép loại bỏ phần đó. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual surgical instrument designed to cut out (core) sections of bone, or a combination of bone and soft-tissue, during surgery. It consists of a handle and a cylindrical distal tip which has a bevelled, sharp cutting edge, which when cored into the bone and gently rotated will penetrate and cut through the bone allowing that section to be removed. This is a single-use device.
735.	47875	Vít nén đóng xương Bone-nailing compression screw	Một dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình dạng thanh được thiết kế để đưa vào (vặn) qua tay cầm đưa vào của một cánh tay cấy ghép chỉnh hình để truyền lực lên vít khóa đỉnh xương được đưa vào gần, do đó tạo ra lực nén lên phần gần của xương bị gãy để đóng khe nứt gãy với phần xa, sau đó có thể khóa vào vị trí cuối cùng. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và có một phần có ren ở đầu gần cùng với một đầu để chấp nhận tua vít hoặc dụng cụ khác để cung cấp độ xoay cần thiết. Nó có nhiều độ dài khác nhau và thường được sử dụng khi đóng đỉnh xương chày hoặc xương cánh tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rod-like orthopaedic surgical instrument designed to be inserted (screwed) through the insertion handle of an orthopaedic implant aiming arm to impart a force upon a proximally inserted bone nail locking screw thus creating compression on the proximal section of a fractured bone to close the fracture gap with the distal section which can then be locked into final position. It is typically made of high-grade stainless steel and has a threaded portion at the proximal end together with a head for acceptance of a screwdriver or other tool to provide the necessary rotation. It is available in a variety of lengths and is usually used when nailing the tibia or humerus. This is a reusable device.
736.	47913	Miếng đệm đóng đỉnh xương	Một thiết bị giống như thanh trụ được sử dụng làm điểm tham chiếu chính xác để cung cấp khoảng cách không gian chính xác giữa đỉnh xương tủy (xương đùi, xương cánh tay, xương chày)

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone-nailing spacer	mà nó được giao tiếp và một cánh tay ngắ, nối hai bên ở vị trí tương đối. Quy trình này được thực hiện để thiết lập cánh tay ngắ trước khi phẫu thuật; thiết lập được tháo rời và sau đó kết nối lại sau khi cấy ghép đinh bằng thiết bị này (bộ đệm) được đưa qua da vào một lỗ đã chọn trên đinh xương. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao hoặc vật liệu tổng hợp. Có thể sử dụng một số bộ đệm tham chiếu cho quy trình này. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A cylindrical rod-like device used as a precision reference to provide the correct spatial distance between an intramedullary bone nail (femoral, humeral, tibial) to which it is interfaced, and an aiming arm, joining the two in a relative position. This procedure is performed to set-up the aiming arm prior to surgery; the set-up is dismantled and then reconnected after implantation of the nail with this device (the spacer) which is percutaneously introduced into a selected hole in the bone nail. It is typically made of high-grade stainless steel or synthetic materials. Several reference spacers may be used for this procedure. This is a reusable device.
737.	61806	Doa cắt xương chỉnh hình, đã qua xử lý Bone-resection orthopaedic reamer, reprocessed	Dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình dùng để bào xương (cắt bỏ một phần xương) và tạo hình chính xác một vùng xương cụ thể để đặt vật liệu cấy ghép giả khớp, thường ở hoặc trong khớp (ví dụ: lồi cầu gối, cổ xương cánh tay, điểm khuỷu xương trụ). Thường được gọi là máy phay hoặc dụng cụ doa, thiết kế dạng thân trụ tròn định hình sẵn hoặc liền khối với cạnh cắt đầu/vòng, gắn với trục để xoay bằng tay hoặc bằng máy. Thường làm bằng hợp kim thép không gỉ cao cấp, có nhiều kích cỡ. Là sản phẩm sử dụng một lần đã qua xử lý để dùng cho một bệnh nhân khác. An orthopaedic surgical instrument designed to resect bone (cut out part of the bone) and precisely shape a specific area of bone as it is advanced for the acceptance of a prosthetic implant, typically at or within a joint (e.g., condyle of knee, neck of humerus, olecranon of ulna). Commonly called a mill or a reamer it is typically designed as either a preshaped or a solid cylindrical body with an end/circumferential cutting edge, and is attached to a shaft for manual or powered rotation. It is typically made of a high-grade stainless steel alloy available in varying sizes. This is a

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			previously used single-use device that has been processed for an additional single-use patient application.
738.	45114	Doa cắt xương chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Bone-resection orthopaedic reamer, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình dùng để cắt bỏ xương (cắt một phần xương), và trong một số trường hợp là mô phì đại [ví dụ, dây chằng vàng], để: 1) chấp nhận một cấy ghép giả, thường là tại hoặc trong khớp (ví dụ, lồi cầu gối, cổ xương cánh tay, mỏm khuỷu tay); và/hoặc 2) giảm áp lực tại hoặc hỗ trợ tiếp cận khớp. Thường được gọi là máy phay hoặc doa, dụng cụ này thường được thiết kế như một thân trụ bằng thép không gỉ với một cạnh cắt đầu/chu vi và được gắn vào một trục để quay bằng tay hoặc bằng điện. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An orthopaedic surgical instrument intended to resect bone (cut out part of the bone), and in some cases hypertrophic tissue [e.g., ligamentum flavum], to: 1) accept a prosthetic implant, typically at or within a joint (e.g., condyle of knee, neck of humerus, olecranon of ulna); and/or 2) relieve pressure at or facilitate access to a joint. Commonly called a mill or a reamer, it is typically designed as a stainless steel cylindrical body with an end/circumferential cutting edge and is attached to a shaft for manual or powered rotation. This is a reusable device.
739.	61807	Doa cắt xương chỉnh hình, sử dụng một lần Bone-resection orthopaedic reamer, single-use	Dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình dùng để bào xương (cắt bỏ một phần xương), và trong một số trường hợp là mô tăng sinh [ví dụ: dây chằng vàng], để: 1) đặt vật liệu cấy ghép giả khớp, thường ở hoặc trong khớp (ví dụ: lồi cầu gối, cổ xương cánh tay, điểm khuỷu xương trụ); và/hoặc 2) giảm áp lực hoặc tạo điều kiện tiếp cận khớp. Thường được gọi là máy phay hoặc doa, thường được thiết kế dạng thân trụ bằng thép không gỉ với cạnh cắt đầu/vòng và gắn với trục để xoay bằng tay hoặc bằng máy. Sản phẩm sử dụng một lần. An orthopaedic surgical instrument intended to resect bone (cut out part of the bone), and in some cases hypertrophic tissue [e.g., ligamentum flavum], to: 1) accept a prosthetic implant, typically at or within a joint (e.g., condyle of knee, neck of humerus, olecranon of ulna); and/or 2)

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			relieve pressure at or facilitate access to a joint. Commonly called a mill or a reamer, it is typically designed as a stainless steel cylindrical body with an end/circumferential cutting edge and is attached to a shaft for manual or powered rotation. This is a single-use device.
740.	65114	Khớp nối hệ thống cố định cột sống trong băng vít xương Bone-screw internal spinal fixation system connector	Bộ phận cấy ghép của hệ thống cố định cột sống trong xương, thường dạng băng mỏng hoặc thanh nhỏ có rãnh hoặc lỗ ở mỗi đầu, lắp đầu vít/thanh, nhằm cố định và ổn định đốt sống trong điều trị các bất ổn hoặc dị tật cột sống, cũng dùng hỗ trợ cho phép hợp xương [ví dụ: thoái hóa đĩa đệm (DDD)]. Bộ phận này là phần tử nối ngang, gắn vào đầu vít hoặc thanh hai bên; có thể có chiều dài và/hoặc góc điều chỉnh và/hoặc cho phép vít/thanh di chuyển nhẹ. An implantable component of a bone-screw internal spinal fixation system typically in the form of a thin band or small rod with a groove or hole at each end, into which screw heads/rods fit, intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in the treatment of various spinal instabilities or deformities, and also used as an adjunct to spinal fusion [e.g., for degenerative disc disease (DDD)]. This component is designed as a transverse connecting element to be attached to corresponding bilateral screw heads or rods; it may also have adjustable length and/or angle and/or allow a small amount of screw/rod movement.
741.	65115	Móc hệ thống cố định cột sống trong băng vít xương Bone-screw internal spinal	Bộ phận cấy ghép của hệ thống cố định cột sống trong xương, dạng móc cong, giúp cố định và ổn định các đốt sống trong điều trị các bất ổn hoặc dị tật cột sống, cũng hỗ trợ phép hợp xương [ví dụ: thoái hóa đĩa đệm (DDD)]. Bộ phận này thường làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti)], đặt/móc quanh cung hoặc cuống sống, không xuyên thủng (không phải vít), tạo kết nối chắc chắn cho thanh của hệ thống; thanh thường được cố định trong đầu móc hình chữ U bằng nắp hoặc vít nhỏ. An implantable component of a bone-screw internal spinal fixation system that has a curved (hook-shaped) design intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in the treatment of various spinal instabilities or deformities, and also used as an adjunct to spinal

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		fixation system hook	fusion [e.g., for degenerative disc disease (DDD)]. This component is typically made of metal [e.g., titanium (Ti)] and placed/hooks around the lamina or pedicle of a vertebra, without penetration (i.e., not a screw), to provide a stable connection for the systems rod; the rod is typically stabilized in the U-shaped hook head with a small lid or screw.
742.	65116	Thanh hệ thống cố định cột sống trong bằng vít xương Bone-screw internal spinal fixation system rod	Bộ phận cấy ghép của hệ thống cố định cột sống trong xương, dạng trụ mỏng, giúp cố định và ổn định các đốt sống trong điều trị các bất ổn hoặc dị tật cột sống, cũng hỗ trợ phép hợp xương [ví dụ: thoái hoá đĩa đệm (DDD)]. Là phần tử kết nối dọc (giữa các đốt sống), đi qua đầu vít hoặc móc cấy ghép của hệ thống. Có nhiều dạng (ví dụ: thẳng, cong, cứng, mềm, đường kính khác nhau); loại mềm cho phép chuyển động nhẹ của cột sống. An implantable component of a bone-screw internal spinal fixation system in the form of a thin cylinder intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in the treatment of various spinal instabilities or deformities, and also used as an adjunct to spinal fusion [e.g., for degenerative disc disease (DDD)]. This component is designed as a longitudinal (intervertebral) connecting element passing through the systems implantable screw heads or hooks. It is available in various forms (e.g., straight, curved, rigid, flexible, with varying diameters); flexible types may allow small movements of the spine.
743.	65192	Khớp chỉnh hình bắp chân/cẳng chân Calf/shin orthosis	Thiết bị đeo ngoài, chế tạo sẵn (không cá thể hóa), quấn quanh bắp chân và cẳng chân để phòng ngừa hoặc điều trị các bệnh cơ (ví dụ: đau ống chân). Dạng băng/ống có dây đai làm từ vật liệu tổng hợp và dệt may, tạo áp lực chọn lọc lên các cơ để hỗ trợ/giảm đau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable appliance intended to be wrapped around the calf and shin to prevent or treat muscular conditions (e.g., shin splints). It is in the form of a wrap/sleeve with straps made of synthetic and textile materials intended to apply select pressure to specific muscles for support/relief. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
744.	11332	Mũi khoan rỗng sử dụng trong phẫu thuật, sử dụng nhiều lần Cannulated surgical drill bit, reusable	Một trục kim loại được thiết kế để gắn vào dụng cụ phẫu thuật điện thích hợp (ví dụ như doa khí nén hoặc tay khoan của hệ thống khoan có khả năng tạo mô-men xoắn thích hợp) và được dùng để tác động vào các mô cứng/dai (ví dụ: xương, sụn) để tạo một rãnh có cùng kích thước với đường kính của trục kim loại. Mũi khoan này rỗng bên trong và thường linh hoạt để có thể luồn qua chốt dẫn hướng đã được đặt đúng vị trí trước khi phẫu thuật. Thường được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình để làm sạch ống tủy trước khi đưa thiết bị nhân tạo vào. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A shaft of metal intended to be mounted into an appropriate surgical power tool (e.g., a pneumatic reamer or drilling system handpiece with appropriate torque capacity) and rotated to bore into hard/tough tissues (e.g., bone, cartilage) to clear a channel of the same dimension as the diameter of the shaft. This drill is cannulated, having a hollow centre, and is typically flexible so that it can be fed over a guiding pin that has been placed into the correct position prior to operation. This device is typically used in orthopaedic surgery for clearing of the intramedullary channel prior to the insertion of a prosthetic device. This is a reusable device.
745.	61235	Mũi khoan rỗng sử dụng trong phẫu thuật, sử dụng một lần Cannulated surgical drill bit, single-use	Trục kim loại được gắn vào dụng cụ phẫu thuật điện (ví dụ, doa khí nén hoặc hệ thống khoan cầm tay có khả năng mô-men xoắn thích hợp) và được quay để khoan vào mô cứng/dai (ví dụ: xương, sụn) nhằm tạo ra một ống có đường kính giống như trục, thường để đặt dụng cụ chỉnh hình hoặc cấy ghép khác. Mũi khoan có tâm rỗng để có thể luồn qua chốt dẫn hướng, và có thể uốn dẻo; các thiết bị hỗ trợ (ví dụ: chốt dẫn hướng, dụng cụ vặn tay) có thể được cung cấp kèm theo. Sản phẩm sử dụng một lần. A metal shaft intended to be mounted into an appropriate surgical power tool (e.g., a pneumatic reamer or drilling system handpiece with appropriate torque capacity) and rotated to bore into hard/tough tissues (e.g., bone, cartilage) in order to clear a channel of the same diameter as the shaft, typically for the insertion of a prosthetic device or other orthopaedic implant. It has a hollow

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			centre so it can be fed over a drill guiding pin, and may be flexible; devices to assist the procedure (e.g., drill guiding pin, manual driver) may be included. This is a single-use device.
746.	61795	Implant thay thế/lấp đầy xương carbonic Carbonic bone filling/substitute implant	Một thiết bị cấy ghép vô trùng dùng để lấp đầy khuyết tật xương và/hoặc thay thế xương (sau phẫu thuật, sau chấn thương, thoái hóa) bằng cách tạo khung giúp tích hợp xương và liền xương. Có thể dùng cho nhiều vị trí giải phẫu, bao gồm thân/đĩa đốt sống, xương dài hoặc xương sọ mặt. Được làm từ vật liệu nano cacbon, có thể bao gồm các nguyên tố cacbon khác; thường có hình trụ nhỏ hoặc hình dạng hình học khác. A sterile implantable device intended to fill bone defects and/or act as a bone substitute (e.g., postoperative, post-trauma, degenerative) by acting as a scaffold that enables osseointegration and bone fusion. It can be used in various anatomical applications including vertebral bodies/discs, long bones, or craniofacial bones. It is made of carbon nanostructure material and may include other carbon elements; it is typically designed as a small cylinder or other geometric form.
747.	65486	Mẫu thử xương cổ tay nhân tạo Carpal bone prosthesis trial	Một bản sao của xương cổ tay giả cuối cùng (ví dụ, xương thuyền cổ tay, xương bán nguyệt cổ tay) được dùng cho việc giảm thử nghiệm nhằm giúp xác định kích thước chính xác của xương giả cuối cùng được cấy ghép. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng một lần. A copy of a final carpal bone prosthesis (e.g., carpal scaphoid, carpal lunate) designed to be used for trial reductions to help determine the correct size of the final prosthesis to be implanted. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal or polymer. This is a single-use device.
748.	33706	Xương nguyệt nhân tạo	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế xương nguyệt ở hàng trên của khớp cổ tay, thường là khi có hoại tử vô mạch, thoái hóa khớp cục bộ hoặc trật khớp kéo dài. Thường là

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Carpal lunate prosthesis	thiết bị một bộ phận, được làm từ một hoặc nhiều vật liệu (ví dụ: carbon, graphite, kim loại) có thể phản ánh hình dạng của xương tự nhiên. Cố định tạm thời thường được thực hiện bằng cách khâu. A sterile implantable device designed to replace the lunate bone in the proximal carpal row of the wrist typically in the presence of avascular necrosis, localized osteoarthritic changes, or longstanding dislocations. It is typically a one-piece device, made of one or several materials (e.g., carbon, graphite, metal), that may reflect the shape of the native bone. Short-term fixation is typically performed with sutures.
749.	33707	Xương thuyền nhân tạo Carpal scaphoid prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế xương thuyền ở hàng trên xương cổ tay, thường xảy ra khi có hoại tử vô mạch, thoái hóa khớp cục bộ hoặc trật khớp kéo dài. Thường là thiết bị một bộ phận, được làm từ một hoặc nhiều vật liệu (ví dụ: carbon, graphite, kim loại) có thể phản ánh hình dạng của xương tự nhiên. Cố định tạm thời thường được thực hiện bằng cách khâu. A sterile implantable device designed to replace the scaphoid bone in the proximal carpal row of the wrist typically in the presence of avascular necrosis, localized osteoarthritic changes, or longstanding dislocations. It is typically a one-piece device, made of one or several materials (e.g., carbon, graphite, metal), that may reflect the shape of the native bone. Short-term fixation is typically performed with sutures.
750.	33743	Xương thang nhân tạo Carpal trapezium prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế xương thang bị cắt bỏ một phần của khớp cổ tay, thường để điều trị tình trạng mất ổn định/khuyết tật vận động ngón tay cái do viêm khớp hoặc gãy xương. Thường là thiết bị một bộ phận được làm elastomer silicone. Cố định tạm thời thường được thực hiện bằng cách khâu. A sterile implantable device designed to replace a partly-resected trapezium bone of the wrist typically to treat thumb instability/motion disabilities caused by arthritis or fracture. It is typically

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			a one-piece device made of silicone elastomer. Short-term fixation is typically performed with sutures.
751.	61047	Mẫu thử miếng đệm xen kẽ cổ bàn tay nhân tạo Carpometacarpal interpositional spacer prosthesis trial	Bản sao vô trùng của một miếng đệm xen kẽ khớp cổ tay-bàn tay cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép chính hoặc phẫu thuật cấy ghép sửa đổi để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile copy of a final carpometacarpal interpositional spacer prosthesis designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient, and to ensure its proper orientation and positioning. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal and/or polymer. This is a single-use device.
752.	48117	Miếng đệm xen kẽ cổ bàn tay, sinh học tự tiêu Carpometacarpal interpositional spacer, bioabsorbable	Một thiết bị sinh học tự tiêu được thiết kế để cấy ghép vào khớp xương bàn tay đầu tiên (CMC) (tức là giữa xương thang và xương bàn ngón tay đầu tiên) để điều trị tình trạng đau, mất ổn định và/hoặc khuyết tật vận động ở ngón tay cái do viêm khớp. Thiết bị này có mục đích tái tạo bề mặt khớp và thường được làm bằng sợi polyme phân hủy. A bioabsorbable device designed to be implanted into the first carpometacarpal (CMC) joint (i.e., between the trapezium and the first metacarpal bone) to treat pain, instability, and/or motion disabilities of the thumb caused by arthritis. The device is intended to resurface the joint and is typically made of degradable polymer fibres.
753.	33539	Miếng đệm xen kẽ cổ bàn tay, không sinh học tự tiêu	Một thiết bị không sinh học tự tiêu được thiết kế để cấy ghép vào khớp cổ tay – bàn tay (CMC) ngón cái (tức là giữa xương thang và xương bàn ngón tay đầu tiên) để điều trị tình trạng đau, mất ổn định và/hoặc khuyết tật vận động ở ngón tay cái do viêm khớp. Thường có hình cầu và được làm bằng kim loại hoặc gốm.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Carpometacarpal interpositional spacer, non-bioabsorbable	A non-bioabsorbable device designed to be implanted into the first carpometacarpal (CMC) joint (i.e., between the trapezium and the first metacarpal bone) to treat pain, instability, and/or motion disabilities of the thumb caused by arthritis. It is typically spherical in shape and made of metal or ceramic.
754.	37840	Dao cắt sụn Cartilage knife	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để cắt, cạo hoặc định hình sụn trong quá trình phẫu thuật. Nó thường là một dụng cụ một bộ phận với lưỡi cắt sắc, một cạnh ở đầu dưới, thường rất dài, có hình dạng tương tự như lưỡi dao mổ, và có thể thay đổi về chiều dài và kích thước; nó có một tay cầm ở đầu trên. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Còn được gọi là dao cắt sụn, dao cắt sụn cũng có thể được sử dụng trong các thủ thuật bệnh lý. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed for cutting, shaving or shaping cartilage during a surgical intervention. It is typically a one-piece instrument with a sharp, single-edged, cutting blade at the distal end which is normally very long, similar in shape to a scalpel blade, and may vary in length and size; it has a handle at the proximal end. It is normally made of high-grade stainless steel. Also known as a chondrotome, a cartilage knife can also be used in pathology procedures. This is a reusable device.
755.	66681	Chốt tái tạo sụn Cartilage regeneration pin	Chốt hoặc que cấy ghép không sinh học tự tiêu, dùng để sửa chữa tái tạo sụn bị tổn thương trên khớp xương khớp (ví dụ: khớp gối). Được làm từ các sợi carbon đan xen (ví dụ: viscose polyacrylonitrile), dùng để đặt vào lỗ khoan sẵn trên bề mặt khớp. Thiết bị có tính xốp và khi đặt tại chỗ, sẽ kích thích sự di chuyển của tế bào sụn đến vị trí sụn bị tổn thương. Thiết bị không chứa bất kỳ vật liệu nào có nguồn gốc sinh học. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-bioabsorbable rod or pin-like implant intended to be used for the regenerative repair of damaged cartilage on an articulating orthopaedic joint (e.g., knee). It is made of interwoven strands of carbon fibres (e.g., polyacrylonitrile viscose) designed to be placed in a pre-drilled hole on the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			articulating surface of the joint. The device is porous and once in situ, stimulates migration of chondrocytes to the site of cartilage damage. It does not contain any materials of biological origin. This is a single-use device.
756.	46426	Màng sửa chữa sụn Cartilage repair membrane	Một tấm mô cấy ghép vô trùng dùng để sửa chữa/tái tạo sụn khớp bị tổn thương trong khớp chĩnh hình, thường là đầu gối, khi sử dụng kỹ thuật cấy ghép tế bào sụn tự thân (ACT) hoặc kỹ thuật kích thích tủy xương [ví dụ: sinh sụn tự thân (AMIC)]. Tấm mô này được làm từ vật liệu collagen có nguồn gốc từ động vật (ví dụ: lợn) và được cố định (khâu/dán) vào vị trí sụn bị tổn thương, tại đó nó giữ lại và bảo vệ các tế bào tái tạo được tiêm vào bên dưới. A sterile implantable sheet of tissue intended to be used in the repair/regeneration of damaged articular cartilage in an orthopaedic joint, typically a knee, when using autologous chondrocyte transplantation (ACT) or bone marrow stimulating techniques [e.g., autologous matrix induced chondrogenesis (AMIC)]. It is made of animal-derived collagenous material (e.g., porcine) and is fixed (sutured/glued) to the site of cartilage damage, where it retains and protects regenerative cells injected under it.
757.	10667	Ủng bảo vệ bột Cast boot	Thiết bị dạng ủng được thiết kế để buộc quanh chân bó bột nhằm đỡ và bảo vệ cho lớp bột, đồng thời hỗ trợ bệnh nhân di chuyển. Thường được trang bị lớp phủ chống thấm nước, đế ngoài giúp đi lại và khóa để dễ dàng đeo vào và tháo ra. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể đeo lại trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi thải bỏ. A boot-like device designed to be attached around a leg cast to protect and support the cast, and to assist with patient mobility. This device is generally equipped with a waterproof covering, an outer sole for walking, and closures for easy application and removal. This is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
758.	46313	Dụng cụ cắt bột Cast breaker	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công có lưỡi cong, khỏe dùng để kẹp và bẻ gãy thạch cao đã đông cứng, tức là thứ đã được dùng để tạo thành một khối bột quanh chân tay hoặc bộ phận cơ thể của bệnh nhân. Nó được thiết kế giống như một chiếc kẹp cỡ lớn có lưỡi cong có răng cưa (có răng cưa ở bên trong để tạo độ bám). Những lưỡi này được nạy giữa bề mặt cơ thể và khối bột thạch cao và tạo áp lực lên tay cầm bằng cách bóp chặt chúng lại với nhau để tạo độ bám trên thạch cao sau đó có thể bẻ gãy thành từng mảnh. Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual surgical instrument with strong, curved blades used to grasp and break apart hardened plaster, i.e., that which has already been used to form a cast around a patient's limb or body part. It is designed like a large size forceps with curved serrated (serrated on the inside to provide grip) blades. These blades are prised between the body surface and the plaster cast and pressure is exerted upon the handles by squeezing them together to create a grip on the plaster that can then be broken off in pieces. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
759.	33056	Vật liệu bó bột Cast construction material	Một chất có chứa nhựa, sợi thủy tinh hoặc thạch cao (hoặc vật liệu khác) được bôi thành nhiều lớp xung quanh phần phụ bị thương của cơ thể để tạo thành lớp băng cứng (bó bột) nhằm cố định xương gãy, khớp bị bệnh hoặc bong gân đau. Sản phẩm sử dụng một lần. A plastic, fibreglass, or plaster-containing substance (or other material) that is applied in layers around an injured body appendage to construct a stiff dressing (cast) in order to immobilize fractured bones, diseased joints, or painful sprains. This is a single-use device.
760.	15774	Lưỡi cắt bột Cast cutter blade	Thiết bị cắt phẫu thuật được dùng với dụng cụ tháo bột (máy cắt bột) để cung cấp lưỡi cắt để cắt qua vật liệu bột để có thể tháo vật liệu bột ra khỏi bệnh nhân. Ở dạng một lưỡi mỏng, tròn, giống hình bán nguyệt hoặc hình tròn với các răng cưa xung quanh lưỡi cắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical cutting device intended to be used with a cast removal tool (cast cutter) to provide the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			cutting edge for cutting through cast material so that this can be removed from the patient. It is formed as a thin, rounded, half moon-like, or circular blade with serrated teeth around its cutting edge. This is a reusable device.
761.	45590	Hệ thống hút chân không cho máy cắt bột Cast cutter vacuum system	Một cụm thiết bị được thiết kế để thu gom bụi do máy cắt đúc (ví dụ: máy cưa đúc bằng khí nén hoặc điện) tạo ra từ môi trường làm việc bằng cách hút trong quá trình tháo khuôn. Cụm thiết bị này thường bao gồm một máy bơm chân không có động cơ, một bộ lọc và một thùng chứa (ví dụ: túi hoặc hộp mực). Cụm thiết bị này thường là một thiết bị di động và động cơ của cụm thiết bị này có thể chạy đồng thời với động cơ cưa. An assembly of devices designed to collect the dust produced by a cast cutter (e.g., pneumatic or electric cast saw) from the workspace environment by suction during the cast removal procedure. It typically consists of a motorized vacuum pump, a filter, and a collection container (e.g., bag or cartridge). It is typically a portable unit and its motor may run concurrently with the saw motor.
762.	16340	Máy cắt bột, sử dụng điện Cast cutter, electrically-powered	Thiết bị cầm tay, sử dụng điện được thiết kế để cắt thạch cao hoặc vật liệu tổng hợp được dùng để tạo bột thường trong quá trình tháo bột. Đầu trên thường có hình trụ, tạo thành tay cầm của thiết bị, trong khi đầu dưới kết thúc bằng lưỡi cắt tròn, giống hình bán nguyệt hoặc hình tròn có khả năng cắt vật liệu được dùng để tạo bột. Khả năng cắt của lưỡi cắt được cung cấp bởi một động cơ điện trong tay cầm, động cơ này rung hoặc quay lưỡi cắt. Việc cắt được thực hiện bằng cách rung hoặc quay thay vì cưa. A hand-held, electrically-powered device designed for cutting the plaster or synthetic material used to form casts typically during the removal process. The proximal end is usually cylindrical, forming the handle of the device, whilst the distal end terminates in a rounded, half moon-like, or circular blade capable of cutting the material used to form casts. The cutting capability of the blade

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			is provided by an electric motor in the handle which vibrates or rotates the blade. Cutting is effected by vibration or rotation rather than sawing.
763.	17523	Máy cắt bột, khí nén Cast cutter, pneumatic	Dụng cụ cầm tay, chạy bằng khí nén được thiết kế để cắt thạch cao hoặc vật liệu tổng hợp dùng để tạo bột. Đầu trên của thường có hình trụ tạo thành tay cầm của thiết bị; đầu dưới của dụng cụ kết thúc bằng lưỡi cắt tròn, giống hình bán nguyệt hoặc hình tròn. Khả năng cắt của lưỡi cắt được cung cấp bởi một động cơ khí nén trong tay cầm, động cơ này làm rung hoặc xoay lưỡi cắt. Việc cắt được thực hiện bằng cách rung hoặc xoay thay vì cưa. A hand-held, pneumatically-powered instrument designed for cutting the plaster or synthetic material used to form casts. Its proximal end is usually cylindrical forming the handle of the device; the distal end of the instrument terminates in a rounded, half moon-like, or circular blade. The cutting capability of the blade is provided by a pneumatic motor in the handle which vibrates or rotates the blade. Cutting is effectuated by vibration or rotation rather than sawing.
764.	46314	Kéo cắt khuôn Cast cutting scissors	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay có lưỡi cong đặc biệt chắc chắn được sử dụng để cắt các lớp băng bó thạch cao nhỏ và các lớp vật liệu dày, ví dụ như băng. Nó được thiết kế giống như một cặp kéo chắc chắn với hai lưỡi dao xoay thường được cung cấp các ngón tay và ngón tay cái ở tay cầm. Đầu xa của lưỡi dao có thể có nhiều hình dạng khác nhau và thường được bo tròn hoặc có một cái vỏ ở đầu để đảm bảo an toàn. Lưỡi dao dài nhất được đưa vào giữa bề mặt cơ thể và lớp thạch cao và tạo áp lực lên tay cầm bằng cách bóp chúng lại với nhau để tạo hiệu ứng cắt. Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held surgical instrument with specially strong, curved blades that is used to cut small plaster cast dressings and layers of thick material, e.g., bandages. It is designed like a strong pair of scissors with two pivoted blades usually provided with finger and thumb holes in the handles. The distal end of the blades may be different shapes and are usually rounded or have a pod at the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			tip for safety. The longest blade is inserted between the body surface and the plaster cast and pressure is exerted upon the handles by squeezing them together to create the cutting effect. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
765.	16341	Kéo lớn cắt bột Cast cutting shears	Dụng cụ cầm tay lớn, dạng kéo, có lưỡi dao ở xa điểm trục kết thúc ở nhiều cấu hình hàm khác nhau, có khả năng cắt các lớp thạch cao hoặc vật liệu tổng hợp dày được dùng để tạo thành các bột cứng, tức là những lớp đã được dùng để tạo thành lớp bột xung quanh chi hoặc bộ phận cơ thể của bệnh nhân. Đầu của một trong những lưỡi dao xa tạo thành cơ chế cắt dạng kéo thường được bo tròn dọc theo cạnh dưới của nó để tránh gây thương tích cho bệnh nhân khi cắt bột. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và thường được cung cấp một cơ chế lò xo để hỗ trợ mở hàm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A large, scissors-like, hand-held instrument whose blades distal to the pivot point terminate in various jaw configurations, capable of cutting heavy layers of plaster or synthetic material used to form hardened casts, i.e., that which has already been used to form a cast around a patient's limb or body part. The tip of one of the distal blades forming the scissors-like cutting mechanism is usually rounded along its bottom edge to prevent injury to the patient as the cast is cut. This device is typically made of high-grade stainless steel and will usually be provided with a spring mechanism to assist in opening the jaws. This is a reusable device.
766.	67156	Bộ dụng cụ gỡ bột Cast removal kit	Bộ phận và thiết bị hỗ trợ chạy bằng điện và không chạy bằng điện dùng để gỡ bột thạch cao dùng để điều trị gãy xương sau khi gãy xương lành. Thường gồm một số dụng cụ sau: kéo, dụng cụ tách, máy cắt/cưa/dao và băng gạc kèm theo. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of powered and non-powered components devices intended to be used to remove a plaster cast that has been used to manage a fracture, after the fracture has healed. It typically

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			includes some of the following items: scissors, spreader, cutters/saw/knife and associated dressings. This is a reusable device.
767.	66583	Băng bảo vệ gỡ bột Cast removal protective tape	Dải băng dẻo dài và hẹp, được phủ một mặt bằng chất kết dính nhạy áp, được đặt giữa lớp vải bọc thạch cao (mà thiết bị bám vào) và lớp lót của thạch cao, dọc theo đường mà việc cắt thạch cao sau này dự định sẽ xảy ra, để ngăn ngừa vết cắt và bỏng da do máy cắt/cưa thạch cao gây ra. Được làm bằng chất liệu dệt bền, không thấm nước. Sản phẩm sử dụng một lần. A long and narrow flexible band, coated on one side with a pressure-sensitive adhesive, designed to be placed between a cast stockinette (to which it adheres) and the lining of a cast, along the line where subsequent cast cutting is intended to occur, to prevent cuts and burns to the skin caused by the cast cutter/saw. It is made of tough, waterproof textile material. This is a single-use device.
768.	10668	Giày cho người bó bột, sử dụng nhiều lần Cast shoe, reusable	Một loại giày được thiết kế để đeo bên ngoài bàn chân được bó bột nhằm bảo vệ lớp bột và tăng thêm sự ổn định cho bệnh nhân trong khi đi lại. Đế giày tạo sự thoải mái khi đi lại và có thể bảo vệ hoặc không bảo vệ ngón chân. Có nhiều kiểu dáng và kích cỡ và thường có thể sử dụng cả trong nhà và ngoài trời; một số loại có thể sử dụng mà không cần bó bột, ví dụ như trong trường hợp gãy ngón chân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A footwear designed to be worn over a foot that is encased in a cast in order to protect the cast material and add stability for the patient while ambulating. Its foot bed provides comfort when ambulating and it may or may not protect the toes. It is available in a variety of designs and sizes and can be typically used both indoors and outdoors; some types may be used without a cast, e.g., in the case of a toe fracture. This is a reusable device.
769.	32462	Giày cho người bó bột, sử dụng một lần	Một loại giày được thiết kế để mang trên bàn chân bó bột thời bảo vệ lớp bột và tăng thêm sự chắc chắn cho bệnh nhân khi đi lại. Đế giày tạo cảm giác thoải mái khi đi lại và có thể bảo vệ hoặc không bảo vệ ngón tay. Có nhiều kiểu dáng và kích thước khác nhau và thường có thể sử dụng cả

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Cast shoe, single-use	trong nhà và ngoài trời; một số loại có thể sử dụng mà không cần bó bột, ví dụ như trong trường hợp ngón chân được hô hấp. Là thiết bị sử dụng một lần dành cho một bệnh nhân. A footwear designed to be worn over a foot that is encased in a cast in order to protect the cast material and add stability for the patient while ambulating. Its foot bed provides comfort when ambulating and it may or may not protect the toes. It is available in a variety of designs and sizes and can be typically used both indoors and outdoors; some types may be used without a cast, e.g., in the case of a toe fracture. This is a disposable device that is intended for a single-patient use.
770.	10671	Tất cho người bó bột Cast sock	Thiết bị có dạng tất được thiết kế để đeo vào các ngón chân của bàn chân được bó bột. Có thể dùng để giữ ấm các ngón chân và/hoặc che kín (che phủ ngón chân khi ở nơi có người khác). Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, tái sử dụng trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi thải bỏ. A device in the form of a sock that is designed to be worn over the toes of a foot encased in a cast. This can be to keep them warm and/or for privacy (to conceal the toes when in company with other people). This is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.
771.	13708	Dụng cụ tách bột, sử dụng nhiều lần Cast spreader, reusable	Dụng cụ cầm tay có lưỡi dao được thiết kế đặc biệt nhằm tách và rải thạch cao cứng, tức là thạch cao đã tạo thành lớp bột bao quanh chân tay hoặc bộ phận cơ thể của bệnh nhân. Được thiết kế dạng kẹp lớn với lưỡi răng cưa phẳng, cạnh ngoài có thể thay thế được và có hình nêm (mỏng ở đầu thao tác). Lưỡi dao được thiết kế để tách ra giữa các lớp thạch cao đã cắt sao cho khi tay cầm của dụng cụ bị bóp, lớp bột sẽ tách ra. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-operated instrument with specially designed blades intended to separate and spread hardened plaster, i.e., plaster that has already formed a cast around a patient's limb or body part. It

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			is designed like large forceps with flat, outer-edge serrated blades that may be exchangeable and which are wedge-shaped (thin at the working end). The blades are intended to be prised between cut plaster so that when the device handles are squeezed the cast separates. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
772.	66434	Dụng cụ tách bộ, sử dụng một lần Cast spreader, single-use	Dụng cụ thao tác bằng tay được sử dụng để điều chỉnh bó bột quanh chi hoặc bộ phận cơ thể của bệnh nhân, thường để giảm sưng sau phẫu thuật. Dụng cụ có hình dạng một cái nêm với các cạnh được trượt dọc theo bó bột để giữ một khoảng mở chính xác và thực hiện các điều chỉnh chính xác cho bó bột. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-operated device intended to be used to adjust a plaster cast around a patient's limb or body part, typically for relief of post-operative swelling. It is in the form of a wedge with edges which is slid along the cast to maintain a precise opening and make exact adjustments to the cast. This is a single-use device.
773.	10669	Băng stockinette cho người bó bột Cast stockinette	Vật liệu dạng ống, dệt kim, không có đường may và thường là cotton được thiết kế để co giãn và vừa vặn với mọi đường cong của cơ thể. Thường được dùng làm đệm lót phía dưới nẹp hoặc lớp bột. Sản phẩm sử dụng một lần. A knitted, seamless tube of material, typically cotton, designed to stretch and fit any contour of the body. It is typically used as padding under a cast or splint. This is a single-use device.
774.	10672	Đế đi bộ cho người bó bột Cast walking heel	Thiết bị bằng cao su cứng được thiết kế để gắn trực tiếp vào phần đế của lớp bột nhằm hỗ trợ bệnh nhân khi đi lại. Sản phẩm sử dụng một lần. A hard rubber device designed to be incorporated directly into the sole of a cast to support the patient while walking. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
775.	64560	Áo trùm tắm chống thấm nước cho người bó bột/băng, sử dụng nhiều lần Cast/bandage waterproof bathing cover, reusable	Thiết bị được làm bằng vật liệu chống thấm nước, dùng để bọc vùng cơ thể cần điều trị, thường là bột thạch cao, chỉ khâu, băng, gạc hoặc đường PICC, giúp giữ cho vùng điều trị khô ráo khi người dùng tắm vòi sen hoặc bồn tắm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device made of waterproof materials designed to be placed over a treated area of the body, typically a plaster cast, stitches, bandage, dressing, or PICC line, to keep the area dry while the user is having a shower or a bath. This is a reusable device.
776.	33536	Áo trùm tắm chống thấm nước cho người bó bột/băng, sử dụng một lần Cast/bandage waterproof bathing cover, single-use	Một thiết bị làm bằng vật liệu chống thấm nước được thiết kế để đặt trên vùng cơ thể cần điều trị, thường là bột thạch cao, chỉ khâu, băng, gạc hoặc đường PICC, để giữ cho vùng đó khô ráo trong khi người dùng tắm vòi sen hoặc bồn tắm. Sản phẩm sử dụng một lần. A device made of waterproof materials designed to be placed over a treated area of the body, typically a plaster cast, stitches, bandage, dressing, or PICC line, to keep the area dry while the user is having a shower or a bath. This is a single-use device.
777.	35140	Dao cắt thạch cao/băng bó bột Cast/plaster knife	Dụng cụ cầm tay có lưỡi phẳng, lưỡi cắt ngắn, chắc và sắc, dùng để cắt hoặc tỉa lớp thạch cao của băng bó bột. Thiết bị này thường một bộ phận và được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A flat-bladed, hand-held, instrument with a short, strong cutting blade with a sharp edge that is used to cut or trim the plaster of a cast. It is typically a one-piece device made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
778.	44445	Cưa cắt thạch cao/băng bó bột Cast/plaster saw	Một thiết bị cầm tay được thiết kế để cắt hoặc cắt lớp thạch cao của một khuôn đúc. Nó thường là một thiết bị một bộ phận bao gồm một tay cầm gắn vào một lưỡi cong ngắn, có răng làm bằng thép không gỉ chất lượng cao. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual device designed to cut through or trim the plaster of a cast. It is typically a one-piece device consisting of a handle attached to a short, curved, toothed blade made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
779.	48055	Lót ổ cối bằng sứ Ceramic acetabular liner	Một bộ phận cấy ghép vô trùng bên trong ổ cối nhân tạo hai bộ phận được đặt vào trong vỏ ổ cối nhân tạo để mang lại một bề mặt khớp nối với chỏm xương đùi nhân tạo như một phần của phẫu thuật thay khớp háng toàn phần (THA). Được làm bằng vật liệu sứ (ví dụ: alumina). A sterile implantable inner component of a two-piece acetabulum prosthesis that is inserted into an acetabular shell prosthesis to provide the articulating surface with a femoral head prosthesis as part of a total hip arthroplasty (THA). It is made of ceramic material (e.g., alumina).
780.	60517	Ổ cối nhân tạo bằng sứ Ceramic acetabulum prosthesis	Một thành phần chính cấy ghép vô trùng của khớp háng nhân tạo toàn phần (thành phần ổ cối) được thiết kế để thay thế hoặc sửa chữa ổ cối. Thành phần này có cấu trúc một bộ phận và được làm hoàn toàn bằng vật liệu sứ; nó có thể bao gồm các thiết bị cố định (ví dụ: vít) để gắn vào thân khớp. A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (acetabular component) designed to replace or repair the acetabulum. The component is of a one-piece construction and is made entirely of ceramic material; it may include fixation devices (e.g., screws) for attachment to the body.
781.	38156	Chỏm xương đùi nhân tạo bằng sứ	Một bộ phận nhân tạo cấy ghép để thay thế cho cho chỏm xương đùi bị bệnh hoặc chấn thương, có bề mặt ngoài bằng sứ (ví dụ: alumina, zirconia). Nó được thiết kế để gắn vào trục nối của chuôi/thân xương đùi nhân tạo hoặc đầu nối chỏm/chuôi và để khớp nối với ổ cối nhân tạo như một phần của phẫu thuật thay khớp háng toàn phần (THA), hoặc khớp nối với cấu phần lưỡng cực như

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ceramic femoral head prosthesis	một phần của phẫu thuật thay khớp háng bán phần. Thiết bị này có dạng từ hình bán cầu đến hình cầu hoàn chỉnh (hình quả bóng) và có nhiều kích thước khác nhau. An implantable artificial substitute for a diseased or injured femoral head that has an outer surface made of ceramic (e.g., alumina, zirconia). It is designed to be attached to the trunnion of a prosthetic femoral stem/shaft or a head/stem adaptor, and to articulate with an acetabulum prosthesis as part of a total hip arthroplasty (THA) or with a bipolar component as part of a partial hip replacement. The device ranges in form from partially to fully spherical (ball-shaped) and is available in various sizes.
782.	62836	Miếng ghép hợp nhất xương sau cắt xương bằng sứ, không cá thể hóa Ceramic osteotomy fusion cage, non-customized	Một thiết bị không cá thể hóa, được chỉ định để cấy ghép giữa các đầu xương dài bị đứt (ví dụ: xương đùi, xương chày) hoặc các xương khác (ví dụ: xương cổ chân, xương cổ tay) sau phẫu thuật cắt xương để hỗ trợ sự liền xương và căn chỉnh; có thể sử dụng cùng hệ thống nẹp cố định. Thiết bị này thường được thiết kế dạng trụ hình nêm nhỏ (hoặc hình dạng hình học khác) và được làm từ vật liệu sứ có lỗ xốp (ví dụ: gốm alumina). A non-customized device intended to be implanted between the severed ends of a long bone (e.g., femur, tibia), or other bone (e.g., tarsal, carpal), following osteotomy to help facilitate bone fusion and alignment; it may be used with a plating fixation system. The device is typically designed as a small, wedge-shaped cylinder (or other geometric form) and is made of a porous ceramic material (e.g., alumina ceramic).
783.	60513	Ổ chảo khớp vai nhân tạo đảo ngược bằng sứ	Một bộ phận cấy ghép vô trùng của một khớp vai nhân tạo đảo ngược bao gồm một cốc bằng ceramic được thiết kế để gắn vào chuỗi xương cánh tay nhân tạo hoặc bộ phận thân xương cánh tay, và khớp nối với chỏm xương cánh tay của khớp vai nhân tạo đảo ngược.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ceramic reverse shoulder prosthesis cup	A sterile implantable component of a reverse shoulder prosthesis that consists of a ceramic cup intended to be attached to either a humeral stem prosthesis or humeral body component, and to articulate with the reverse shoulder head.
784.	61958	Lồng ghép xương sống bằng sứ Ceramic spinal interbody fusion cage	Thiết bị cấy vào vị trí đĩa đệm đã được loại bỏ một phần hoặc toàn bộ trong phẫu thuật để cho phép sự hợp nhất xương giữa hai đốt sống liền kề, thường trong điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD). Có hình dạng một thiết bị hình trụ hoặc hình học rỗng, xóp, có ren và/hoặc có lỗ, làm bằng vật liệu gốm [ví dụ: silicon nitride], cung cấp độ ổn định cơ học và không gian đủ cho sự hợp nhất xương cột sống điều trị; ghép xương thường được sử dụng để hỗ trợ tích hợp xương. Vít cố định và các thiết bị liên quan đến cấy ghép có thể được cung cấp kèm theo thiết bị. A device intended to be implanted into the space of an intervertebral disc that has been partially or totally removed during surgery in order to allow bone fusion between two contiguous vertebral bodies, typically in the treatment of degenerative disc disease (DDD). It is in the form of a hollow, porous, threaded and/or fenestrated cylindrical or geometrical device made of a ceramic material [e.g., silicon nitride] that provides mechanical stability and sufficient space for therapeutic spinal bone fusion to occur; bone graft is typically used to help with osseointegration. Fixation screws and devices associated with implantation may be included with the device.
785.	34204	Bộ khớp háng nhân tạo toàn phần sứ-sứ Ceramic-on-ceramic total hip prosthesis	Một bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp háng bị bệnh (ví dụ: viêm khớp) hoặc chấn thương, bao gồm các bộ phận xương đùi (chỏm/thân) và ổ cối kết hợp được khớp nối tại mặt tiếp giáp sứ-sứ. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for a diseased (e.g., arthritic) or injured hip joint consisting of matching femoral (head/shaft) and acetabular components articulated at a ceramic-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			on-ceramic interface. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
786.	33719	Bộ khớp háng nhân tạo toàn phần sứ-kim loại Ceramic-on-metal total hip prosthesis	Một bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp háng bị bệnh (ví dụ: viêm khớp) hoặc bị chấn thương, bao gồm các bộ phận xương đùi (chỏm/thân) và ổ cối kết hợp được khớp nối tại mặt tiếp giáp sứ-kim loại. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for a diseased (e.g., arthritic) or injured hip joint consisting of matching femoral (head/shaft) and acetabular components articulated at a ceramic-on-metal interface. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
787.	33715	Bộ khớp háng nhân tạo toàn sứ-polyethylene Ceramic-on-polyethylene total hip prosthesis	Một bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp háng bị bệnh (ví dụ: viêm khớp) hoặc bị chấn thương, bao gồm các bộ phận xương đùi (chỏm/thân) và ổ cối kết hợp được khớp nối tại mặt tiếp giáp ceramic-polyethylene hoặc polyethylene (PE) liên kết chéo. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for a diseased (e.g., arthritic) or injured hip joint consisting of matching femoral (head/shaft) and acetabular components articulated at a ceramic-on-polyethylene or cross-linked polyethylene (PE) interface. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
788.	65425	Lõi đĩa đệm nhân tạo cột sống cổ	Thành phần giống như đĩa, có thể nén, có thể cấy ghép của mt bộ phận giả đĩa đệm đốt sống cổ toàn phần dạng mô-đun được thiết kế để đặt giữa các thành phần tám cuối trên và dưới (không kèm theo) của bộ phận giả để thay thế đĩa đệm đốt sống bị rối loạn chức năng ở cột sống cổ; nó không

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Cervical intervertebral disc prosthesis core	phải là cụm bộ phận giả hoàn chỉnh. Nó có thể cho phép các tấm cuối di chuyển nhỏ và thường được làm bằng sứ hoặc nhựa polyme tổng hợp. An implantable, compressible, disc-like component of a modular cervical total intervertebral disc prosthesis designed to be placed between the upper and lower endplate components (not included) of the prosthesis to replace a dysfunctional intervertebral disc in the cervical spine; it is not the complete prosthesis assembly. It may allow small movements of the endplates and is typically made of ceramic or synthetic polymer materials.
789.	65426	Tấm tận của đĩa đệm nhân tạo cột sống cổ Cervical intervertebral disc prosthesis endplate	Thành phần giống như đĩa có thể cấy ghép của một bộ phận giả đĩa đệm đốt sống cổ dạng mô-đun được dùng theo cặp để gắn vào đốt sống đã chuẩn bị ở trên và dưới đĩa đệm tự nhiên đã cắt bỏ, và bên trong đó là thành phần lõi (không kèm theo) của bộ phận giả, để thay thế đĩa đệm đốt sống bị rối loạn chức năng ở cột sống cổ; nó không phải là cụm bộ phận giả hoàn chỉnh. Nó thường có bề mặt răng cưa hoặc vành, để tạo điều kiện gắn vào đốt sống và được làm bằng kim loại. An implantable, disc-like component of a modular cervical total intervertebral disc prosthesis designed to be used in pairs for attachment to the prepared vertebrae above and below the excised natural disc, and within which is positioned the core component (not included) of the prosthesis, to replace a dysfunctional intervertebral disc in the cervical spine; it is not the complete prosthesis assembly. It typically has a serrated surface, or flange, to facilitate attachment to the vertebrae and is made of metallic materials.
790.	61093	Doa chỉnh hình đốt sống cổ	Dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình vô trùng dùng để cắt và làm nhẵn bề mặt chính xác hai mâm chêm đối diện của đốt sống cổ liền kề, để lắp đặt khớp đốt sống giả. dùng để mô phỏng hình dạng của đĩa đệm liên đốt sống và được gắn vào một trục để kết nối với tay cầm thủ công hoặc có động cơ. Thông thường được làm từ hợp kim thép không gỉ chất lượng cao và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Cervical orthopaedic reamer	A sterile orthopaedic surgical instrument designed to cut and resurface with precision, the opposing endplates of adjacent cervical vertebrae, for the acceptance of an intervertebral disc prosthesis. It is intended to mimic the shape of an intervertebral disc, and is attached to a shaft for connection to a manual or powered handle. It is typically made of a high-grade stainless steel alloy and is available in various sizes. This is a single-use device.
791.	41039	Đai cột sống cổ, sử dụng nhiều lần Cervical spine collar, reusable	Một thiết bị đệm chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được đeo quanh cổ và có mục đích hỗ trợ hoặc cố định cột sống cổ để điều trị các dị tật, gãy xương, bong gân hoặc căng cơ (thường để điều trị chấn thương cổ do tai nạn ô tô). Thiết bị này sẽ hỗ trợ đầu trong khi hạn chế chuyển động của đốt sống cổ. Thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) padded device that is worn around the neck and intended to support or immobilize the cervical spine to treat deformities, fractures, sprains, or strains (often to treat whiplash resulting from an automobile accident). This device will provide support to the head while limiting movement of the cervical vertebrae. It is available in a variety of sizes. This is a reusable device.
792.	45129	Đai cột sống cổ, sử dụng một lần Cervical spine collar, single-use	Một thiết bị đệm chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được đeo quanh cổ và có mục đích hỗ trợ hoặc cố định cột sống cổ để điều trị các dị tật, gãy xương, bong gân hoặc căng cơ (thường để điều trị chấn thương cổ do tai nạn ô tô). Thiết bị này sẽ hỗ trợ đầu trong khi hạn chế chuyển động của đốt sống cổ. Thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A prefabricated (non-customized) padded device that is worn around the neck and intended to support or immobilize the cervical spine to treat deformities, fractures, sprains, or strains (often to treat whiplash resulting from an automobile accident). This device will provide support to the head while limiting movement of the cervical vertebrae. It is available in a variety of sizes. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
793.	41573	Gối đệm cột sống cổ Cervical spine cushion	Một chiếc gối hoặc miếng đệm mềm được sử dụng để hỗ trợ và tạo sự thoải mái cho cổ của người dùng, thường là trong quá trình điều trị và/hoặc phòng ngừa các rối loạn hoặc chấn thương cơ xương. Thiết bị này có thể được sử dụng để giảm áp lực lên cổ và tủy sống khi người dùng đang ngồi, nằm hoặc đứng. Thiết bị này có thể hoạt động như một chiếc đệm dưới cổ khi người dùng nằm ngửa hoặc có thể được đặt, thậm chí cố định, quanh cổ người dùng để hỗ trợ đầu. A soft pillow or pad used to provide support and comfort to the user's neck, often during the treatment and/or prevention of musculoskeletal disorders or injuries. The device may be used to alleviate pressure on the neck and spinal cord while the user is sitting, lying, or standing. This device may function as a cushion under the neck when the user is supine, or it may be placed, even secured, around the user's neck to help support the head.
794.	46537	Vòng đầu cố định cột sống cổ Cervical spine immobilization head ring	Một vòng (halo) là một phần của hệ thống cố định cột sống cổ (thường được gọi là áo Halo) và được thiết kế để cố định vào hộp sọ của bệnh nhân ở ngang lông mày bằng bu lông thép, nhọn, có ren (thường là bốn bu lông) được điều chỉnh để xuyên qua xương ngoài của hộp sọ. Các thanh dọc, có thể điều chỉnh từ áo Halo được khóa vào vòng này và tạo ra lực kéo lên cột sống cổ, giữ chặt đầu so với thân mình để đốt sống cổ được cố định sau phẫu thuật hoặc chấn thương. Nó có thể được làm bằng vật liệu sắt từ hoặc không phải sắt từ [để cho phép chụp cộng hưởng từ (MRI)] và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A loop (halo) that is part of a cervical spine immobilization system (commonly known as a Halo vest) and designed to be fixed to the skull of a patient at brow level using pointed, steel, threaded bolts (typically four) that are adjusted to penetrate the outer bone of the skull. Vertical, adjustable rods from the Halo vest are locked to this loop, and a traction upon the cervical spine is created, holding the head firmly in place relative to the torso so that cervical vertebrae are immobilized

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			following surgery or injury. It may be made of ferrous or non-ferromagnetic materials [to allow magnetic resonance imaging (MRI)], and is available in various sizes. This is a reusable device.
795.	46664	Thanh vòng đầu cổ định cột sống cổ Cervical spine immobilization head ring rod	Một thanh ren cấy ghép là một thành phần của hệ thống cố định cột sống cổ (thường được gọi là áo Halo) được thiết kế để cố định vòng đầu vào hộp sọ của bệnh nhân bằng cách xuyên qua xương ngoài của hộp sọ ở ngang trán. Thường được gọi là chốt, thường được làm bằng kim loại (ví dụ: thép không gỉ), có thể có đầu bằng gốm hoặc làm bằng vật liệu không chứa sắt từ. Đây là thiết bị dành cho một bệnh nhân có thể được áp dụng lại cho bệnh nhân trong thời gian ngắn (sử dụng một lần) trước khi bị loại bỏ. An implantable, threaded rod that is a component of a cervical spine immobilization system (commonly known as a Halo vest) designed to secure the head ring to the skull of the patient by penetrating the outer bone of the skull at brow level. Commonly referred to as a pin, it is typically made of metal (e.g., stainless steel), may be ceramic-tipped, or made of non-ferromagnetic materials. It is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.
796.	60398	Bộ điều chỉnh vòng giữ đầu cột sống cổ Cervical spine immobilization head ring surgical adaptor	Dụng cụ kim loại không vô trùng, giúp ổn định đầu và cổ trong phẫu thuật cột sống cổ bằng cách kết nối vòng giữ đầu cột sống cổ với khung đa khớp gắn vào bàn mổ. Có nhiều dạng khác nhau tùy theo tư thế bệnh nhân nằm sấp hay ngửa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile metallic device intended to be used to help stabilize the head and neck for surgery on the cervical spine by acting as a connector between a cervical spine immobilization head ring and a multi-jointed framework that is attached to an operating table. It is available in different forms depending on whether the patient is to be supported in a supine or prone position. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
797.	44763	Hệ thống cố định cột sống cổ, sử dụng nhiều lần Cervical spine immobilization system, reusable	Một cụm thiết bị chỉnh hình được thiết kế để cố định cột sống cổ (xương ở cổ) sau chấn thương hoặc phẫu thuật, để bảo vệ xương khỏi chuyển động gây hại trong quá trình phục hồi. Thường được gọi là áo Halo, nó thường bao gồm một hoặc nhiều vòng quanh đầu (vòng halo) được gắn vào hộp sọ bằng bu lông ren, một áo/dây đai đệm đặc biệt, bốn thanh có cơ chế khóa kết nối vòng đầu với áo, cùng với dụng cụ thích hợp. Thiết bị này có thể được làm bằng vật liệu sắt từ hoặc không hoạt động sắt từ [để cho phép chụp cộng hưởng từ (MRI)] và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An assembly of orthopaedic devices designed to immobilize the cervical spine (the bones in the neck) after an injury or surgery, to protect the bones from damaging movement during the healing processes. Commonly known as a Halo vest, it typically consists of a ring(s) around the head (the halo) which is attached to the skull with threaded bolts, a special padded vest/harness, four rods with locking mechanisms connecting the head ring to the vest, together with the appropriate instrumentation. This device may be made of ferrous or non-ferromagnetically active materials [to allow magnetic resonance imaging (MRI)], and is available in various sizes. This is a reusable device.
798.	60367	Hệ thống cố định cột sống cổ, sử dụng một lần Cervical spine immobilization system, single-use	Bộ dụng cụ chỉnh hình giúp cố định cột sống cổ (xương ở cổ) sau chấn thương hoặc phẫu thuật, bảo vệ xương khỏi những cử động gây hại trong quá trình lành vết thương. Thường được gọi là khung cố định Halo, bao gồm vòng(c) quanh đầu (khung Halo) được gắn vào hộp sọ bằng vít ren, áo nịt/dụng cụ đệm đặc biệt, bốn thanh nối với cơ chế khóa nối vòng đầu với áo nịt, cùng với các dụng cụ phù hợp. Dụng cụ có thể làm từ vật liệu sắt từ hoặc không hoạt động từ tính [để cho phép chụp cộng hưởng từ (MRI)], có nhiều kích cỡ. Sản phẩm sử dụng một lần. An assembly of orthopaedic devices designed to immobilize the cervical spine (the bones in the neck) after an injury or surgery, to protect the bones from damaging movement during the healing processes. Commonly known as a Halo vest, it typically consists of a ring(s) around the head (the halo)

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			which is attached to the skull with threaded bolts, a special padded vest/harness, four rods with locking mechanisms connecting the head ring to the vest, together with the appropriate instrumentation. This device may be made of ferrous or non-ferromagnetically active materials [to allow magnetic resonance imaging (MRI)], and is available in various sizes. This is a single-use device.
799.	48164	Đĩa đệm cột sống cổ nhân tạo toàn phần, dạng lắp ráp Cervical total intervertebral disc prosthesis, modular	Cụm thiết bị gồm ba thành phần có thể cấy ghép được dùng để thay thế đĩa đệm cột sống cổ bị rối loạn chức năng, bao gồm một tấm cuối trên và tấm cuối dưới để gắn với các đốt sống liền kề và một lõi chiếm chỗ giữa hai tấm này cho phép các đốt sống liền kề có thể di chuyển trong một khoảng nhỏ. Các tấm cuối thường được làm bằng kim loại trong khi lõi được làm từ sứ hoặc nhựa polyme tổng hợp. An implantable three-component assembly of devices intended to replace a dysfunctional intervertebral disc in the cervical spine that is comprised of an upper and lower endplate for attachment to adjacent vertebrae, and a space-occupying core between the plates to allow small movements of the adjacent vertebrae. The endplates are typically made of metal, and the core ceramic or synthetic polymer materials.
800.	65424	Đĩa đệm cột sống cổ nhân tạo toàn phần, một bộ phận Cervical total intervertebral disc prosthesis, one-piece	Thiết bị cấy ghép nhằm thay thế đĩa đệm giữa các đốt sống bị rối loạn chức năng ở cột sống cổ, bao gồm thiết bị hình chữ U có thể nén, thành phần gắn vào các đốt sống liền kề ở trên và dưới. Thiết bị này có thể cho phép các đốt sống liền kề có những chuyển động nhỏ và thường được làm bằng kim loại. An implantable device intended to replace a dysfunctional intervertebral disc in the cervical spine that is comprised of a single-component, compressible U-shaped device attached to adjacent vertebrae above and below. It may allow small movements of the adjacent vertebrae and is typically made of metal.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
801.	35139	Cán lưỡi đục/lưỡi dao cắt xương Chisel/osteotome blade handle	Thiết bị phẫu thuật cầm tay là một bộ phận có thể thay thế của lưỡi đục hoặc lưỡi dao cắt xương và có chức năng như một tay cầm được thiết kế để gắn lưỡi tương thích của các loại này được khóa vào đúng vị trí. Thiết bị này và lưỡi dao được chọn kết hợp lại với nhau tạo thành dụng cụ phẫu thuật một lưỡi được bác sĩ dùng để cắt/tạo hình xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical device that is an interchangeable component of a chisel or osteotome blade and that functions as a handle designed to mount a compatible blade of these types which is locked into place. Together, this device and the selected blade, become a single-bladed surgical instrument used by a physician for cutting/contouring bone. This is a reusable device.
802.	66380	Bộ dụng cụ tự ghép mảnh sụn Chondral fragment autotransplantation kit	Bộ dụng cụ gồm các thiết bị dùng một lần, dùng để thu thập và chuẩn bị hỗn hợp sụn (các mảnh sụn) và các chất cô đặc huyết học (ví dụ: huyết tương giàu tiểu cầu, ma trận fibrin, thrombin) từ mẫu tự thân, kết hợp với máy ly tâm chuyên dụng, và áp dụng hỗn hợp để lấp đầy khuyết tật xương sụn. Thường bao gồm các bình/thu gom nhiều ngăn có bộ lọc, ống tiêm một hoặc hai nòng (đồng tâm), và thông đặt hỗn hợp xâm lấn; có thể bao gồm cả thiết bị lấy máu. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of disposable devices intended to collect and prepare a mixture of cartilage (chondral fragments) and haematological concentrates (e.g., platelet-rich plasma, fibrin matrix, thrombin) from an autologous specimen, in conjunction with a dedicated centrifuge, and apply the mixture to fill an osteochondral defect. It typically includes multi-chamber containers/collectors with filters, a single- or double- (concentric) barrel syringe(s), and an invasive mixture application cannula; it may also include blood drawing devices. This is a single-use device.
803.	46865	Thanh cố định xương đòn	Một thanh cấy ghép đường kính nhỏ được thiết kế để sử dụng để cố định gãy xương hoặc ghép xương, phẫu thuật cắt xương hoặc cố định khớp, khi có bất động bổ sung, thường để điều trị gãy xương giữa thân, không liên xương và liên xương xương đòn. Thường được gọi là chốt, thường được luồn một phần và có thể được lắp bằng đai ốc cố định và có thể được lắp vào ống tủy xương

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Clavicle fixation rod	đòn thông qua một vết rạch nhỏ. Thường được làm bằng thép không gỉ phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng một lần. A small-diameter implantable rod intended to be used for the fixation of a bone fracture or bone grafts, an osteotomy, or an arthrodesis, in the presence of additional immobilization, typically to treat midshaft fractures, nonunions, and malunions of the clavicle bone. Commonly referred to as a pin, it is typically partially-threaded and may be fitted with a securing nut and is capable of being fitted into the intramedullary canal of the clavicle through a small incision. It is typically made of surgical stainless steel. This is a single-use device.
804.	13810	Nẹp xương đòn Clavicle orthosis	Thiết bị đeo được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được dùng để đeo qua vai của bệnh nhân để hỗ trợ và bảo vệ xương đòn bị gãy hoặc bị thương. Được tạo thành như một dây đai hình số tám kéo dài từ vai, luôn qua mỗi cánh tay và vắt qua lưng. Có dây đeo rộng, có đệm và có thể có thêm đệm chèn ở phía sau. Thiết bị này cũng có thể được dùng để cải thiện tư thế của bệnh nhân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) wearable device intended to be worn over the shoulders of a patient to provide support and protection to a clavicle bone which has been fractured or injured. It is formed as a figure-of-eight harness that descends from the shoulders, passes under each arm and crosses over the back. It has broad, padded straps and may have extra padding inserted at the back. This device may also be used to improve the patient's posture. This is a reusable device.
805.	48181	Xương sên-khớp cổ chân nhân tạo có lớp phủ	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế đầu trên xương sên (phần xương sên) như một phần của phẫu thuật thay khớp cổ chân lần đầu hoặc thay lại khớp cổ chân nhân tạo. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Coated ankle talus prosthesis	thúc đẩy xương mọc vào trong. Các thiết bị cố định cho cây ghép (ví dụ: vít) có thể được kèm theo và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the proximal talus (talar component) as part of a primary ankle joint replacement or prosthesis revision. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
806.	39704	Phần chày của khớp cổ chân nhân tạo có lớp phủ Coated ankle tibia prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế đầu dưới xương chày (phần xương chày) như một phần của thay khớp cổ chân lần đầu hoặc thay lại khớp cổ chân nhân tạo. Thiết bị này được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và được phủ lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cây ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the distal tibia (tibial component) as part of a primary ankle joint replacement or prosthesis revision. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
807.	33174	Khớp khuỷu nhân tạo xương cánh tay có lớp phủ	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế đầu dưới xương cánh tay như một phần của phẫu thuật thay khớp khuỷu. Thiết bị này được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite)

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Coated elbow humerus prosthesis	làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cây ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the distal humerus as part of an elbow joint replacement. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
808.	34191	Chuôi xương đùi nhân tạo có lớp phủ, dạng lắp ráp Coated femoral stem prosthesis, modular	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế cổ trên xương đùi ở đầu trên như một phần của phẫu thuật thay khớp háng toàn phần (THA). Thiết bị này bao gồm hai hoặc nhiều đoạn riêng biệt được thiết kế để ghép lại với nhau, thường được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cây ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the proximal femoral neck as part of a total hip arthroplasty (THA). The device is composed of two or more separate segments designed to be joined, typically made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel], and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
809.	64708	Chuôi xương đùi nhân tạo có lớp	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế cổ xương đùi như một phần của phẫu thuật thay khớp háng toàn phần (THA). Thiết bị này là thiết bị một bộ phận, được làm bằng kim

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		phủ, một bộ phận Coated femoral stem prosthesis, one-piece	loại [ví dụ: coban-chrome (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và được phủ vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cây ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the proximal femoral neck as part of a total hip arthroplasty (THA). The device is one-piece, is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel], and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
810.	33581	Xương đùi của bộ khớp háng nhân tạo, có lớp phủ, dạng lắp ráp Coated hip femur prosthesis, modular	Một bộ phận cấy ghép chính, vô trùng của khớp háng nhân tạo toàn phần (phần xương đùi) được thiết kế để thay thế chỏm và cổ xương đùi; thiết bị này bao gồm hai hoặc nhiều mảnh riêng biệt (ví dụ: chỏm, cổ và chuỗi) được thiết kế để ghép lại với nhau và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Thiết bị này được làm bằng kim loại và/hoặc ceramic. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cây ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (femoral component) designed to replace the femoral head and neck; the device is composed of two or more separate pieces (e.g., head, neck, and stem) designed to be joined and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device may be made of metal and/or ceramic materials. Fixation devices for implantation (e.g.,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
811.	33745	Xương đùi của khớp gối nhân tạo, có lớp phủ Coated knee femur prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế lõi cầu xương đùi (phần xương đùi) trong phẫu thuật thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (thay lại); được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: hạt, hydroxyapatite, lưới) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Thiết bị này được thiết kế để khớp nối với bộ phận xương chày nhân tạo và, nếu cần, là cả xương bánh chè nhân tạo của khớp gối, và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the femoral condyles (femoral component) during primary bicondylar replacement of the knee joint or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is coated with a material (e.g., beads, hydroxyapatite, mesh) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with tibial and, if required, patellar prosthetic components of the knee joint and its implantation may be performed with or without bone cement.
812.	34198	Xương chày của khớp gối nhân tạo, có lớp phủ Coated knee tibia prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế lõi cầu xương chày (phần xương chày) trong phẫu thuật thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu hoặc thay khớp gối nhân tạo nhân tạo bị rối loạn chức năng (thay lại); nó được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: hạt, hydroxyapatite, lưới) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Thiết bị này được thiết kế để khớp nối với một miếng đệm và mâm chày của khớp gối và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the tibial condyles (tibial component) during primary bicondylar replacement of the knee joint or to replace a dysfunctional knee prosthesis

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			(revision); it is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is coated with a material (e.g., beads, hydroxyapatite, mesh) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with an insert and the femoral prosthetic component of the knee joint and its implantation may be performed with or without bone cement.
813.	33668	Xương chày/Miếng đệm mâm chày của khớp gối nhân tạo, có lớp phủ Coated knee tibia/insert prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế lõi cầu xương chày (phần xương chày) trong thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (thay lại). Nó được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom (Co-Cr)] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ, hạt, hydroxyapatite, lưới) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong; đồng thời nó cũng bao gồm một miếng đệm bằng polyethylene (PE) để khớp nối với xương đùi. Việc cấy ghép thiết bị có thể được thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the tibial condyles (tibial component) during primary bicondylar replacement of the knee joint or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision). It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is coated with a material (e.g., beads, hydroxyapatite, mesh) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth; it also includes a polyethylene (PE) insert/platform for femoral articulation. Device implantation may be performed with or without bone cement.
814.	39702	Chuôi xương cánh tay khớp vai nhân tạo, có lớp phủ Coated shoulder	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để cố định bên trong đầu trên xương cánh tay và là vị trí gắn cho chỏm xương cánh tay hoặc thân xương cánh tay nhân tạo như một phần của phẫu thuật thay khớp vai. Thiết bị này được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và được phủ lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Có thể kèm theo các thiết bị cố định cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		humeral stem prosthesis	A sterile implantable device designed to provide fixation within the proximal humerus and a site of attachment for a humeral head or humeral body prosthesis as part of a shoulder joint replacement. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
815.	34209	Xương đùi một lõi cầu của khớp gối nhân tạo, có lớp phủ Coated unicondylar knee femur prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế bề mặt chịu lực của một lõi cầu xương đùi (phần xương đùi) trong phẫu thuật thay khớp gối bán phần lần đầu hoặc thay lại một khoang. Nó được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: hạt, hydroxyapatite, lưới) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc vào trong. Thiết bị này khớp nối với lõi cầu xương chày và miếng đệm mâm chày, và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the bearing surface of one femoral condyle (femoral component) during primary or revision unicompartmental replacement of the knee joint. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is coated with a material (e.g., beads, hydroxyapatite, mesh) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device articulates with a tibial component and an insert, and its implantation may be performed with or without bone cement.
816.	48065	Xương chày một lõi cầu của khớp gối nhân tạo, có lớp phủ	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế bề mặt chịu lực của một lõi cầu xương chày (phần xương chày) trong phẫu thuật thay khớp gối bán phần lần đầu hoặc thay lại một khoang. Nó được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: hạt, hydroxyapatite, lưới) nhằm làm tăng khả năng cố định và độ vững bằng cách thúc đẩy xương mọc

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Coated unicondylar knee tibia prosthesis	vào trong. Thiết bị này khớp nối với lõi cầu xương đùi và miếng đệm mâm chày, và việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the bearing surface of one tibial condyle (tibial component) during primary or revision unicompartmental replacement of the knee joint. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is coated with a material (e.g., beads, hydroxyapatite, mesh) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device articulates with a femoral component and an insert, and its implantation may be performed with or without bone cement.
817.	59251	Khung cổ điều trị bằng liệu pháp lạnh Cold compression therapy cervical spine collar	Thiết bị chế tạo sẵn (không cá thể hóa) dùng để hỗ trợ điều trị các chứng bệnh khác nhau do chấn thương/phẫu thuật vùng cổ (ví dụ: viêm, cứng khớp, chấn thương roi vọt) thông qua làm lạnh và nén ép. Thiết bị bao gồm một lớp vỏ/vải bọc có thể được làm lạnh đông, sau đó được buộc và cố định quanh cổ để nâng đỡ toàn bộ vùng cổ, vai trên và cột sống. Khung cổ thường được làm nhiều lớp, với lớp tiếp xúc da nhằm giảm thiểu hiện tượng bỏng lạnh, một thành phần gel (dùng để duy trì nhiệt độ thấp) và lớp ngoài co giãn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần sau khi được vệ sinh đúng cách. A prefabricated (non-customized) wearable device intended to facilitate, through cooling and compression, the treatment of a variety of conditions resulting from injury/surgery to the neck region (e.g., inflammation, stiffness, whiplash). It consists of a cover/wrap intended to be frozen then strapped and fastened around the neck to support the entire neck, upper shoulders, and spine region. It is typically multi-layered with a skin contact surface intended to minimize cold-burn, a gel component (designed to maintain low temperatures), and stretchable outer surface. This is a reusable device after appropriate cleaning.
818.	41048	Băng đeo cổ tay và cổ tay áo	Một loại vải không vô trùng và vật liệu tổng hợp bọt dưới dạng một dải dày được dùng để sản xuất một dây đeo tay hình số tám cá thể hóa. Chiều dài phù hợp được cắt, thường từ một cuộn hoặc

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Collar and cuff arm sling material	hộp đựng, và kẹp nhựa được sử dụng để tạo thành hai vòng, một cho quanh cổ và một cho quanh cổ tay (cổ áo và cổ tay), để hỗ trợ cho cánh tay. Nó bao gồm một lõi bọt với lớp vải phủ và thường được sử dụng để cố định các chấn thương ở cẳng tay, khuỷu tay, xương cánh tay hoặc vai. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-sterile fabric and foam composite material in the form of a thick band intended to be used to produce a custom-made, figure-of-eight shaped arm sling. Suitable lengths are cut, typically from a roll or a dispenser box, and plastic clips used to fashion two loops, one for round the neck and the other for round a wrist (collar and cuff), to provide support for the arm. It consists of a foam core with a fabric covering and is typically used to immobilize forearm, elbow, humerus or shoulder injuries. This is a single-use device.
819.	60515	Ổ cối nhân tạo bằng vật liệu kết hợp Combination-material acetabulum prosthesis	Một bộ phận cấy ghép chính, vô trùng của bộ khớp háng nhân tạo toàn phần (phần ổ cối) được thiết kế để thay thế hoặc sửa chữa ổ cối. Bộ phận này có cấu trúc một bộ phận và được làm từ sự kết hợp của kim loại, ceramic và/hoặc polyethylene (PE); nó có thể kèm theo các thiết bị cố định (ví dụ: ốc vít) để gắn vào phần thân. A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (acetabular component) designed to replace or repair the acetabulum. The component is of a one-piece construction and is made of a combination of metal, ceramic, and/or polyethylene (PE); it may include fixation devices (e.g., screws) for attachment to the body.
820.	44362	Lót ổ cối bằng polyethylene hạn chế	Một thành phần cấy ghép vô trùng của ổ cối nhân tạo hai bộ phận được đặt vào vỏ ổ cối nhân tạo để mang lại một bề mặt khớp nối với chỏm xương đùi nhân tạo như một phần của phẫu thuật thay khớp háng toàn phần (THA). Nó được làm bằng polyethylene (bao gồm hylamer, polyethylene liên kết chéo) và có thể bao gồm một bộ phận gia cố (ví dụ: một vòng) để hạn chế phạm vi chuyển động của khớp háng nhằm giúp ngăn ngừa trật khớp.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Constrained polyethylene acetabular liner	A sterile, implantable component of a two-piece acetabulum prosthesis that is inserted into an acetabular shell prosthesis to provide the articulating surface with a femoral head prosthesis as part of a total hip arthroplasty (THA). It is made of polyethylene (includes hylamer, cross-linked polyethylene) and may include a stabilizing component (e.g., a ring) to limit the range of motion of the hip to help prevent dislocation.
821.	36313	Máy tập khớp chuyển động thụ động liên tục Continuous passive motion joint exerciser	Một thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để liên tục di chuyển một hoặc nhiều khớp (vai, khuỷu tay, cổ tay, bàn tay/ngón tay, hông, đầu gối, mắt cá chân và/hoặc bàn chân/ngón chân) mà không cần sự hỗ trợ của bệnh nhân trong quá trình trị liệu thụ động liên tục (CPM). Thường bao gồm một giá đỡ có động cơ với các miếng đệm và dây đai để giữ và hỗ trợ chân tay/ngón tay, và một bộ phận điều khiển điện để chuyên gia chăm sóc sức khỏe cài đặt phạm vi chuyển động và tốc độ chuyển động thay đổi; cũng có thể được dùng để tăng sức đề kháng chủ động. Thường có mục đích kích thích các mô khớp, lưu thông dịch hoạt dịch, giảm phù nề khớp và cung cấp bài tập luyện thần kinh cơ và/hoặc phối hợp. A mains electricity (AC-powered) device designed to continuously move one or more joints (shoulder, elbow, wrist, hand/fingers, hip, knee, ankle, and/or feet/toes) without patient assistance during continuous passive motion (CPM) exercise therapy. It typically consists of a motorized carriage with pads and straps to hold and support the limb/digit, and an electrical control unit for the healthcare professional to set the variable range of motion and motion speed; it may additionally be intended to provide active resistance. It is typically intended to stimulate articular tissues, circulation of synovial fluid, reduce joint oedema, and provide neuromuscular and/or coordination training.
822.	62265	Mũ chỉnh hình sọ não	Một thiết bị dạng mũ bảo hiểm cá thể hóa, dành cho trẻ sơ sinh bị biến dạng hình dạng đầu (ví dụ: do chứng đầu lệch, đầu dẹt, đầu thuyền), hoặc sau phẫu thuật chỉnh hình sọ, tạo áp lực lên hộp

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Cranial orthosis	sọ và cải thiện tính đối xứng/hình dạng sọ trong quá trình phát triển trong nhiều tháng. Được làm từ vật liệu bền (ví dụ: nhựa, xốp cứng) và được thiết kế theo đặc điểm riêng của từng bệnh nhân (ví dụ: kích thước, hình dạng) dựa trên các số đo đầu (ví dụ: ảnh lâm sàng, quét 3D, khuôn mẫu). Thông thường được đeo trong các hoạt động hàng ngày và khi ngủ. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể tái sử dụng trong suốt thời gian điều trị trước khi vứt bỏ. A custom-made helmet-like device intended to be worn on the head of an infant with an abnormal head shape (e.g., due to plagiocephaly, brachycephaly, scaphocephaly), or after craniosynostosis repair surgery, to apply pressure to the cranium and improve cranial symmetry/shape during growth over a period of months. It is made of durable materials (e.g., plastic, solid foam) and is designed with patient-specific characteristics (e.g., size, shape) based on head measurements (e.g., clinical pictures, 3-D scans, casts). It is typically worn during daily activities and sleep. This is a single-patient device that can be reapplied during the treatment period (reusable) before being discarded.
823.	66178	Máy quét 3D hình dạng sọ Cranial shape 3-D scanner	Thiết bị sử dụng điện dùng công nghệ quét laser quang học để chụp ảnh 3D kỹ thuật số về hình dạng đầu bệnh nhân, thường để đo lường sản xuất nẹp chỉnh hình sọ cá thể hóa cho trẻ sơ sinh, loại bỏ nhu cầu đúc thạch cao. Bao gồm buồng mở để bệnh nhân nằm trong khi thu thập dữ liệu hình ảnh, được xem trên máy tính bằng phần mềm chuyên dụng. An electrically-powered device intended to use optical laser scanning technology to capture digital topographical 3-D images of a patient's head shape, typically to provide measurements for producing a custom-made cranial orthosis for an infant, eliminating the need for plaster casting. It consists of an open chamber in which the patient lays during acquisition of the imaging data, which is viewed on a computer using dedicated software.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
824.	33664	Bộ khớp gối nhân tạo toàn phần bảo tồn dây chằng chéo Cruciate-retaining total knee prosthesis	Một bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế khớp gối, thường được thiết kế để thay thế tất cả các bề mặt khớp nối của khớp bị tổn thương/thoái hóa (ví dụ: viêm khớp) [thay khớp gối toàn phần (TKA)]; nó được thiết kế để cấy ghép bảo tồn dây chằng chéo sau. Nó thường bao gồm lõi cầu xương đùi, xương chày và xương bánh chè khớp nối với nhau và có các phần làm bằng kim loại, ceramic và/hoặc polyethylene (PE). Việc cấy ghép có thể thực hiện cùng xi măng xương hoặc không và thường được sử dụng trong trường hợp quỹ xương còn tốt và các dây chằng hỗ trợ có đủ độ ổn định. A sterile implantable artificial substitute for a knee joint typically designed to replace all the articulating surfaces of the damaged/degenerative (e.g., arthritic) joint [total knee arthroplasty (TKA)]; it is designed to be implanted with retention of the posterior cruciate ligament. It typically includes femoral, tibial, and patellar components that articulate and with parts made of metal, ceramic, and/or polyethylene (PE). The device may be implanted with or without bone cement and is typically used in cases where bone stock is good and supporting ligaments provide adequate stability.
825.	66297	Xương bàn tay/bàn chân nhân tạo, cá thể hóa Custom-made hand/foot bone prosthesis	Một thiết bị cấy ghép được thiết kế và tạo ra cho một bệnh nhân cụ thể để thay thế toàn bộ hoặc một phần xương ở bàn tay hoặc bàn chân, bao gồm cổ tay hoặc cổ chân (ví dụ: xương cổ tay, xương đốt bàn tay, xương bàn chân hoặc xương đốt bàn chân), thường để điều trị hoại tử vô mạch hoặc các tình trạng tiêu xương khác. Nó được làm bằng kim loại [ví dụ: hợp kim titan (Ti)]. Các thiết bị được chỉ định để hỗ trợ cấy ghép (ví dụ: bộ phận nhân tạo thử, hướng dẫn phẫu thuật) có thể được kèm theo trong bộ phận nhân tạo. An implantable device designed and created for a specific patient to replace the whole or part of a bone in the hand or foot, including the wrist or ankle (e.g., carpal, metacarpal, tarsal or metatarsal bones), typically to treat avascular necrosis or other osteolytic conditions. It is made of metal [e.g.,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			titanium (Ti) alloy]. Devices intended to assist implantation (e.g., trial prosthesis, surgical guide) may be included with the prosthesis.
826.	66056	Nẹp chỉnh hình chi dưới cá thể hóa Custom-made lower-limb orthosis	Một thiết bị đeo được áp dụng bên ngoài, được chế tạo với các đặc điểm cụ thể (ví dụ: kích thước, hình dạng, chất liệu), theo chỉ định của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho một bệnh nhân cụ thể (cá thể hóa), nhằm mục đích hỗ trợ và điều chỉnh các dị tật ở chân và/hoặc bàn chân. Thiết bị này có thể là một trong nhiều thiết kế khác nhau và thường được làm bằng vật liệu tổng hợp và dệt may. Sản phẩm sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân. An externally-applied wearable appliance constructed with specific characteristics (e.g., size, shape, material), as prescribed by a healthcare provider for a specified patient (custom-made), intended to support and correct deformities of the leg and/or feet. It may be one of numerous different designs and is typically made of synthetic and textile materials. This is a single-patient reusable device.
827.	62249	Bộ dụng cụ dẫn đường cho mô hình giải phẫu cơ quan/xương/phẫu thuật cá thể hóa Custom-made organ/bone anatomy	Bộ dụng cụ cá thể hóa hỗ trợ trực quan hóa giải phẫu, lập kế hoạch điều trị phẫu thuật và các thủ thuật phẫu thuật trong mổ (ví dụ: định hướng các Bộ phận cấy ghép, hướng dẫn dụng cụ phẫu thuật). Bao gồm mô hình giải phẫu cơ quan/xương và hướng dẫn phẫu thuật chỉnh hình/mặt hàm (ví dụ: cho phẫu thuật cắt xương, phẫu thuật thay khớp); được làm từ vật liệu polymer tổng hợp và được sản xuất bằng kỹ thuật in 3D và CAD/CAM để phù hợp với đường viền vị trí giải phẫu mục tiêu của từng bệnh nhân. Sản phẩm sử dụng một lần và cần được khử trùng trước khi sử dụng. A collection of custom-made devices intended to be used to assist anatomical visualization, surgical treatment planning, and intraoperative surgical procedures (e.g., orientation of implant components, guiding of surgical instruments). It consists of an anatomy model(s) of an organ/bone and an orthopaedic/craniomaxillofacial surgical guide(s) [e.g., for osteotomy, arthroplasty]; it is made of synthetic polymer materials and is manufactured by 3-D printing and CAD/CAM

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		model/surgical guide kit	techniques to match the patient-specific contours of the target anatomical site. This is a single-use device intended to be sterilized prior to use.
828.	60826	Dụng cụ dẫn đường phẫu thuật chỉnh hình/sọ mặt cá thể hóa Custom-made orthopaedic/cranio facial surgical guide	Dụng cụ phẫu thuật cá thể hóa được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình và/hoặc sọ mặt (ví dụ: phẫu thuật cắt xương, phẫu thuật thay khớp, cắt bỏ khối u, tạo xương phân tán, tái tạo vòm sọ) để hỗ trợ định hướng các thành phần vật liệu cấy ghép trong mô, phác thảo đường cắt mong muốn và/hoặc hướng dẫn các dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: mũi khoan phẫu thuật, cưa cắt dao động). Khuôn được làm từ vật liệu polymer tổng hợp, thường được sản xuất bằng kỹ thuật in 3D và CAD/CAM để khớp với hình dạng giải phẫu cụ thể của vị trí giải phẫu mục tiêu. Sản phẩm sử dụng một lần. A custom-made surgical instrument intended to be used in an orthopaedic and/or craniomaxillofacial procedure (e.g., osteotomy, arthroplasty, tumour resection, distraction osteogenesis, cranial vault reconstruction) to assist in the intraoperative orientation of implant components, outlining the desired cut-line, and/or guiding of surgical instruments (e.g., surgical drill, oscillating cutting saw). It is made of synthetic polymer materials and is typically manufactured by 3-D printing and CAD/CAM techniques to match the patient-specific contours of the target anatomical site. This is a single-use device.
829.	67007	Tái tạo bề mặt nhân tạo xương dài cá thể hóa	Thiết bị cấy ghép được thiết kế và tạo ra cho một bệnh nhân cụ thể để thay thế toàn bộ hoặc một phần bề mặt khớp của xương dài (thường là xương trụ, xương quay, xương cánh tay, xương đùi hoặc xương chày gần hoặc xa), thường để điều trị hoại tử vô mạch hoặc các tình trạng tiêu xương khác. Nó được làm bằng kim loại [ví dụ: hợp kim titan (Ti)] và được phủ vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Các thiết bị nhằm hỗ trợ cấy ghép (ví dụ: chân giả thử nghiệm, hướng dẫn phẫu thuật) có thể được kèm theo trong chân giả.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Custom-made resurfacing long-bone prosthesis	An implantable device designed and created for a specific patient to replace the whole or part of the articulating surface of a long bone (typically the proximal or distal ulna, radius, humerus, femur or tibia), typically to treat avascular necrosis or other osteolytic conditions. It is made of metal [e.g., titanium (Ti) alloy] and is coated with a material (e.g., porous material, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Devices intended to assist implantation (e.g., trial prosthesis, surgical guide) may be included with the prosthesis.
830.	66057	Nẹp chỉnh hình cột sống cá thể hóa Custom-made spine orthosis	Một thiết bị đeo được áp dụng bên ngoài, được chế tạo với các đặc điểm cụ thể (ví dụ: kích thước, hình dạng, chất liệu), theo chỉ định của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho một bệnh nhân cụ thể (cá thể hóa), nhằm mục đích hỗ trợ và điều chỉnh các dị tật cột sống. Thiết bị này có thể là một trong nhiều thiết kế khác nhau và thường được làm bằng vật liệu tổng hợp và dệt may. Sản phẩm sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân. An externally-applied wearable appliance constructed with specific characteristics (e.g., size, shape, material), as prescribed by a healthcare provider for a specified patient (custom-made), intended to support and correct deformities of the spine. It may be one of numerous different designs and is typically made of synthetic and textile materials. This is a single-patient reusable device.
831.	66496	Nẹp cố định xương chi trên cá thể hóa Custom-made	Tấm vật liệu chắc chắn không sinh học tự tiêu được cấy ghép, được gắn vào xương ở chi trên (ví dụ: xương bả vai, xương quay, xương cổ tay) để điều trị sai khớp/không liền khớp, sau khi cắt xương và/hoặc để khớp cứng, được sản xuất với các đặc tính cụ thể theo chỉ định của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho một bệnh nhân cụ thể (cá thể hóa). Mảng này được làm bằng kim loại hoặc sợi carbon cấp độ cấy ghép. Các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép (ví dụ: mô hình, hướng dẫn) hoặc vật liệu cố định mảng (tức là vít xương) có thể được bao gồm cùng với mảng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		upper limb fixation plate	An implantable sheet of firm non-bioabsorbable material intended to be attached to a bone(s) in the upper limb (e.g., scapula, radius, carpal bone) for management of malunion/nonunion, following osteotomy and/or for arthrodesis, that is produced with specific characteristics as prescribed by a healthcare provider for a specific patient (custom-made). It is made of implant grade metal or carbon fibre. Instruments intended to facilitate implantation (e.g., models, guides), or plate fixation implants (i.e., bone screws), may be included with the plate.
832.	66055	Nẹp chỉnh hình chi trên cá thể hóa Custom-made upper-limb orthosis	Một thiết bị đeo được áp dụng bên ngoài, được chế tạo với các đặc điểm cụ thể (ví dụ: kích thước, hình dạng, chất liệu), theo chỉ định của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho một bệnh nhân cụ thể (cá thể hóa), nhằm mục đích hỗ trợ và điều chỉnh các dị tật ở cánh tay và/hoặc bàn tay. Thiết bị này có thể là một trong nhiều thiết kế khác nhau và thường được làm bằng vật liệu tổng hợp và dệt may. Sản phẩm sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân. An externally-applied wearable appliance constructed with specific characteristics (e.g., size, shape, material), as prescribed by a healthcare provider for a specified patient (custom-made), intended to support and correct deformities of the arm and/or hand. It may be one of numerous different designs and is typically made of synthetic and textile materials. This is a single-patient reusable device.
833.	58761	Hệ thống kích thích điện từ mô sâu, dùng tại nhà Deep-tissue	Bộ dụng cụ dùng để tạo ra trường điện từ (EM) tác động lên mô cơ thể để: 1) điều trị các rối loạn cơ xương (ví dụ: thoái hóa khớp, loãng xương); 2) điều trị đau cơ thể (cơ xương, sau phẫu thuật); và/hoặc 3) giúp thúc đẩy quá trình lành vết thương/chấn thương mô mềm và cứng, không tạo ra nhiệt sâu điều trị. Bao gồm thiết bị điều khiển sử dụng điện, miếng/cuộn dây phẳng dùng để phát ra bức xạ EM đến vị trí điều trị (ví dụ: khớp), và hộp đựng để dễ mang theo. Không dùng để dẫn dòng điện trực tiếp vào cơ thể. Có thể dùng trong bệnh viện và tại nhà.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		electromagnetic stimulation system, home-use	An assembly of devices designed to apply an electromagnetic (EM) field to body tissues to: 1) treat musculoskeletal disorders (e.g., osteoarthritis, osteoporosis); 2) treat body pain (musculoskeletal, postsurgical); and/or 3) help facilitate soft and hard tissue wound/injury healing, with no production of a therapeutic deep heat. It includes an electrically-powered control unit, application pads/flat coils intended to emit EM radiation to the treatment site (e.g., joint), and carrying case for portability. It is not intended to apply an electric current directly to the body. The system is intended to be used in clinical and home settings.
834.	58084	Thân xương nhân tạo Diaphysis prosthesis	Một bộ phận nhân tạo thay thế cho thân xương của xương cánh tay, xương đùi hoặc xương chày được chỉ định cấy ghép để gia cố lâu dài các khuyết xương đoạn (ví dụ, do viêm tủy xương, chấn thương, u xương hoặc gãy xương không liền sau kết hợp xương/thay lại khớp). Nó là thiết bị dạng mô-đun thường bao gồm phần cắt bỏ (miếng chèn), đỉnh nội tủy (được đưa vào ống nội tủy), vít và đầu nối đều được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti)]; các thành phần có thể vô trùng và không vô trùng. Các dụng cụ để cấy ghép thường được kèm theo và việc cấy ghép có thực hiện cùng xi măng xương hoặc không. An artificial substitute for the diaphysis (shaft) of a humerus, femur, or tibia intended to be implanted for the long-term stabilization of segmental bone defects (e.g., due to osteomyelitis, trauma, bone tumours, or non-healed fractures after osteosynthesis/revision arthroplasty). It is a modular device that typically includes a resection element (spacer), intramedullary nails (inserted into the intramedullary canal), screws, and connectors all made of metal [e.g., titanium (Ti)]; components are both sterile and non-sterile. Instruments for implantation are typically included and implantation may be performed with or without bone cement.
835.	43538	Điều khiển từ xa điều chỉnh	Một thiết bị cầm tay, di động, sử dụng điện được thiết kế nhằm điều chỉnh không xâm lấn và từ xa chiều dài của tấm và/hoặc đỉnh chỉnh hình đã cấy ghép trước đó để đạt được chiều dài chính

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		tấm/thanh kéo giãn Distraction plate/rod adjustment remote control	xác; có thể sử dụng trong khi phẫu thuật để kiểm tra chức năng của tấm/đinh. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với các tấm ngoài tủy và/hoặc các đinh nội tủy để điều chỉnh gãy xương dài và chênh lệch chiều dài chi, và/hoặc với các đinh kéo giãn cột sống để điều chỉnh các dị tật cột sống. A portable, hand-held, electrically-powered device intended to be used to noninvasively and remotely adjust the length of a previously-implanted orthopaedic distraction plate and/or rod (nail) to achieve the correct length; it may be used intraoperatively to test the functionality of the plate/rod. It is intended to be used with extramedullary distraction plates and/or intramedullary distraction rods to correct long bone fractures and limb length discrepancies, and/or with spinal distraction rods to correct spinal deformities.
836.	63368	Thiết bị điều chỉnh trước khi cấy ghép bản/thanh kéo giãn Distraction plate/rod preimplantation adjustment device	Thiết bị từ tính được gắn vào và điều chỉnh chiều dài của bản/đinh kéo dài có thể điều chỉnh từ tính trước khi cấy ghép để đạt được chiều dài ban đầu chính xác và/hoặc kiểm tra chức năng của bản/đinh; thiết bị này không được dùng để điều chỉnh chiều dài bản/đinh sau phẫu thuật hoặc từ xa. Thiết bị có thể được vận hành bởi một thiết bị quay (ví dụ: máy khoan) hoặc bằng tay, và được căn chỉnh với vật liệu cấy ghép. Sản phẩm sử dụng một lần. A magnetized device designed to be attached to and adjust the length of a magnetically-adjustable distraction plate and/or rod (nail) prior to implantation to achieve the correct starting length and/or test the functionality of the plate/rod; it is neither intended to adjust the plate/rod length postoperatively nor remotely. It may be powered by an attached rotary device (e.g., drill) or manually powered, and aligned with, the implant. This is a single-use device.
837.	64252	Thiết bị định vị thanh kéo giãn cột sống	Thiết bị không xâm lấn, không sử dụng điện, dùng để định vị chính xác nam châm bên trong thanh kéo giãn cột sống (đinh) được cấy ghép sao cho bộ điều khiển thanh kéo giãn sau đó có thể được sử dụng để điều chỉnh chiều dài của thanh kéo giãn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Distraction rod locator	A noninvasive, non-powered device intended to be used to accurately locate the magnet within an implanted spinal distraction rod (nail) so that a distraction rod controller can then be used to adjust the length of the distraction rod. This is a reusable device.
838.	58750	Mẫu thử phần cánh tay của khớp khuỷu nhân tạo Elbow humerus prosthesis trial	Một bản sao của lõi cầu xương cánh tay nhân tạo cuối cùng được thiết kế để gắn thử trong thay khớp khuỷu tay để đánh giá kích thước, chiều dài, vị trí lõi cầu và tầm vận động chính xác của lõi cầu xương cánh tay nhân tạo cuối cùng được cấy ghép. Là một bộ phận trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại và/hoặc polymer. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final humerus prosthesis designed to be used for trial reductions during elbow arthroplasty to judge the correct size, length, condyle positioning, and range of motion of the final prosthesis to be implanted. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
839.	12096	Nẹp bất động khuỷu tay Elbow immobilizer	Một dụng cụ mềm, thường được làm bằng vải, được dùng để tạm thời cố định khuỷu tay nhằm hỗ trợ liền chấn thương hoặc vết thương sau phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-rigid device, usually made of a fabric, used to temporarily render the elbow immovable to support healing of an injury or a surgical wound. This is a reusable device.
840.	42782	Nẹp chỉnh hình khớp khuỷu tay Elbow joint orthosis component	Một thiết bị chỉnh hình được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được dùng ngoài và đeo được, được thiết kế như một nẹp chỉnh hình chi trên để cho phép hoặc kiểm soát chuyển động của khớp khuỷu tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic device designed as a component of an upper limb orthosis to allow or control motion of the elbow joint. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
841.	41053	Nẹp khuỷu tay Elbow orthosis	Một thiết bị chỉnh hình chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được dùng ngoài và đeo được, được thiết kế để bao quanh khớp khuỷu tay nhằm nâng đỡ, căn chỉnh, ngăn ngừa hoặc điều chỉnh các biến dạng/chấn thương hoặc cải thiện chức năng của khuỷu tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic appliance designed to encompass the elbow joint to support, align, prevent, or correct deformities/injuries or to improve function of the elbow. This is a reusable device.
842.	33701	Chỏm quay nhân tạo Elbow radius prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế đầu trên xương quay, thường dùng để điều trị gãy chỏm xương quay nghiêm trọng hoặc bệnh thoái hóa (viêm khớp). Thiết bị này bao gồm chỏm xương quay hoặc chỏm xương quay kèm chuỗi và được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] hoặc kim loại và polyethylene (PE). Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the proximal radius typically as treatment for severe radial head fracture or degenerative disease (arthritis). The device includes a radial head or radial head with stem and is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] or metal and polyethylene (PE). Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
843.	61212	Mẫu thử chỏm quay nhân tạo	Một bản sao của chỏm quay nhân tạo cuối cùng được dùng để gắn thử trong quá trình thay khớp khuỷu tay nhằm giúp xác định kích thước, chiều dài và tầm vận động chính xác của xương quay nhân tạo khớp khuỷu cuối cùng được cấy ghép. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Elbow radius prosthesis trial	A copy of a final elbow radius prosthesis designed to be used for trial reductions during elbow arthroplasty to help determine the correct size, length, and range of motion of the final prosthesis to be implanted. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
844.	58751	Mẫu thử khớp mỏm khuỷu Elbow ulna prosthesis trial	Một bản sao của xương trụ nhân tạo cuối cùng được dùng để gắn thử trong thay khớp khuỷu, nhằm đánh giá kích thước, chiều dài và tầm vận động chính xác của xương trụ nhân tạo cuối cùng được cấy ghép. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final ulna prosthesis designed to be used for trial reductions during elbow arthroplasty to judge the correct sizing, length, and range of motion of the final prosthesis to be implanted. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
845.	60742	Thiết bị uốn chỉnh hình sử dụng điện Electric orthopaedic bender	Một dụng cụ phẫu thuật sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều), có thể bao gồm pin sạc, được thiết kế để uốn cong các thiết bị chỉnh hình, thường là các thiết bị cấy ghép (ví dụ: thanh chỉnh hình, tấm cố định xương) thành hình dạng giải phẫu thích hợp. Quá trình uốn cong thường được thực hiện trong phòng phẫu thuật (OR), bên trong hoặc bên ngoài khu vực phẫu thuật vô trùng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A mains electricity (AC-powered) surgical instrument, which may include a rechargeable battery, designed to bend orthopaedic devices, typically those for implantation (e.g., orthopaedic rods, bone fixation plates), to an appropriate anatomical shape. The bending process is typically performed within the operating room (OR), inside or outside of the operative sterile field. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
846.	47790	Hệ thống trị liệu sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình cơ điện Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system	Một cụm thiết bị được thiết kế để cung cấp liệu pháp sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình cơ điện (OEST) để điều trị các rối loạn cơ xương. Nó thường có thể di chuyển và bao gồm một bộ phận điều khiển sử dụng dòng điện để tạo ra năng lượng động (ví dụ: bằng súng cuộn) được truyền đến cơ thể bệnh nhân khi tiếp xúc (ví dụ: bằng dụng cụ cầm tay) để tạo ra sóng xung kích cơ học ở các biên độ và tần số đã chọn. Nó được sử dụng để điều trị đau mô mềm và tình trạng viêm gần xương, các rối loạn như bệnh lý gân và viêm lõi cầu ngoài/giữa, và để kích thích quá trình tạo xương. An assembly of devices designed to provide electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy (OEST) to treat musculoskeletal disorders. It is typically portable and includes a control unit that uses an electrical current to create kinetic energy (e.g., with a coil gun) which is transferred to a patient's body upon contact (e.g., with a hand-held surface applicator) to produce mechanical shock waves at selected amplitudes and frequencies. It is used to treat soft-tissue pain and inflammation near bones, disorders such as tendinopathies and lateral/medial epicondylitis, and to stimulate osteogenesis.
847.	47791	Đầu phát cầm tay hệ thống trị liệu sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình cơ điện Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave	Một thiết bị cầm tay được thiết kế để truyền năng lượng động đến một vị trí trên cơ thể để tạo ra sóng xung kích cơ học, ở biên độ và tần số đã chọn, để điều trị các rối loạn cơ xương. Thiết bị này thường bao gồm một ống dẫn cắm vào một bộ phận điều khiển điện nơi năng lượng được tạo ra và có một phần đầu được di chuyển trên bề mặt của vùng điều trị. Thiết bị này có nhiều kích cỡ khác nhau hoặc có đầu thay thế để điều trị các rối loạn cơ xương khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held device designed to transfer kinetic energy to a site on the body to create mechanical shock waves, at selected amplitudes and frequencies, to treat musculoskeletal disorders. It typically includes a conduit that plugs into an electrical control unit where the energy is generated, and has a head portion that is moved over the surface of the treatment area. It is available in various sizes or has exchangeable tips to treat different musculoskeletal disorders. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		therapy system applicator	
848.	47995	Hệ thống trị liệu chỉnh hình bằng sóng khí nén/ sóng xung kích ngoài cơ thể Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave/pneumatic pressure wave therapy system	Một cụm thiết bị được thiết kế để cung cấp liệu pháp sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình cơ điện (OEST) và liệu pháp sóng áp suất khí nén để điều trị các rối loạn cơ xương. Nó thường di động và bao gồm một bộ phận điều khiển sử dụng cả dòng điện và khí nén để tạo ra năng lượng động học được truyền đến cơ thể bệnh nhân khi tiếp xúc (ví dụ: với hai đầu phát cầm tay khác nhau) để tạo ra sóng xung kích cơ học ở các biên độ và tần số đã chọn. Nó được sử dụng để điều trị đau mô mềm và viêm gân xương, các rối loạn như bệnh lý gân và viêm lõi cầu ngoài/giữa, và để kích thích quá trình tạo xương. An assembly of devices designed to provide electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy (OEST) and pneumatic pressure wave therapy to treat musculoskeletal disorders. It is typically mobile and includes a control unit that uses both an electrical current and compressed air to create kinetic energy which is transferred to a patient's body upon contact (e.g., with two different hand-held surface applicators) to produce mechanical shock waves at selected amplitudes and frequencies. It is used to treat soft-tissue pain and inflammation near bones, disorders such as tendinopathies and lateral/medial epicondylitis, and to stimulate osteogenesis.
849.	33652	Cảm biến cơ thể động học/máy đo góc điện tử	Thiết bị điện tử nhỏ được thiết kế để gắn vào một bộ phận cơ thể (ví dụ: bệnh nhân đeo cảm biến của thiết bị đo góc, cảm biến của gia tốc kế hoặc cảm biến con quay hồi chuyển) hoặc được bác sĩ cầm tay (ví dụ: thiết bị đo góc) để đánh giá tầm vận động/cử động của các khớp/chi/cột sống; thiết bị này thường được sử dụng trong khoa lâm sàng trước/sau can thiệp y tế/can thiệp ngoại khoa hoặc đánh giá mức độ thể lực. Dữ liệu thu được có thể được chuyển đến thiết bị/phần mềm máy tính để ghi/hiển thị và phân tích.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Electronic goniometer/kinesiology sensor	A small electronic device designed to be fastened to a body part (e.g., a patient worn goniometer-, accelerometer-, or gyroscope-sensor), or hand-held by a clinician (e.g., goniometer), to evaluate a patient's range of motion/movement of individual joints/limbs/spine; it is used in a clinical setting typically before/after a medical/surgical intervention, or to assess degree of physical fitness. Acquired data may be transferred to a computing device/software for recording/display and analysis.
850.	46325	Dây đeo tay nâng cao Elevation arm sling	Một dải treo không vô trùng dùng để cố định cánh tay bị thương, thường được treo bằng giá đỡ trên cao. Dải này được thiết kế để nâng cao chi để hỗ trợ kiểm soát phù nề, tăng cường phục hồi thường sau phẫu thuật bàn tay hoặc cẳng tay. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-sterile hanging band intended to immobilize an injured arm, that is typically suspended from an overhead support. It is designed to elevate the extremity to aid in controlling oedema, enhancing recovery typically following hand or forearm surgery. This is a single-use device.
851.	65788	Lưỡi dao hệ thống tách mô mềm nội soi Endoscopic soft-tissue release system blade	Thành phần cắt tiếp xúc với bệnh nhân của hệ thống tách mô mềm nội soi, được sử dụng để cắt ngang mô liên kết mềm (ví dụ: gân, dây chằng) một cách tối thiểu xâm lấn dưới tầm nhìn trực tiếp. Gồm một lưỡi dao bên trong một ống có lỗ thông, được nối với tay cầm chuyên dụng (không được cung cấp kèm theo). Sản phẩm sử dụng một lần. A patient-contact cutting component of an endoscopic soft-tissue release system intended to be used for minimally-invasive transection of soft connective tissue (e.g., fascia, tendon) under direct vision. It consists of a blade within a fenestrated tube that is connected to a dedicated handpiece (not included). This is a single-use device.
852.	65789	Bộ giãn/đo hệ thống tách mô mềm nội soi	Thành phần giãn/đo tiếp xúc với bệnh nhân của hệ thống tách mô mềm nội soi, được sử dụng để cắt ngang mô liên kết mềm (ví dụ: gân, dây chằng) một cách tối thiểu xâm lấn dưới tầm nhìn trực tiếp. Gồm một thiết bị giống như đầu dò, được nối với tay cầm chuyên dụng (không được cung cấp kèm

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Endoscopic soft-tissue release system dilator/gauge	theo) và được sử dụng để tạo kênh cho các thành phần cắt của hệ thống và/hoặc cung cấp phép đo độ sâu cho việc cắt ngang. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A patient-contact dilating/measuring component of an endoscopic soft-tissue release system intended to be used for minimally-invasive transection of soft connective tissue (e.g., fascia, tendon) under direct vision. It consists of a probe-like device that is connected to a dedicated handpiece (not included) and used to create a channel for the systems cutting components and/or provide depth measurements for the transection. This is a reusable device.
853.	65790	Ống ngắm hệ thống tách mô mềm nội soi	Ống nội soi nhỏ, là thành phần của hệ thống tách mô mềm nội soi, được sử dụng để cắt ngang mô liên kết mềm (ví dụ: gân, dây chằng) một cách tối thiểu xâm lấn dưới tầm nhìn trực tiếp. Ống được nối với tay cầm chuyên dụng (không được cung cấp kèm theo) để quan sát trực tiếp mô trong trường mổ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A small endoscope that is a component of an endoscopic soft-tissue release system intended to be used for minimally-invasive transection of soft connective tissue (e.g., fascia, tendon) under direct vision. It is connected to a dedicated handpiece (not included) for direct viewing of the tissue within the operative field. This is a reusable device.
854.	65791	Tay cầm hệ thống tách mô mềm nội soi	Bộ phận cầm tay không cần nguồn điện của hệ thống tách mô mềm nội soi, được sử dụng để cắt ngang mô liên kết mềm (ví dụ: gân, dây chằng) một cách tối thiểu xâm lấn dưới tầm nhìn trực tiếp. Gồm tay cầm dạng súng ngắn, chứa ống ngắm nội soi và cơ chế lưỡi dao dùng một lần (không được cung cấp kèm theo cả hai). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered hand-held component of an endoscopic soft-tissue release system intended to be used for minimally-invasive transection of soft connective tissue (e.g., fascia, tendon) under direct vision. It consists of a pistol-grip handpiece that provides housing for an endoscopic eyepiece and a disposable blade mechanism (neither included). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
855.	46453	Thành phần được xử lý lại của hệ thống cố định chỉnh hình bên ngoài External orthopaedic fixation system reprocessed component	Một bộ phận của hệ thống cố định bên ngoài nhằm mục đích sử dụng để cố định xương/khớp bị gãy. Nó có thể là một khung, kẹp, thanh, chốt, khớp nối thanh với thanh, khớp nối thanh với chốt, trụ, dây buộc, dây, bu lông, vòng đệm, đai ốc, bản lề, vòng, ổ cắm, thanh, vít được thiết kế đặc biệt, hoặc thiết bị khác. Sản phẩm sử dụng một lần trước đó trên bệnh nhân và đã được xử lý và sản xuất sản phẩm bổ sung để có thêm một ứng dụng dùng một lần nữa cho bệnh nhân. A component of an external fixation system intended to be used to stabilize a fractured bone/joint. It may be a specially designed frame, clamp, rod, pin, rod-to-rod coupling, rod-to-pin coupling, post, fastener, wire, bolt, washer, nut, hinge, ring, socket, bar, screw, or other device. This is a single-use device that has previously been used on a patient and has been subjected to additional processing and manufacturing for an additional single-use patient application.
856.	35647	Hệ thống cố định chỉnh hình bên ngoài, sử dụng nhiều lần External orthopaedic fixation system, reusable	Một cụm thiết bị được thiết kế để ổn định xương bị gãy, không thuộc cột sống, nhằm thúc đẩy quá trình điều trị và liền xương. Nó thường bao gồm một dụng cụ cố định bằng nhựa và/hoặc kim loại bên ngoài (một khung) và các thành phần bên ngoài và/hoặc thành phần cấy ghép khác như kẹp, thanh, vòng, cam, ống lót, vòng đệm, bu lông và đai ốc; nó cũng có thể bao gồm một số dụng cụ (ví dụ: tua vít, cờ lê, máy khoan). Nó được sử dụng chủ yếu để hỗ trợ quá trình liền các xương dài như xương đùi, xương chày và xương cánh tay, cũng như gãy xương cổ tay, khuỷu tay, đầu gối, hông và mắt cá chân, hàn khớp và kéo dài chi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An assembly of devices designed to stabilize fractured bones, other than those in the vertebral column, to promote treatment and healing. It typically consists of an external plastic and/or metallic fixator (a framework) and other external and/or implantable components such as clamps, rods, rings, cams, bushings, collars, bolts and nuts; it may also include some instrumentation (e.g., screw drivers, wrenches, drills). It is used mainly to help the healing of long bones such as the femur,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			tibia and humerus, as well as fractures of the wrist, elbow, knee, hip and ankle, joint fusions, and limb lengthening. This is a reusable device.
857.	48011	Hệ thống cố định chỉnh hình bên ngoài, sử dụng một lần External orthopaedic fixation system, single-use	Một cụm thiết bị được thiết kế để ổn định xương gãy nhằm thúc đẩy quá trình điều trị và chữa lành. Nó thường bao gồm một dụng cụ cố định bằng nhựa và/hoặc kim loại bên ngoài (một khung) và các thành phần bên ngoài và/hoặc cấy ghép khác như kẹp, thanh, vòng, chốt, bu lông và đai ốc, cũng như một số dụng cụ có thể tái sử dụng (ví dụ: cờ lê, thước đo độ sâu, bộ căng). Nó được sử dụng chủ yếu để hỗ trợ chữa lành các xương dài như xương đùi, xương chày và xương cánh tay, cũng như gãy xương bàn chân và mắt cá chân, hợp nhất khớp và kéo dài chi. Sản phẩm sử dụng một lần. An assembly of devices designed to stabilize fractured bones to promote treatment and healing. It typically consists of an external plastic and/or metallic fixator (a framework) and other external and/or implantable components such as clamps, rods, rings, pins, bolts, and nuts, as well as some reusable instrumentation (e.g., wrenches, depth gauge, tensioner). It is used mainly to help the healing of long bones such as the femur, tibia and humerus, as well as fractures of the foot and ankle, joint fusions, and limb lengthening. This is a single-use device.
858.	42848	Hệ thống cố định cột sống bên ngoài	Một cụm thiết bị được thiết kế để ổn định các đoạn liên kề (tức là đốt sống) của cột sống. Nó thường bao gồm một bộ cố định bằng nhựa và/hoặc kim loại bên ngoài và các thành phần bên ngoài và/hoặc có thể cấy ghép khác, chẳng hạn như các tấm, thanh, chốt và vít xương; nó cũng có thể bao gồm một số dụng cụ thích hợp để gắn các bộ phận cấy ghép (ví dụ: tua vít, cờ lê, máy khoan). Hệ thống này được thiết kế để cố định tạm thời các đoạn cột sống ở những bệnh nhân bị gãy xương cột sống ngực và/hoặc thắt lưng và cũng dành cho một số bệnh nhân bị mất ổn định đoạn cột sống hoặc đau lưng mãn tính. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		External spinal fixation system	An assembly of devices designed to stabilize adjacent segments (i.e., vertebrae) of the spine. It typically consists of an external plastic and/or metallic fixator and other external and/or implantable components, such as plates, rods, pins, and bone screws; it may also include some instruments appropriate for attaching the implants (e.g., screw drivers, wrenches, drills). The system is intended for temporary immobilization of segments of the spine in patients with fractures of the thoracic and/or lumbar spine and also for some patients suffering of segmental instability or chronic back pain. This is a reusable device.
859.	60792	Mặt khớp nhân tạo Facet joint prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được dùng để tái tạo bề mặt và/hoặc thay thế diện khớp đốt sống bị thoái hóa hoặc bị bệnh lý khác. Thiết bị này thường bao gồm thiết bị kim loại dạng tấm nhỏ [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr)] được dùng để cố định vào bề mặt khớp nổi trên và bề mặt khớp nổi dưới của diện khớp. Có thể cố định bằng bu lông hoặc vít xuyên phiên hoặc xuyên diện khớp. A sterile implantable device intended to resurface and/or replace a degenerative or otherwise diseased vertebral facet (apophyseal, zygapophyseal) joint. It typically consists of small plate-like metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr)] device intended to be fixed to the superior and inferior articulating surfaces of the joint. Fixation may be by means of a trans-laminar or trans-facet screw or bolt.
860.	47738	Miếng xốp thấm hút ống tủy xương đùi Femoral canal sponge	Một miếng xốp, mảnh, vô trùng được thiết kế để đưa vào phẫu thuật mổ mở ống xương đùi để thấm máu và dịch tưới trước khi cấy xi măng chỉnh hình và khớp háng nhân tạo. Sản phẩm sử dụng một lần. A long, slender, sterile sponge designed to be inserted into the surgically-opened femoral canal to absorb blood and irrigation fluids prior to the insertion of orthopaedic cement and a hip prosthesis. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
861.	66943	Nẹp/lưỡi cố định xương đùi Femoral fixation plate/blade	Tấm vật liệu chắc chắn cấy ghép, không cá thể hóa, có lưỡi dao ở một đầu được gắn với vít vào xương đùi gần và/hoặc xa để điều trị gãy xương; lưỡi dao được đưa vào xương để hỗ trợ cố định. Được làm từ vật liệu không sinh học tự tiêu (ví dụ: thép phẫu thuật, hợp kim titan) và có nhiều góc/kích thước lưỡi dao khác nhau. Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép (ví dụ: dụng cụ dẫn hướng), hoặc cấy ghép cố định tấm (tức là vít xương), có thể được bao gồm cùng với tấm/lưỡi dao. An implantable, non-customized sheet of firm material that incorporates a blade at one end designed to be attached with screws to the proximal and/or distal femur to treat a fracture; the blade is intended to be introduced into the bone to assist with fixation. It is made of non-bioabsorbable materials (e.g., surgical steel, titanium alloy) and is available in various blade angles/sizes. Instruments intended to facilitate implantation (e.g., driver), or plate fixation implants (i.e., bone screws), may be included with the plate/blade.
862.	64297	Dụng cụ lấy chỏm xương đùi Femoral head extractor	Dụng cụ phẫu thuật giúp lấy chỏm xương đùi tự nhiên ra khỏi ổ chậu trong quá trình thay khớp háng toàn phần. Dụng cụ thường là một bộ phận, có thân dài, mảnh, có nhiều thiết kế đầu xa khác nhau (ví dụ: dạng vít, dạng cào) được đưa vào cổ/chỏm xương đùi sau khi đã cắt bỏ khỏi xương đùi. Lực xoay được cung cấp thủ công qua tay cầm hoặc bằng máy khoan/dụng cụ điện. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument designed to help remove the natural femoral head from within the acetabulum during a total hip replacement procedure. It is typically a one-piece instrument with a long slender shaft of various distal-end designs (e.g., screw, fork) intended to be inserted into the femoral neck/head after it has been excised from the femur. Rotational force is provided manually via a handle or by a powered drill/tool. This is a reusable device.
863.	58798	Miếng ghép dẫn xương chỏm	Thiết bị vô trùng không sinh học tự tiêu, dùng để cấy vào vùng hoại tử của chỏm xương đùi để tạo ra một khung xương dẫn xương dưới sụn cho ghép xương điều trị hoại tử vô mạch (AVN) [hoại

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		xương đùi Femoral head osteoconductive cage	tử xương]. Được sử dụng cùng với ghép xương tự thân hoặc tổng hợp, được cấy vĩnh viễn bằng dụng cụ đưa chuyên dụng. Được làm bằng kim loại [ví dụ: hợp kim niken-titan (Nitinol) và/hoặc titan (Ti)], bao gồm một lồng bên có thể thu gọn, thường có nắp đóng ở một đầu và vòng đệm ở đầu kia. dùng để định vị lại bề mặt chịu lực của chỏm xương đùi trong trường hợp sụt lún dưới sụn và hỗ trợ trong thời gian hồi phục. A sterile non-bioabsorbable device intended to be implanted into a necrotic area of the femoral head to provide a subchondral osteoconductive scaffold for bone graft treatment of avascular necrosis (AVN) [osteonecrosis]. Used in conjunction with an autologous or synthetic bone graft it is permanently implanted with the use of a dedicated introducer. Made of metal [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol) and/or titanium (Ti)] it consists of a collapsible braided cage typically with a pole closure at one end and a ferrule and ring at the other. It is designed to reposition the femoral head bearing surface in the case of subchondral collapse, and to provide support during the recovery period.
864.	58799	Dụng cụ đưa miếng ghép dẫn xương chỏm xương đùi Femoral head osteoconductive cage introducer	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, không vô trùng, dùng để giữ và đưa lồng xương dẫn xương chỏm xương đùi vào vị trí cấy ghép trong chỏm xương đùi qua vỏ xương đùi bên. Thiết bị thường gồm ống gắn mà cây ghép được vặn vào và thanh đẩy. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile, hand-held manual surgical instrument designed to hold and introduce a femoral head osteoconductive cage to the site of implantation within the femoral head through the lateral femoral cortex. It typically consists of a mounting tube onto which the implant is screwed, and a pushrod. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
865.	58479	Mẫu thử chỏm xương đùi nhân	Một bản sao của chỏm xương đùi nhân tạo cuối cùng, được dùng để gắn thử trong thay khớp háng nhằm đánh giá kích thước chính xác và giúp đạt được độ lệch, chiều dài chân và tầm vận động

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		tạo Femoral head prosthesis trial	mong muốn của chỏm xương đùi nhân tạo cuối cùng được cấy ghép. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và được sử dụng kết hợp với mẫu thử chuôi xương đùi hoặc chỏm xương đùi nhân tạo cuối cùng; một số có thể được sử dụng với các dụng cụ tháo bỏ trong quá trình tháo ổ cối đã cấy ghép. Thường được làm bằng kim loại hoặc nhựa polyme và bao gồm các đầu nối mẫu thử được sử dụng với chỏm lắp thử kích thước lớn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final femoral head prosthesis designed to be used for trial reductions during hip arthroplasty to judge the correct size, and to help achieve the desired offset, leg-length, and range of motion of the final prosthesis to be implanted. It is one of a set, or a set, of graduated sizes, and is used in conjunction with femoral stem trial or final prostheses; some may be used with explantation instruments during removal of implanted acetabulum cups. It is typically made of metal or polymer material and includes trial adapters used with large trial heads. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
866.	58772	Thước đo kích thước chỏm xương đùi Femoral head sphericity template	Một thiết bị đo thủ công cầm tay không vô trùng, dùng để ước lượng mức độ mất dạng hình cầu của chỏm xương đùi nhằm hỗ trợ định hướng phục hồi chỏm xương đùi trong quá trình phẫu thuật tạo hình xương (ví dụ: cắt xương để điều trị tình trạng va chạm giữa xương đùi và ổ cối – FAI). Thiết bị này thường được làm bằng nhựa, gồm một tay cầm gắn với phần đế lõm hình bán cầu trong suốt, được áp lên chỏm xương đùi để thực hiện việc ước lượng; thiết bị được cung cấp theo bộ với nhiều kích cỡ có vạch chia. Sản phẩm sử dụng nhiều lần, cần được tiệt trùng trước khi sử dụng. A non-sterile hand-held manual gauge intended to be used to help estimate the loss of sphericity of the femoral head to help guide femoral head restoration during an osteoplasty procedure [e.g., an osteotomy to correct femoro-acetabular impingement (FAI)]. It is typically made of plastic and includes a handle attached to a transparent, semi-spherical concave base applied to the femoral

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			head for the estimation; it is available as a set of graduated sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
867.	59688	Đầu nối chỏm/chuôi xương đùi nhân tạo Femoral head/stem prosthesis adaptor	Thiết bị dạng ống cấy ghép vô trùng được thiết kế để kết nối chỏm xương đùi nhân tạo với chốt của chuôi xương đùi nhân tạo. Thường được dùng như một phần của thay khớp háng toàn phần (THA) sửa chữa để điều chỉnh độ lệch, độ dài cổ, dịch chuyển sang một bên và nghiêng về phía trước/ngã về phía sau khi chuôi xương đùi nhân tạo có độ cấy ghép vừa vặn tốt; thiết bị này cũng có thể được dùng trong thay khớp háng toàn phần lần đầu. Được làm bằng kim loại [ví dụ: hợp kim titan (Ti)] cũng như có nhiều kích cỡ và hình dạng khác nhau; được dùng với chỏm xương đùi nhân tạo chuyên dụng. A sterile implantable tubular device designed to connect a femoral head prosthesis to the trunnion of a femoral stem prosthesis. It is typically intended to be used as part of a total hip arthroplasty (THA) revision to correct offset, neck length, lateralization, and anteversion/retroversion where there is a good fitting stem; it may also be used as part of a primary procedure. It is made of metal [e.g., titanium (Ti) alloy] and is available in various sizes and shapes; it is intended to be used with a dedicated femoral head prosthesis.
868.	64001	Chốt chống xoay cổ xương đùi Femoral neck anti-rotation pin	Thiết bị chỉnh hình cấy ghép được sử dụng cùng với vít và bản cổ xương đùi để tạo sự ổn định xoay cho gãy cổ xương đùi với cố định nội. Thiết bị này có dạng bu lông rỗng với các cánh phẳng sắc nhọn ở đầu xa, được đưa vào chỏm xương đùi để ngăn xoay mảnh xương gãy ở xa; được đóng vào vị trí thông qua lỗ vít trên cùng xung quanh vít. An implantable orthopaedic device intended to be used with a femoral neck screw and plate to provide femoral neck fracture rotational stability with internal fixation. It is in the form of a cannulated bolt with sharp flat wings at the distal end, these being inserted into the femoral head

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			to prevent rotation of the distal fracture fragment; it is hammered into place through the uppermost plate screw-hole around the screw.
869.	66944	Vít nén cổ định cổ xương đùi Femoral neck fixation compression screw	Thanh ren cây ghép có đầu vít gần được vặn vào đầu gần của vít xương trượt cổ định cổ xương đùi (không được cung cấp kèm theo) để nén mảnh xương gãy vùng xoay lớn và ổn định tấm/ống cây ghép cùng (không được cung cấp kèm theo). Không dùng để cấy ghép trực tiếp vào xương. An implantable, threaded rod with a proximal screw head intended to be screwed into the proximal end of a femoral neck fixation sliding bone screw (not included) for trochanteric fracture fragment compression and associated stabilization of a co-implanted plate/sleeve (not included). It is not intended to be implanted directly into bone.
870.	66945	Nẹp/ống trượt cổ định cổ xương đùi Femoral neck fixation plate/sleeve	Tấm vật liệu chắc chắn cấy ghép, không cá thể hóa, có ống (thường được gọi là thân) ở đầu gần được gắn với vít vào xương đùi gần để điều trị gãy cổ xương đùi (xoay lớn). Ống được đưa vào xương để giữ vít trượt (thường được gọi là vít trễ hoặc vít động) [không bao gồm] được cấy ghép vào đầu/cổ xương đùi để nén vết gãy. Được làm từ vật liệu không sinh học tự tiêu và có nhiều góc/kích thước ống khác nhau. Dụng cụ hỗ trợ cấy ghép (ví dụ: dụng cụ dẫn hướng), hoặc cấy ghép cổ định tấm (tức là vít xương vò), có thể được bao gồm cùng với tấm/ống. An implantable, non-customized sheet of firm material that incorporates a sleeve (commonly known as a barrel) at its proximal end designed to be attached with screws to the proximal femur to treat a femoral neck (trochanteric) fracture. The sleeve is intended to be introduced into the bone to hold a sliding screw (commonly known as a lag or dynamic screw) [not included] that is implanted into the femoral head/neck to compress the fracture. It is made of non-bioabsorbable materials and is available in various sleeve angles/sizes. Instruments intended to facilitate implantation (e.g., driver), or plate fixation implants (i.e., cortical bone screws), may be included with the plate/sleeve.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
871.	66946	Vít xương kiểu trượt cổ định cổ xương đùi Femoral neck fixation sliding bone screw	Thanh ren một phần chuyên dụng được cấy ghép qua ống của tấm/ống cố định cổ xương đùi (không được cung cấp kèm theo) và vào cổ và đầu xương đùi để điều trị gãy xoay lớn. Thường được gọi là vít khớp háng động hoặc vít trễ, tuy nhiên thiết bị không có đầu vít, mà thay vào đó có ren cái ở đầu gần để nhận vít nén. A dedicated, partially-threaded rod intended to be implanted through the sleeve of a femoral neck fixation plate/sleeve (not included) and into the neck and head of the femur to treat a trochanteric fracture. It is commonly referred to as a dynamic hip screw or lag screw, however it has no screw head, but instead includes a female thread at the proximal end to accept a compression screw.
872.	63995	Bộ phận của dụng cụ nén gãy cổ xương đùi Femoral neck fracture compression tool component	Một bộ phận của dụng cụ đa chức năng dùng để nén gãy cổ xương đùi trong quá trình cấy ghép cố định cổ xương đùi, đinh đầu xương đùi, và/hoặc vít. Bộ phận này gồm một trong nhiều thiết bị: dây có ren kép, dụng cụ vỏ ống, hoặc đai ốc vặn tay để vặn/siết chặt nhằm đạt được lực cần thiết để nén vết gãy. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A component of a multi-device tool designed for compression of a femoral neck fracture during the implantation of a fixation femoral neck, head nail, and/or screw. It consists of one of a variety of devices: a double threaded wire, a tubular housing instrument, or a manual nut for twisting/screwing to achieve the force required to compress the fracture. This is a reusable device.
873.	61271	Thiết bị định tâm thân xương đùi Femoral stem centralizer	Thiết bị cấy ghép vô trùng nhỏ được sử dụng trong quá trình cấy ghép chuỗi khớp háng có xi măng để định tâm và ổn định đầu mút của chuỗi khớp háng bên trong ống tủy xương đùi; thiết bị được cấy ghép sau khi đặt xi măng và trước khi, hoặc kết hợp với chuỗi khớp háng. Thiết bị được làm từ polymer tổng hợp [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA)] và có thể có cấu trúc cánh. A small sterile implantable device intended to be used during the implantation of a cemented femoral stem prosthesis to centralize and stabilize the prosthesis tip within the femoral medullary

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			canal; it is inserted after cement insertion and prior to, or in conjunction with, the femoral stem prosthesis. It is made of a synthetic polymer [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA)] and may have a winged structure.
874.	61941	Nút chặn chuôi khớp háng, sinh học tự tiêu Femoral stem end-cap, bioabsorbable	Thiết bị cấy ghép sinh học tự tiêu dùng trong quá trình cấy ghép chuôi khớp háng có xi măng để làm lớp đệm ngăn ngừa xi măng chui vào ống tủy xương đùi. Được đặt ở đầu xa của thân xương đùi và, sau khi đặt nút chặn xi măng và xi măng, thường được cấy ghép cùng với dụng cụ định tâm thân xương đùi. Được làm từ gelatin sinh học có nguồn gốc động vật. A bioabsorbable, implantable device intended to be used during the implantation of a cemented femoral stem prosthesis to cushion the prosthesis tip against the cement within the femoral medullary canal. It is placed on the distal tip of the femoral stem and, following the insertion of a cement restrictor and cement, is inserted typically in conjunction with a femoral stem centraliser. It is made of bioabsorbable animal-derived gelatin.
875.	61940	Nút chặn chuôi khớp háng, không sinh học tự tiêu Femoral stem end-cap, non-bioabsorbable	Thiết bị cấy ghép không tiêu dùng trong quá trình cấy ghép chuôi khớp háng có xi măng để làm lớp đệm ngăn ngừa xi măng chui vào ống tủy xương đùi. Được đặt ở đầu xa của thân xương đùi và, sau khi đặt nút chặn xi măng và xi măng, thường được cấy ghép cùng với dụng cụ định tâm thân xương đùi. Được làm từ polyme tổng hợp [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA)]. An implantable device intended to be used during the implantation of a cemented femoral stem prosthesis to cushion the prosthesis tip against the cement within the femoral medullary canal. It is placed on the distal tip of the femoral stem and, following the insertion of a cement restrictor and cement, is inserted typically in conjunction with a femoral stem centraliser. It is made of a synthetic polymer [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA)].
876.	58481	Mẫu thử chuôi khớp háng nhân	Một bản sao của chuôi khớp háng nhân tạo cuối cùng được dùng để gắn thử trong tạo hình thay khớp háng nhằm đánh giá độ lệch, chiều dài chân và tâm vận động chính xác của chuôi khớp háng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		tạo Femoral stem prosthesis trial	nhân tạo cuối cùng được cấy ghép. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và được sử dụng kết hợp với mẫu thử chỏm xương đùi nhân tạo. Thường được làm bằng kim loại hoặc nhựa polyme và bao gồm chuôi lắp thử, ống lắp thử và cổ lắp thử. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final femoral stem prosthesis designed to be used for trial reductions during hip arthroplasty to judge the correct offset, leg-length, and range of motion of the final femoral prosthesis to be implanted. It is one of a set, or a set, of graduated sizes, and is used in conjunction with femoral head trial prostheses. It is typically made of metal or polymer material and includes trial stems, trial sleeves, and trial necks. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
877.	62666	Dụng cụ nâng đùi, vận hành bằng điện Femur lifter, electric	Thiết bị cơ khí đa khớp, sử dụng điện, được sử dụng để nâng đỡ và nâng đùi của bệnh nhân để có tư thế tối ưu trong phẫu thuật thay khớp háng. dùng để cố định vào bàn mổ và bao gồm trụ nâng thẳng đứng, đầu nối điện để điều chỉnh chiều cao, kẹp/bộ chuyển đổi gắn và các bộ phận hỗ trợ chân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An electrically-powered, multi-jointed, mechanical device intended to support and elevate a patient's femur for optimal positioning during hip replacement surgery. It is designed to be fixed to an operating table and includes a vertical lifting post, an electrical connector for height adjustment, mounting clamps/adaptors, and leg support components. This is a reusable device.
878.	62665	Dụng cụ nâng đùi, vận hành bằng tay	Thiết bị cơ khí đa khớp, vận hành thủ công, được sử dụng để nâng đỡ và nâng đùi của bệnh nhân để có tư thế tối ưu trong phẫu thuật thay khớp háng. dùng để cố định vào bàn mổ và bao gồm trụ nâng thẳng đứng, tay quay để điều chỉnh chiều cao, kẹp/bộ chuyển đổi gắn và các bộ phận hỗ trợ chân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manually-operated, multi-jointed, mechanical device intended to support and elevate a patient's

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Femur lifter, manual	femur for optimal positioning during hip replacement surgery. It is designed to be fixed to an operating table and includes a vertical lifting post, a handcrank for height adjustment, mounting clamps/adaptors, and leg support components. This is a reusable device.
879.	33187	Đinh xương đùi Femur nail	Một thanh làm bằng kim loại hoặc vật liệu khác dùng để cấy ghép vào ống tủy xương đùi nhằm cố định các đầu xương bị gãy ở đúng vị trí để thúc đẩy quá trình lành xương; thanh này cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ xương khi có tình trạng bệnh lý hoặc để cố định khớp gối. Đây có thể là mô hình có khóa hoặc không khóa và có thể bao gồm các thành phần hỗ trợ cố định các tình trạng ở đầu trên hoặc đầu dưới. Sản phẩm sử dụng một lần. A rod made of metal or other material intended to be implanted into the intramedullary canal of the femur to immobilize the ends of a fractured bone in position to promote healing; it also be used to support the bone in the presence of a pathological condition, or for knee arthrodesis. It may be a locked or unlocked model and may include components to assist fixation of more proximal or distal conditions. This is a single-use device.
880.	61559	Thân xương đùi/xương chày nhân tạo Femur/tibia shaft prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế thân xương đùi/xương chày sau khi cắt bỏ xương đùi/xương chày (ví dụ, do khối u). Nó thường kết nối với chuôi xương đùi nhân tạo hoặc xương chày nhân tạo khớp gối ở đầu trên, và kết nối với phần mở rộng xương chày/ống xương đùi, xương đùi nhân tạo khớp gối hoặc chuôi mở rộng xương chày/thân xương đùi ở đầu dưới; nó được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ]. Có thể kèm theo các thiết bị dùng một lần phục vụ cho việc cấy ghép. A sterile implantable device designed to replace the shaft (body) of the femur/tibia following resection of the femur/tibia (e.g., due to tumour). It typically connects proximally to a femoral stem prosthesis or knee tibia prosthesis and distally to a sleeve femoral/tibial extension, knee femur

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			prosthesis, or body femoral/tibial extension stem; it is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel]. Disposable devices associated with implantation may be included.
881.	65660	Dây đai cố định ngón tay/ngón chân Finger/toe buddy strap	Thiết bị đeo được, được chế tạo sẵn (không cá thể hóa), linh hoạt, dùng để quấn quanh ngón tay hoặc ngón chân bị thương/bệnh và ngón liền kề để hoạt động như một dây đai giống như nẹp để cố định ngón tay/ngón chân bị thương/bệnh nhằm hỗ trợ quá trình lành vết thương và/hoặc giảm đau. thiết bị được làm từ chất liệu mềm và có khóa tự giữ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A flexible prefabricated (non-customized) wearable device designed to be wrapped around an injured/diseased finger or toe and the adjacent digit to function as a splint-like strap for immobilization of the injured/diseased digit to facilitate healing and/or pain relief. It is made of soft materials and has self-retaining fastening. This is a reusable device.
882.	63273	Nẹp chi sơ cứu, có thể uốn nắn, sử dụng nhiều lần First aid limb splint, mouldable, reusable	Thiết bị di động được sử dụng để cố định tạm thời chi bị thương (tay hoặc chân) trong trường hợp khẩn cấp. Có dạng tấm kim loại bán cứng, đệm hoặc khung dây, được uốn nắn/cong tay quanh chi để tạo nẹp cứng. Thường được sử dụng bởi dịch vụ y tế khẩn cấp (EMS). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A portable device intended to be used for emergency immobilization of an injured body extremity (arm or leg). It takes the form of a semi-rigid, padded, metallic sheet, or a wire frame, designed to be manually moulded/curved externally around the limb to create a rigid splint. It is typically intended to be used by emergency medical services (EMS). This is a reusable device.
883.	64881	Nẹp chi sơ cứu, định hình được, sử dụng một lần	Thiết bị cầm tay dùng để cố định tạm thời chi bị thương (tay hoặc chân) trong trường hợp cấp cứu. Nẹp có dạng tấm kim loại bán cứng, đệm, hoặc khung dây, hoặc vật liệu chất liệu nhiệt dẻo dùng để định hình/uốn cong bằng tay quanh chi tạo thành nẹp cứng. Thường được sử dụng bởi dịch vụ y tế khẩn cấp (EMS). Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		First aid limb splint, mouldable, single-use	A portable device intended to be used for emergency immobilization of an injured body extremity (arm or leg). It takes the form of a semi-rigid, padded, metallic sheet, or a wire frame, or a thermoplastic material designed to be manually moulded/curved externally around the limb to create a rigid splint. It is typically intended to be used by emergency medical services (EMS). This is a single-use device.
884.	64250	Nẹp chi sơ cứu, không định hình, sử dụng nhiều lần First aid limb splint, non-mouldable, reusable	Thiết bị cầm tay được sử dụng để cố định khẩn cấp chi bị thương (tay hoặc chân). Nẹp bao gồm một phần cứng không đệm, không định hình được áp dụng bên ngoài chi và được giữ cố định bằng dây đai/dây thừng, và có thể khả năng kéo; nẹp được làm từ nhiều loại vật liệu khác nhau và có thể được sử dụng tại nhà hoặc bởi dịch vụ y tế khẩn cấp (EMS). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A portable device intended to be used for emergency immobilization of an injured body extremity (arm or leg). It consists of an unpadded, non-mouldable rigid portion which is applied externally to the limb and held in place with straps/ropes, and may be capable of applying traction; it is made of a variety of materials, and may be used in the home or by emergency medical services (EMS). This is a reusable device.
885.	62041	Nẹp cố định chi, không định hình, sử dụng một lần First aid limb splint, non-mouldable, single-use	Thiết bị cầm tay dùng để cố định tạm thời các chi bị thương (tay hoặc chân) trong trường hợp cấp cứu. Nẹp gồm phần cứng không đệm, không định hình được đặt bên ngoài chi và cố định bằng dây đai/dây thừng, có thể có khả năng kéo giãn; được làm từ nhiều loại vật liệu khác nhau, và có thể được sử dụng tại nhà hoặc bởi các dịch vụ y tế khẩn cấp (EMS). Sản phẩm sử dụng một lần. A portable device intended to be used for emergency immobilization of an injured body extremity (arm or leg). It consists of an unpadded, non-mouldable rigid portion which is applied externally to the limb and held in place with straps/ropes, and may be capable of applying traction; it is made of a variety of materials, and may be used in the home or by emergency medical services (EMS). This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
886.	33718	Khớp cổ chân nhân tạo toàn phần lớp chêm cố định Fixed-bearing total ankle prosthesis	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp cổ chân được thiết kế để thay thế các bề mặt khớp chính của khớp bị tổn thương (ví dụ: gãy xương) và/hoặc thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Bao gồm các thành phần xương chày và xương sên, thường có các phần làm bằng kim loại và nhựa polyethylene (PE); lớp chêm làm từ nhựa PE khớp nối với hai thành phần này được gắn vào một trong số chúng. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for an ankle joint designed to replace the main articulating surfaces of the damaged (e.g., fractured) and/or degenerative (e.g., arthritic) joint. It includes tibial and talar components typically with parts made of metal and polyethylene (PE); the PE bearing that articulates the two components is attached or moulded to one of the components. Fixation devices (e.g., screws) for implantation may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
887.	38104	Dao tạo vạt Flap knife	Một dụng cụ phẫu thuật vận hành bằng tay cầm tay có tay cầm và một lưỡi dao có đường viền, một lưỡi có độ dài khác nhau được sử dụng trong quá trình cắt cụt chi để phẫu thuật tạo ra vạt da sẽ được gấp lại và khâu hoặc cắt tại chỗ để che phần cắt cụt vết thương và tạo thành phần cuối của gốc cây. Dụng cụ này thường là dụng cụ một bộ phận được làm bằng thép không gỉ cao cấp liền kề. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument with a handle and a single-edged, contoured blade of various lengths used during the amputation of a limb to surgically create the flap of skin that will be folded over and sutured or clipped in place to cover the amputation wound and form the end of the stump. It is typically a one-piece instrument made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
888.	55851	Đinh nội tủy xương đàn hồi Flexible bone nail	Thiết bị là một thanh kim loại có khả năng uốn cong, được thiết kế để cấy ghép vào ống tủy xương dài nhằm cố định gãy xương, đặc biệt trong trường hợp cần thiết sự linh hoạt của vật liệu cấy. Khóa xương có nhiều kích thước chiều dài và đường kính khác nhau, sử dụng cho các trường hợp gãy thân xương ở chi trên và chi dưới, cũng như một số trường hợp gãy phần xương lồi ở trẻ em và người lớn có vóc dáng nhỏ hoặc bình thường. Mục đích là tạo sự ổn định tạm thời cho các mảnh xương cho đến khi xương liền lại. Thiết bị tạo sự liên kết giữa các phần vỏ xương và duy trì năng lượng đàn hồi để liên tục chống lại các lực xoay/góc của cơ. Sản phẩm sử dụng một lần. A bendable metallic rod intended to be implanted into the intramedullary canal of a long bone for fracture fixation where flexibility of the implant is desired. It is available in various lengths and diameters for use on lower and upper extremity diaphyseal fractures and some metaphyseal fractures of paediatrics and small-statured/normal adults to provide temporary stabilization of the bone segments/fragments until bone consolidation has been achieved. It is intended to splint the cortices and maintain elastic energy to continually brace against rotational/angular forces of the muscles. This is a single-use device.
889.	44919	Ống mềm nội soi khớp sợi quang học Flexible fibreoptic arthroscope	Một ống nội soi có phần chèn mềm được đưa vào để kiểm tra trực quan và điều trị phần bên trong khớp (ví dụ: đầu gối, vai, khuỷu tay). Được đưa vào cơ thể thông qua một lỗ nhân tạo được tạo ra bằng vết rạch trong quá trình nội soi khớp. Phần chèn linh hoạt giúp người vận hành quan sát tốt hơn và hình ảnh giải phẫu của các cấu trúc được truyền đến người dùng thông qua thiết bị thông qua bó sợi quang. Thiết bị này thường được sử dụng để kiểm tra tổn thương cấu trúc khớp, thường là do chấn thương trong thể thao. Thị kính của máy soi khớp thường được kết nối với một máy quay video. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An endoscope with a flexible inserted portion intended for the visual examination and treatment of the interior of a joint (e.g., knee, shoulder, elbow). It is inserted into the body through an artificial

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			orifice created by an incision made during arthroscopy. The flexible inserted portion gives the operator enhanced viewing possibilities, and anatomical images of the structures are transmitted to the user by the device through a fiberoptic bundle. This device is commonly used to examine structural damage to a joint, often from sports injuries. The arthroscope eyepiece is normally interfaced with a video camera. This is a reusable device.
890.	44920	Ống mềm nội soi khớp có video Flexible video arthroscope	Một ống nội soi có phần chèn mềm được đưa vào để kiểm tra trực quan và điều trị phần bên trong khớp (ví dụ: đầu gối, vai, khuỷu tay). Được đưa vào cơ thể thông qua một lỗ nhân tạo được tạo ra bằng vết rạch trong quá trình nội soi khớp. Phần chèn linh hoạt giúp người vận hành quan sát tốt hơn và hình ảnh giải phẫu được truyền đến người dùng thông qua hệ thống video có chip cảm biến hình ảnh ở đầu xa và hình ảnh hiển thị trên màn hình. Thiết bị này thường được sử dụng để kiểm tra tổn thương cấu trúc khớp, thường là do chấn thương trong thể thao. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An endoscope with a flexible inserted portion intended for the visual examination and treatment of the interior of a joint (e.g., knee, shoulder, elbow). It is inserted into the body through an artificial orifice created by an incision made during arthroscopy. The flexible inserted portion gives the operator enhanced viewing possibilities, and anatomical images are transmitted to the user by a video system with an image sensor chip at the distal end and the images showing on a monitor. This device is commonly used to examine structural damage to a joint, often from sports injuries. This is a reusable device.
891.	41435	Dụng cụ chỉnh hình bàn chân	Một thiết bị được thiết kế để bao gồm toàn bộ hoặc một phần của bàn chân, hoặc được thiết kế như một miếng lót lòng bàn chân, và nhằm mục đích cung cấp sự điều chỉnh cứng hoặc bán cứng cho bàn chân đối với những người bị dị tật/chấn thương chỉnh hình ở bàn chân; nó cũng có thể được thiết kế để giảm tải và phân phối lại áp lực bàn chân ảnh hưởng đến tuần hoàn bàn đạp để cải

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Foot orthosis	thiện lưu lượng máu và giúp phục hồi vết loét bàn chân do tiểu đường hoặc vết thương sau phẫu thuật. Nó thường được làm bằng kim loại, vật liệu tổng hợp và/hoặc vải và có thể bao gồm miếng lót lòng bàn chân tùy chỉnh. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân có thể được áp dụng lại cho bệnh nhân trong thời gian điều trị (có thể tái sử dụng) trước khi bị loại bỏ. A device designed to encompass the whole or part of the foot, or designed as a plantar insert, and intended to provide rigid or semi-rigid correction of the foot for persons with orthopaedic deformities/injuries of the feet; it may also be intended to offload and redistribute foot pressures that affect pedal circulation to improve blood flow and help heal diabetic foot ulcers or postsurgical wounds. It is typically made of metal, synthetic, and/or textile materials and may include customizable plantar inserts. This is a single-patient device that can be reapplied to the patient during the treatment period (reusable) before being discarded.
892.	13634	Tất cho bệnh nhân gãy xương Fracture sock	Dụng cụ được thiết kế để sử dụng bó bột chi dưới cho nẹp bột và/hoặc nẹp nhựa sau gãy xương. Thường bao gồm liên khối vải dệt kim co giãn (ví dụ: acrylic, cotton, Lycra) được thuôn nhọn từ phần trên rộng đến phần cuối hẹp ở các ngón chân và thường bao gồm một túi gót chân rộng hơn. Có chiều dài vượt quá hoặc chưa đến đầu gối; mỗi loại có thể có thiết kế hở ngón chân hoặc toàn bộ bàn chân. Sản phẩm sử dụng một lần. A device designed for lower extremity undercast use for post fracture plaster and/or plastic bracing. It typically consists of a knitted piece of stretchable fabric (e.g., acrylic, cotton, Lycra) that is tapered from a wide top to a narrowed end at the toes and usually includes a wider heel pocket. It is available with above or below the knee length; each type may have open toe or full foot design. This is a single-use device.
893.	61522	Thanh tạo hình lồng ngực lõm	Thiết bị cấy ghép không vô trùng được sử dụng để giảm biến dạng của ngực lõm (lồng ngực lõm) bằng cách tạo lực hướng ra ngoài từ vị trí sâu bên dưới xương ức để định vị lại xương ức;

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Funnel chest remodelling bar	thiết bị thường được sử dụng ở trẻ em và được phẫu thuật lấy ra khi tạo hình rõ ràng (sau 2-3 năm). Đây là một thanh cong mỏng, có hoặc không có răng cưa, làm bằng kim loại [ví dụ: thép không gỉ, titan (Ti)] có thể được neo bằng dây hoặc bằng tấm ổn định ở bên cạnh lồng ngực; các thiết bị liên quan đến cấy ghép có thể được bao gồm. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân và cần được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile implantable device intended to be used to reduce the deformity of pectus excavatum (funnel chest) by applying outward force from a position deep to the sternum to reposition the sternum; it is typically used in paediatric patients and surgically removed when remodelling is evident (after 2-3 years). It is a thin curved bar, with or without serrations, made of metal [e.g., stainless steel, titanium (Ti)] that can be anchored with wires or with stabilizer plates laterally on the rib cage; devices associated with implantation may be included. This is a single-patient device intended to be sterilized prior to use.
894.	65057	Thiết bị hút chân không ngực lõm Funnel chest vacuum device	Thiết bị hút hình vòm cải thiện dị dạng lõm thành ngực trước liên quan đến ngực lõm (pectus excavatum), ở mọi lứa tuổi, bằng cách hút liên tục vào vùng dị dạng trong suốt quá trình điều trị. Thiết bị đặt lên vùng dị dạng thành ngực trước, bơm tay tạo lực hút giữ thiết bị và thực hiện điều trị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A dome-shaped vacuum device intended to improve the sunken deformity of the anterior chest wall associated with funnel chest (pectus excavatum), in any age group, by repeated application of suction to the deformity over a treatment period. It is placed over the anterior chest wall deformity and an included manual pump is used to create the vacuum which holds the device in place and provides the therapy. This is a reusable device.
895.	35757	Hệ thống phân tích dáng đi	Tập hợp các thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để nghiên cứu kiểu đi bộ hoặc chạy. Thiết bị sử dụng một nền/tấm thảm để đo lực phản ứng của mặt đất hoặc áp suất

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Gait analysis system	tương đối (ví dụ: lập bản đồ áp suất bàn chân) và/hoặc sử dụng camera để xác định chuyển động của khớp gối, mắt cá chân và hông và để đo lực và mô-men xoắn. Có thể được sử dụng để chẩn đoán các vấn đề liên quan đến việc đi bộ hoặc chạy và giúp lập kế hoạch hành động khắc phục. An assembly of mains electricity (AC-powered) devices and instruments intended to be used to study walking or running patterns. The device uses a platform/mat that measures ground reaction forces or relative pressures (e.g., foot pressure mapping), and/or uses cameras to determine knee, ankle, and hip joint movements and to measure forces and torques. It can be used to diagnose problems related to walking or running and to help plan corrective actions.
896.	63601	Nút chặn xi măng bằng gelatin Gelatin orthopaedic cement restrictor	Thiết bị cấy ghép vô trùng, bị phân hủy hóa học và được hấp thu thông qua các quá trình tự nhiên của cơ thể, được cấy vào ống tủy xương (ví dụ: xương đùi, xương chày hoặc xương cánh tay) trong phẫu thuật chỉnh hình để ngăn chặn sự xâm nhập của xi măng vào trong thân xương và do đó giúp gia tăng áp suất xi măng trong quá trình đưa vào vật liệu cấy ghép. Vật liệu được làm từ gelatin có nguồn gốc động vật và có nhiều kiểu dáng khác nhau, ví dụ: thẳng hoặc thuôn nhọn, rỗng với bề mặt có lỗ, và có thể có bề mặt có răng để ngăn ngừa di chuyển khỏi vị trí mong muốn. Vật liệu có thể tích hợp điểm đánh dấu bằng kim loại để chụp X-quang và không được chỉ định cho cột sống. A sterile, implantable device that is chemically degraded and absorbed via natural body processes designed to be inserted into the medullary canal of a bone (e.g., femur, tibia, or humerus) during orthopaedic surgery to prevent cement progression in the diaphysis and therefore facilitate cement pressurization during the introduction of an implant. It is made of animal-derived gelatin and is available in a variety of designs, e.g., straight or tapered, hollow with a fenestrated surface, and it may have a toothed surface to prevent its migration from the desired location. It may incorporate a metal orientation marker for radiographs and is not intended for spinal indication.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
897.	44758	Bộ dụng cụ cấy ghép hệ thống cố định xương bên ngoài tổng quát, sử dụng nhiều lần General external orthopaedic fixation system implantation kit, reusable	Bộ dụng cụ gồm chủ yếu là các dụng cụ được dùng để thao tác và chuẩn bị mô mềm và xương để điều chỉnh hoặc đặt các thành phần cấy ghép của hệ thống cố định chỉnh hình bên ngoài vào các vùng xương khác nhau (ví dụ: xương chân tay, cột sống, xương chậu, vùng sọ và hàm mặt). Đây là một thiết bị không chuyên dụng bao gồm nhiều thiết bị tái sử dụng bằng kim loại và/hoặc nhựa (ví dụ: dụng cụ kéo, thanh, kẹp, mũi khoan, chốt, dao cắt, tua vít, thanh dẫn hướng, dụng cụ siết chặt) dành riêng cho hệ thống cố định được áp dụng; không bao gồm cấy ghép. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of mostly instruments intended to be used to manipulate and prepare soft-tissue and bone for the adjustment or placement of the implantable components of an external orthopaedic fixation system in various skeletal areas (e.g., bones of limbs, spine, pelvis, craniomaxillofacial areas). It is a non-dedicated device that includes various metallic and/or plastic reusable devices (e.g., retractors, rods, clamps, drills, pins, cutters, screwdrivers, guides, tighteners) that are specific to the fixation system applied; the implant(s) is not included. This is a reusable device.
898.	61467	Bộ dụng cụ cấy ghép hệ thống cố định xương bên ngoài tổng quát, sử dụng một lần General external orthopaedic fixation system	Một tập hợp dụng cụ phẫu thuật cầm tay, không vô trùng, dùng để đặt hệ thống cố định ngoài xương vào tất cả các loại xương (ví dụ: xương chi, cột sống, xương chậu hoặc vùng mặt). Bao gồm nhiều dụng cụ [ví dụ: dụng cụ nâng, thanh, kẹp, khoan, ghim/vít, cưa, tua vít, dụng cụ dẫn hướng, dụng cụ thử, máy nén] dùng để cấy ghép bất kỳ loại hệ thống cố định ngoài xương nào (không chuyên dụng); không bao gồm bất kỳ thiết bị cấy ghép nào. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of non-sterile, manual surgical instruments intended to be used for the placement of an external orthopaedic fixation system into or onto all types of bones (e.g., bones of limbs, spine, pelvis, or craniomaxillofacial). It includes various instruments [e.g., retractors, rods, clamps, drills, pins/screws, saws, screwdrivers, guides, trials, impactors] intended to be used for the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		implantation kit, single-use	implantation of any type of external orthopaedic fixation system (i.e., non-dedicated); it does not include any implantable devices. This is a single-use device.
899.	44759	Bộ dụng cụ cấy ghép hệ thống cố định xương bên trong tổng quát General internal orthopaedic fixation system implantation kit	Bộ dụng cụ gồm các dụng cụ và thiết bị được thiết kế để sử dụng cho việc đặt hệ thống cố định chỉnh hình bên trong vào hoặc lên tất cả các loại xương (ví dụ: xương chân tay, cột sống, xương chậu hoặc xương sọ hàm mặt). Đây là một thiết bị không chuyên dụng bao gồm nhiều thiết bị tái sử dụng bằng kim loại và/hoặc nhựa [ví dụ: dụng cụ kéo, thanh, kẹp, máy khoan, chốt, cưa, tua vít, dụng cụ dẫn hướng, dụng cụ thử, dụng cụ tác động] được thiết kế để sử dụng cho việc cấy ghép bất kỳ loại hệ thống cố định chỉnh hình bên trong nào; không bao gồm cấy ghép. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of instruments and devices intended to be used for the placement of an internal orthopaedic fixation system into or onto all types of bones (e.g., bones of limbs, spine, pelvis, or craniomaxillofacial). It is a non-dedicated device that includes various metallic and/or plastic reusable devices [e.g., retractors, rods, clamps, drills, pins, saws, screwdrivers, guides, trials, impactors] intended to be used for the implantation of any type of internal orthopaedic fixation system; the implant(s) is not included. This is a reusable device.
900.	64767	Dụng cụ đo kích thước khuyết xương ổ chảo Glenoid defect sizer	Một dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình cầm tay được sử dụng để đặt lên bề mặt ổ chảo bị tổn thương để đo góc (độ dốc) của khuyết tật xương nhằm lựa chọn dụng cụ doa ổ cối và/hoặc khớp giả (không được cung cấp kèm theo) có kích thước phù hợp trước khi sửa chữa/thay thế ổ chảo. Thiết bị này được gắn vào giá đỡ (không được cung cấp kèm theo) và có hai cạnh có chiều dài khác nhau để đo góc; thiết bị có nhiều chiều dài cạnh khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual orthopaedic surgical instrument intended to be placed on the surface of a defective glenoid fossa to measure the angle (slope) of its bone defect for selection of an appropriately-sized glenoid reamer and/or prosthesis (not included) prior to glenoid repair/replacement. It is intended

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			to be locked into a holder (not included) and has two arms of different lengths for angle measurement; it is available in various arm lengths. This is a reusable device.
901.	60927	Doa chỉnh hình ổ chảo Glenoid orthopaedic reamer	Dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình dùng để cắt và làm nhẵn bề mặt ổ chảo khớp vai một cách chính xác để đặt thành phần ổ chảo của khớp vai nhân tạo. Dụng cụ có đầu hình bán cầu với bề mặt ngoài mài mòn/cắt được gắn vào một trục để kết nối với tay cầm thủ công hoặc điện. Thông thường được làm từ hợp kim thép không gỉ cao cấp và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. An orthopaedic surgical instrument designed to cut and resurface with precision the glenoid fossa for the acceptance of the glenoid fossa component of a shoulder joint prosthesis. The device is designed with a hemispherical head with an abrasive/cutting outer surface attached to a shaft for connection to a manual or powered handle. It is typically made of a high-grade stainless steel alloy and is available in various sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
902.	46121	Ghim cầm máu Haemorrhage control pin	Một vật cấy ghép giống như đinh ghim thường được dùng trong phẫu thuật vùng chậu để kiểm soát tình trạng chảy máu nghiêm trọng, cục bộ từ các tĩnh mạch ở vùng xương cùng cụt. Được cấy ghép thông qua tĩnh mạch trước xương cùng vào xương cùng (xương đốt sống hợp nhất của cột sống dưới) sau khi các phương pháp cầm máu khác (ví dụ như đốt điện, khâu, kẹp) được xác định là không hiệu quả. Thiết bị này được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti)], có đầu hình đĩa lớn và trục có răng cưa. Có thể được gắn vào một dụng cụ ghim dùng một lần giúp phẫu thuật viên xác định vị trí trước khi ấn vào đúng vị trí. A thumbtack-like implant typically intended to be used during pelvic surgery to control severe, localized bleeding from veins in the presacral area. It is implanted through a presacral vein into the sacrum (fused vertebral bones of the lower spine) after other methods of haemostasis (e.g., cauterization, suturing, clamping) have been determined ineffective. The device is made of metal

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			[e.g., titanium (Ti)], having a large disk-like head and a serrated shaft. It may be attached to a disposable pin applicator that helps the surgeon position it prior to pressing it into place.
903.	61907	Nẹp chỉnh hình ngón chân cái vẹo ngoài Hallux valgus metatarsophalangeal orthosis	Thiết bị sử dụng tại nhà, không cứng, được chế tạo sẵn (không cá thể hóa), dùng để đeo trên bàn chân nhằm giúp ngăn ngừa và/hoặc giảm dị tật ngón chân cái lệch (hallux valgus), từ đó giảm đau khi đi lại và hình thành mũ xương. Được làm bằng vật liệu vải đàn hồi và có thể chỉ bao gồm vùng khớp giữa đốt xương bàn ngón cái và đốt xương ngón cái hoặc kéo dài quanh gót chân để tạo lực căng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần cho một bệnh nhân. A prefabricated (non-customized) non-rigid, home-use device intended to be worn on the foot to help prevent and/or reduce hallux valgus deformity, thereby reducing walking pain and bunion formation. It is made of elastic fabric materials and may encompass only the metatarsophalangeal region or extend around the heel for tensioning. This is a single-patient reusable device.
904.	58783	Dụng cụ giải phóng dây chằng bàn tay trong phẫu thuật Hand ligament surgical release instrument	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng trong phẫu thuật qua da/mở nhỏ để cắt dây chằng bàn tay gây chèn ép bệnh lý. Hình dạng giống như que thăm dò, có phần cắt (ví dụ: lưỡi dao, dây có răng) và thường được thiết kế riêng cho một thủ thuật cụ thể (ví dụ: giải phóng hội chứng ống cổ tay, giải phóng ngón tay kích hoạt). Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual surgical instrument designed for use during percutaneous/mini-open surgery to cut a ligament of the hand causing pathological compression. It is typically probe-like in form with a cutting element (e.g., blade, toothed wire) and is typically dedicated to a specific procedure (e.g., carpal tunnel release, trigger finger release). This is a single-use device.
905.	41457	Nẹp tay	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được áp dụng bên ngoài và đeo được, nhằm mục đích sử dụng để bao phủ toàn bộ hoặc một phần bàn tay để hỗ trợ, căn chỉnh, ngăn ngừa hoặc điều chỉnh các dị tật/chấn thương hoặc cải thiện chức năng của bàn tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Hand orthosis	A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic appliance or apparatus intended to be used to encompass the whole or part of the hand to support, align, prevent, or correct deformities/injuries or to improve function of the hand. This is a reusable device.
906.	40633	Tấm kéo tay Hand traction plate	Một thiết bị chỉnh hình được thiết kế như một tấm phẳng với các khe hội tụ và kẹp mà tay bệnh nhân được đặt và giữ (khóa) thông qua việc áp dụng các kẹp vào các ngón tay để có thể kéo căng bàn tay và các ngón tay. Còn được gọi là thiết bị kéo căng tay Weinberger, thiết bị này được sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình trên bàn tay/cổ tay khi xương gãy được kéo ra, định vị lại và đặt về đúng vị trí. Thiết bị này có nhiều kích cỡ khác nhau (dành cho người lớn hoặc trẻ em) và có cấu trúc tấm rắn (thường là trong suốt) có thể được gắn/khóa chặt vào các thành phần khác của bàn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An orthopaedic device designed as a flat plate with converging slots and clamps onto which the patient's hand is placed and held (locked) through the application of the clamps to the fingers so that traction can be applied to the hand and fingers. Also known as a Weinberger hand traction device, it is used during orthopaedic surgical procedures on the hand/wrist when broken bones are being drawn apart, repositioned, and set to the correct position. It is available in various sizes (adult or child) and has a solid plate construction (typically radiotranslucent) which can be securely attached/locked to other components of the table. This is a reusable device.
907.	42874	Nẹp tay/ngón tay, sử dụng nhiều lần Hand/finger splint, reusable	Một thiết bị cứng hoặc bán cứng có thể đeo được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) nhằm cố định bàn tay và/hoặc ngón tay bị thương/bệnh để hỗ trợ, căn chỉnh hoặc ngăn ngừa chấn thương trong quá trình lành bệnh. Thiết bị này được áp dụng bên ngoài bàn tay/ngón tay/cổ tay và thường được giữ cố định bằng các chốt tự giữ (ví dụ: dây Velcro) hoặc băng quấn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) wearable rigid or semi-rigid device intended to immobilize an injured/diseased hand and/or finger to support, align or prevent injury during the healing process.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			It is applied externally to the hand/finger/wrist and typically held in place with self-retaining fasteners (e.g., Velcro bands) or bandage wraps. This is a reusable device.
908.	16210	Nẹp tay/ngón tay, sử dụng một lần Hand/finger splint, single-use	Thiết bị cứng hoặc bán cứng có thể đeo được chế tạo sẵn(không cá thể hóa) nhằm cố định bàn tay và/hoặc ngón tay bị thương/bệnh để hỗ trợ, căn chỉnh hoặc ngăn ngừa chấn thương trong quá trình lành vết thương. Được đặt bên ngoài bàn tay/ngón tay/cổ tay và thường được giữ cố định bằng các chốt tự giữ (ví dụ: dây Velcro) hoặc băng quấn. Sản phẩm sử dụng một lần. A prefabricated (non-customized) wearable rigid or semi-rigid device intended to immobilize an injured/diseased hand and/or finger to support, align or prevent injury during the healing process. It is applied externally to the hand/finger/wrist and typically held in place with self-retaining fasteners (e.g., Velcro bands) or bandage wraps. This is a single-use device.
909.	35169	Máy kích thích điện từ mô sâu cầm tay Hand-held deep-tissue electromagnetic stimulator	Một thiết bị cầm tay chạy bằng pin được thiết kế để áp dụng trường điện từ (EM) vào các mô sâu trong cơ thể nhằm giúp giảm đau liên quan đến các rối loạn cơ xương/thần kinh (ví dụ như viêm khớp, đau thần kinh tọa) và/hoặc điều trị các vết thương và chấn thương ở mô mềm mà không tạo ra nhiệt sâu trị liệu. Là thiết bị điện tử độc lập với các nút điều khiển được thiết kế để áp dụng cho cơ thể nhằm phát ra năng lượng tần số vô tuyến xung ngắn [trường điện từ xung (PEMF)] đến các mô ở mức dưới ngưỡng cảm nhận nhiệt của bệnh nhân. Thiết bị không được thiết kế để áp dụng dòng điện trực tiếp vào cơ thể. Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong các cơ sở lâm sàng và tại nhà. A battery-powered, hand-held device designed to apply an electromagnetic (EM) field to body deep tissues to help reduce pain associated with musculoskeletal/neurological disorders (e.g., arthritis, sciatica) and/or to treat soft-tissue wounds and injuries with no production of a therapeutic deep heat. It is a self-contained electronic unit with controls intended to be applied to the body to emit short-time pulsed, radio-frequency energy [pulsed electromagnetic fields (PEMF)] to tissues

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			at a level below the patient's heat sensory perception threshold. It is not intended to apply an electric current directly to the body. The device is intended to be used in clinical and home settings.
910.	45981	Hệ thống phẫu thuật siêu âm mô cứng/mềm Hard/soft-tissue ultrasonic surgical system	Một cụm thiết bị được thiết kế để sử dụng năng lượng siêu âm để phân mảnh và cắt xương và mô mềm, và có thể là xi măng xương trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: sửa khớp, phẫu thuật cột sống); một số loại có thể được dùng cho các ứng dụng nha khoa/sọ và hàm mặt (ví dụ: phẫu thuật tái tạo/tạo hình) tuy nhiên không có loại nào dành riêng cho các ứng dụng nha khoa. Nó thường bao gồm một máy phát năng lượng siêu âm, một tay cầm có đầu cắt/đầu dò để áp dụng năng lượng và loại bỏ (hút) vật liệu, và cáp kết nối. An assembly of devices designed to use ultrasonic energy to mechanically fragment and cut bone and soft tissue, and possibly bone cement during an orthopaedic surgical procedure (e.g., arthroplasty revision, spinal surgery); some types may in addition be intended for dental/craniomaxillofacial applications (e.g., reconstructive/plastic surgery) however none are dedicated exclusively to dental applications. It typically includes an ultrasonic energy-producing generator, a handpiece with cutting tip(s)/probe(s) to apply the energy and remove (aspirate) material, and connecting cables.
911.	63967	Tay cầm hệ thống phẫu thuật siêu âm mô cứng/mô mềm Hard/soft-tissue	Bộ phận cầm tay của hệ thống phẫu thuật siêu âm, chuyển đổi dòng điện tần số cao thành dao động siêu âm và truyền năng lượng đến đầu dò gắn kèm, để làm vỡ và cắt cả tế bào xương và mô mềm khi tiếp xúc (tùy thuộc vào loại đầu dò gắn kèm) trong nhiều loại phẫu thuật: không dành riêng cho nha khoa. Thiết bị thường gồm dây dẫn điện và ống dẫn chất lỏng làm mát đến đầu dò gắn kèm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held component of an ultrasonic surgical system intended to convert high frequency electrical current into an ultrasonic oscillation, and transfer the energy to an attachable tip, to mechanically fragment and cut both bone and soft-tissue cells upon contact (depending on the type

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		ultrasonic surgical system handpiece	of tip attached) during multiple types of surgery: it is not dedicated exclusively to dental applications. It typically includes cables for power supply and tubing to circulate cooling fluid to the attachable tip. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
912.	60717	Tay cầm hệ thống phẫu thuật siêu âm mô cứng Hard-tissue ultrasonic surgical system handpiece	Bộ phận cầm tay của hệ thống phẫu thuật siêu âm dùng để chuyển đổi dòng điện tần số cao thành dao động siêu âm và truyền năng lượng đó đến đầu nối để làm vỡ và cắt xương bằng cơ học khi tiếp xúc trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: phẫu thuật cột sống). Một số loại có thể được sử dụng thêm cho các ứng dụng nha khoa/xương hàm mặt (ví dụ: phẫu thuật tạo hình/thẩm mỹ) nhưng không có loại nào dành riêng cho nha khoa. Đầu tay thường bao gồm dây cáp cấp nguồn và ống dẫn để lưu thông chất lỏng làm mát đến đầu nối. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held component of an ultrasonic surgical system intended to convert high frequency electrical current into an ultrasonic oscillation, and transfer the energy to an attachable tip, to mechanically fragment and cut bone upon contact during an orthopaedic surgical procedure (e.g., spinal surgery); some types may in addition be intended for dental/craniofacial applications (e.g., reconstructive/plastic surgery) however none are dedicated exclusively to dental applications. The handpiece typically includes cables for power supply and tubing to circulate cooling fluid to the attachable tip. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
913.	60718	Đầu tay cầm hệ thống phẫu thuật siêu âm mô cứng	Một đầu cuối có thể tháo rời, vô trùng được gắn vào đầu tay máy phẫu thuật siêu âm nhằm khuếch đại và truyền năng lượng siêu âm để làm vỡ và cắt xương bằng cơ học khi tiếp xúc trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: phẫu thuật cột sống). Một số loại có thể được sử dụng thêm cho các ứng dụng nha khoa/xương hàm mặt (ví dụ: phẫu thuật tạo hình/thẩm mỹ) nhưng không có loại nào dành riêng cho nha khoa. Thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau (ví dụ: lưỡi dao, tệp) và

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Hard-tissue ultrasonic surgical system handpiece tip	không dùng để cầm trực tiếp; có thể bao gồm kênh hút chất thải phẫu thuật và ống bọc để dẫn dung dịch xối rửa. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile removable endpiece intended to be attached to an ultrasonic surgical system handpiece to amplify and deliver ultrasonic energy to mechanically fragment and cut bone upon contact during an orthopaedic surgical procedure (e.g., spinal surgery); some types may in addition be intended for dental/cranio-maxillofacial applications (e.g., reconstructive/plastic surgery) however none are dedicated exclusively to dental applications. It is available in a variety of sizes and forms (e.g., blade, rasp), and is not intended to be held directly; a channel for surgical waste aspiration and a covering sleeve for delivery of irrigation solution may be included. This is a single-use device.
914.	40124	Khớp khuỷu nhân tạo toàn phần có bản lề Hinged total elbow prosthesis	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng cho thay thế khớp khuỷu, được thiết kế để thay thế các bề mặt khớp nối của khớp khuỷu bị tổn thương (ví dụ: gãy xương) và/hoặc thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Bao gồm thành phần xương cánh tay và thành phần xương trụ, thường có các phần làm bằng kim loại và nhựa polyethylene (PE), tạo thành bản lề tại khớp. Thiết bị này có thể kèm theo các thiết bị cố định (ví dụ: vít) phục vụ cho việc cấy ghép, và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for an elbow joint designed to replace the articulating surfaces of the damaged (e.g., fractured) and/or degenerative (e.g., arthritic) joint. It includes humeral and ulnar components, typically with parts made of metal and polyethylene (PE), that form a hinge at articulation. The device may include fixation devices (e.g., screws) for implantation and may be implanted with or without bone cement.
915.	61786	Khớp háng bán phần	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế cổ xương đùi và chỏm xương đùi trong quá trình thay khớp háng (chỉ thay thế thành phần xương đùi), thường để điều trị gãy cổ xương đùi.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Hip hemiarthroplasty femur prosthesis	Đây là thiết bị một bộ phận làm bằng kim loại không có lớp phủ [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] khớp nối với ổ cối tự nhiên. Các thiết bị cố định để cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông) có thể được kèm theo và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the femoral neck and head during a hemiarthroplasty of the hip (replacing the femoral component only), typically to treat fractures of the femoral neck. It is a one-piece device made of uncoated metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel] which articulates with the natural acetabulum. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
916.	36228	Nẹp chỉnh hình hông Hip orthosis	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được áp dụng bên ngoài và có thể đeo được, được thiết kế để hỗ trợ, căn chỉnh, ngăn ngừa hoặc điều chỉnh các dị tật/chấn thương hoặc cải thiện chức năng của khớp háng; nó không dành riêng cho trẻ sơ sinh. Nó thường có thể điều chỉnh được và bao gồm các thành phần bao gồm đai hông/xương chậu, vòng đùi và phần hông có khớp nối. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic appliance or apparatus designed to support, align, prevent, or correct deformities/injuries or improve function of the hip; it is not dedicated to infants. It is typically adjustable and comprised of components that include a hip/pelvic girdle, thigh cuff, and articulated hip portion. This is a reusable device.
917.	32878	Dụng cụ đẩy hõm khớp háng nhân tạo	Thiết bị phẫu thuật cầm tay, sử dụng bằng tay, được thiết kế để giữ ổ cối hoặc vỏ ổ cối ở đầu dưới. Dụng cụ này có hình thanh và được dùng để đẩy ổ cối của khớp háng nhân tạo toàn phần vào đúng vị trí trong vòm ổ cối xương chậu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Hip prosthesis socket pusher	A hand-held manual surgical instrument designed to hold an acetabular cup or shell at the distal end. It is rod-like in shape and used to force the acetabular component of a total hip prosthesis into the proper position in the acetabular vault of the pelvis. This is a reusable device.
918.	36312	Quần bảo vệ hông Hip protection trousers	Một loại quần áo được thiết kế để mặc trên hông của bệnh nhân nhằm bảo vệ các vùng hông nhô ra (mấu chuyễn lớn) và chống lại khả năng gãy xương hông (cổ xương đùi) hoặc thân xương đùi trong trường hợp bệnh nhân bị ngã. Thiết bị này thường có sẵn dưới dạng đồ lót hoặc quần ngoài được thiết kế với miếng đệm tích hợp hoặc túi bên hông chuyên dụng để đặt các miếng đệm chắc chắn có thể tháo rời (một ở mỗi bên) giúp truyền năng lượng từ tác động của cú ngã đến các mô mềm và cơ ở phía trước và phía sau xương đùi, do đó chuyển hướng lực tác động ra khỏi mấu chuyễn lớn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A garment intended to be worn over a patient's hips to provide protection for the protruding hip areas (greater trochanter) and against the possibility of a hip (neck of femur) or femoral shaft fracture in the event of a patient fall. This device is typically available as an undergarment or outer trousers designed with built-in pads or specialized side pockets for the placement of removable firm pads (one on either side) that transfer the energy from the impact of a fall to the soft tissue and muscles anterior and posterior to the femoral bone, thus diverting the force of the impact away from the greater trochanter. This is a reusable device.
919.	63525	Mẫu thử khớp háng nhân tạo thay lại	Một bản sao của một bộ phận giả thay lại khớp háng cuối cùng, dưới dạng kết hợp chuỗi khớp háng và chỏm xương đùi, được dùng trước khi phẫu thuật thay lại khớp để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Nó là một phần trong một bộ, hoặc một bộ, các kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Hip revision prosthesis trial	A copy of a final hip revision prosthesis, in the form of a combined femoral stem and head, designed to be used before revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
920.	45533	Hệ thống kéo ngang không dùng điện Horizontal non-powered traction system	Một cụm thiết bị được thiết kế để gắn vào bàn để tạo lực kéo ngang liên tục lên đốt sống cổ hoặc thắt lưng bằng dây đai cố định trong khi bệnh nhân thường nằm ngửa trên bàn trong quá trình điều trị. Cụm thiết bị này thường bao gồm một số dây đai chuyên dụng, sự kết hợp của ròng rọc và dây, và một bộ tạ treo trên dây làm nguồn lực kéo (cũng có thể sử dụng trọng lượng của chính bệnh nhân hoặc các thiết bị khí nén). Có thể sử dụng thanh giằng có thể điều chỉnh để thay đổi góc mà dây tạo lực kéo. Cụm thiết bị này được sử dụng trong các thủ thuật chỉnh hình và/hoặc vật lý trị liệu. An assembly of devices designed to be attached to a table for the application of constant horizontal traction forces to the cervical or lumbar vertebrae by means of attached harnesses whilst the patient typically lies in a supine position on the table during treatment. The assembly usually consists of several specialized harnesses, a combination of pulleys and cords, and a set of weights that hang from the cords as the source of the traction force (the patient's own weight or pneumatic devices may also be used). Adjustable spreader bars may be used to vary the angle at which the cord applies the traction. The assembly is used in orthopaedic and/or physical therapy procedures.
921.	60933	Phần mở rộng của khớp vai nhân tạo	Thành phần cấy ghép vô trùng của một khớp vai nhân tạo đảo ngược bao gồm một miếng kim loại [ví dụ: coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo)] có chức năng như một miếng đệm giữa bộ phận thay thế thân vai ngược và bộ phận thay thế chụm vai ngược.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Humeral body extension prosthesis	A sterile implantable component of a reverse shoulder prosthesis that consists of a metal [e.g., cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo)] piece intended to function as a spacer between a reverse shoulder body prosthesis and a reverse shoulder cup prosthesis.
922.	60934	Mẫu thử phần mở rộng của khớp vai nhân tạo Humeral body extension prosthesis trial	Một bản sao của phần mở rộng thân xương cánh tay cuối cùng được dùng trước khi cấy ghép lần đầu hoặc thay lại để xác định kích thước phù hợp của phần cấy ghép cuối cùng mà phù hợp với bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Có hình dạng giống như một chiếc cốc và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final humeral body extension prosthesis designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is cup-like in shape and typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
923.	60935	Mẫu thử thân xương cánh tay nhân tạo Humeral body prosthesis trial	Một bản sao của thân xương cánh tay nhân tạo cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép lần đầu hoặc thay lại để xác định kích thước phù hợp của thân xương cánh tay nhân tạo cho bệnh nhân cũng như đảm bảo đúng hướng và vị trí. Kết nối với chuôi xương cánh tay nhân tạo và khớp nối với chỏm xương cánh tay nhân tạo tiêu chuẩn, hoặc kết nối với ổ cối của khớp vai đảo ngược, và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final humeral body prosthesis designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It connects to a humeral stem prosthesis and articulates with a standard humeral head prosthesis, or connects to a reverse shoulder prosthesis cup, and is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
924.	33746	Ống định tâm chuôi khớp vai Humeral centering sleeve	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để cố định chuôi khớp vai nhân tạo vào giữa ống xương cánh tay. Thiết bị này là một ống kim loại [ví dụ như titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] vừa khít với đầu xa của chuôi và được cấy ghép vào ống xương cánh tay của bệnh nhân. A sterile implantable device designed to fix a humeral stem prosthesis in the middle of the humeral canal. It is a metal cylinder [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] that fits over the distal end of the stem and is implanted into the humeral canal of the patient.
925.	58784	Mẫu thử chỏm xương cánh tay nhân tạo, sử dụng nhiều lần Humeral head prosthesis trial, reusable	Một bản sao của chỏm xương cánh tay nhân tạo cuối cùng, được dùng trước phẫu thuật cấy ghép lần đầu hoặc thay lại để xác định kích thước chỏm xương cánh tay nhân tạo phù hợp cho bệnh nhân, đảm bảo đúng hướng và vị trí, đồng thời xác nhận các mặt của vị trí cấy ghép được cắt theo đúng kích thước. Hình dạng chỏm giống chiếc cốc và có nhiều loại như cố định chỏm đồng tâm, cố định chỏm lệch tâm, bệnh khớp do rách cơ chóp xoay (CTA) hoặc các loại cho phẫu thuật thay lại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final humeral head prosthesis designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient, to ensure its proper orientation and positioning, and to verify that the implant site has been cut to the proper dimensions. It has a cup-like ball shape and is available in types such as concentric head fixation, eccentric head fixation, cuff tear arthropathy (CTA), or types for revision surgery. It is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
926.	52522	Mẫu thử chỏm xương cánh tay nhân tạo, sử dụng	Bản sao của chỏm xương cánh tay nhân tạo cuối cùng, được dùng trước phẫu thuật cấy ghép lần đầu hoặc thay lại để xác định kích thước chỏm xương cánh tay nhân tạo phù hợp cho bệnh nhân, đảm bảo đúng hướng và vị trí, đồng thời xác nhận các mặt của vị trí cấy ghép được cắt theo đúng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		một lần Humeral head prosthesis trial, single-use	kích thước. Hình dạng chỏm giống chiếc cốc và có nhiều loại như cổ định chỏm đồng tâm, cổ định chỏm lệch tâm hoặc các loại cho phẫu thuật thay lại. Thường được làm từ kim loại hoặc nhựa polyethylene (PE). Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile copy of a final humeral head prosthesis designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient, to ensure its proper orientation and positioning, and to verify that the implant site has been cut to the proper dimensions. It has a cup-like ball shape and is available in types such as concentric head fixation, eccentric head fixation, or types for revision surgery. It is typically made of metal and/or polyethylene (PE). This is a single-use device.
927.	61002	Tấm đệm chỏm khớp vai nhân tạo Humeral head spacer	Bộ phận cấy ghép vô trùng của khớp vai toàn phần, được đặt giữa thân xương cánh tay nhân tạo tiêu chuẩn và chỏm khớp vai tiêu chuẩn để làm khớp đệm và đạt được sự liên kết vẹo trong/vẹo ngoài mong muốn. Đây là một đĩa dày có lỗ ở giữa hoặc lệch tâm, được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom-molybdene (Co-Cr-Mo), hoặc titan (Ti)], và được sử dụng trong hệ thống thay khớp vai mô đun. A sterile implantable component of a total shoulder prosthesis intended to be placed between a standard humeral body and a standard humeral head to serve as a spacer and to achieve the intended varus/valgus alignment. It is in the form of a thick disc with a central or eccentric hole, is made of metal [e.g., cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo), or titanium (Ti)], and is used in a modular shoulder replacement system.
928.	61003	Mẫu thử tấm đệm chỏm khớp vai nhân tạo	Một bản sao của tấm đệm chỏm khớp vai nhân tạo cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép chính hoặc phẫu thuật cấy ghép thay lại để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Có hình dạng giống như đĩa và được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Humeral head spacer prosthesis trial	A copy of a final humeral head spacer designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the appropriate size of the permanent prosthesis required by the patient, and to ensure its proper orientation and positioning. It is disk-like in shape and made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
929.	58950	Mỏ neo cố định vào xương cánh tay Humeral metaphyseal anchor	Một thiết bị cấy ghép vô trùng dùng để cung cấp cố định trong đoạn giữa xương cánh tay để gắn khớp nối đầu xương cánh tay chuyên dụng. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và có dạng một khung nhỏ để đạt được liên kết cơ học với xương mà không cần sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to provide fixation within the humeral metaphysis for the attachment of a dedicated humeral head prosthesis. It is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is in the form of a small framework to achieve a mechanical interlock with bone without the use of bone cement.
930.	61008	Vòng khóa phần mở rộng chuôi khớp vai nhân tạo Humeral stem extension locking ring	Bộ phận cấy ghép vô trùng của khớp vai toàn phần, dùng để sử dụng với khớp nối mở rộng chuôi khớp vai nhằm khóa cố định các bộ phận mô đun cuối cùng. Đây là một vòng ren làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo), hoặc titan (Ti)]. A sterile implantable component of a total shoulder prosthesis designed to be used with a humeral stem extension prosthesis to lock the final set of modular segments in place. It is a threaded ring made of metal [e.g., cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo), or titanium (Ti)].
931.	61006	Phần mở rộng chuôi khớp vai nhân tạo	Thành phần cấy ghép vô trùng của một khớp vai nhân tạo toàn phần được thiết kế để cố định vào đầu trên của chuôi khớp vai khi có một phần xương cánh tay bị cắt bỏ lớn (ví dụ, do chấn thương hoặc khối u) để đạt được chiều dài bổ sung cần thiết để kết nối với thân xương cánh tay. Đây là sản phẩm được lắp ghép theo mô-đun của các bộ phận liên kết để có thể lựa chọn chiều dài

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Humeral stem extension prosthesis	trong khi phẫu thuật. Nó được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo) hoặc titan (Ti)] và được sử dụng trong hệ thống thay khớp vai theo mô-đun. A sterile implantable component of a total shoulder prosthesis intended to be fixed to the proximal end of a humeral stem when there has been a large resection of the humerus (e.g., due to trauma or tumour) to achieve the additional length required for connection to a humeral body. It is a modular arrangement of interlocking parts so the length can be configured intraoperatively. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo), or titanium (Ti)] and is used in a modular shoulder replacement system.
932.	61007	Mẫu thử phần mở rộng chuôi khớp vai nhân tạo	Một bản sao của phần mở rộng chuôi khớp vai nhân tạo cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép thay lại để xác định kích thước phù hợp của phần giả cố định mà bệnh nhân yêu cầu và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Đây là một sự sắp xếp theo mô-đun của các bộ phận liên kết thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final humeral stem extension prosthesis designed to be used before revision implant surgery to validate the appropriate size of the permanent prosthesis required by the patient, and to ensure its proper orientation and positioning. It is a modular arrangement of interlocking parts typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
933.	60936	Mẫu thử chuôi khớp vai nhân tạo, sử dụng nhiều lần	Một bản sao của chuôi khớp vai nhân tạo cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép lần đầu hoặc phẫu thuật thay lại để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme tổng hợp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Humeral stem prosthesis trial, reusable	A copy of a final humeral stem prosthesis designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is typically made of metal and/or synthetic polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
934.	66378	Mẫu thử chuỗi khớp vai nhân tạo, sử dụng một lần Humeral stem prosthesis trial, single-use	Một bản sao của chuỗi khớp vai nhân tạo cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép lần đầu hoặc phẫu thuật cấy ghép thay lại để xác định kích thước phù hợp của phần xương cố định mà bệnh nhân yêu cầu và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme tổng hợp. Sản phẩm sử dụng một lần. A copy of a final humeral stem prosthesis designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is typically made of metal and/or synthetic polymer. This is a single-use device.
935.	38153	Đinh nội tủy xương cánh tay Humerus nail	Một thanh kim loại hoặc vật liệu khác được dùng để cấy ghép vào ống tủy xương cánh tay để cố định các đầu xương bị gãy ở đúng vị trí để thúc đẩy quá trình lành xương. Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ xương khi có tình trạng bệnh lý. Thiết bị này có thể là mô hình khóa hoặc mở khóa và có các thành phần hỗ trợ cố định các tình trạng ở gần hoặc xa hơn. Sản phẩm sử dụng một lần. A rod made of metal or other material intended to be implanted into the intramedullary canal of the humerus to immobilize the ends of a fractured bone in position to promote healing. The device may also be used to support the bone in the presence of a pathological condition. The device may be a locked or unlocked model and possess components to assist fixation of more proximal or distal conditions. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
936.	61670	Vòng đệm cho xương cấy ghép Implantable bone washer	Vòng tròn hoặc tấm phẳng cấy ghép, dùng với đai ốc và bu lông/vít để tăng độ chặt trong lắp ráp cố định xương chỉnh hình, cột sống và/hoặc xương sọ mặt. Có thể làm bằng kim loại, polymer hoặc polymer gia cường. Sản phẩm sử dụng một lần. An implantable, flat ring or plate designed to be used with a nut and bolt/screw to improve tightness in an orthopaedic, spinal, and/or craniofacial bone fixation assembly. It may be made of metal, polymer, or reinforced polymer. This is a single-use device.
937.	58109	Thiết bị giãn khớp mặt chêm đốt sống cổ cấy ghép Implantable cervical facet joint distractor	Thiết bị hình nêm vô trùng dùng để đưa vào khớp mặt chêm đốt sống cổ (khớp cột sống), tức là trong khớp mặt chêm, để giãn khớp; sự giãn này nhằm tạo điều kiện cho việc giảm áp lực lên rễ thần kinh và ổn định cột sống trong điều trị các bệnh lý cột sống khác nhau. Thiết bị thường có lỗ hoặc gai, và có thể có thêm vít để định hình và/hoặc cố định trong khớp, giúp ổn định cột sống cổ. Thiết bị thường bao gồm các dụng cụ dùng một lần (ví dụ: đục, dũa) để cấy ghép. A sterile wedge-shaped device intended to be inserted within a cervical facet joint (spinal joint), i.e., intra-facet, for joint distraction; the distraction is intended to facilitate nerve root decompression and stabilization of the spine in the treatment of various spinal conditions. It is typically fenestrated or barbed and may incorporate a screw to expand to shape and/or to provide fixation within the joint and cervical spine stabilization. It typically includes single-use instruments (e.g., chisels, rasps) for implantation.
938.	60373	Thiết bị cấy ghép giảm tải khớp gối	Dụng cụ kim loại vô trùng, cấy ghép, nhằm giảm tải trọng lên khoang giữa khớp gối để điều trị thoái hóa sụn khớp (ví dụ: viêm xương khớp) mà không thay đổi khớp khác (tức là không cấy ghép khớp hoặc vật liệu thay thế khớp khác). Thường bao gồm các đế được cố định vào phía trong của lồi cầu xương đùi và xương chày, giữ cho bộ phận hấp thụ giống như lò xo dùng để hấp thụ lực, phân bổ lại hoặc chuyển tải trọng lên khoang giữa khớp gối. Vật liệu cấy ghép nằm dưới da và

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Implantable knee unloader	ngoài bao khớp, thường được đưa vào qua các vết mổ nhỏ. Thường được cung cấp kèm theo các vít và dụng cụ phẫu thuật cần thiết để cấy ghép. A sterile, implantable metallic device intended to reduce the load on the medial compartment of the knee for the treatment of degenerative articular cartilage (e.g., osteoarthritis) without any other alteration to the joint (i.e., no other arthroplasty or prosthesis implant). It typically consists of bases fixed to the medial side of the femoral and tibial condyles, which hold in place a spring-like absorber designed to absorb, redistribute or shift loads on the medial knee compartment. The implant is subcutaneous and extracapsular, and is typically introduced through small skin incisions. It is typically supplied with the required screws and surgical instruments necessary for implantation.
939.	63998	Vít nối thiết bị cố định xương khớp cấy ghép Implantable orthopaedic fixation device connection screw	Thiết bị phẫu thuật cấy ghép nhỏ, dùng để nối (kết nối) hai bộ phận của thiết bị cố định xương khớp cấy ghép (ví dụ: nêm xương với bản, vít cổ xương đùi và bản); không được sử dụng để vắn vào xương. Dụng cụ thường được làm bằng kim loại và có dạng thanh ngắn với ren máy ở một đầu và khe nối (ví dụ: đầu lục giác lõm) hoặc ốc vắn ở đầu kia. A small implantable surgical device designed to join (connect) two components of an implanted orthopaedic fixation device (e.g. osteotomy wedge to plate, femoral neck screw and plate); it is not intended to be screwed into the bone. It is typically made of metal and in the form of a short rod with machine threads at one end and a connecting slot (e.g., sunken Hex head) or thumbscrew at the other end.
940.	67061	Bộ thu phát ngoài ghi nhận vận động học giả định cấy ghép	Thiết bị ngoài sử dụng điện, dùng ở nhà để nhận không dây dữ liệu vận động học/đi bộ (ví dụ, tốc độ hoặc quãng đường đi bộ) từ thiết bị ghi nhận vận động học giả định cấy ghép, và truyền dữ liệu đến thiết bị điện toán để xử lý/hiển thị; không dùng để xử lý dữ liệu. Là thiết bị điện tử có ăng-ten.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Implantable prosthetic kinesiology recorder external transceiver	An electrically-powered external unit intended to be used at home to wirelessly receive kinesiology/gait data (e.g., walking speed or distance) from an implantable prosthetic kinesiology recorder, and transmit the data to an off-the-shelf computerized device for processing/display; it is not intended for data processing. It is an electronic unit with an antenna.
941.	67062	Thiết bị đăng ký/kích hoạt ghi nhận vận động học giả định cấy ghép Implantable prosthetic kinesiology recorder registration/activation unit	Thiết bị ngoài sử dụng điện, đăng ký và kích hoạt thiết bị ghi nhận vận động học giả định cấy ghép trong phẫu thuật; không dùng để truyền, nhận hoặc xử lý dữ liệu vận động học/đi bộ. Thường là thiết bị phần cứng có máy quét mã vạch và phần mềm chuyên dụng cài đặt trên thiết bị điện toán. Thông tin về bệnh nhân và cấy ghép được đăng ký thủ công và/hoặc bằng cách quét mã vạch. An electrically-powered external unit intended to register and activate an implantable prosthetic kinesiology recorder during surgery; it is not intended to transmit, receive or process kinesiology/gait data. It is typically in the form of a hardware unit with a barcode scanner and dedicated software intended to be installed in an off-the-shelf computerized device. Information about the patient and implant is registered either manually and/or via barcode scanning.
942.	65483	Dây đai chỉnh hình hông cho trẻ sơ sinh Infant hip harness	Khung chỉnh hình mềm, được chế tạo sẵn (không cá thể hóa), giúp giữ cho hông và đầu gối của trẻ sơ sinh gập lại và đùi tách ra, thường để điều trị loạn sản phát triển xương hông (DDH). Còn được gọi là dây đai Pavlik, có dạng dây đai giống áo vest với các dây đai có đệm có thể điều chỉnh, giúp giữ chân trẻ treo từ vai và ngực. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) soft orthopaedic orthosis intended to be worn by an infant to help keep the hips and knees bent and the thighs spread apart, typically to treat developmental dysplasia of the hip (DDH). Also referred to as a Pavlik harness, it is in the form of a vest-like

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			harness with adjustable padded straps whereby the infant's legs are suspended from the shoulders and chest. This is a reusable device.
943.	47021	Đệm xương bơm hơi Inflatable bone tamp	Một thiết bị giống như ống thông có một quả bóng bơm hơi ở đầu xa được sử dụng để làm giảm gãy xương và/hoặc tạo khoảng trống trong xương xốp [ví dụ, trong cột sống đối với gãy nén đốt sống (VCF), bàn tay, xương chày, xương quay và xương gót]. Nó thường được sử dụng để tạo hình đốt sống, bao gồm việc đưa nó vào lưng của bệnh nhân để làm giảm gãy xương thân đốt sống bằng cách nén xương xốp và/hoặc di chuyển các tấm cuối khi quả bóng được bơm căng. Sau khi thiết bị được tháo ra, xi măng xương chỉnh hình được đưa vào khoảng trống đã tạo ra để ổn định đốt sống. Sản phẩm sử dụng một lần. A catheter-like device with an inflatable balloon at the distal end used for the reduction of fractures and/or creation of a void in cancellous bone [e.g., in the spine for a vertebral compression fracture (VCF), hand, tibia, radius, and calcaneus]. It is commonly used for kyphoplasty, which involves its insertion into a patient's back to reduce a vertebral body fracture by compression of cancellous bone and/or movement of the endplates as the balloon is inflated. After the device is removed, orthopaedic bone cement is introduced into the created void to stabilize the vertebra. This is a single-use device.
944.	32302	Nẹp chân tay bơm hơi Inflatable extremity splint	Một ống tay áo không vô trùng được dùng để quấn quanh cánh tay hoặc chân và được bơm căng để cố định và bảo vệ chi. Ống tay áo này thường được các dịch vụ y tế khẩn cấp (EMS) sử dụng như một biện pháp tạm thời trong các trường hợp khẩn cấp, ví dụ như tai nạn và va chạm xe cơ giới, để cố định chi để vận chuyển đến bệnh viện. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile sleeve intended to be placed around an arm or leg and inflated to immobilize and protect the limb. It is typically used by emergency medical services (EMS) as a temporary measure

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			in emergencies, e.g., accidents and motor vehicle crashes, to stabilize the limb for transport to a hospital. This is a reusable device.
945.	67033	Dụng cụ đo dấu chân bằng mực Ink podograph	Thiết bị không dùng điện, phát hiện phân bố áp lực và hình thái bàn chân để giúp đánh giá áp lực bất thường và/hoặc biến dạng cấu trúc (ví dụ, bàn chân bẹt, ngón chân cái vẹo ngoài) trên lòng bàn chân. Còn gọi là thiết bị đo dấu lòng bàn chân, nền có mực, đặt bàn chân lên để in dấu chân lên giấy. Thường dùng để thiết kế giày dép điều trị như giày chỉnh hình và miếng lót. A non-powered device intended to detect plantar pressure distribution and morphology to help assess abnormal pressure and/or structural deformities (e.g., flat foot, valgus toe) on the soles of the feet. Also known as plantoconturograph or plantograph, it is a platform containing ink upon which the patient's foot/feet is/are placed to impress the footprint on a paper sheet. It is often used to help design therapeutic footwear such as orthotic shoes and insoles.
946.	67157	Bộ dụng cụ lấy đinh nội tủy Intermedullary nail extraction kit	Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình bằng tay dùng để lấy đinh nội tủy đã cấy ghép (xương đùi, xương chày, xương cánh tay, xương trụ). Thường gồm kẹp, mũi khoan, đục và các vật dụng khác; không chứa thuốc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of various manual orthopaedic surgical instruments intended to be used to remove an implanted intermedullary nail (femur, tibia, humerus, ulna). It typically includes forceps, trephines, gouges and other items; it does not contain pharmaceuticals. This is a reusable device.
947.	62708	Khối định hướng vít đinh nội tủy Intermedullary nail	Thiết bị vô trùng sử dụng định hướng từ trường để đưa vít được định hướng chính xác vào các lỗ vít xa của đinh nội tủy (ví dụ: đinh xương đùi, đinh xương chày). Gồm thanh polyme hoặc composite có nam châm nhỏ ở đầu xa, được đưa vào đinh trong khi cấy ghép, thường có bộ giới hạn chiều dài ở đầu gần. Nam châm trong đầu xa của đinh có thể được căn chỉnh với bộ thu/định hướng gắn vào cần nhắm mục tiêu cấy ghép bên ngoài. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		screw-alignment insert	A sterile device intended to use magnetic field alignment for inserting correctly aligned screws into the distal screw holes of an intermedullary nail (e.g., femur nail, tibia nail). It consists of a polymer or composite rod with a small magnet at the distal end which is inserted into the nail during implantation, typically with a length restrictor at the proximal end. The magnet within the distal end of the nail can be aligned with a receiver/aligner attached to an external implant aiming arm. This is a single-use device.
948.	62709	Thiết bị thu định hướng vít định nội tủy Intermedullary nail screw-alignment receiver	Thiết bị vô trùng sử dụng định hướng từ trường để đưa vít được định hướng chính xác vào các lỗ vít xa của đinh nội tủy (ví dụ: đinh xương đùi, đinh xương chày). Gồm nam châm trong hộp giữ được gắn vào cần nhắm mục tiêu cấy ghép bên ngoài, có thể căn chỉnh với nam châm được đưa vào đầu xa của đinh. Sau đó, thường được thay thế bằng hướng dẫn vít để đưa vít vào. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device intended to use magnetic field alignment for inserting correctly aligned screws into the distal screw holes of an intermedullary nail (e.g., femur nail, tibia nail). It consists of a magnet within a holding case that is attached to an external implant aiming arm, which can align with a magnet inserted into the distal end of the nail. It is typically then replaced with a screw guide for screw insertion. This is a single-use device.
949.	14106	Hệ thống kéo giãn ngắt quãng chạy bằng điện	Cụm thiết bị được thiết kế để tạo và giải phóng lực kéo được cài đặt sẵn từ động cơ thông qua dây điện thường được gắn vào đốt sống cổ hoặc thắt lưng. Thường bao gồm một động cơ chạy bằng điện lưới với một bộ điều khiển để tạo ra và điều chỉnh nhiều lực cơ gián đoạn (đều đặn, tăng/giảm, tuần hoàn) và một sợi dây kẹp vào dây điện để truyền lực. Có thể sử dụng thanh giằng có thể điều chỉnh được gắn vào bộ phận điều khiển để thay đổi góc kéo của dây. Thiết bị này có thể được lắp trên bàn/tường để kéo giãn cột sống cổ và thắt lưng theo chiều ngang hoặc kéo giãn cột sống cổ theo chiều dọc. Thường được dùng để mở rộng khoang liên đốt sống.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Intermittent powered traction system	An assembly of devices designed to apply and relieve pre-set traction forces from a motor through harnesses typically attached to the cervical or lumbar vertebrae. It usually consists of a mains electricity (AC-powered) motor with a control unit to generate and regulate various intermittent mechanical forces (regular, progressive/regressive, cyclic), and a cord clamped to harnesses to transmit the force. Adjustable spreader bars attached to the control unit may be used to vary the angle at which the cord applies traction. The assembly may be table/wall-mounted for horizontal cervical and lumbar traction, or vertical cervical traction. It is used primarily to widen intervertebral spaces.
950.	62621	Cảm biến lực cố định cột sống bên trong Internal spinal fixation force sensor	Kẹp vô trùng dùng để đo lực/áp lực tĩnh và động lên các thành phần (ví dụ: thanh, vít) của hệ thống cố định cột sống trong suốt quá trình cấy ghép để cải thiện việc định vị/cấu hình cấu trúc. Là thiết bị được cấp điện cảm ứng, được gắn vào thành phần để truyền dữ liệu đo được không dây đến màn hình hiển thị chuyên dụng. Có thể kèm theo các Sản phẩm sử dụng một lần liên quan đến quá trình đưa vào (ví dụ: dụng cụ thử nghiệm, dụng cụ đưa vào, dụng cụ vận). Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile clamp-like device intended to measure the static and dynamic forces/strains on the components (e.g., rods, screws) of an internal spinal fixation system during the implantation procedure to improve the positioning/configuring of the construct. It is an inductively-powered device which is attached to the component to wirelessly transmit measured data to a dedicated display monitor for display. Disposable devices associated with introduction (e.g., trial, inserter, driver) may be included. This is a single-use device.
951.	62622	Đầu đọc cảm biến lực cố định cột sống bên trong	Thiết bị sử dụng pin dùng để nhận dữ liệu từ cảm biến lực thành phần cố định cột sống trong và hiển thị cho người dùng; thiết bị cũng có thể cấp nguồn cảm ứng cho cảm biến. Phần mềm chuyên dụng xác thực kết quả đọc và hiển thị kết quả số trên màn hình. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Internal spinal fixation force sensor reader	A battery-powered device intended to receive data from an internal spinal fixation component force sensor for display to a user; it may also inductively power the sensor. Dedicated software validates readings and presents numerical readings via a display screen. This is a reusable device.
952.	63093	Mẫu thử của cảm biến lực cố định cột sống bên trong Internal spinal fixation force sensor trial	Một bản sao của cảm biến lực cố định cột sống trong mô cuối cùng, thường được gắn trên tay cầm, dùng để xác định xem có đủ không gian để cố định cảm biến tạm thời cuối cùng được sử dụng trong quy trình cấy ghép hệ thống cố định cột sống trong mô hay không. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A copy of a final internal spinal fixation force sensor, typically mounted on a handle, designed to be used to determine availability of adequate space for the fixation of the final temporary sensor used during the implantation procedure of an internal spinal fixation system. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
953.	64192	Bộ dụng cụ cố định cột sống bên trong, sử dụng nhiều lần Internal spinal fixation procedure kit, reusable	Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình thủ công (ví dụ: tua vít, thanh thử, bộ chuyển đổi, búa, ống dẫn hướng, đục, gạc, khoan, mũi khoan, vò) được dùng để thực hiện thủ thuật cố định cột sống trong bằng vít xương và/hoặc cấy ghép khung hợp nhất cột sống (bao gồm các thủ thuật định vị lập thể); không kèm các thiết bị cấy ghép. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of various orthopaedic manual surgical instruments (e.g., screwdriver, trial rod, adaptor, mallet, guide tube, chisel, rasp, awl, burr, tap, drill) intended to be used to perform a bone-screw internal spinal fixation and/or spinal fusion cage implantation procedure (including stereotactic procedures); implanted devices are not included. This is a reusable device.
954.	61300	Bộ dụng cụ cố định cột sống bên trong, sử dụng một lần	Bộ dụng cụ phẫu thuật thủ công chỉnh hình khác nhau (ví dụ: tua vít, thanh thử, bộ chuyển đổi, búa, ống dẫn hướng, đục, dao bào, dùi, mũi khoan, taro, khoan) được sử dụng để thực hiện thủ thuật cố định cột sống trong bằng vít xương và/hoặc cấy ghép khung cột sống (bao gồm cả thủ thuật lập thể); các thiết bị cấy ghép không được bao gồm. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Internal spinal fixation procedure kit, single-use	A collection of various orthopaedic manual surgical instruments (e.g., screwdriver, trial rod, adaptor, mallet, guide tube, chisel, rasp, awl, burr, tap, drill) intended to be used to perform a bone-screw internal spinal fixation and/or spinal fusion cage implantation procedure (including stereotactic procedures); implanted devices are not included. This is a single-use device.
955.	44797	Cáp của hệ thống cố định cột sống bên trong Internal spinal fixation system cable	Một thiết bị cố định cây ghép được thiết kế để tác dụng lực lên một loạt đốt sống để điều chỉnh chứng vẹo cột sống (độ cong bên của cột sống) hoặc các tình trạng cột sống khác. Thiết bị này thường được làm bằng titan (Ti) bện cấp y tế và hợp kim thép không gỉ có nhiều độ dài và kiểu dáng khác nhau (ví dụ: có thể được cung cấp kèm hoặc không kèm theo ốc vít). Cáp được siết chặt bằng thiết bị căng và được buộc chặt hoặc uốn cong tại mỗi vít loại mắt. An implantable fixation device designed to apply a force to a series of vertebrae to correct scoliosis (lateral curvature of the spine) or other spinal conditions. The device is typically made of braided medical grade titanium (Ti) and stainless steel alloy of various lengths and designs (e.g., it may be supplied with or without attached fasteners). The cable is tightened with a tension device and is fastened or crimped at each eye-type screw.
956.	44798	Cáp bấm hệ thống cố định cột sống bên trong Internal spinal fixation system cable crimp	Một thiết bị cây ghép được thiết kế để sử dụng như một phần của hệ thống để tác dụng lực lên một loạt đốt sống nhằm điều chỉnh chứng vẹo cột sống (độ cong bên của cột sống) hoặc các tình trạng cột sống khác. Thiết bị được sử dụng để khóa cáp cố định cột sống cây ghép sau khi bác sĩ phẫu thuật đã căng chúng một cách thích hợp. Thiết bị được làm bằng hợp kim thép không gỉ cấp cao hoặc titan cấp y tế (Ti) và được khóa xung quanh cáp bằng một dụng cụ uốn cáp chuyên dụng. An implantable device intended to be used as part of a system to apply force to a series of vertebrae to correct scoliosis (lateral curvature of the spine) or other spinal conditions. The device is used to lock implanted spinal fixation cable(s) after the surgeon has appropriately tensioned

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			them. It is made of high-grade stainless steel alloy or medical grade titanium (Ti), and is locked around the cable with a dedicated cable crimper.
957.	44799	Uốn cáp của hệ thống cố định cột sống bên trong Internal spinal fixation system cable crimper	Một dụng cụ phẫu thuật vận hành bằng tay cầm tay, chịu lực, hình dạng kéo, được thiết kế đặc biệt để nén (kẹp) các nếp gấp cố định được áp dụng cho cáp cố định cột sống. Thiết bị này được sử dụng kết hợp với bộ căng cáp để khóa vào vị trí cuối cùng các cáp được sử dụng để tác dụng lực lên một loạt đốt sống để điều chỉnh chứng vẹo cột sống (độ cong bên của cột sống) hoặc các tình trạng cột sống khác. Thiết bị này thường được thiết kế để được phẫu thuật viên phẫu thuật vận hành với cáp tại chỗ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A scissors-like, heavy-duty, hand-held manual surgical instrument specifically designed to compress (pinch) fixation crimps that are applied to spinal fixation cable(s). The device is used in conjunction with a cable tensioner to lock into final position the cables used to apply force to a series of vertebrae to correct scoliosis (lateral curvature of the spine) or other spinal conditions. The device is typically designed to be operated by a surgeon with the cable(s) in situ. This is a reusable device.
958.	44800	Cắt cáp của hệ thống cố định cột sống bên trong Internal spinal fixation system cable cutter	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, nặng, dạng kéo, được thiết kế đặc biệt để cắt cáp thép được sử dụng như một phần của hệ thống tác dụng lực lên một loạt đốt sống để điều chỉnh chứng vẹo cột sống (độ cong bên của cột sống) hoặc các tình trạng cột sống khác. Thiết bị này thường được thiết kế để cắt cáp tại chỗ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A scissors-like, heavy-duty, hand-held surgical instrument specifically designed to cut steel cables used as part of a system to apply force to a series of vertebrae to correct scoliosis (lateral curvature of the spine) or other spinal conditions. The device is typically designed to cut the cable in situ. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
959.	44801	Dụng cụ căng cáp của hệ thống cố định cột sống bên trong Internal spinal fixation system cable tensioner	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, vận hành bằng tay được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình để tạo lực căng thích hợp cho cáp đang được cấy ghép như một phần của hệ thống nhằm thực hiện phẫu thuật chỉnh sửa cột sống. Thiết bị này thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và được thiết kế với cấu hình xâm lấn thấp để giảm thiểu tiếp xúc phẫu thuật cần thiết để siết chặt cáp tại chỗ. Thiết bị cũng sẽ được trang bị phương tiện để căng cáp chính xác và có thể tái tạo. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual, hand-held surgical instrument used during orthopaedic surgery to apply an appropriate tension to a cable that is being implanted as part of a system to provide corrective surgery for the spine. The device is typically made of high-grade stainless steel, and is designed with a low intrusion profile to minimize the surgical exposure required for tightening the cables in situ. It will also be equipped with a means for accurate and reproducible tensioning of the cable(s). This is a reusable device.
960.	66641	Trụ xuyên lỗ thông cánh tay trong-ngoài Internal-external arm prosthesis trans-stomal abutment	Một thanh được thiết kế để cho phép kết nối thanh neo xương với một bộ phận giả cánh tay trong-ngoài sau khi cắt cụt. Nó được gắn dưới da vào thanh cấy ghép và được để nguyên tại chỗ nhô ra qua lỗ thông da để tạo điều kiện kết nối và ngắt kết nối bộ phận giả cánh tay bên ngoài. Thường được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ]. A rod designed to enable connection of a bone-anchored bar to an internal-external arm prosthesis following amputation. It is attached subcutaneously to the implanted bar and is left in situ protruding through a skin stoma to facilitate the connection and disconnection of the external arm prosthesis. It is typically made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel].
961.	66642	Trụ xuyên lỗ thông giữa ngón tay	Một thanh được thiết kế để cho phép kết nối thanh neo xương với một bộ phận giả trong-ngoài (ngón tay/ngón cái, ngón chân) sau khi cắt cụt. Nó được gắn dưới da vào xương và được để nguyên

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		trong-ngoài Internal-external digit prosthesis trans-stomal abutment	tại chỗ nhô ra qua lỗ thông da để tạo điều kiện kết nối và ngắt kết nối bộ phận giả bên ngoài. Thường được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ]. A rod designed to enable connection of a bone-anchored bar to an internal-external digit (finger/thumb, toe) prosthesis following amputation. It is attached subcutaneously to the bone and is left in situ protruding through a skin stoma to facilitate the connection and disconnection of the external prosthesis. It is typically made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel].
962.	58743	Thanh tích hợp xương chân giả trong-ngoài Internal-external leg prosthesis osseointegration bar	Thanh dạng vít hoặc vát có thiết kế ấn ép được cấy ghép vào phần xương còn lại của chi dưới (ví dụ như xương đùi, xương chày) sau khi cắt cụt để hoạt động như một vật cố định neo và thanh ổn định để kết nối chân giả trong-ngoài. Được thiết kế để nhô ra ngoài xương nhưng không xuyên qua da để có thể gắn một đầu nối/trụ xuyên lỗ thông nhô ra vào đầu dưới của nó để tiếp giáp với chân giả ngoài. Thường được làm bằng kim loại [ví dụ như coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và có bề mặt xốp để làm tăng khả năng cố định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị (tích hợp xương). A rod with a screw-like or press-fit design intended to be implanted into the residual bone of a lower limb (e.g., femur, tibia) after amputation to function as an anchoring fixture and stabilizing bar for the connection of an internal-external leg prosthesis. It is designed to project beyond the bone but not through the skin so that a protruding trans-stomal connector/abutment can be attached to its distal end to interface with the external prosthesis. It is typically composed of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel] and has a porous surface intended to improve fixation by promoting bone ingrowth (osseointegration).
963.	58744	Vít nối xuyên qua lỗ tự nhiên cho	Thanh được thiết kế để cho phép kết nối thanh neo xương với chân giả trong-ngoài sau khi cắt cụt. Nó được gắn dưới da vào thanh cấy ghép và được để nguyên tại chỗ nhô ra qua lỗ thông da để

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		chân giả trong-ngoài xuyên lỗ thông Internal-external leg prosthesis trans-stomal abutment	tạo điều kiện kết nối và ngắt kết nối chân giả ngoài. Thường được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ]. A rod designed to enable connection of a bone-anchored bar to an internal-external leg prosthesis following amputation. It is attached subcutaneously to the implanted bar and is left in situ protruding through a skin stoma to facilitate the connection and disconnection of the external leg prosthesis. It is typically made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel].
964.	66643	Vòng trụ xuyên lỗ thông chân giả trong-ngoài Internal-external limb prosthesis trans-stomal abutment ring	Thiết bị giống như vòng đệm được thiết kế để gia cố trụ xuyên lỗ thông nhằm tạo điều kiện kết nối giữa trụ và chân giả. Nó có dạng một vòng lắp vừa vặn, được thiết kế để đặt xung quanh trụ và một chốt kim loại dùng để cố định nó tại chỗ. Thường được làm bằng kim loại hoặc nhựa polyme tổng hợp. A washer-like device designed to reinforce a trans-stomal abutment in order to facilitate the connection between the abutment and a limb prosthesis. It is the form of a fitted ring, intended to be placed around the abutment, and a metal pin used to secure it in place. It is typically made of metal or synthetic polymer.
965.	64738	Vít trụ thanh tích hợp xương trong-ngoài của chân giả Internal-external prosthesis osseointegration bar abutment screw	Một vít được thiết kế để gắn vào đầu nhô ra của trụ xuyên lỗ thông của thanh neo xương để khóa chặt trụ vào thanh cấy ghép để kết nối/tháo rời sau đó của chân giả trong-ngoài. Thường được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ]. A screw designed to be attached to the protruding end of a trans-stomal abutment of a bone-anchored bar to securely lock the abutment to the implanted bar for subsequent connection/disconnection of an internal-external prosthesis. It is typically made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel].

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
966.	61687	Implant cố định khớp liên đốt xương Interphalangeal joint arthrodesis implant	Một thiết bị cấy ghép vô trùng dùng để đặt vào khớp liên đốt giữa ngón chân hoặc ngón tay, vào các đốt xương liền kề, nhằm cố định khớp (ghép xương khớp), thường để chỉnh sửa các khớp bị tổn thương do chấn thương, thoái hóa hoặc viêm khớp dạng thấp, hoặc các dị tật khác (ví dụ: ngón chân búa), hoặc để sửa chữa khớp nhân tạo. Thiết bị được làm bằng kim loại (ví dụ: thép không gỉ, hợp kim niken-titan (Nitinol)) và có thể có nhiều hình dạng hình học (ví dụ: một thanh nhỏ có gai ở mỗi đầu, hoặc hình chữ X); các thiết bị liên quan đến việc cấy ghép có thể được cung cấp kèm theo. A sterile implantable device designed to be inserted across a toe or finger interphalangeal joint, into the contiguous phalanges, to fuse the joint (arthrodesis), typically to correct joints damaged by traumatic, degenerative or rheumatoid arthritis, or other deformities (e.g., hammer toe), or for arthroplasty revision. It is made of metal [(e.g., stainless steel, nickel-titanium alloy (Nitinol))] and can be of several geometric shapes (e.g., a small rod with barbs at each end, or X-shaped); devices associated with implantation may be included.
967.	61533	Implant cố định liên gai cột sống Interspinous spinal fixation implant	Thiết bị cấy ghép được gắn vào hai mỏm gai đốt sống liền kề để cung cấp sự cố định và ổn định các đốt sống như một phương pháp hỗ trợ cho sự hợp nhất xương trong điều trị các bệnh lý cột sống (ví dụ: bệnh thoái hóa đĩa đệm, trượt đốt sống, khối u, chấn thương). Thiết bị này dùng để sử dụng trên cột sống ngực, thắt lưng hoặc cùng cụt trong một thủ thuật xâm lấn tối thiểu. Thiết bị được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), hợp kim niken-titan (Nitinol)] và có thể tích hợp các túi ghép xương. Sản phẩm sử dụng một lần. An implantable device intended to be attached to two adjacent vertebral spinous processes to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to bony fusion in the treatment of spinal conditions (e.g., degenerative disc disease, spondylolisthesis, tumour, trauma). It is intended to be used on the thoracic, lumbar or sacral spine during a minimally-invasive

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			procedure. It is made of metal [e.g., titanium (Ti), nickel-titanium alloy (Nitinol)] and may incorporate bone graft pockets. This is a single-use device.
968.	64390	Chất liên kết chéo đĩa đệm Intervertebral disc cross-linking agent	Vật liệu cấy ghép không sinh học tự tiêu, chứa protein có nguồn gốc thực vật (ví dụ: genipin) để tiêm vào vòng sợi của đĩa đệm liên đốt sống nhằm tăng liên kết chéo giữa và trong các sợi collagen tự nhiên để tăng cường mô liên đốt sống hiện có, và giúp ổn định khớp sống, nhằm giảm tác động của bệnh thoái hóa đĩa đệm. Thiết bị thường gồm hợp chất liên kết chéo trong dung dịch đệm được tiêm dưới sự hướng dẫn của chụp X-quang. Có thể bao gồm các Là thiết bị sử dụng một lần liên quan đến cấy ghép (ví dụ: kim dẫn hướng, trocar). A non-bioabsorbable implantable material comprised of a plant-derived protein (e.g., genipin) intended to be injected into the annulus fibrosus of an intervertebral disc to increase cross-linking between and within native collagen fibres to strengthen existing intervertebral tissue, and help stabilize the spinal joint, to reduce the effects of degenerative disc disease. It typically consists of the cross-linking compound in a buffer solution that is injected under radiological guidance. Disposable devices associated with implantation (e.g., introducer needles, trocars) may be included with the compound.
969.	61344	Chất độn đĩa đệm cột sống Intervertebral disc filler	Vật liệu vô trùng, không sinh học tự tiêu, được cấy ghép vào đĩa đệm cột sống để làm chất làm đầy nhằm điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD) và/hoặc chất hấp thụ nước để điều trị thoát vị đĩa đệm. Chất liệu này được làm từ polymer ưa nước (ví dụ: hydrogel) và thường được tiêm hoặc cấy ghép phẫu thuật vào đĩa đệm bị bệnh bằng phương pháp tối thiểu xâm lấn. Sản phẩm có thể có chất đánh dấu cản quang để xác định vị trí bằng máy chụp X-quang tăng sáng. Có thể được cung cấp kèm theo các dụng cụ dùng một lần liên quan đến việc cấy ghép (ví dụ: kim dẫn hướng, trocar). A sterile, non-bioabsorbable material intended to be implanted into an intervertebral disc to function as a bulking agent for the treatment of degenerative disc disease (DDD) and/or as a water-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			absorbing agent for the treatment of a prolapsed intervertebral disc. It is made of a hydrophilic polymer (e.g., hydrogel) and is typically injected or surgically implanted into the diseased disc in a minimally-invasive procedure. It may have radiopaque markers to enable verification of the position by fluoroscopy. Disposable devices associated with implantation (e.g., introducer needles, trocars) may be included.
970.	65160	Nhân đĩa đệm nhân tạo Intervertebral disc nucleus prosthesis	Thiết bị cấy ghép dưới dạng một quả bóng silicon nhỏ được thiết kế để phẫu thuật đặt vào khoang đĩa đệm cột sống thắt lưng đã cắt bỏ nhân để thay thế cho nhân nhầy của đĩa đệm trong quá trình điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD). Thiết bị này được thiết kế để được bơm đầy silicon lỏng trong khi phẫu thuật với kích thước đủ để tạo áp lực và có thể có các dấu hiệu cản quang để xác minh vị trí giải phẫu của nó. Các thiết bị dùng một lần phục vụ cho việc cấy ghép (ví dụ: kim dẫn, ống thông làm đầy) có thể được kèm theo. An implantable device in the form of a small silicone balloon intended to be surgically placed into an enucleated lumbar spine disc cavity to function as a replacement for the nucleus pulposus of the disc in the treatment of degenerative disc disease (DDD). It is intended to be filled intraoperatively with liquid silicone to dimensions that provide sufficient pressure, and may have radiopaque markers to enable verification of its anatomical position. Disposable devices associated with implantation (e.g., introducer needles, fill cannula) may be included with the prosthesis.
971.	64194	Implant sửa chữa thoát vị đĩa đệm liên đốt sống	Thiết bị cấy ghép để điều trị thoát vị đĩa đệm thắt lưng bằng cách sửa chữa khuyết tật ở vòng sợi để ngăn ngừa thoát vị nhân nhầy tái phát. Thiết bị bao gồm một nút lưới được sử dụng để thay thế đoạn bị tổn thương của vòng sợi và một neo được gắn kèm để cố định nút bằng cách cố định vào thân đốt sống kề. Thiết bị được làm bằng vật liệu polymer và kim loại và được cấy ghép trong quá trình phẫu thuật tiếp cận sau. Các Là thiết bị sử dụng một lần liên quan đến quá trình cấy ghép (ví dụ: đẩy, vỏ bọc) có thể được cung cấp kèm theo.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Intervertebral disc prolapse repair implant	An implantable device intended to treat a prolapsed lumbar intervertebral disc by repairing the defect in the annulus fibrosus for the prevention of recurrent herniation of the nucleus pulposus. It consists of a mesh plug used to replace the disrupted segment of the annulus, and an attached anchor used to stabilize the plug by fixation to the adjacent vertebral body. It is made of polymer and metallic materials and implanted during a posterior approach procedure. Disposable devices associated with deployment (e.g., pusher, sheath) may be included.
972.	61148	Túi điều trị thoát vị đĩa đệm liên đốt sống Intervertebral disc prolapse therapy pack	Thiết bị dùng để đặt lên da phủ lên vùng cột sống bị ảnh hưởng (cổ hoặc thắt lưng) nhằm giảm đau liên quan đến thoát vị đĩa đệm liên đốt sống. Thiết bị thường có dạng miếng đệm chứa gel hoặc gói/miếng dán rỗng dùng để đổ đầy gel được cung cấp, và chứa các vật liệu có nguồn gốc thực vật (ví dụ: tinh dầu thực vật) nhằm hỗ trợ tái ngấm nước qua da cho phần bị thoát vị của đĩa đệm; các thiết bị hỗ trợ (ví dụ: gạc, băng dính) có thể được bao gồm cùng với thiết bị. Được sử dụng tại nhà hoặc trong môi trường lâm sàng. Sản phẩm sử dụng một lần. A device intended to be applied to the skin overlying an affected area of the spine (cervical or lumbar) to reduce pain associated with a prolapsed (herniated) intervertebral disc. It is typically in the form of a gel-filled pad or an empty pack/patch designed to be filled with supplied gel, and contains plant-based materials (e.g., plant oils) intended to facilitate the transcutaneous rehydration of the herniated portion of the disc; supportive devices (e.g., dressings, adhesive strips) may be included with the device. It is intended for use in the home or a clinical setting. This is a single-use device.
973.	35589	Dụng cụ làm sạch ống tủy, sử dụng nhiều lần	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay được thiết kế để loại bỏ cục máu đông và mảnh xương từ ống tủy của xương (khoảng tủy xương) để chuẩn bị cho việc chèn xi măng chỉnh hình. Nó thường bao gồm một tay cầm ở đầu gần và lông, sợi hoặc gai ở đầu xa có thể mềm hoặc cứng và được gắn

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Intramedullary canal cleaning brush, reusable	dọc theo một mặt phẳng duy nhất hoặc tỏa ra xung quanh một trục trung tâm có thể mềm hoặc cứng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to remove blood clots and bone debris from the intramedullary canal of a bone (marrow space) in preparation for the insertion of orthopaedic cement. It typically consists of a handle at the proximal end and bristles, fibres, or spines at the distal end which may be soft or stiff and are mounted along a single plane or radiate out around a central shaft which may be flexible or rigid. This is a reusable device.
974.	47690	Dụng cụ làm sạch ống tủy, sử dụng một lần Intramedullary canal cleaning brush, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công, cầm tay, vô trùng được thiết kế để loại bỏ cục máu đông và mảnh xương từ ống tủy của xương (khoảng tủy xương) để chuẩn bị cho việc chèn xi măng chỉnh hình. Nó thường bao gồm một tay cầm ở đầu gần và lông cứng hoặc sợi ở đầu xa. Các lông cứng hoặc sợi tỏa ra xung quanh một trục trung tâm có thể mềm hoặc cứng. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, manual surgical instrument designed to remove blood clots and bone debris from the intramedullary canal of a bone (marrow space) in preparation for the insertion of orthopaedic cement. It typically consists of a handle at the proximal end and bristles or fibres at the distal end. The stiff bristles or fibres radiate out around a central shaft which may be flexible or rigid. This is a single-use device.
975.	58984	Khung định vị bệnh nhân tự đứng trong phẫu thuật Intraoperative	Thiết bị không vô trùng dùng để hỗ trợ và giữ cố định tay hoặc chân bệnh nhân ở tư thế mong muốn trong quá trình phẫu thuật, thường là phẫu thuật chỉnh hình, sử dụng cùng với vòng tay hoặc vòng chân. Thiết bị thường có dạng khung với đế và vòm đỡ, không gắn liền với thiết bị khác (tự đứng); thường được làm bằng vật liệu nhựa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile device designed to support and stabilize a patient's arm or leg in a desired posture during a surgical procedure, typically an orthopaedic procedure where it is intended to be used with

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		freestanding patient positioning frame	an arm or leg ring. It is typically in the form of a frame with a base and support arch that is not attached to a parent device (freestanding); it is typically constructed of plastic materials. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
976.	46763	Bàn đảo ngược Inversion table	Một khung cố định với một bề bàn nghiêng được thiết kế để hỗ trợ cơ thể của bệnh nhân và cung cấp lực kéo cho các cơ lưng và cột sống bằng cách cho phép bệnh nhân lật ngược toàn bộ cơ thể của họ bằng tay ở tư thế nằm ngửa (chân hướng lên và đầu hướng xuống). Bệnh nhân khóa chân của họ sau một thanh ngang hoặc trong dây đai và ngã người về phía sau, xoay bàn trên một trục trung tâm, để giải nén cột sống bằng cách làm giảm ảnh hưởng của trọng lực và cho phép các cơ và dây chằng bao quanh cột sống được thư giãn; nó cũng có thể giúp tăng khoảng cách giữa các đốt sống. Thiết bị này có thể được sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe hoặc tại nhà để hỗ trợ bệnh nhân loại bỏ/làm giảm đau lưng. A fixed framework with a tilting table platform designed to support the body of a patient and provide traction for the back muscles and spine by allowing the patient manually invert their entire body in a supine position (feet up and head down). The patient locks their feet behind a cross-member or in straps and leans backwards, pivoting the table on a central pivot, to decompress the spine by diminishing the influence of gravity and allowing the muscles and ligaments that encase the spine to relax; it may also help increase the space between the vertebrae. This device can be used in a healthcare facility or in the home to assist patients eliminate/alleviate back pain.
977.	56297	Vật liệu ghép sinh học sụn khớp	Vật liệu sinh học tự tiêu có nguồn gốc động vật, được dùng để cấy ghép vào chỗ khuyết sụn khớp (ví dụ: khớp gối, mắt cá chân, vai), điển hình là đường kính lên đến 34 mm, trong quá trình can thiệp chỉnh hình hoặc ngoại khoa chấn thương, để thúc đẩy sự phát triển của tế bào tự thân (ví dụ: bằng kỹ thuật kích thích tủy xương) để tái tạo hoặc tăng cường sụn. Chủ yếu bao gồm cấu trúc ma trận có nguồn gốc động vật (ví dụ: làm từ collagen loại 1 có nguồn gốc động vật, chitosan) tạo

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Joint cartilage biomatrix implant	thành khung cho sự phát triển tế bào. Vật liệu này có nhiều kích thước khác nhau hoặc có thể là chất lỏng tiêm được, và có thể được áp dụng bằng phương pháp phẫu thuật cắt bỏ khớp nhỏ đối với các khuyết tật lớn hơn. A bioabsorbable animal-derived material intended to be implanted in the void of a cartilage defect of a joint (e.g., knee, ankle, shoulder), typically up to a diameter of 34 mm, during an orthopaedic or traumatologic intervention, to promote the ingrowth of autologous cells (e.g., with bone marrow stimulation techniques) for cartilage reconstruction or augmentation. It consists primarily of an animal-derived matrix structure (e.g., made of animal-derived type 1 collagen, chitosan) that provides a scaffold for cell growth. It is available in various dimensions or may be an injectable fluid, and can be applied arthroscopically, or with miniarthrotomy for larger defects.
978.	65536	Kim tiêm khớp Joint injection needle	Thiết bị ống rỗng, sắc nhọn, có cạnh nghiêng, có đầu nối Luer (theo ISO 80369-7) dùng để tiêm xuyên da độc quyền vào khớp (trong khớp), thường trong thủ thuật chụp X-quang hoặc chỉnh hình. Bao gồm tính năng không lấy nhân (ví dụ: kim dẫn tích hợp). Sản phẩm sử dụng một lần. A sharp, bevel-edged, hollow tubular device with a proximal Luer connection (according to ISO 80369-7) intended for percutaneous injection exclusively into a joint (intra-articular) typically during a radiological or orthopaedic procedure. It includes a non-coring feature (e.g., integrated stylet). This is a single-use device.
979.	44110	Máy phân tích độ lỏng lẻo của khớp, sử dụng pin	Thiết bị sử dụng pin dùng để đo chức năng của các khớp bình thường hoặc bất thường (ví dụ: đầu gối) nhằm đánh giá độ lỏng lẻo và/hoặc độ dịch chuyển trong chuyển động của khớp (tức là độ lỏng lẻo của khớp), thường bằng cách đo phạm vi chuyển động, gia tốc hoặc lực tác dụng lên khớp. Có thể được sử dụng để đánh giá các đặc điểm khác của khớp, ví dụ như độ ổn định và/hoặc sự dịch chuyển xương chày về phía trước/sau. Thiết bị này thường được sử dụng trong phẫu thuật tái

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Joint laxity analyser, battery-powered	tạo để đánh giá và kiểm soát tình trạng lỏng lẻo và độ ổn định của khớp gối cũng như chiều dài của các dây chằng được tái tạo. A battery-powered device used to measure the functioning of normal or abnormal joints (e.g., a knee) in order to evaluate the slackness and/or displacement in the motion of the joint (i.e., the joint laxity), usually by measuring ranges of motion, acceleration, or forces exerted upon the joint. It may be employed in the assessment of other characteristics of the joint, e.g., stability and/or anterior/posterior tibial displacement. This device is typically used for reconstructive surgery to evaluate and control joint laxity and stability of the knee and the length of the reconstructed ligaments.
980.	17727	Máy phân tích độ lỏng lẻo của khớp, chạy bằng điện	Một thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) dùng để đo chức năng của các khớp bình thường hoặc bất thường (ví dụ: đầu gối) nhằm đánh giá độ lỏng lẻo và/hoặc độ dịch chuyển trong chuyển động của khớp (tức là độ lỏng lẻo của khớp), thường bằng cách đo phạm vi chuyển động, gia tốc hoặc lực tác dụng lên khớp. Có thể được dùng để đánh giá các đặc điểm khác của khớp, ví dụ như độ ổn định và/hoặc sự dịch chuyển xương chày về phía trước/sau. Thiết bị này thường được sử dụng trong phẫu thuật tái tạo để đánh giá và kiểm soát tình trạng lỏng lẻo và độ ổn định của khớp gối cũng như chiều dài của các dây chằng được tái tạo. A mains electricity (AC-powered) device used to measure the functioning of normal or abnormal joints (e.g., a knee) in order to evaluate the slackness and/or displacement in the motion of the joint (i.e., the joint laxity), usually by measuring ranges of motion, acceleration, or forces exerted upon the joint. It may be employed in the assessment of other characteristics of the joint, e.g., stability and/or anterior/posterior tibial displacement. This device is typically used for reconstructive surgery to evaluate and control joint laxity and stability of the knee and the length of the reconstructed ligaments.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
981.	60600	Gel bôi trơn khớp Joint lubrication gel	Gel không vô trùng được dùng để bôi tại chỗ lên khớp bị thoái hóa khớp nhằm giảm đau và cứng khớp. Gel chứa các túi nhỏ biến dạng (thường được làm từ phospholipid nguồn gốc thực vật) dùng để thẩm thấu qua da sau khi bôi để bôi trơn khớp bị đau; có thể sử dụng tại nhà hoặc cơ sở y tế. Sau khi sử dụng, không thể tái sử dụng loại gel này. A non-sterile gel intended to be topically applied to a joint affected by osteoarthritis to reduce the associated pain and stiffness. It contains deformable vesicles (typically made from plant-derived phospholipids) designed for transdermal migration after application to lubricate the effected joint; it may be used in the home or healthcare facility. After application, this device cannot be reused.
982.	44742	Bộ dụng cụ cấy ghép khớp nhân tạo, sử dụng nhiều lần Joint prosthesis implantation kit, reusable	Bộ dụng cụ phẫu thuật được dùng để cắt và tạo hình xương để cấy ghép khớp nhân tạo. Các dụng cụ bao gồm nhiều thiết bị tái sử dụng bằng kim loại và/hoặc nhựa (ví dụ: banh, thanh, kẹp, máy khoan, chốt, cưa, thanh dẫn hướng, khối cắt) dành riêng cho khớp được cấy ghép (ví dụ: khớp háng, khớp gối, khớp vai, khớp cổ chân hoặc khớp khuỷu); không bao gồm thiết bị cấy ghép. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of surgical instruments used for cutting and forming bone to allow the implantation of a joint prosthesis. The instruments include various metallic and/or plastic reusable devices (e.g., retractors, rods, clamps, drills, pins, saws, guides, cutting blocks) that are specific to the joint of application (e.g., hip, knee, shoulder, ankle, or elbow); the implant(s) is not included. This is a reusable device.
983.	61781	Bộ dụng cụ cấy ghép khớp nhân tạo, sử dụng một lần	Bộ dụng cụ phẫu thuật được dùng để cắt và tạo hình xương để cấy ghép khớp nhân tạo. Các dụng cụ bao gồm nhiều thiết bị tái sử dụng bằng kim loại và/hoặc nhựa (ví dụ: banh, thanh, kẹp, máy khoan, chốt, cưa, thanh dẫn hướng, khối cắt) dành riêng cho khớp được cấy ghép (ví dụ: khớp háng,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Joint prosthesis implantation kit, single-use	khớp gối, khớp vai, khớp cổ chân hoặc khớp khuỷu); không bao gồm thiết bị cấy ghép. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of surgical instruments intended to be used for cutting and forming bone to enable the implantation of a joint prosthesis. The instruments include various metallic and/or plastic disposable devices (e.g., retractors, rods, clamps, drills, pins, saws, guides, cutting blocks, trial prosthesis) that are specific to the joint of application (e.g., hip, knee, shoulder, ankle, or elbow); the implant(s) is not included. This is a single-use device.
984.	58785	Dụng cụ nắn chỉnh khớp/ cột sống, điện tử Joint/spinal manipulator, electronic	Một dụng cụ cầm tay chạy bằng điện, được thiết kế để chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng trong việc nắn chỉnh, vận động hoặc nắn chỉnh các khớp cột sống và/hoặc các chi. Dụng cụ cơ điện này thường có hình dạng giống súng ngắn và sử dụng cơ chế giống như pít-tông để tạo lực đẩy lên cơ thể bệnh nhân bằng một hoặc hai đầu bút cao su; dụng cụ này thường có nhiều mức lực khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, electrically-powered instrument intended to be used by a healthcare professional for the chiropractic adjustment, mobilization, or manipulation of the joints of the spine and/or extremities. The electromechanical instrument is typically pistol-like in shape and uses a plunger-like mechanism to deliver thrust to the patient's body with a single or double rubber-tipped stylus; it typically has several force settings. This is a reusable device.
985.	63426	Dụng cụ nắn chỉnh khớp/ cột sống, cơ học	Dụng cụ cầm tay, không điện, được vận hành bằng cơ học, dành cho bác sĩ/nhân viên y tế sử dụng để điều chỉnh, vận động hoặc nắn chỉnh các khớp của cột sống và/hoặc chi. Dụng cụ sử dụng cơ chế kiểu pít-tông vận hành bằng tay, cơ học (ví dụ: lò xo) để tạo lực đẩy vào cơ thể bệnh nhân thông qua đầu xa tròn của thiết bị (ví dụ: bút stylus có đầu cao su); dụng cụ thường có hai hoặc nhiều cài đặt lực. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Joint/spinal manipulator, mechanical	A hand-held, non-electric, mechanically-powered instrument intended to be used by a healthcare professional for the chiropractic adjustment, mobilization, or manipulation of the joints of the spine and/or extremities. The instrument uses a manually-operated, mechanical, plunger-like mechanism (e.g., spring-loaded) to deliver thrust to the patient's body via its rounded distal end (e.g., rubber-tipped stylus); it typically has two or more force settings. This is a reusable device.
986.	58989	Bộ cân bằng cảm biến lực khớp gối nhân tạo Knee arthroplasty force sensor balance kit	Một tập hợp các thiết bị không vô trùng được sử dụng với cảm biến lực khớp gối nhân tạo để đo lực tác động lên khớp, giúp đánh giá đường cắt xương và kích thước của các thành phần khớp giả cần cấy ghép. Giúp đạt được độ xoay xương đùi chính xác, độ ổn định uốn cong, đường đi của xương bánh chè phù hợp và/hoặc cân bằng dây chằng trong ngoài. Bộ dụng cụ thường bao gồm các thành phần xương đùi, miếng đệm xương chày, hướng dẫn định vị, vít cố định và cờ lê điều chỉnh. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A collection of non-sterile devices intended for use with a knee arthroplasty force sensor to measure forces acting across the joint to facilitate assessment of bone resection lines and size of prosthesis components to be implanted. It is intended to help achieve correct femoral rotation, flexion stability, proper patella tracking, and/or medial-lateral ligament balance. It typically consists of femoral components, tibial spacers, positioning guides, fixation screws, and an adjustment wrench. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
987.	48067	Nêm thay khớp gối Knee arthroplasty wedge	Một thiết bị cấy ghép được thiết kế để tăng cường cấy ghép xương đùi hoặc xương chày bằng cách đóng vai trò là chất độn không gian bên cạnh chân giả, thường là để thay thế xương đã mất và tăng diện tích tiếp xúc xương và hỗ trợ sự ổn định. Nó thường được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom (Co-Cr), coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo) hoặc titan (Ti)]. An implantable device designed to augment the implantation of a knee femur or tibia prosthesis by serving as a space-filler adjacent to the prosthesis, typically to replace lost bone and increase

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			bone contact area and aid stability. It is typically made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo) or titanium (Ti)].
988.	65877	Thiết bị chỉnh hình kéo giãn khớp gối Knee distraction orthosis	Thiết bị khớp ngoài được chế tạo sẵn (không cá thể hóa), dùng để kéo giãn khớp gối nhằm giảm đau và cải thiện chức năng trong trường hợp thoái hóa khớp, có thể trì hoãn nhu cầu thay khớp gối. Được gắn vào các chốt xuyên da cấy ghép (không được cung cấp kèm theo) được cố định vào xương đùi và xương chày, ở mỗi bên khớp, để tạo lực kéo giãn khớp trong khi vẫn cho phép vận động và đi lại hạn chế trong một thời gian (ví dụ: khoảng 6 tuần). Bộ dụng cụ chuyên dụng có thể tái sử dụng hỗ trợ việc đưa vào và lắp ráp các thiết bị cố định cấy ghép đi kèm được bao gồm cùng với thiết bị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) external articulated device intended to distract the knee joint to reduce pain and improve function in cases of osteoarthritis, potentially delaying the need for a knee joint replacement. It is attached to implanted percutaneous pins (not included) fixed into the femur and tibia, on each side of the joint, to provide a distraction force to the joint while allowing movement and limited ambulation for a period (e.g., around 6 weeks). Dedicated reusable instruments intended to assist with introduction and assembly of the associated implantable fixation devices are included with the device. This is a reusable device.
989.	64906	Chốt gắn xương đùi nhân tạo Knee femur prosthesis attachment peg	Thiết bị nhỏ, có thể cấy ghép, có ren, được thiết kế để gắn vào bề mặt xương đùi (bên trong) của xương đùi nhân tạo khớp gối nhằm cung cấp thêm sự ổn định cho chân giả bằng cách gắn chặt vào bề mặt xương đùi đã cắt bỏ. Thường được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và thường là thành phần của xương đùi nhân tạo khớp gối dạng mô-đun. A small, implantable, threaded device intended to be attached to the femoral (inner) surface a knee femur prosthesis to provide additional stability for the prosthesis by intrusive attachment to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the resected surface of the femur. It is typically made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is typically a component of a modular knee femur prosthesis.
990.	58715	Mẫu thử xương đùi của khớp gối nhân tạo, sử dụng nhiều lần Knee femur prosthesis trial, reusable	Một bản sao của xương đùi nhân tạo cuối cùng được dùng trong thay khớp gối một khoang hoặc thay khớp gối toàn phần (TKA) để căn chỉnh, kích thước và độ vừa vặn chính xác của xương đùi nhân tạo cuối cùng. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và có thể được sử dụng kết hợp với mẫu thử xương chày nhân tạo khớp gối và mẫu thử xương bánh chè nhân tạo. Thường được làm bằng kim loại hoặc nhựa polyme và bao gồm mẫu thử khớp nối xương đùi, mẫu thử miếng đệm xương đùi, mẫu thử nêm/thành phần bổ sung xương đùi, mẫu thử chặn trước, mẫu thử đầu nối chuỗi, và mẫu thử chuỗi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A copy of a final femur prosthesis designed to be used during unicompartmental knee replacement surgery or total knee arthroplasty (TKA) to determine the correct alignment, size, and fit of the final prosthesis. It is one of a set, or a set, of graduated sizes, and may be used in conjunction with a knee tibia trial prosthesis and a patella trial prosthesis. It is typically made of metal or polymer material and includes femoral articulation trials, femoral spacer trials, femoral wedge/augment trials, anterior stop trials, stem adaptor trials, and stem trials. This is a reusable device.
991.	66185	Mẫu thử xương đùi của khớp gối nhân tạo, sử dụng một lần Knee femur prosthesis trial, single-use	Một bản sao của xương đùi nhân tạo khớp gối cuối cùng được dùng trong quá trình thay khớp gối toàn phần (TKA) nhằm xác định sự căn chỉnh, kích thước và độ vừa vặn chính xác của bộ phận giả cuối cùng. Đây là thiết bị một bộ phận được làm bằng polyme. Sản phẩm sử dụng một lần. A copy of a final femur prosthesis designed to be used during total knee arthroplasty (TKA) to determine the correct alignment, size, and fit of the final prosthesis. It is a one-piece device made of polymer material. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
992.	48066	Chuôi khớp gối nhân tạo phần đầu xương đùi Knee femur stem prosthesis	Thiết bị vô trùng, được thiết kế để làm tăng sự ổn định cho lõi cầu xương đùi nhân tạo bằng cách kéo dài phần gắn của bộ phận giả từ đầu dưới xương đùi (lõi cầu xương đùi) đến giữa thân xương đùi. Thường là thiết bị dạng trục làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và thường được sử dụng trong phẫu thuật thay lại để bù đắp cho tình trạng mất xương. A sterile device designed to provide additional stability for an implanted knee femur prosthesis by extending the attachment of the prosthesis from the distal femur into the midshaft of the bone. It is typically a shaft-like device made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is often used in prosthesis revision to compensate for bone loss.
993.	62865	Khớp nối chuôi/ống xương đùi Knee femur stem/sleeve connector	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được sử dụng để tạo kết nối giữa lõi cầu đùi nhân tạo và chuôi hoặc ống xương đùi khi lõi cầu xương đùi nhân tạo không có điểm kết nối sẵn có trong thiết kế. Có nhiều hình dạng khác nhau bao gồm tấm và trục, hoặc hình trụ, và được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)]. A sterile implantable device intended to provide a connection between a knee femur prosthesis and a knee stem or sleeve when the knee femur prosthesis does not have a connection point inherent in its design. It takes various forms including a plate and trunnion, or a cylinder, and is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)].
994.	12099	Nẹp cố định đầu gối Knee immobilizer	Dụng cụ hỗ trợ cứng dùng để tạm thời cố định đầu gối, trước ca mổ hoặc sau chấn thương hoặc nội soi khớp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid support used to temporarily render the knee immovable, either preoperatively or following injury or arthroscopy. This is a reusable device.
995.	63524	Mẫu thử khớp gối nhân tạo cho phẫu thuật chỉnh sửa	Một bản sao của một bộ phận giả sửa chữa khớp gối cuối cùng, dưới dạng các thành phần kết hợp của xương đùi và xương chày, được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép sửa chữa để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Là một thành phần trong một

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Knee revision prosthesis trial	bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final knee revision prosthesis, in the form of combined femoral and tibial components, designed to be used before revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
996.	13623	Đai đầu gối Knee sling	Một dải treo, thường được treo từ một cấu trúc nhô ra, được dùng để đỡ đầu gối nhằm hỗ trợ và hạn chế tầm vận động của đầu gối/chân bị thương trong quá trình hồi phục. Sản phẩm sử dụng một lần. A hanging band, typically suspended from an overhanging structure, intended to be used to cradle a knee to support and limit the range of motion of an injured knee/leg during healing. This is a single-use device.
997.	64799	Mẫu thử khớp gối nhân tạo Knee stem prosthesis trial	Một bản sao của bộ phận giả thân xương đùi hoặc xương chày cuối cùng được dùng trong quá trình thay khớp gối (TKA) nhằm xác định kích thước chính xác của bộ phận giả cuối cùng. Nó là một trong một bộ hoặc một bộ có kích thước chia độ và thường được làm bằng kim loại hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A copy of a final femur or tibia stem prosthesis designed to be used during knee arthroplasty (TKA) to determine the correct size of the final prosthesis. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal or polymer material. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
998.	41065	Nẹp hỗ trợ đầu gối	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình độc lập chế tạo sẵn(không cá thể hóa) được áp dụng bên ngoài và có thể đeo được, được thiết kế để hỗ trợ, căn chỉnh, ngăn ngừa hoặc điều chỉnh các dị

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Knee support orthosis	tật/chấn thương hoặc cải thiện chức năng của đầu gối; nó có thể kết hợp bản lề để hỗ trợ tốt hơn. Nó không phải là một thành phần của cụm thiết bị lớn hơn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A stand-alone prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic appliance or apparatus designed to support, align, prevent, or correct deformities/injuries or to improve function of the knee; it may incorporate hinges for improved support. It is not a component of a larger device assembly. This is a reusable device.
999.	56282	Băng quấn hỗ trợ khớp gối/liệu pháp nhiệt Knee support/thermal therapy bandage	Một loại băng vải không vô trùng, được tạo hình ôm sát khớp gối, nhằm tạo áp lực hỗ trợ khớp sau chấn thương (ví dụ: chấn thương thể thao), bệnh lý (ví dụ: thấp khớp), và/hoặc phẫu thuật; dùng để có thể đặt túi chườm thiết bị/lạnh vào bên trong nhằm cung cấp liệu pháp nhiệt hoặc lạnh cho da và mô bên dưới, giúp giảm phù nề và đau. Băng quấn thường có các khóa cài; có thể được sử dụng tại cơ sở y tế hoặc tại nhà. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể đeo lại cho bệnh nhân trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi vứt bỏ. A non-sterile fabric material formed to fit around the knee and intended to provide pressure to support the joint following injury (e.g., sports injuries), disease (e.g., rheumatism), and/or surgery; it is designed to accommodate the insertion of a hot/cold pack(s) to provide heat or cold therapy for the skin and underlying tissues to facilitate the reduction of oedema and pain. The device typically includes fasteners; it may be used in a healthcare facility or at home. This is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.
1000.	64151	Nút bịt đầu xương chày nhân tạo	Một nút nhỏ, có ren hoặc không có ren, có thể cấy ghép được, dùng để lấp đầy lỗ hổng trên bề mặt xương chày của chân giả xương chày dạng mô-đun khi không sử dụng chân giả xương chày. Nó được làm bằng polyme tổng hợp và/hoặc kim loại, và được vận hoặc đẩy vào đúng vị trí.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Knee tibia prosthesis plug	A small, implantable threaded or non-threaded plug intended to fill the hole in the tibial baseplate of a modular knee tibia prosthesis when the knee tibial stem prosthesis is not used. It is made of metallic and/or synthetic polymer materials, and is screwed or pushed into place.
1001.	58716	Mẫu thử xương chày của khớp gối nhân tạo, sử dụng nhiều lần Knee tibia prosthesis trial, reusable	Một bản sao của xương chày nhân tạo cuối cùng được dùng trong thay khớp gối một khoang hoặc thay khớp gối toàn phần (TKA) để xác định sự căn chỉnh, kích thước và độ vừa vặn chính xác của xương chày nhân tạo cuối cùng. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và có thể được sử dụng kết hợp với mẫu thử xương đùi nhân tạo khớp gối và mẫu thử xương bánh chè nhân tạo. Thường được làm bằng kim loại hoặc nhựa polyme và bao gồm mẫu thử tấm đế xương chày, mẫu thử miếng đệm xương chày, mẫu thử mảnh chèn xương chày, mẫu thử chuôi xương chày, mẫu thử nêm/thành phần bổ sung xương chày và mẫu thử nêm chốt dẫn hướng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A copy of a final tibia prosthesis designed to be used during unicompartamental knee replacement surgery or total knee arthroplasty (TKA) to determine the correct alignment, size, and fit of the final prosthesis. It is one of a set, or a set, of graduated sizes, and may be used in conjunction with a knee femur trial prosthesis and a patella trial prosthesis. It is typically made of metal or polymer material and includes tibial base plate trials, tibial spacer trials, tibial insert trials, tibial stem trials, tibial wedge/augment trials, and guide pin trials. This is a reusable device.
1002.	66186	Mẫu thử xương chày của khớp gối nhân tạo, sử dụng một lần	Một bản sao của một bộ phận giả xương chày cuối cùng được dùng trong quá trình thay khớp gối toàn phần (TKA) nhằm xác định sự căn chỉnh, kích thước và độ vừa vặn chính xác của bộ phận giả cuối cùng. Đây là thiết bị một bộ phận được làm bằng polyme. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Knee tibia prosthesis trial, single-use	A copy of a final tibia prosthesis designed to be used during total knee arthroplasty (TKA) to determine the correct alignment, size, and fit of the final prosthesis. It is a one-piece device made of polymer material. This is a single-use device.
1003.	64152	Chuôi xương chày của khớp gối nhân tạo Knee tibia stem prosthesis	Thiết bị giống như trục không có lớp phủ có thể cấy ghép được dùng để gắn vào đế xương chày của một bộ phận giả xương chày dạng mô-đun để cung cấp điểm neo bên trong xương chày. Thiết bị này có đầu gần có ren và được định hình để vừa khít với vỏ xương chày bên trong; được làm bằng kim loại. An implantable uncoated shaft-like device intended to be attached to the tibial baseplate of a modular knee tibia prosthesis to provide anchorage within the tibia. It has a threaded proximal end and is shaped to provide a tight fit with the internal tibial cortex; it is made of metallic materials.
1004.	67063	Chuôi xương chày của khớp gối nhân tạo/có tích hợp bộ ghi vận động Knee tibia stem prosthesis/kinesiology recorder	Thành phần điện tử, có thể cấy ghép, giống như trục của một bộ phận giả khớp gối xương chày dạng mô-đun, được thiết kế để gắn vào đầu dưới của một bộ phận giả tấm đế khớp gối xương chày (không kèm theo) để: 1) bù đắp cho tình trạng mất xương và cung cấp điểm neo cho tấm đế bên trong xương chày; 2) thu thập, xử lý và ghi lại dữ liệu về vận động học/đi lại (ví dụ: tốc độ hoặc khoảng cách đi bộ); và 3) truyền dữ liệu không dây đến một đơn vị phần cứng chuyên dụng (không kèm theo) để phân tích/hiển thị. Nó kết hợp các cảm biến chuyển động, một ăng-ten và phần mềm xử lý phù hợp. Được thiết kế để phân tích quá trình phục hồi sau thay khớp gối toàn phần (TKA). An implantable, electronic, shaft-like component of a modular knee tibia prosthesis intended to be attached to the distal end of a knee tibia base plate prosthesis (not included) to: 1) compensate for bone loss and provide anchorage of the base plate within the tibia; 2) acquire, process, and record kinesiology/gait data (e.g., walking speed or distance); and 3) wirelessly transmit the data to a dedicated hardware unit (not included) for analysis/display. It incorporates motion sensors, an

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			antenna, and appropriate processing software. It is intended for analysis of recovery following total knee arthroplasty (TKA).
1005.	58020	Ống thông đưa bóng trong phẫu thuật tạo hình xương sống Kyphoplasty balloon catheter	Một ống mềm, vô trùng dùng để tạo khoảng trống bên trong thân đốt sống trong một thủ thuật ít xâm lấn thường được gọi là phẫu thuật tạo hình xương sống nóng bóng. Thiết bị được đưa thủ công qua da thông qua một kênh tiếp cận dưới sự hướng dẫn của màn huỳnh quang đến vị trí gãy nén đốt sống (VCF) (ví dụ, ở vùng thắt lưng hoặc ngực của cột sống), tại đây, bóng được bơm căng bằng chất trung gian (ví dụ, chất cản quang dạng lỏng) để đẩy các đốt sống tách ra để đưa xi măng xương vào; sau đó, bóng được xì hơi và lấy ra qua kênh tiếp cận. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, flexible tube designed to be used for the creation of a void within a vertebral body during a minimally invasive procedure commonly known as balloon kyphoplasty. It is manually inserted percutaneously through an access channel under fluoroscopic guidance to a vertebral compression fracture (VCF) site (e.g., in the lumbar or thoracic region of the spine) where its balloon is inflated with a medium (e.g., a liquid contrast medium) to force the vertebrae apart for insertion of bone cement; thereafter it is deflated and removed via the access channel. This is a single-use device.
1006.	64448	Robot dao cắt xương bằng laser Laser osteotome robot	Robot tự động sử dụng điện, dùng để cắt xương, sụn và/hoặc gân bằng laser bán dẫn (ví dụ: phẫu thuật xương hàm giữa) theo các điểm tham chiếu đầu vào của bác sĩ/kỹ thuật viên được xác định trên mô bệnh nhân và kết quả chụp cắt lớp vi tính (CT) tương ứng. Đầu vào của người vận hành chỉ giới hạn ở việc đặt điểm tham chiếu, định vị robot ban đầu và kích hoạt robot; các hành động tiếp theo của thiết bị sau đó được điều khiển tự động. Thiết bị bao gồm một bảng điều khiển hoạt động với một cánh tay cơ điện để đưa laser và một bảng điều khiển camera với màn hình để hiển thị trường phẫu thuật và/hoặc kết quả chụp cắt lớp vi tính (CT).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			An electrically-powered autonomous robot intended to cut bone, cartilage and/or tendons using a solid-state laser (e.g., midfacial osteotomy) directed by clinician/technician input reference points defined on the patient tissue and corresponding CT scans. Operator input is limited to applying reference points, initial robot positioning, and robot activation; the devices subsequent actions are then autonomously controlled. It consists of an operative console with an electromechanical arm for laser delivery, and a camera console with a screen for displaying the operative field and/or CT scan.
1007.	62856	Giá đỡ định vị trong mổ chân Leg intraoperative repositioning support	Thiết bị cơ khí được sử dụng để hỗ trợ và nâng đỡ trọng lượng của chân bệnh nhân trong bộ định vị trong mổ khi cần phải định vị lại chân trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Là giá đỡ đứng trên sàn với cơ cấu lò xo và được gắn vào bộ định vị chân được gắn vào bàn mổ. A mechanical device intended to be used to help support and lift the weight of a patient's leg in its intraoperative positioner when the leg needs to be repositioned during an orthopaedic procedure. It is a floor-standing support with a spring mechanism and is designed to be attached to the leg positioner affixed to the operating table.
1008.	55836	Thiết bị định vị tư thế chân trong phẫu thuật Leg procedure positioner	Thiết bị được định hình sẵn (ví dụ: giá đỡ, dây đai, đệm, đệm mút, nệm, cấu trúc đa khớp) được thiết kế để gắn vào bàn mổ nhằm cố định chân bệnh nhân (ví dụ: đùi, đầu gối, mắt cá chân) tạo tư thế và hỗ trợ thích hợp cho vùng cơ thể trong quá trình phẫu thuật/thủ thuật y tế (ví dụ: phẫu thuật chỉnh hình, khám bệnh, thủ thuật ngoại trú) hoặc trong quá trình chuyển bệnh nhân lên bàn mổ. Thiết bị được lót đệm để tránh tổn thương da/cơ/thần kinh. Các bộ phận để gắn vào bàn mổ/khám bệnh thường được tích hợp sẵn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A preformed device (e.g., holder, sling, cushion, foam pad, wedge, multi-jointed structure) designed to be attached to an operating table to stabilize a patient's leg (e.g., thigh, knee, ankle) for adequate positioning and support of the body part during a medical/surgical procedure (e.g., orthopaedic surgery, examination, office procedure), or during patient transfer to an operating

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			table. It is typically padded to avoid damage of the skin/muscles/nerves, and components for attachment to the operating/examination table are typically included. This is a reusable device.
1009.	13624	Đai treo chân Leg sling	Một tập hợp dây/băng không vô trùng thường được treo ở eo, cổ/vai của bệnh nhân và quấn quanh chân bị thương, nhằm mục đích hỗ trợ và cố định chân trong quá trình hồi phục. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of non-sterile bands/straps typically suspended from the user's waist and neck/shoulder, and terminating around an injured leg, intended to support and immobilize the leg during the healing process. This is a single-use device.
1010.	43588	Hệ thống nẹp chân, tự định hình Leg splint system, self-moulding	Một tập hợp các thiết bị không vô trùng được thiết kế để tạo ra một thanh nẹp đúc được tạo thành xung quanh chi dưới của bệnh nhân cần hỗ trợ hoặc cố định (ví dụ: để điều trị gãy xương, chấn thương, căng cơ, bong gân). Nó thường bao gồm một loại polyurethane hai thành phần được trộn và đổ vào một loại vải phù hợp với bộ phận cơ thể này để tạo ra một thanh nẹp xốp cứng hoặc mềm được áp dụng cho chân/bàn chân của bệnh nhân tại vị trí cố định. Nó có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể đeo lại cho bệnh nhân trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi kéo bỏ. A collection of non-sterile devices designed to produce a moulded splint that is formed around the lower limb of a patient who requires support or immobilization (e.g., to treat fractures, injuries, strains, sprains). It typically consists of a two-component polyurethane that is mixed and poured into a textile which matches this part of the body creating a rigid or soft foam splint that is applied to the patient's leg/foot where it sets. It is available in different sizes. This is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.
1011.	58756	Hệ thống nẹp chân, chất liệu	Bộ dụng cụ không vô trùng, dùng để tạo nẹp nhiệt dẻo, quấn quanh chi dưới của bệnh nhân cần hỗ trợ hoặc cố định (ví dụ: điều trị gãy xương, chấn thương, bong gân). Hệ thống thường gồm vật

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		nhiệt dẻo, chất liệu nhiệt dẻo Leg splint system, thermoplastic	liệu chất liệu nhiệt dẻo nhiệt độ thấp và vải (ví dụ: cotton) có hình dạng giống chi, vật liệu chất liệu nhiệt dẻo được đặt vào bên trong; bộ phận này được làm thiết bị trong nước để dễ dàng uốn theo hình dạng chân bệnh nhân. Có nhiều kích thước và có thể dùng trong nhiều chuyên khoa lâm sàng khác nhau. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể dùng lại trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi vứt bỏ. An assembly of non-sterile devices designed to produce a thermoformable splint intended to be applied around the lower limb of a patient who requires support or immobilization (e.g., to treat fractures, injuries, sprains). It typically consists of a low-temperature thermoplastic material and a textile (e.g., cotton) in the form of the limb and into which the thermoplastic is inserted; the combination is warmed in a water bath for adaptability to the shape of the patient's leg. It is available in various dimensions and may be used in various clinical specialties. This is a single-patient device that may be reapplied over a short term (single-use) before being discarded.
1012.	65912	Vật liệu cấy ghép sinh học dây chằng Ligament biomatrix implant	Vật liệu sinh học tự tiêu có nguồn gốc động vật dùng để cấy ghép phẫu thuật nhằm làm khung sợi cho sự phát triển mô dây chằng tự thân; được sử dụng trong các thủ thuật chỉnh hình để phục hồi dây chằng ở khớp gối (ví dụ: dây chằng xương bánh chè, dây chằng chéo trước (ACL)) hoặc vai (ví dụ: dây chằng khớp vai). Thông thường có hình trụ và chủ yếu bao gồm cấu trúc ma trận có nguồn gốc động vật (ví dụ: mô liên kết bò đã qua xử lý) được hấp thụ dần và được thay thế bởi mô vật chủ. A bioabsorbable animal-derived material intended to be surgically implanted to serve as a fibrous scaffold for autologous ligament tissue growth; it is used in orthopaedic procedures for ligament restoration in the knee [e.g., patellofemoral ligament, anterior cruciate ligament (ACL)] or shoulder (e.g., glenohumeral ligament) joints. It is typically available in a cylindrical shape and consists

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			primarily of an animal-derived matrix structure (e.g., processed bovine connective tissue) which is gradually absorbed and replaced by host tissue.
1013.	63000	Dụng cụ đo kích thước ghép dây chằng, xâm lấn Ligament graft sizer, invasive	Dụng cụ phẫu thuật vô trùng, xâm lấn được sử dụng để đo chiều dài gần đúng của phần ghép (ghép tự thân hoặc ghép dị chủng) cần được thu hoạch trong quá trình sửa chữa dây chằng chéo trước (ACL). Dụng cụ thường có dạng một sợi dây tổng hợp với các hạt có thể điều chỉnh dùng để đánh dấu chiều dài thích hợp tại chỗ; không được sử dụng để cấy ghép. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, invasive, surgical device intended to be used to measure the approximate length of graft (autograft or allograft) required to be harvested during an anterior cruciate ligament (ACL) repair. It is typically in the form of a synthetic cord with adjustable beads designed to mark the appropriate length in situ; it is not intended for implantation. This is a single-use device.
1014.	44877	Dụng cụ đo kích thước ghép dây chằng, không xâm lấn Ligament graft sizer, noninvasive	Một dụng cụ phẫu thuật có chứa một loạt các lỗ có kích thước/kích thước khác nhau được dùng trong phẫu thuật chỉnh hình [ví dụ, trong phẫu thuật tái tạo dây chằng chéo trước (ACL)] để đo kích thước/đường kính của mảnh ghép được lấy ra để cấy ghép. Nó được sử dụng ex vivo [ví dụ, trên bàn chuẩn bị của phòng phẫu thuật (OR)] trên mảnh ghép được lấy ra. Sau đó, phép đo được sử dụng để xác định đường kính của đường hầm được khoan vào vị trí phẫu thuật (ví dụ, xương đùi xa) để tiếp nhận mảnh ghép mới. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument that contains a series of holes of varying dimensions/sizes intended to be used in orthopaedic surgery [e.g., in anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction surgery] to measure the size/diameter of a harvested graft to be implanted. It is used ex vivo [e.g., on the preparation table of the operating room (OR)] on a harvested graft. The measurement is subsequently used to determine the diameter of the tunnel drilled into the operative site (e.g., distal femur) for acceptance of the new graft. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1015.	61099	Vật liệu ghép dây chằng, nguồn gốc động vật Ligament graft, animal-derived	Thiết bị cấy ghép không sinh học tự tiêu, được làm từ mô nguồn gốc động vật (ví dụ: mô lợn) [ghép dị chủng], nhằm thay thế dây chằng bị mất hoặc tổn thương để phục hồi chức năng tự nhiên. Thiết bị này chỉ bao gồm mô mềm, hoặc mô mềm kèm theo nút xương, và được cung cấp với nhiều hình dạng và kích cỡ khác nhau. Còn được gọi là khớp nối dây chằng, thường được sử dụng để tái tạo dây chằng ở khớp gối (ví dụ: dây chằng xương bánh chè - xương đùi, dây chằng chéo trước - ACL) hoặc khớp vai (ví dụ: dây chằng khớp vai). An implantable, non-bioabsorbable device made of animal-derived (e.g., porcine) tissue [xenograft] intended to be used to replace a missing or damaged ligament to restore natural function. It is in the form of soft tissue only, or soft tissue with attached bone plug(s), and is supplied in various shapes and sizes. Also referred to as a ligament prosthesis, it is commonly used for ligament reconstruction in the knee [e.g., patellofemoral ligament, anterior cruciate ligament (ACL)] or shoulder (e.g., glenohumeral ligament) joints.
1016.	47030	Vật liệu ghép dây chằng, polyme tổng hợp Ligament graft, synthetic polymer	Một dụng cụ cấy ghép, không sinh học tự tiêu được làm bằng vật liệu polyme tổng hợp (ví dụ: polyester) nhằm mục đích sử dụng để thay thế dây chằng bị mất hoặc bị hư hỏng để phục hồi chức năng tự nhiên. Một số loại có thể bao gồm thêm thành phần neo kim loại (ví dụ: ghim bấm, vít) để cố định vào xương; các thiết bị dùng một lần liên quan đến cấy ghép có thể được bao gồm. Cũng được gọi là vật liệu thay thế dây chằng, nó thường được sử dụng để tái tạo dây chằng ở khớp gối [ví dụ: dây chằng bánh chè, dây chằng chéo trước (ACL)] hoặc khớp vai (ví dụ: dây chằng ổ chảo cánh tay). An implantable, non-bioabsorbable device made of synthetic polymer materials (e.g., polyester) intended to be used to replace a missing or damaged ligament to restore natural function. Some types may in addition include a metal anchoring component (e.g., staple, screw) for fixation onto bone; disposable devices associated with implantation may be included. Also referred to as a

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			ligament prosthesis, it is commonly used for ligament reconstruction in the knee [e.g., patellofemoral ligament, anterior cruciate ligament (ACL)] or shoulder (e.g., glenohumeral ligament) joints.
1017.	47138	Bộ dụng cụ tái tạo dây chằng, sử dụng nhiều lần Ligament reconstruction instrument set, reusable	Một bộ dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để chuẩn bị khớp cho việc tái tạo dây chằng bị tổn thương hoặc rách, sử dụng thiết bị thay thế hoặc ghép mô, trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình mở hoặc nội soi. Bộ dụng cụ này thường bao gồm một hoặc nhiều thanh dẫn hướng, giá đỡ, mũi khoan, doa, mũi khoan, dụng cụ đẩy, dụng cụ đưa vào, dụng cụ đóng ghim và búa phẫu thuật. Bộ dụng cụ này có thể được thiết kế cho các khớp cụ thể, chẳng hạn như vai hoặc đầu gối, và có thể hỗ trợ căn chỉnh các đường hầm xương để cho phép cấy ghép cố định thiết bị thay thế dây chằng hoặc ghép mô. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of surgical instruments intended to be used to prepare a joint for the reconstruction of damaged or torn ligaments, using a replacement device or tissue graft, during open or arthroscopic orthopaedic surgery. It typically consists of one or more guides, carriages, drill bits, reamers, burs, pushers, introducers, a staple impactor, and a surgical hammer. The set may be designed for specific joints, such as the shoulder or knee, and may assist in aligning the bone tunnels to allow isometric implantation of the ligament replacement device or graft. This is a reusable device.
1018.	64145	Bộ dụng cụ tái tạo dây chằng, sử dụng một lần	Bộ dụng cụ phẫu thuật được sử dụng để chuẩn bị khớp cho việc tái tạo dây chằng bị hư hỏng hoặc rách, sử dụng thiết bị thay thế hoặc ghép mô, trong phẫu thuật chỉnh hình mở hoặc nội soi. Thiết bị thường gồm một hoặc nhiều hướng dẫn, xe đẩy, mũi khoan, doa, dụng cụ bào, đẩy, dẫn hướng, máy đóng ghim và búa phẫu thuật. Bộ dụng cụ có thể được thiết kế cho các khớp cụ thể, chẳng hạn như vai hoặc đầu gối, và có thể hỗ trợ căn chỉnh các đường hầm xương để cho phép cấy ghép đẳng cự thiết bị hoặc ghép thay thế dây chằng. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Ligament reconstruction instrument set, single-use	A collection of surgical instruments intended to be used to prepare a joint for the reconstruction of damaged or torn ligaments, using a replacement device or tissue graft, during open or arthroscopic orthopaedic surgery. It typically consists of one or more guides, carriages, drill bits, reamers, burs, pushers, introducers, a staple impactor, and a surgical hammer. The set may be designed for specific joints, such as the shoulder or knee, and may assist in aligning the bone tunnels to allow isometric implantation of the ligament replacement device or graft. This is a single-use device.
1019.	64975	Nẹp chi polymer đóng rắn bằng ánh sáng Light-cured polymer limb orthosis	Nẹp có sẵn hình dạng dưới dạng lưới lớn dùng để áp dụng quanh chi để cung cấp hỗ trợ hoặc cố định cho việc lành vết thương (ví dụ: để điều trị gãy xương, chấn thương, căng cơ, bong gân). Thiết bị là một ống có khe dọc được làm bằng polymer dẻo, được áp dụng lên chi và được đóng rắn bằng ánh sáng để tạo thành một nẹp cứng. Các lỗ lưới cho phép da tiếp xúc và lớp lót bọt bên trong dùng để cung cấp sự thoải mái; thiết bị thường được cố định bằng khóa dán hoặc khóa kéo để dễ dàng sử dụng/tháo gỡ. Sản phẩm sử dụng một lần. A preshaped orthosis in the form of a large mesh intended to be applied around a limb to provide support or immobilization for healing (e.g., to treat fractures, injuries, strains, sprains). It is a tube with a longitudinal opening made of a flexible polymer which is applied to a limb and cured with light to form a rigid splint. The mesh openings allow skin exposure and a foam inner layer is intended to provide comfort; it is typically secured with Velcro or zip fastener for easy application/removal. This is a single-use device.
1020.	66337	Băng dính y tế cố định/hỗ trợ chi	Dải băng dệt, nhựa hoặc vật liệu khác, mềm dẻo, dùng để bám dính không xâm lấn lên bề mặt da nhằm cố định khớp và/hoặc hỗ trợ chi. Có thể được gọi là băng thể thao, băng chức năng hoặc băng Kinesio. Một mặt được phủ lớp keo dính cảm ứng áp lực, được thiết kế với khả năng gây dị ứng thấp (không gây dị ứng). Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Limb immobilization/support skin adhesive tape	A flexible band of fabric, plastic, or other material intended to noninvasively adhere to the skin surface to immobilize a joint and/or support a limb. It may be referred to as sports tape, functional tape, or kinesiology tape and is coated on one side with a pressure-sensitive adhesive and designed with a lower potential for producing an allergic reaction (i.e., hypoallergenic). This is a single-use device.
1021.	63192	Thiết bị nhận định kéo giãn xương dài Long bone distraction nail receiver	Thiết bị điện tử cấy ghép dùng để truyền năng lượng đến thanh xương dài có thể điều chỉnh bằng động cơ (móng) từ bộ điều khiển từ xa bên ngoài. Bộ thu được cấy ghép vào mô dưới da, với nối dây dẫn đến móng được cấy ghép trong cùng một thủ thuật vào khoang tủy xương dài. An implantable electronic device designed to transmit energy to a motorized adjustable long bone rod (nail) from an external remote controller. The receiver is implanted into subcutaneous tissue, with a wired connection to the nail which is implanted during the same procedure into a long bone intermedullary cavity.
1022.	63367	Đinh kéo giãn xương dài, từ tính Long bone distraction nail, magnetic	Thiết bị cấy ghép dạng thanh, có khả năng điều chỉnh chiều dài, được đưa vào khoang tủy xương dài nhằm giữ các đầu xương gãy ở đúng vị trí để thúc đẩy quá trình liền xương, hoặc để hỗ trợ xương trong trường hợp bệnh lý, hoặc để thực hiện các thủ thuật kéo dài chi (không liên quan đến khớp cứng); mỗi thanh (đinh) được chỉ định cho một xương dài cụ thể (ví dụ: xương đùi, xương cánh tay, xương chày). Thiết bị bao gồm các thanh trượt mở rộng được nối với xương bằng vít khóa, có một hoặc nhiều nam châm tích hợp di chuyển đáp ứng với thiết bị điều khiển từ tính không xâm lấn để điều chỉnh chiều dài. An implantable device in the form of a rod, capable of adjusting in length, designed to be inserted into the medullary cavity of a long bone to hold the ends of a fractured bone in position to promote healing, or to support the bone in the presence of a pathological condition, or for limb lengthening procedures (not related to arthrodesis); each rod (nail) is specific to a particular long bone (e.g.,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			femur, humerus, tibia). It consists of telescoping rods connected to the bone by locking screws, which have one or more integrated magnets that move in response to a noninvasive magnetic control device to adjust length.
1023.	63191	Đinh kéo giãn xương dài, có động cơ Long bone distraction nail, motorized	Thiết bị cấy ghép sử dụng điện, có dạng thanh, có khả năng kéo dài, được đưa vào khoang tủy của xương dài để giữ các đầu xương gãy ở đúng vị trí để thúc đẩy quá trình liền xương, hoặc để chỉnh sửa sự chênh lệch chiều dài chi. Thanh (móng) dành riêng cho một xương dài cụ thể (ví dụ: xương đùi, xương cánh tay, xương chày) và được sử dụng cho việc sửa chữa chấn thương hoặc các thủ thuật tạo hình lại (ví dụ: làm dài chân). Bao gồm các thanh ống lồng ghép nối với xương bằng vít khóa và một động cơ nhỏ để tạo ra lực kéo dài, được điều khiển/cung cấp năng lượng bởi một thiết bị điều khiển từ xa hoạt động thông qua bộ thu được cấy ghép. An implantable, electrically-powered device in the form of a rod, capable of extending in length, designed to be inserted into the medullary cavity of a long bone to hold the ends of a fractured bone in position to promote healing, or to correct limb length discrepancies. A rod (nail) is specific to a particular long bone (e.g., femur, humerus, tibia) and is used for traumatic repair or reconstructive procedures (e.g., leg lengthening). It consists of telescoping rods connected to the bone by locking screws, and a small motor to provide lengthening force which is controlled/powered by a remote controller device operating through an implanted receiver.
1024.	64673	Bản cố định đinh kéo giãn xương dài, từ tính	Thiết bị cấy ghép dạng bản, có khả năng điều chỉnh chiều dài, được gắn vào xương dài nhằm giữ các đầu xương gãy ở vị trí để thúc đẩy quá trình lành vết thương, hoặc để hỗ trợ xương trong trường hợp bệnh lý, hoặc trong các thủ thuật kéo dài chi. Mỗi bản được thiết kế riêng cho một loại xương dài cụ thể (ví dụ: xương đùi, xương cánh tay, xương chày). Bản cố định bao gồm các bản chồng lên nhau, được kết nối với xương bằng vít khóa, có một hoặc nhiều nam châm tích hợp di chuyển khi có tác động từ thiết bị điều khiển từ tính không xâm lấn để điều chỉnh chiều dài.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Long bone distraction plate, magnetic	An implantable device in the form of a plate, capable of adjusting in length, designed to be attached to a long bone to hold the ends of a fractured bone in position to promote healing, or to support the bone in the presence of a pathological condition, or for limb lengthening procedures; each plate is specific to a particular long bone (e.g., femur, humerus, tibia). It consists of overlapping plates, connected to the bone by locking screws, which have one or more integrated magnets that move in response to a noninvasive magnetic control device to adjust length.
1025.	62271	Bản cố định đinh kéo giãn xương dài, cơ học Long bone distraction plate, mechanical	Bản định vị cấy ghép, cơ học (không điện, không từ), nhiều thành phần, dạng bản, gắn vào xương dài bằng vít để bắt cầu và ổn định khoảng trống; có cơ chế bánh răng giúp kéo dài/thu ngắn tổng chiều dài của bản. Việc điều chỉnh cho phép đóng khoảng trống hoặc giảm sự chùng chéo của đầu xương, và giúp hỗ trợ quá trình lành vết gãy chỉnh hình do chấn thương hoặc bệnh lý, hoặc các phần đã được phẫu thuật cắt bỏ. Được làm bằng kim loại (ví dụ: hợp kim titan). An implantable, mechanical (non-electric, non-magnetic), multiple component plate-like device intended to be attached to a long bone with screws to bridge and stabilize a gap; it has a rack-pinion mechanism enabling lengthening/shortening of the total length of the plate. The adjustments allow a gap to be closed, or overriding of bone ends to be reduced, and it facilitates the healing of traumatic or pathological orthopaedic fractures, or surgically excised sections. It is made of metal (e.g., titanium alloy).
1026.	66444	Bộ phận mắt cá chân/bàn chân chỉnh hình chi dưới	Bộ phận được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) không dùng điện của một dụng cụ hoặc thiết bị đeo ngoài, dùng cho chi dưới, được thiết kế bao quanh khớp mắt cá chân, hoặc mắt cá chân và bàn chân, nhằm hỗ trợ, sắp xếp, ngăn ngừa hoặc chỉnh sửa các dị tật/chấn thương (ví dụ: liệt) hoặc cải thiện chức năng của mắt cá chân và/hoặc bàn chân thông qua các hoạt động như sắp xếp, hỗ trợ bản lề hoặc hỗ trợ gấp lưng bàn chân. Bộ phận này nhằm cung cấp chức năng kiểm soát chuyển

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Lower-limb orthosis ankle/foot component	động thông qua cơ chế kháng cự cơ học không cần môi trường trung gian [tức là, hoạt động bằng lò xo mà không có môi trường hoạt động là chất lỏng hoặc khí]. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered prefabricated (non-customized) component of an externally applied and wearable lower-limb appliance or apparatus intended to encompass the ankle joint, or the ankle and foot, to support, align, prevent, or correct deformities/injuries (e.g., paralysis) or to improve function of the ankle and/or foot through actions such as alignment, hinge-support, or dorsiflexion assistance. It is intended to provide motion control functionality through a media-free mechanical resistance mechanism [i.e., spring-actuation with no fluid or gas operating media]. This is a reusable device.
1027.	66446	Bộ phận đầu gối chỉnh hình chi dưới, cơ điện/thủy lực	Bộ phận đầu gối được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) dùng pin của một dụng cụ hoặc thiết bị đeo ngoài, dùng cho chi dưới, dùng để hỗ trợ, sắp xếp, ngăn ngừa hoặc chỉnh sửa các dị tật/chấn thương (ví dụ: liệt) hoặc cải thiện chức năng của đầu gối. Bộ phận này nhằm cung cấp chức năng kiểm soát chuyển động (chủ yếu là kiểm soát việc khóa/mở khóa khớp) thông qua cơ chế cơ điện hoặc thủy điện, bao gồm cảm biến chuyển động tích hợp. Bộ phận này có thể bao gồm các tính năng kết nối không dây để điều khiển dễ dàng thông qua ứng dụng di động. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A battery-powered prefabricated (non-customized) knee component of an externally applied and wearable lower-limb appliance or apparatus designed to support, align, prevent, or correct deformities/injuries (e.g., paralysis) or to improve function of the knee. It is intended to provide motion control functionality (primarily control of joint locking/unlocking) through an electromechanical or electrohydraulic mechanism which includes an integrated motion sensor. It may include wireless connectivity features for user-friendly control via a mobile app. This is a reusable device.
		Lower-limb orthosis knee component, electromechanical/electrohydraulic	

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1028.	66445	Bộ phận đầu gối chỉnh hình chi dưới, kháng cự cơ học Lower-limb orthosis knee component, mechanical-resistance	Bộ phận đầu gối được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) không dùng điện của một dụng cụ hoặc thiết bị đeo ngoài, dùng cho chi dưới, dùng để hỗ trợ, sắp xếp, ngăn ngừa hoặc chỉnh sửa các dị tật/chấn thương (ví dụ: liệt) hoặc cải thiện chức năng của đầu gối. Bộ phận này nhằm cung cấp chức năng kiểm soát chuyển động thông qua cơ chế kháng cự cơ học không cần môi trường trung gian [tức là, hoạt động bằng lò xo mà không có môi trường hoạt động là chất lỏng hoặc khí]. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered prefabricated (non-customized) knee component of an externally applied and wearable lower-limb appliance or apparatus designed to support, align, prevent, or correct deformities/injuries (e.g., paralysis) or to improve function of the knee. It is intended to provide motion control functionality through a media-free mechanical resistance mechanism [i.e., spring-actuation with no fluid or gas operating media]. This is a reusable device.
1029.	41057	Đệm thắt lưng Lumbar cushion	Một chiếc gối hoặc miếng đệm mềm được sử dụng để hỗ trợ và tạo sự thoải mái cho phần lưng dưới của người dùng, thường là trong quá trình điều trị và/hoặc phòng ngừa các rối loạn cơ xương hoặc chấn thương. Thiết bị có thể được sử dụng để hỗ trợ độ cong tự nhiên của cột sống dưới, cải thiện tư thế, thư giãn cơ và giảm các điểm áp lực gây đau. Thiết bị thường được đặt giữa phần lưng dưới và mặt sau của ghế/ghế khi người dùng ngồi. A soft pillow or pad used to provide support and comfort to the user's lower back, often during the treatment and/or prevention of musculoskeletal disorders or injuries. The device may be used to support the natural curvature of the lower spine, improve posture, relax muscles, and relieve painful pressure points. The device is typically placed between the lower back and the back of a seat/chair while the user is seated.
1030.	61531	Miếng ghép liên gai cột sống thắt	Thiết bị dùng để cấy ghép giữa hai mỏm gai cột sống thắt lưng liền kề trong một thủ thuật xâm lấn tối thiểu để giải áp các cấu trúc thần kinh, thường để điều trị bệnh nhân bị hẹp cột sống thắt

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lưng sau giải áp Lumbar decompression interspinous spacer	lưng thoái hóa có triệu chứng (DLSS). Thiết bị thường được thiết kế như một khoảng cách nhỏ, là một mảnh duy nhất hoặc một cụm, được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), hợp kim niken-titan (Nitinol)] và/hoặc polymer tổng hợp [ví dụ: hydrogel, polyetheretherketone (PEEK)]. Các Là thiết bị sử dụng một lần liên quan đến quá trình cấy ghép (ví dụ: kim dẫn hướng, trocar) có thể được cung cấp kèm theo thiết bị. A device intended to be implanted between two adjacent lumbar spinous processes during a minimally-invasive procedure to decompress neural structures, typically to treat a patient with symptomatic degenerative lumbar spinal stenosis (DLSS). It is typically designed as a small spacer, either a single-piece or assembly, made of metal [e.g., titanium (Ti), nickel-titanium alloy (Nitinol)] and/or synthetic polymer [e.g., hydrogel, polyetheretherketone (PEEK)]. Disposable devices associated with implantation (e.g., introducer needles, trocars) may be included with the device.
1031.	37890	Bộ dụng cụ giải áp cột sống thắt lưng Lumbar decompression procedure kit	Một tập hợp các thiết bị vô trùng được sử dụng để thực hiện giải nén thắt lưng ít xâm lấn qua da (MILD) để điều trị các tình trạng cột sống khác nhau, thường kết hợp với nội soi. Nó thường bao gồm trocar, ống thông (cổng thông), dụng cụ kéo và các vật liệu thiết yếu khác cho quy trình; nó cũng có thể bao gồm một nội soi dùng một lần. Nó được sử dụng để cắt bỏ mô cột sống thắt lưng có hướng dẫn bằng hình ảnh bao gồm việc kéo, kẹp, cắt, cắt bỏ và đông tụ các mô cột sống. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile devices used to perform percutaneous, minimally-invasive lumbar decompression (MILD) for the treatment of various spine conditions, typically in conjunction with an endoscope. It typically includes trocars, cannulae (portals), a retractor, and other essential materials for the procedure; it may also include a disposable endoscope. It is used for image-guided tissue resection of the lumbar spine involving retraction, grasping, cutting, ablation, and coagulation of the spinal tissues. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1032.	47127	Bộ dụng cụ giải nén liên gai thắt lưng, sử dụng nhiều lần Lumbar interspinous decompression instrument set, reusable	Một bộ dụng cụ các dụng cụ phẫu thuật và thiết bị được thiết kế để sử dụng cho việc cấy ghép một implant giải nén quá trình liên gai (IPD) được đưa vào giữa hai quá trình gai thắt lưng liền kề trong một thủ thuật xâm lấn tối thiểu để giải nén các cấu trúc thần kinh; thường là để điều trị cho bệnh nhân bị hẹp ống sống thắt lưng thoái hóa có triệu chứng (DLSS). Nó thường bao gồm một khay, các ống nong chuyên dụng, một dụng cụ định cỡ, một dụng cụ chèn một bộ đệm (implant), giá đỡ implant và một tua vít giới hạn mô-men xoắn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of surgical instruments and devices intended to be used for the implantation of an interspinous process decompression (IPD) implant that is inserted between two adjacent lumbar spinous processes during a minimally-invasive procedure to decompress neural structures; this is typically to treat a patient suffering from symptomatic degenerative lumbar spinal stenosis (DLSS). It typically consists of a tray, dedicated dilators, a sizing instrument, a spacer (the implant) insertion instrument, implant holders, and a torque-limiting screwdriver. This is a reusable device.
1033.	47128	Bộ dụng cụ giải nén liên gai thắt lưng, sử dụng một lần Lumbar interspinous decompression instrument set, single-use	Một bộ dụng cụ các dụng cụ phẫu thuật vô trùng và các thiết bị dùng để cấy ghép một implant giải nén quá trình liên gai (IPD) được đưa vào giữa hai quá trình gai thắt lưng liền kề trong một thủ thuật ít xâm lấn để giải nén các cấu trúc thần kinh, thường là để điều trị cho bệnh nhân bị hẹp ống sống thắt lưng thoái hóa có triệu chứng (DLSS). Nó thường bao gồm một khay, các ống nong chuyên dụng, một dụng cụ định cỡ, một dụng cụ chèn một bộ giãn (implant) và một giá đỡ implant. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile surgical instruments and devices intended to be used for the implantation of an interspinous process decompression (IPD) implant that is inserted between two adjacent lumbar spinous processes during a minimally-invasive procedure to decompress neural structures, typically to treat a patient suffering from symptomatic degenerative lumbar spinal stenosis (DLSS).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			It typically consists of a tray, dedicated dilators, a sizing instrument, a spacer (the implant) insertion instrument, and an implant holder. This is a single-use device.
1034.	65427	Lõi đĩa đệm thắt lưng Lumbar intervertebral disc prosthesis core	Thành phần linh hoạt giống như đĩa có thể cấy ghép của một bộ phận giả đĩa đệm liên cột sống thắt lưng được thiết kế để đặt giữa các thành phần tấm cuối trên và dưới (không kèm theo) của bộ phận giả để thay thế đĩa đệm liên đốt sống bị rối loạn chức năng ở cột sống thắt lưng; nó không phải là cụm bộ phận giả hoàn chỉnh. Cũng được gọi là miếng ghép, nó có thể cho phép các tấm cuối chuyển động nhỏ và thường được làm bằng polyme tổng hợp. An implantable disc-like, flexible component of a lumbar total intervertebral disc prosthesis designed to be placed between the upper and lower endplate components (not included) of the prosthesis to replace the dysfunctional intervertebral disc in the lumbar spine; it is not the complete prosthesis assembly. Also referred to as an inlay, it may allow small movements of the endplates and is typically made of synthetic polymer materials.
1035.	65428	Tấm tận của đĩa đệm thắt lưng nhân tạo Lumbar intervertebral disc prosthesis endplate	Thành phần giống như đĩa có thể cấy ghép của một bộ phận giả đĩa đệm liên cột sống thắt lưng được dùng theo cặp để gắn vào đốt sống đã chuẩn bị ở trên và dưới đĩa đệm tự nhiên đã cắt bỏ, và bên trong đó được định vị thành phần lõi (không kèm theo) của bộ phận giả, để thay thế đĩa đệm liên đốt sống bị rối loạn chức năng ở cột sống thắt lưng; nó không phải là cụm bộ phận giả hoàn chỉnh. Nó thường có bề mặt răng cưa và/hoặc vành để tạo điều kiện gắn vào đốt sống và được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme tổng hợp. An implantable disc-like component of a lumbar total intervertebral disc prosthesis designed to be used in pairs for attachment to the prepared vertebrae above and below the excised natural disc, and within which is positioned the core component (not included) of the prosthesis, to replace a dysfunctional intervertebral disc in the lumbar spine; it is not the complete prosthesis assembly. It

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			typically has a serrated surface and/or flange to facilitate attachment to the vertebrae and is made of metal and/or synthetic polymer materials.
1036.	33031	Đai cột sống thắt lưng Lumbar spine orthosis	Một thiết bị chỉnh hình được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được gắn bên ngoài và có thể đeo, được thiết kế để bao quanh vùng cột sống thắt lưng của thân mình nhằm hỗ trợ hoặc cố định các dị tật, gãy xương, bong gân hoặc căng thẳng ở cột sống. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic appliance or apparatus designed to encompass the lumbar spine region of the trunk to support or immobilize deformities, fractures, sprains, or strains of the spine. This is a reusable device.
1037.	48165	Đĩa đệm cột sống thắt lưng nhân tạo toàn phần Lumbar total intervertebral disc prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế đĩa đệm cột sống thắt lưng bị rối loạn chức năng. Thiết bị này thường gồm hai tấm, một tấm gắn vào đốt sống ở trên và tấm còn lại gắn vào đốt sống ở dưới và có thể có lõi nén được ở giữa. Thiết bị này có hỗ trợ chuyển động ở mức độ nhất định và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme tổng hợp. Đây là cụm bộ phận nhân tạo hoàn chỉnh, không phải là các thành phần riêng lẻ. An implantable device designed to replace a dysfunctional intervertebral disc in the lumbar spine. It most commonly has a two-plate design, one plate attaching to the vertebra above and the other to the vertebra below and may have a compressible core component between. It may facilitate some degree of motion and is typically made of metal and/or synthetic polymer materials. This is the complete prosthesis assembly, not individual components.
1038.	33651	Thiết bị đo góc thụ công	Thiết bị đo sử dụng bằng tay, không dùng điện, được chia độ theo độ tăng dần (ví dụ: từ 0 đến 360 độ), được dùng trong cơ sở y tế nhằm đo tầm vận động của tay/chân bệnh nhân bằng cách đo góc cử động của khớp. Thiết bị này thường được các bác sĩ chuyên khoa thấp khớp, bác sĩ vật lý trị liệu, bác sĩ chỉnh hình và bác sĩ đa khoa sử dụng để đánh giá cử động của khớp (ví dụ: khớp cổ chân, ngón tay, khớp gối, vai hoặc cột sống) trước và sau can thiệp y tế/can thiệp ngoại khoa. Có

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Manual goniometer	thể được làm bằng nhựa hoặc thép không gỉ và có nhiều kiểu dáng khác nhau (ví dụ: dạng thước đo góc có tay quay, dạng mặt đồng hồ có hai đĩa quay). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered, manually-operated measuring device, graduated in degrees (e.g., from 0 to 360 degrees), designed to be used in a clinical setting to measure the range of motion of the limb of a patient by measuring the angle of movement achieved at the joint. It is typically used by rheumatologists, physiotherapists, orthopaedists and general practitioners to evaluate joint movement (e.g., ankle, finger, knee, shoulder or spine) before and after a medical/surgical intervention. It may be made of plastic or stainless steel and is available in various designs (e.g., protractor-like with pivoting arms, dial-like with twin rotating dials). This is a reusable device.
1039.	44795	Dụng cụ uốn chỉnh hình bằng tay, sử dụng nhiều lần Manual orthopaedic bender, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật vận hành bằng tay được thiết kế để uốn cong các thiết bị chỉnh hình, thường là các thiết bị dùng để cấy ghép (ví dụ như thanh chỉnh hình, tấm cố định xương), thành hình dạng giải phẫu thích hợp. Quá trình uốn cong thường được thực hiện trong phòng phẫu thuật (OR), bên trong hoặc bên ngoài trường vô trùng phẫu thuật. Thiết bị có thể cầm tay hoặc gắn trên bàn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manually-operated surgical instrument designed to bend orthopaedic devices, typically those for implantation (e.g., orthopaedic rods, bone fixation plates), to an appropriate anatomical shape. The bending process is typically performed within the operating room (OR), inside or outside of the operative sterile field. The device may be hand held or table mounted. This is a reusable device.
1040.	61211	Dụng cụ uốn chỉnh hình bằng tay, sử dụng một lần	Dụng cụ phẫu thuật vô trùng, sử dụng bằng tay, dùng để uốn các thiết bị chỉnh hình, thường là các thiết bị cấy ghép (ví dụ: thanh chỉnh hình, mảng cố định xương), thành hình dạng giải phẫu phù hợp. Quá trình uốn thường được thực hiện trong phòng mổ, bên trong hoặc bên ngoài vùng vô trùng của ca mổ. Dụng cụ có thể cầm tay hoặc gắn trên bàn. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Manual orthopaedic bender, single-use	A sterile, manually-operated surgical instrument designed to bend orthopaedic devices, typically those for implantation (e.g., orthopaedic rods, bone fixation plates), to an appropriate anatomical shape. The bending process is typically performed within the operating room (OR), inside or outside of the operative sterile field. The device may be hand held or table mounted. This is a single-use device.
1041.	67034	Xe lăn kéo tay Manual traction wheelchair	Thiết bị di động có bánh xe chuyên dụng không dùng điện, có chỗ ngồi cho người dùng di chuyển đồng thời kéo cột sống cùng vòng halo gắn trên đầu (không được cung cấp kèm theo) cho bệnh nhân rối loạn cột sống (ví dụ, gù, vẹo cột sống). Xe lăn đẩy vành có tay cầm gắn phía sau, khung treo với ròng rọc trên cao và cáp. Kéo bằng trọng lượng hoặc lò xo tác dụng lên cáp nối với vòng halo. Chỉ dùng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe, thường để kéo giãn cột sống trước khi phẫu thuật chỉnh hình. A dedicated, non-powered, wheeled mobility device with a seat designed to enable occupant mobilization while facilitating spinal traction in conjunction with a skull-attached halo ring (not included) for a patient with a spinal disorder (e.g., kyphosis, scoliosis). It is designed as a push-rim wheelchair with rear-fitted handles, and a suspension frame with an overhead pulley(s) and a cable. Traction is achieved by forces from weights or springs applied to the cable connected to the halo ring. It is only intended for use in a healthcare facility, typically to stretch the spine prior to surgical correction.
1042.	35436	Dụng cụ điều khiển dây thủ công	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay (giống như máy khoan) được thiết kế để đưa dây xương chỉnh hình, ví dụ như chốt Steinmann, dây Kirschner hoặc dây K (chốt mỏng giống kim có độ dày khác nhau, được thiết kế để tự khoan) vào xương bị gãy/biến dạng để phục hồi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Manual wire driver	A hand-held manual surgical instrument (drill-like) designed to drive orthopaedic bone wires, e.g., Steinmann pins, Kirschner wires or K-Wires (thin needle-like pins of different thickness that are pointed for self-drilling) into fractured/deformed bones for their restoration. This is a reusable device.
1043.	64678	Trục doa chỉnh hình ống tủy Medullary canal orthopaedic reamer shaft	Thiết bị hình trụ linh hoạt, gắn đầu doa tủy xương ở đầu xa và được sử dụng trong quy trình mở rộng và làm to ống tủy xương (ví dụ: trong xương đùi), để đặt các thiết bị trong quá trình cấy ghép khớp nhân tạo hoặc cố định gãy xương. Thiết bị dùng để lắp vào dụng cụ phẫu thuật thích hợp để quay bằng tay hoặc bằng điện và được làm từ vật liệu mềm dẻo (ví dụ: sợi carbon); thiết bị có tâm rỗng để có thể luồn qua một dụng cụ dẫn hướng, và các thiết bị hỗ trợ quy trình (ví dụ: chốt dẫn hướng khoan, tay lái bằng tay) có thể được cung cấp cùng với thiết bị. Sản phẩm sử dụng một lần. A flexible cylindrical device intended to accept an orthopaedic reamer head on its distal end and used during a procedure to open and enlarge a medullary canal (e.g., in the femur), for the insertion of devices during prosthesis implantation or for fracture fixation. It is designed to be mounted onto an appropriate surgical tool for manual or powered rotation and is made of flexible materials (e.g., carbon fibre); it has a hollow centre so it can be fed over a guide, and devices to assist the procedure (e.g., drill guiding pin, manual driver) may be provided with the device. This is a single-use device.
1044.	35297	Doa chỉnh hình ống tủy, mềm dẻo	Một dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình được thiết kế để mở và mở rộng ống tủy (ví dụ, ở xương đùi, xương chày, xương trụ) để đưa các thiết bị khác nhau vào trong quá trình cấy ghép chân tay giả hoặc cố định gãy xương. Nó thường được thiết kế như một thiết bị hình trụ dài với các rãnh thẳng, xoắn ốc hoặc có đường viền, hoạt động như các bề mặt cắt, được gắn vào một trục linh hoạt để quay bằng tay hoặc bằng điện. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Medullary canal orthopaedic reamer, flexible	An orthopaedic surgical instrument designed to open and enlarge the medullary canal (e.g., in the femur, tibia, ulnar) for the insertion of various devices during prosthesis implantation or fracture fixation procedures. It is typically designed as a long cylindrical device with straight, spiralled, or contoured flutes, which function as cutting surfaces, that is attached to a flexible shaft for manual or powered rotation. It is typically made of a high-grade stainless steel and is available in various sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1045.	45115	Doa chỉnh hình ống tủy, cứng Medullary canal orthopaedic reamer, rigid	Một dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình được thiết kế để mở và mở rộng ống tủy (ví dụ, ở xương đùi, xương cánh tay, xương chày, xương trụ) để đưa các thiết bị khác nhau vào trong quá trình cấy ghép chân tay giả hoặc cố định gãy xương. Nó thường được thiết kế như một trục dài, hình trụ, cứng với các rãnh thẳng, xoắn ốc hoặc có đường viền hoạt động như các bề mặt cắt; nó có thể bao gồm một mũi phay ngang (phay điểm) để làm phẳng đầu xương (ví dụ, sau khi cắt cụt). Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và có nhiều kích cỡ khác nhau. Nó được thiết kế để xoay bằng tay hoặc bằng điện. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được loại bỏ trùng trước khi sử dụng. An orthopaedic surgical instrument designed to open and enlarge the medullary canal (e.g., in the femur, humerus, tibia, ulnar) for the insertion of various devices during prosthesis implantation or fracture fixation procedures. It is typically designed as a long, cylindrical, rigid shaft with straight, spiralled, or contoured flutes that function as cutting surfaces; it may include a transverse milling (spotfacing) burr to level the end of the bone (e.g., post amputation). It is typically made of a high-grade stainless steel and is available in various sizes. It is intended for manual or powered rotation. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1046.	58235	Nẹp cố định chỉnh hình bằng hợp kim nhớ hình	Thiết bị cấy ghép không vô trùng làm từ hợp kim nhớ hình (SMA) [ví dụ: hợp kim niken-titan (Nitinol)], dùng để cố định vết gãy xương mà không cần vít, dây hay các dụng cụ giữ khác. Thiết bị thường gồm một mảnh hình trụ hoặc hình thiết bị với một hoặc nhiều cánh kẹp để bắt cầu và ổn

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Memory-alloy orthopaedic fixation plate	định khe gãy xương, ví dụ xương dài, xương sườn và xương ức, đồng thời bảo vệ vùng gãy khỏi lực tác động trong quá trình liền xương. Sự ép chặt được thực hiện nhờ đặc tính điều khiển nhiệt độ của SMA. Thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau và thường được phẫu thuật lấy ra sau khi xương lành. Là thiết bị sử dụng một lần và cần được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile implantable device made of a shape memory alloy (SMA) [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] designed for the fixation of a bone fracture without the use of screws or wires or other holding devices. It typically consists of a cylindrical or conical plate with a pair or pairs of gripping arms to bridge and stabilize the fracture gap of a bone, e.g., long bones, rib and sternum, and shield the site from stress as the bone heals. Compression is achieved by the temperature-controlled properties of the SMA. It is available in a variety of sizes and is typically surgically removed after the healing process. It is a single-use device intended to be sterilized prior to use.
1047.	58244	Khóa cố định chỉnh hình bằng hợp kim nhớ hình	Thiết bị cấy ghép không vô trùng, được làm từ hợp kim nhớ hình (SMA) [ví dụ: hợp kim niken-titan (Nitinol)], dùng để cố định xương bánh chè bị gãy mà không cần sử dụng vít, dây hoặc các thiết bị giữ khác. Thiết bị thường bao gồm bốn, năm hoặc sáu cặp móc bao quanh vết gãy và đạt được lực nén nhờ các tính chất điều khiển nhiệt độ của SMA. Thiết bị được phẫu thuật loại bỏ sau khi quá trình lành vết thương hoàn tất. Sản phẩm sử dụng một lần và cần được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile implantable device made of a shape memory alloy (SMA) [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] designed for the fixation of a fractured patella without the use of screws, wires, or other holding devices. It typically consists of four, five, or six pairs of claws that encompass the fracture(s) and achieves compression by the temperature-controlled properties of the SMA. It is surgically removed after the healing process. This is a single-use device intended to be sterilized prior to use.
		Memory-alloy patella fixation grip	

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1048.	60377	Dao cắt miếng ghép sinh học sụn chêm Meniscus biomatrix implant cutter	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay để bàn, dùng để cắt/cắt tỉa ghép sinh học sụn chêm (ví dụ: heo, bò) thành hình dạng nhất định để chuẩn bị cấy ghép cho bệnh nhân sau khi phẫu thuật cắt sụn chêm. Thường là bộ phận cắt có thể bao gồm nhiều lưỡi dao cắt có hình dạng khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A bench-top, manual, surgical instrument intended to be used to cut/trim a meniscus biomatrix implant (e.g., porcine, bovine) to a specified shape in preparation for patient implantation following meniscectomy. It is typically presented as a cutting assembly that may include multiple contoured cutting blades. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1049.	59099	Vật liệu ghép sinh học sụn chêm, nguồn gốc động vật Meniscus biomatrix implant, animal-derived	Vật liệu sinh học tự tiêu có nguồn gốc động vật được cấy ghép để lấp đầy khuyết tật trong sụn chêm bị tổn thương, nhằm tăng cường sụn chêm còn lại và tạo ra một khung xương xốp (ma trận) được thay thế bởi mô tự nhiên. Sản phẩm được làm từ vật liệu có nguồn gốc động vật (ví dụ: collagen bò hoặc lợn) và được cấy ghép trong quá trình phẫu thuật nội soi tối thiểu xâm lấn sau khi được cắt tỉa cho phù hợp với khuyết tật đã đo; thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau. Thiết bị này không nhằm mục đích thay thế toàn bộ sụn chêm. A bioabsorbable animal-derived material intended to be implanted to fill a defect in a damaged meniscus for the reinforcement of the remaining meniscus, and to provide a porous scaffold (matrix) intended to be replaced by natural tissue. It is made of an animal-derived material (e.g., bovine or porcine collagen) and is implanted during a minimally-invasive arthroscopic surgical procedure after trimming to fit the measured defect; it is available in a variety of sizes. This device is not intended to replace the entire meniscus.
1050.	65884	Vật liệu cấy ghép sinh học sụn chêm,	Vật liệu sinh học tự tiêu được lấy từ mô sụn chêm người (ví dụ: từ người hiến tặng tử thi) dùng để cấy ghép phẫu thuật nhằm làm khung sợi tạm thời cho sự phát triển tế bào sụn chêm tự thân, để

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		nguồn gốc người	sửa chữa sụn chêm bị tổn thương hoặc mất tích. Chủ yếu bao gồm cấu trúc ma trận có nguồn gốc từ người, được hấp thụ dần và được thay thế bởi mô vật chủ. A bioabsorbable material derived from human meniscal tissue (e.g., from a cadaveric donor) intended to be surgically implanted to serve as a temporary fibrous scaffold for autologous meniscus tissue cell growth, for the repair of an injured or missing meniscus. It consists primarily of a human-derived matrix structure which is gradually absorbed and replaced by host tissue.
		Meniscus biomatrix implant, human-derived	
1051.	35138	Dao cắt sụn chêm	Dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để tạo áp suất và/hoặc cắt đĩa sụn sợi hình lưỡi liềm bao quanh và che phủ một phần bề mặt khớp nối của xương chày và xương đùi ở đầu gối (sụn chêm). Ở đầu trên có một tay cầm, đôi khi có hình chữ T (thiết kế Smillie), thuôn dần thành lưỡi cắt ở đầu dưới. Lưỡi dao có nhiều kiểu dáng khác nhau (ví dụ: thẳng, cong, một hoặc hai cạnh) và có thể cho phép cắt giống như đục. Thiết bị này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument designed to apply pressure to and/or cut the crescent-shaped disk of fibrocartilage that borders and partly covers the articulating surfaces of the tibia and femur at the knee (meniscus). At the proximal end is a handle, sometimes T-shaped (Smillie design), that tapers to a cutting blade at the distal end. The blade is available in various designs (e.g., straight, curved, single- or double-edged) and may enable a chisel-like cutting action. The device is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
		Meniscus knife	
1052.	47514	Sụn chêm nhân tạo	Bộ phận nhân tạo thay thế cho sụn chêm được cấy ghép cho bệnh nhân đã được phẫu thuật cắt sụn chêm toàn phần hoặc bán phần (phẫu thuật cắt bỏ toàn bộ hoặc một phần sụn chêm bị rách). Được làm bằng polyme tổng hợp (ví dụ: polycarbonat urethane) và được thiết kế để khớp nối với sụn lồi cầu xương chày và sụn lồi cầu xương đùi; vít cố định có thể được kèm theo. Có nhiều chiều rộng và chiều dài khác nhau.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Meniscus prosthesis	An artificial substitute for the meniscus intended to be implanted in a patient who has undergone a total or partial meniscectomy (surgical removal of all or a part of a torn meniscus). It is made of synthetic polymer materials (e.g., polycarbonate urethane) and is designed to articulate with the tibial and femoral condylar cartilages; fixation screws may be included with the prosthesis. It is available in various widths and lengths.
1053.	45040	Vít sụn chêm Meniscus screw	Một thanh nhỏ, có ren, sinh học tự tiêu được dùng để cố định bên trong các tổn thương theo chiều dọc nằm ở vùng mạch máu của sụn chêm (một đĩa sụn xơ hình lưỡi liềm bao quanh và che một phần các bề mặt khớp của xương chày và xương đùi ở đầu gối). Nó thường được đặt trong ống thông để đưa vào qua da có hướng dẫn. Thiết bị được làm bằng vật liệu có thể bị phân hủy về mặt hóa học và thường được hấp thụ thông qua các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: polyme có thể phân hủy). A small, threaded, bioabsorbable rod intended to be used for the internal fixation of vertical lesions located in the vascularized area of the meniscus (a crescent-shaped disk of fibrocartilage that borders and partly covers the articulating surfaces of the tibia and femur at the knee). It is typically cannulated for guided percutaneous insertion. The device is made of a material that can be chemically degraded and typically absorbed via natural body processes (e.g., degradable polymers).
1054.	66530	Neo khâu sụn chêm Meniscus suture anchor	Thiết bị cấy ghép không sinh học tự tiêu, dùng để sửa chữa rách sụn chêm bằng khâu và/hoặc cố định ghép sụn chêm. Là thiết bị polyme tổng hợp nhỏ, hình thanh, có lỗ để luồn chỉ khâu, thường được bao gồm. Thiết bị được cấy ghép bằng các dụng cụ khớp nội soi dùng một lần chuyên dụng, có thể được cung cấp kèm theo. A non-bioabsorbable, implantable device designed for suture-based meniscal tear repair and/or meniscus allograft stabilization. It is a small, bar-shaped, synthetic polymer device with holes for

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			passing a suture, which is typically included. It is implanted using dedicated disposable arthroscopic instruments, which may be provided with the device.
1055.	40126	Xương đốt bàn tay nhân tạo Metacarpal prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế đầu gần (phần gốc) của xương đốt bàn tay ngón cái của khớp cổ tay-bàn tay (CMC) ngón cái (khớp nối với xương thang) thường để điều trị tình trạng mất ổn định/khuyết tật vận động ngón tay cái do viêm khớp hoặc gãy xương. Dụng cụ thường một bộ phận và được làm bằng một hoặc nhiều vật liệu (ví dụ: carbon, than chì, kim loại); việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the proximal end (base) of the first metacarpal of the thumb carpometacarpal (CMC) joint (articulation with the trapezium) typically to treat thumb instability/motion disabilities caused by arthritis or fracture. It is typically a one-piece device, made of one or several materials (e.g., carbon, graphite, metal); implantation may be performed with or without bone cement.
1056.	61852	Khớp bàn - ngón tay nhân tạo, dạng lắp ráp Metacarpophalangeal joint prosthesis, modular	Một vật thay thế nhân tạo có thể cấy ghép cho khớp đốt ngón tay (MCP) của bàn tay (ngón tay) thường bị tổn thương do viêm khớp dạng thấp, thoái hóa hoặc chấn thương. Nó bao gồm nhiều thành phần làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và/hoặc nhựa (ví dụ: polyethylene) với thân và bề mặt khớp. Có thể kèm theo các dụng cụ chuyên dụng để cấy ghép. A implantable artificial substitute for the metacarpophalangeal (MCP) joint(s) of the hand (finger) which typically has been damaged by rheumatoid, degenerative, or traumatic arthritis. It consists of multiple components made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and/or plastic (e.g., polyethylene) with stems and articulating surfaces. Dedicated tools for implantation may be included.
1057.	33786	Khớp bàn - ngón tay nhân tạo, một	Bộ phận nhân tạo cấy ghép thay thế cho khớp bàn - ngón tay (MCP) của bàn tay bị tổn thương do viêm khớp dạng thấp, thoái hóa hoặc chấn thương. Bao gồm thành phần linh hoạt duy nhất nằm

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		bộ phận Metacarpophalangeal joint prosthesis, one-piece	trên khớp nối (một bộ phận) được làm từ elastomer silicone hoặc sự kết hợp của polypropylene và polyester. Thành phần mềm dẻo bắc qua khớp có thể được bao phủ bằng ống cao su silicon. An implantable artificial substitute for the metacarpophalangeal (MCP) joint(s) of the hand (finger) which has been damaged by rheumatoid, degenerative, or traumatic arthritis. It consists of a single flexible across-the-joint component (one-piece) made from either a silicone elastomer or a combination of polypropylene and polyester materials. The flexible across-the-joint component may be covered with a silicone rubber sleeve.
1058.	66710	Miếng đệm kê khớp xương bàn ngón tay/xương ngón chân Metacarpophalangeal/metatarsophalangeal interpositional spacer	Thiết bị không sinh học tự tiêu dùng để cấy ghép vào khớp xương bàn ngón tay hoặc xương ngón chân để làm phẳng bề mặt khớp, điều trị đau, mất ổn định và/hoặc khó khăn vận động do viêm khớp hoặc chấn thương. Có thể liên quan đến việc cắt bỏ một hoặc cả hai bề mặt khớp nhưng không được neo vào xương. Có thể hình cầu, hình bầu dục hoặc hình đĩa và được làm từ vật liệu pyrocarbon và/hoặc gốm. A non-bioabsorbable device designed to be implanted into the metacarpophalangeal or metatarsophalangeal joint for joint resurfacing to treat pain, instability, and/or motion disabilities caused by arthritis or trauma. It may involve resection of one or both joint surfaces but is not anchored to bone. It may be spherical, oval or discoid and made of pyrocarbon and/or ceramic material.
1059.	64460	Khớp liên đốt ngón tay/khớp liên đốt gần nhân tạo	Thiết bị cấy ghép được thiết kế như một khớp nhân tạo thay thế có thể được sử dụng cho cả khớp bàn tay đốt ngón tay (MCP) và khớp liên đốt ngón tay gần (PIP) của bàn tay (ngón tay) [tức là không dành riêng cho khớp nào], thường để điều trị các trường hợp tổn thương khớp do viêm khớp dạng thấp, thoái hóa hoặc chấn thương. Thiết bị bao gồm thành phần linh hoạt duy nhất trên toàn bộ khớp (một bộ phận) được làm từ polyme tổng hợp [ví dụ: chất đàn hồi silicon].

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Metacarpophalangeal/proximal interphalangeal joint prosthesis	An implantable device designed as a joint artificial substitute that may be used for both the metacarpophalangeal (MCP) and the proximal interphalangeal (PIP) joints of the hand (finger) [i.e. it is not dedicated to either joint], typically to treat cases of joint damage caused by rheumatoid, degenerative, or traumatic arthritis. It consists of a single flexible across-the-joint component (one-piece) made from synthetic polymer materials [e.g., a silicone elastomer].
1060.	33173	Xương trụ nhân tạo khớp khuỷu có mặt sau bằng kim loại Metal-backed elbow ulna prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế đầu trên xương trụ như một phần của thay khớp khuỷu. Thiết bị này thường làm từ nhựa polyethylene (PE) có mặt sau làm bằng kim loại và chuôi thường được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the proximal ulna as part of an elbow joint replacement. The device is typically comprised of metal-backed polyethylene (PE) and its stem is usually coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1061.	34192	Xương bánh chè nhân tạo có mặt sau bằng kim loại Metal-backed patella prosthesis	Thiết bị cấy ghép được phủ kim loại lên bề mặt ngoài, được dùng để thay thế toàn bộ hoặc một phần xương bánh chè như một phần của thay khớp gối hai lõi cầu (lần đầu hoặc sửa chữa). Được thiết kế để khớp nối với thành phần đầu dưới xương đùi nhân tạo bằng cách gắn vào mặt sau của xương bánh chè tự nhiên, có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device covered with metal on its outer surface intended to fully or partially replace the patella (kneecap) as part of a bicondylar knee joint replacement (primary or revision).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			It is designed to articulate with a prosthetic distal femoral component by attachment to the back of the natural patella with or without bone cement.
1062.	48056	Lớp lót ổ cối bằng kim loại Metallic acetabular liner	Một thành phần bên trong có thể cấy ghép của ổ cối nhân tạo hai bộ phận được đưa vào vỏ ổ cối nhân tạo để cung cấp cho bề mặt khớp nối với chỏm xương đùi nhân tạo như một phần của thay khớp háng toàn phần (THA). Được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)]. An implantable inner component of a two-piece acetabulum prosthesis that is inserted into an acetabular shell prosthesis to provide the articulating surface with a femoral head prosthesis as part of a total hip arthroplasty (THA). It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)].
1063.	60516	Ổ cối nhân tạo bằng kim loại Metallic acetabulum prosthesis	Thành phần cấy ghép vô trùng chính của khớp háng nhân tạo toàn phần (thành phần ổ cối) được thiết kế để thay thế hoặc sửa chữa ổ cối. Thành phần này có cấu trúc một bộ phận và được làm hoàn toàn bằng kim loại [ví dụ: thép không gỉ, titan (Ti)]. Có thể bao gồm các thiết bị hỗ trợ việc cấy ghép/cố định (ví dụ: vít, dụng cụ hướng dẫn phẫu thuật, mẫu thử ổ cối nhân tạo, mô hình giải phẫu). A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (acetabular component) designed to replace or repair the acetabulum. The component is of a one-piece construction and is made entirely of metal [e.g., stainless steel, titanium (Ti)]. Devices designed to assist implantation/fixation (e.g., screws, surgical guides, trial prosthesis, anatomical models) may be included.
1064.	33175	Chỏm xương đùi nhân tạo bằng kim loại	Bộ phận nhân tạo có thể cấy ghép thay thế cho chỏm xương đùi bị bệnh hoặc bị chấn thương, có bề mặt ngoài làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ]. Được thiết kế để gắn vào chuôi/thân xương đùi nhân tạo hoặc đầu nối chỏm/cán, và khớp nối với hõm khớp như một phần của thay khớp háng toàn phần (THA), hoặc khớp nối với ổ cối tự nhiên trực tiếp hoặc thông qua thành phần lưỡng cực như một phần của thay khớp háng bán phần. Thiết bị này có hình dạng từ hình cầu một phần đến hình cầu hoàn toàn (hình quả bóng) và có nhiều kích cỡ khác nhau.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Metallic femoral head prosthesis	An implantable artificial substitute for a diseased or injured femoral head that has an outer surface made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel]. It is designed to be attached to the trunnion of a prosthetic femoral stem/shaft or a head/stem adaptor, and to articulate with an acetabulum prosthesis as part of a total hip arthroplasty (THA), or articulate with the natural acetabulum directly or via a bipolar component as part of a partial hip arthroplasty (hemiarthroplasty). The device ranges in form from partially to fully spherical (ball-shaped) and is available in various sizes.
1065.	38073	Nút chặn xi măng chỉnh hình bằng kim loại Metallic orthopaedic cement restrictor	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để đưa vào ống tủy của xương (ví dụ: xương đùi, xương chày hoặc xương cánh tay) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình để ngăn chặn sự tiến triển của xi măng trong thân xương và do đó hỗ trợ cho việc tạo áp lực xi măng trong quá trình đưa implant vào. Thiết bị này thường được làm bằng titan (Ti) và có nhiều kiểu dáng khác nhau, ví dụ: thẳng hoặc thon, rộng với bề mặt có lỗ và có thể có bề mặt răng cưa để ngăn chặn sự di chuyển của nó khỏi vị trí mong muốn. Thiết bị này không dùng cho chỉ định về cột sống. A sterile, implantable device designed to be inserted into the medullary canal of a bone (e.g., femur, tibia, or humerus) during orthopaedic surgery to prevent cement progression in the diaphysis and therefore facilitate cement pressurization during the introduction of an implant. It is typically made of titanium (Ti) and is available in a variety of designs, e.g., straight or tapered, hollow with a fenestrated surface, and it may have a toothed surface to prevent its migration from the desired location. It is not intended for spinal indication.
1066.	65541	Lồng ghép xương bằng kim loại, cá thể hóa	Thiết bị cá thể hóa, được cấy ghép giữa các đầu xương bị đứt của xương dài (ví dụ: xương đùi, xương chày), hoặc xương khác (ví dụ: xương bàn chân, xương cổ tay), sau phẫu thuật cắt xương để hỗ trợ sự liền xương và khớp; có thể được sử dụng với hệ thống cố định bằng bản nẹp và có thể được sử dụng kết hợp với chất thay thế/ghép xương. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti)] và

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Metallic osteotomy fusion cage, custom-made	được sản xuất với các đặc điểm cụ thể (ví dụ: hình dạng, kích thước) theo chỉ định của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho một bệnh nhân cụ thể. A custom-made device intended to be implanted between the severed ends of a long bone (e.g., femur, tibia), or other bone (e.g., tarsal, carpal), following osteotomy to help facilitate bone fusion and alignment; it may be used with a plating fixation system and may be used in association with a bone substitute/graft. It is made of metal [e.g., titanium (Ti)] and manufactured with specific characteristics (e.g., shape, size) as prescribed by a healthcare provider for a specified patient.
1067.	61617	Lồng ghép xương bằng kim loại, không cá thể hóa Metallic osteotomy fusion cage, non-customized	Thiết bị không cá thể hóa, được cấy ghép giữa các đầu xương dài bị đứt (ví dụ: xương đùi, xương chày) hoặc xương khác (ví dụ: xương cổ chân, xương cổ tay) sau phẫu thuật cắt xương nhằm giúp hỗ trợ sự liền xương và sắp xếp xương. Thiết bị có thể được sử dụng với hệ thống cố định bằng bản nẹp và có thể được sử dụng kết hợp với chất thay thế/ghép xương. Thiết bị thường được thiết kế dạng hình trụ nhỏ, hình nêm (hoặc hình dạng hình học khác) và được làm bằng kim loại (ví dụ: titan (Ti)). A non-customized device intended to be implanted between the severed ends of a long bone (e.g., femur, tibia), or other bone (e.g., tarsal, carpal), following osteotomy to help facilitate bone fusion and alignment; it may be used with a plating fixation system and may be used in association with a bone substitute/graft. The device is typically designed as a small, wedge-shaped cylinder (or other geometric form) and is made of metal [e.g., titanium (Ti)].
1068.	60514	Ổ chảo nhân tạo khớp vai đảo ngược bằng kim loại Metallic reverse	Thành phần cấy ghép vô trùng của một khớp vai nhân tạo đảo ngược bao gồm một cốc kim loại dùng để gắn vào chuỗi xương cánh tay nhân tạo hoặc thành phần thân xương cánh tay và khớp nối với ổ chảo nhân tạo khớp vai đảo ngược.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		shoulder prosthesis cup	A sterile implantable component of a reverse shoulder prosthesis that consists of a metal cup intended to be attached to either a humeral stem prosthesis or humeral body component, and to articulate with the reverse shoulder head.
1069.	38161	Lồng hợp nhất đốt sống liên thân bằng kim loại Metallic spinal interbody fusion cage	Một thiết bị được thiết kế để cấy ghép vào khoảng trống của đĩa đệm đã được loại bỏ một phần hoặc toàn bộ trong quá trình phẫu thuật để cho phép hợp nhất xương giữa hai thân đốt sống liền kề, thường là trong điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD). Thiết bị này có dạng thiết bị hình trụ hoặc hình học rỗng, xóp, có ren và/hoặc có lỗ làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti)] cung cấp độ ổn định cơ học và không gian đủ để hợp nhất xương cột sống điều trị xảy ra; ghép xương thường được sử dụng để hỗ trợ tích hợp xương. Vít cố định và các thiết bị liên quan đến cấy ghép có thể được bao gồm trong thiết bị. A device intended to be implanted into the space of an intervertebral disc that has been partially or totally removed during surgery in order to allow bone fusion between two contiguous vertebral bodies, typically in the treatment of degenerative disc disease (DDD). It is in the form of a hollow, porous, threaded and/or fenestrated cylindrical or geometrical device made of metal [e.g., titanium (Ti)] that provides mechanical stability and sufficient space for therapeutic spinal bone fusion to occur; bone graft is typically used to help with osseointegration. Fixation screws and devices associated with implantation may be included with the device.
1070.	33694	Khớp háng nhân tạo toàn phần kim loại-kim loại	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp háng bị bệnh (ví dụ: viêm khớp) hoặc bị chấn thương, bao gồm các thành phần xương đùi (chỏm/thân) và thành phần hõm khớp phù hợp được khớp nối tại mặt tiếp giáp kim loại-kim loại. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Metal-on-metal total hip prosthesis	A sterile implantable artificial substitute for a diseased (e.g., arthritic) or injured hip joint consisting of matching femoral (head/shaft) and acetabular components articulated at a metal-on-metal interface. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1071.	33181	Khớp háng nhân tạo toàn phần kim loại- polyethylene	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp háng bị bệnh (ví dụ: viêm khớp) hoặc bị chấn thương, bao gồm các thành phần xương đùi (chỏm/thân) và thành phần hõm khớp phù hợp được khớp nối tại mặt tiếp giáp kim loại-nhựa polyethylene hoặc nhựa polyethylene liên kết cộng. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không.
		Metal-on-polyethylene total hip prosthesis	A sterile implantable artificial substitute for a diseased (e.g., arthritic) or injured hip joint consisting of matching femoral (head/shaft) and acetabular components articulated at a metal-on-polyethylene or cross-linked polyethylene interface. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1072.	61230	Lồng ghép xương sống hợp chất kim loại-polymer	Thiết bị được cấy ghép vào khoảng trống của đĩa đệm đã được lấy ra một phần hoặc toàn bộ trong quá trình phẫu thuật để cho phép sự liên kết xương giữa hai đốt sống liền kề, thường dùng trong điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD). Lồng có dạng hình trụ hoặc hình học rỗng, xóp, có ren và/hoặc có lỗ, được làm từ polymer tổng hợp không sinh học tự tiêu với lớp phủ kim loại, giúp đảm bảo độ ổn định cơ học và không gian đủ cho sự liên kết xương sống trị liệu; ghép xương thường được sử dụng để hỗ trợ sự tích hợp xương. Vít cố định và thiết bị liên quan đến quá trình cấy ghép có thể được cung cấp kèm với thiết bị.
		Metal-polymer composite spinal	A device intended to be implanted into the space of an intervertebral disc that has been partially or totally removed during surgery in order to allow bone fusion between two contiguous vertebral bodies, typically in the treatment of degenerative disc disease (DDD). It is in the form of a hollow,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		interbody fusion cage	porous, threaded and/or fenestrated cylindrical or geometrical device made of a non-bioabsorbable synthetic polymer with a metallic coating that provides mechanical stability and sufficient space for therapeutic spinal bone fusion to occur; bone graft is typically used to help with osseointegration. Fixation screws and devices associated with implantation may be included with the device.
1073.	58951	Chỏm xương cánh tay nhân tạo cố định bằng neo xương Metaphyseal anchor-fixed humeral head prosthesis	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho chỏm xương cánh tay bị bệnh hoặc bị thương. Được làm bằng kim loại [ví dụ, titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và được thiết kế để gắn vào neo hành xương (khung kim loại nhỏ lấp đầy vòm hành xương cánh tay) giúp cố định vào đầu trên xương cánh tay mà không cần xi măng. Được thiết kế để khớp nối với ổ chảo tự nhiên, ổ chảo nhân tạo hoặc thành phần lưỡng cực chỏm xương cánh tay như một phần của thay khớp vai. A sterile implantable artificial substitute for a diseased or injured humeral head. It is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and designed to be attached to a humeral metaphyseal anchor (a small metal framework that fills the metaphyseal vault) which provides cementless fixation to the proximal humerus. It is designed to articulate with the natural glenoid fossa, a glenoid fossa prosthesis, or a humeral head bipolar component as part of a shoulder replacement.
1074.	33582	Khớp cổ chân nhân tạo toàn phần có lớp chêm di động	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp cổ chân, được thiết kế để thay thế các bề mặt khớp nối chính của khớp bị tổn thương (ví dụ: gãy xương) và/hoặc thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Gồm các thành phần xương chày và xương sên, thường có các phần làm bằng kim loại và nhựa polyethylene (PE); lớp chêm làm từ nhựa PE khớp nối với hai thành phần này không được gắn vào bất kỳ thành phần nào trong số chúng, giúp khớp cổ chân có tầm vận động lớn hơn. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Mobile-bearing total ankle prosthesis	A sterile implantable artificial substitute for an ankle joint designed to replace the main articulating surfaces of the damaged (e.g., fractured) and/or degenerative (e.g., arthritic) joint. It includes tibial and talar components typically with parts made of metal and polyethylene (PE); the PE bearing that articulates the two components is not attached or moulded to either of the components which is intended to facilitate greater joint range of motion. Fixation devices (e.g., screws) for implantation may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1075.	32841	Khớp gối nhân tạo toàn phần có lớp chêm di động Mobile-bearing total knee prosthesis	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng để thay thế cho khớp gối, thường được thiết kế để thay thế tất cả các bề mặt khớp bị tổn thương/thoái hóa (ví dụ: viêm khớp) [thay khớp gối toàn phần (TKA)] hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (sửa chữa); được thiết kế với một cơ chế xoay để giảm thiểu các vấn đề về mài mòn/lỏng lẻo và giúp khớp gối có tầm vận động lớn hơn các loại khớp gối nhân tạo khác. Thường bao gồm các thành phần xương đùi, xương chày và xương bánh chè khớp nối và với các phần làm bằng kim loại, sứ và/hoặc nhựa polyethylene (PE); việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không và thường được sử dụng cho những bệnh nhân trẻ tuổi và/hoặc năng động. A sterile implantable artificial substitute for a knee joint typically designed to replace all the articulating surfaces of the damaged/degenerative (e.g., arthritic) joint [total knee arthroplasty (TKA)] or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is designed with a mechanism for rotation to minimize wear/loosening problems and to allow greater range of motion for the joint than other types of knee prostheses. It typically includes femoral, tibial, and patellar components that articulate and with parts made of metal, ceramic, and/or polyethylene (PE); it may be implanted with or without bone cement and is often used for younger and/or active patients.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1076.	66086	Nẹp chỉnh hình cột sống đa vùng Multiple spinal region orthosis	Nẹp chỉnh hình bên ngoài, được chế tạo sẵn (không cá thể hóa), bao gồm hai vùng cột sống trở lên (ví dụ: vùng xương cùng chậu, thắt lưng cùng, ngực thắt lưng cùng) để hỗ trợ hoặc cố định dị tật, gãy xương, bong gân hoặc căng thẳng cột sống, và có thể bổ sung hỗ trợ cho vùng bụng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic appliance or apparatus designed to encompass two or more regions of the spine (e.g., sacroiliac, lumbosacral, thoracolumbosacral) to support or immobilize deformities, fractures, sprains, or strains of the spine, and may additionally provide support for the abdomen. This is a reusable device.
1077.	41466	Nẹp chỉnh hình cánh tay đa khớp Multiple-joint arm orthosis	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được áp dụng bên ngoài và có thể đeo được, được thiết kế để hỗ trợ, căn chỉnh, ngăn ngừa hoặc điều chỉnh các biến dạng/chấn thương hoặc cải thiện chức năng của nhiều khớp ở cánh tay. Thiết bị này được thiết kế để hỗ trợ khuỷu tay và ít nhất một khớp bổ sung (tức là vai và/hoặc cổ tay) và có thể hỗ trợ thêm cho bàn tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic appliance or apparatus designed to support, align, prevent, or correct deformities/injuries or to improve function of multiple joints of the arm. It is designed to support the elbow and at least one additional joint (i.e., shoulder and/or wrist) and may additionally support the hand. This is a reusable device.
1078.	66085	Nẹp chỉnh hình chi dưới đa khớp Multiple-joint	Nẹp chỉnh hình bên ngoài, được chế tạo sẵn (không cá thể hóa), hỗ trợ, sắp xếp, ngăn ngừa hoặc chỉnh sửa dị tật/chấn thương hoặc cải thiện chức năng của nhiều khớp ở phần dưới cơ thể, bao gồm khớp gối (ví dụ: háng và gối, gối và mắt cá chân). Thiết bị thường có thể điều chỉnh và khớp nối. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied and wearable orthopaedic appliance or apparatus designed to support, align, prevent, or correct deformities/injuries or to improve function

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lower limb orthosis	of multiple joints of the lower body which will include the knee (e.g., hip and knee, knee and ankle). The device is typically adjustable and articulating. This is a reusable device.
1079.	67111	Hệ thống y tế từ xa phục hồi chức năng đa năng Multi-purpose rehabilitation telemedicine system	Tổ hợp thiết bị sử dụng điện, phục hồi chức năng cơ xương khớp và/hoặc tim mạch dưới sự tư vấn từ xa. Gồm thiết bị trị liệu kiểu xe đạp tĩnh có thể điều chỉnh từ xa với chức năng theo dõi sinh lý (ví dụ: đo oxy xung, huyết áp, điện tâm đồ), cảm biến vận động khớp và màn hình/màn hình video cho chức năng y tế từ xa. Có thể dùng tại nhà và/hoặc cơ sở chăm sóc sức khỏe. An electrically-powered assembly of devices intended for musculoskeletal and/or cardiac rehabilitation under remote consultation. It consists of a remotely adjustable static cycle-like therapy device with physiological monitoring functionality (e.g., pulse oximetry, blood pressure, ECG), joint mobility sensors, and a display/video monitor for telemedicine functionality. It can be used in the home and/or healthcare facility.
1080.	59127	Vật liệu tái tạo mô cơ – xương Musculoskeletal tissue reconstructive material	Chất nhót vô trùng, được sử dụng để điều trị các tổn thương mô mềm cấp tính hoặc mãn tính của hệ thống cơ xương (ví dụ: gân và dây chằng). Chất nhót này được tiêm quanh khớp vào chất nền ngoại bào xung quanh vùng tổn thương. Được chiết xuất từ nguồn gốc vi khuẩn (ví dụ: axit hyaluronic (HA) từ vi khuẩn) và nhằm mục đích đẩy nhanh quá trình lành vết thương của gân và dây chằng bằng cách làm đệm, bôi trơn và cấp ẩm. Chất này thường được đóng sẵn trong ống tiêm và chỉ được nhân viên y tế sử dụng. A sterile viscous material intended to treat acute or chronic soft tissue injuries of the musculoskeletal system (i.e., tendons and ligaments) via periarticular injection into the surrounding extracellular matrix. It is derived from a bacterial source [e.g., bacterial hyaluronic acid (HA)] and is intended to expedite the healing of tendons and ligaments by cushioning, lubrication, and hydration. It may be available in a prefilled syringe whereby it must be administered by a healthcare professional.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1081.	47022	Dụng cụ nạo phẫu thuật thần kinh, sử dụng một lần Neurosurgical curette, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng để cạo và cắt bỏ mô từ bề mặt xương (ví dụ, xương đốt sống xóp của cột sống) hoặc thành khoang trong quá trình phẫu thuật thần kinh. Nó bao gồm một trục kim loại dài, mỏng kết thúc ở xa vào đầu cắt giống như thìa, muỗng hoặc nắm, có thể được đặt ở các góc thay thế, cho phép thực hiện thao tác cắt trơn tru để tạo rãnh hoặc kênh. Nó thường được sử dụng trong quá trình phẫu thuật tạo hình đốt sống qua da để điều trị gãy xương nén đốt sống (VCF) hoặc trong quá trình phẫu thuật sọ não hoặc vi phẫu não. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual surgical instrument intended to be used to scrape and debride tissue from a bone surface (e.g., cancellous vertebral bone of the spine) or a cavity wall during a neurosurgical procedure. It consists of a long, thin, metal shaft that terminates distally into a spoon-, scoop- or mushroom-like cutting head, that can be set at alternative angles, which enables a smooth scoring action for the creation of grooves or channels. It is typically used during percutaneous kyphoplasty to treat vertebral compression fractures (VCFs), or during craniotomy or brain microsurgery. This is a single-use device.
1082.	43168	Lớp lót ổ cối bằng polyethylene không hạn chế chuyển động Non-constrained polyethylene acetabular liner	Một thành phần cấy ghép vô trùng của ổ cối nhân tạo hai bộ phận được đưa vào vỏ ổ cối nhân tạo để cung cấp cho bề mặt khớp nối với chỏm xương đùi nhân tạo như một phần của thay khớp háng toàn phần (THA). Được làm bằng polyethylene (bao gồm hylamer, polyethylene liên kết cộng) và không bao gồm một thành phần ổn định để hạn chế phạm vi chuyển động của khớp háng. A sterile, implantable component of a two-piece acetabulum prosthesis that is inserted into an acetabular shell prosthesis to provide the articulating surface with a femoral head prosthesis as part of a total hip arthroplasty (THA). It is made of polyethylene (includes hylamer, cross-linked polyethylene), and does not include a stabilizing component to limit the range of motion of the hip.
1083.	42308	Thiết bị điều chỉnh bàn mổ chỉnh hình	Một thiết bị chỉnh hình được thiết kế để hoạt động như một khung độc lập hoặc có thể gắn vào bàn phẫu thuật hoặc mặt bàn để hỗ trợ thêm cho một phần hoặc phân đoạn cơ thể của bệnh nhân

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Operating table orthopaedic extension	trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: phần thân dưới để kéo chân, phần thân trên trong quá trình phẫu thuật vai hoặc cột sống, sử dụng cánh tay chữ C hoặc chữ O). Nó thường bao gồm các thanh/tám có thể điều chỉnh độ cao, chiều dài và góc hoặc các thanh/tám có thể thu vào. An orthopaedic device intended to function as a freestanding framework or that can be attached to an operating table or table top to provide additional support to a patient's body segment or part during orthopaedic surgical procedures (e.g., lower trunk for traction of the legs, upper body during shoulder or spinal surgery, C- or O-arm use). It typically consists of height, length and angle adjustable supports or telescopic bars/plates.
1084.	62650	Thiết bị định vị thân trên bàn mổ	Thiết bị định hình sẵn (ví dụ: đệm, đệm mút, trụ bên, đệm nâng, nêm, cấu trúc kim loại đa khớp) được gắn vào bàn mổ nhằm cố định thân người bệnh (ví dụ: vai, ngực, khung chậu, hông) để định vị, hỗ trợ và giảm áp lực lên các vùng xương nhô ra của bộ phận cơ thể trong các thủ thuật mổ (ví dụ: phẫu thuật chỉnh hình). Thiết bị thường được sử dụng khi bệnh nhân nằm sấp, nằm nghiêng hoặc tư thế Trendelenburg; có thể có chất kết dính hoặc các bộ phận để gắn vào bàn mổ (ví dụ: bộ chuyển đổi, dây đai) đi kèm với thiết bị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A preformed device (e.g., cushion, foam pad, lateral post, bolster, wedge, multi-jointed metal structure) designed to be attached to an operating table for stabilizing a patient's body trunk (e.g., shoulders, chest, pelvis, hips) to adequately position, support, and reduce pressure on the bony prominences of the body part during intraoperative procedures (e.g., orthopaedic surgery). It is typically used when the patient is in the prone, lateral, or Trendelenburg position; it may be adhesive or components for attachment to the operating table (e.g., adaptors, straps) may be included with the device. This is a reusable device.
1085.	62599	Khung kéo chỉnh hình của bàn mổ	Cấu trúc hỗ trợ dùng để cố định vào bàn mổ, tạo điểm cố định để kéo nắn các vết gãy xương (ví dụ: xương chậu) trong quá trình phẫu thuật, thường là nắn chỉnh và cố định vết gãy mở. Được làm

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Operating table traction frame	bằng kim loại và có nhiều hình dạng khác nhau cho các ứng dụng và bàn mổ khác nhau; có thể được khử trùng nếu sử dụng trong vùng vô trùng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A support structure intended to be fixed to an operating table to provide a fixation point for providing traction to skeletal fractures (e.g., pelvis) during an operative procedure, typically open reduction and fixation of the fracture. It is made of metal and has various forms for different applications and tables; it may be sterilized if used within the sterile field. This is a reusable device.
1086.	32882	Băng dính chỉnh hình Orthopaedic adhesive tape	Một dải băng vô trùng rất dài và hẹp, mềm dẻo (thường được làm bằng vải hoặc vật liệu nhựa), được phủ một mặt bằng chất kết dính nhạy áp suất, được thiết kế để cố định các phần phụ trong các thủ thuật chỉnh hình. Người ta thường dùng băng dính chỉnh hình để thay thế cho thạch cao Paris hoặc thạch cao đúc vì có đặc tính nhẹ khi sử dụng. Sản phẩm sử dụng một lần. A very long and narrow sterile flexible band (typically of fabric or plastic material), coated on one side with a pressure-sensitive adhesive, designed to bind appendages in orthopaedic procedures. It can often be used as an alternative to a plaster of Paris or gypsum cast due to its lightweight properties when applied. This is a single-use device.
1087.	47874	Đinh cầu chỉnh hình Orthopaedic ball spike	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được sử dụng trong vết thương phẫu thuật để định vị lại mảnh xương trong quá trình can thiệp phẫu thuật. Đây thường là một dụng cụ chắc chắn được thiết kế với tay cầm ở đầu gần và một trục dài, chắc chắn, kết thúc bằng một đầu bi nhọn đơn ở đầu xa. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và/hoặc vật liệu tổng hợp và được bác sĩ phẫu thuật sử dụng để định vị lại và giữ các mảnh xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument used in the surgical wound to reposition a bone fragment during a surgical intervention. It is typically a robust instrument designed with a handle at the proximal end and a long, sturdy, shaft that terminates in a singularly pointed ball head at the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			distal end. It is typically made of high-grade stainless steel and/or synthetic material and is used by the surgeon to reposition and hold bone fragments. This is a reusable device.
1088.	34874	Giường chỉnh hình Orthopaedic bed	Một chiếc giường chuyên dụng được thiết kế để hỗ trợ lực kéo của xương nhằm ổn định các vị trí gãy xương. A dedicated bed designed to provide support for skeletal traction to stabilize fracture sites.
1089.	47520	Nệm chỉnh hình Orthopaedic bed mattress	Một hộp vải lớn, bền, chứa đầy sự kết hợp của các vật liệu đàn hồi nhiều lớp (ví dụ: cao su xốp và gel) được thiết kế để đặt trên bề đỡ nệm giường nhằm tạo ra bề mặt thoải mái để người nằm có thể nằm nghỉ ngơi/ngủ, đồng thời thúc đẩy tư thế trị liệu cho người dùng bị các bệnh về lưng (ví dụ: chèn ép cột sống, đau lưng) thông qua việc phân bổ đồng đều trọng lượng cơ thể. A large, durable, fabric case filled with a combination of layered resilient materials (e.g., foam rubber and gel) designed to be placed on a bed mattress support platform to provide a comfortable surface on which an occupant can lie and rest/sleep, and to promote therapeutic postures in users suffering back maladies (e.g., spinal column compression, back pain) through the homogenous distribution of body weight.
1090.	16077	Bu lông chỉnh hình xương Orthopaedic bone bolt	Một thanh hoặc trục ngắn được thiết kế để đưa vào qua xương dài nhằm cố định xương để kéo hoặc cho một thủ thuật/thiết bị tương tự. Thiết bị được cố định bằng đai ốc/vòng đệm và thường được làm bằng kim loại hoặc polyme. Thường được sử dụng ở đầu trên xương chày hoặc đầu dưới xương đùi. Sản phẩm sử dụng một lần. A short rod or shaft designed to be inserted through a long bone in order to secure the bone for traction or for a similar process/apparatus. The device is fastened with a nut/washer, and is typically made of metal or a polymer. It is typically used in the proximal tibia or distal femur. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1091.	35788	Thước kẹp chỉnh hình xương Orthopaedic bone calliper	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay gồm hai chân có bản lề ở một đầu được thiết kế để đo các kích thước xương khác nhau (ví dụ: đường kính hoặc chiều dài) cần thiết cho các thủ thuật chỉnh hình. Nó có một thang đo kèm theo để chỉ ra các đơn vị đo. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument consisting of two legs hinged at one end designed to measure various bone dimensions (e.g., diameter or length) required for orthopaedic procedures. It has an attached scale to indicate the measured units. This is a reusable device.
1092.	66932	Cáp buộc quanh xương chỉnh hình Orthopaedic bone cerclage cable	Dây kim loại bện cấy ghép được siết chặt bằng thành phần giống như ghim để tạo thành vòng hoặc khuyên quanh xương gãy và/hoặc tấm cố định như một phần của điều trị chỉnh hình. Không cứng (tức là không phải là ghim/dây K) và không dùng cho xương cột sống. Sản phẩm sử dụng một lần. An implantable braided metallic cord intended to be tightened with a crimp-like component to form a loop or ring around a fractured bone and/or fixation plate as part of an orthopaedic treatment. It is not rigid (i.e., not a pin/K-wire) and not intended to be used in spinal bones. This is a single-use device.
1093.	66933	Dây buộc quanh xương chỉnh hình Orthopaedic bone cerclage wire	Dây kim loại mỏng cấy ghép được thắt chặt bằng nút để tạo thành vòng hoặc khuyên quanh xương chỉnh hình gãy và/hoặc cố định cấy ghép (thường là tấm cố định) để điều trị. Không cứng (tức là không phải là ghim/dây K) và không dùng cho xương cột sống. Sản phẩm sử dụng một lần. An implantable thin metallic cord intended to be tightened with a knot to form a loop or ring around a fractured orthopaedic bone and/or stabilize an implant (typically a fixation plate) for treatment. It is not rigid (i.e., not a pin/K-wire) and not intended to be used in spinal bones. This is a single-use device.
1094.	63917	Miếng đệm nẹp cố định xương chỉnh	Thiết bị cấy ghép nhỏ, không vô trùng, có ren, được sử dụng để giữ khoảng cách giữa tấm cố định xương và xương được cố định, nhằm giảm các biến chứng về lưu lượng máu bị suy giảm ở

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		hình Orthopaedic bone fixation plate spacer	màng xương. Được làm bằng kim loại và được vặn vào lỗ vít trống, tạo ra một phần nhô ngắn ở bên trong tấm. Là thiết bị sử dụng một lần. A small, non-sterile, threaded implantable device intended to be used to maintain a space between an orthopaedic bone fixation plate and the bone to which the plate is fixed, to reduce complications of impaired blood flow in the periosteum. It is made of metal and is screwed into an empty screw hole, producing a short projection on the inside of the plate.
1095.	32847	Đai ốc xương chỉnh hình Orthopaedic bone nut	Một khối tạo hình vô trùng làm bằng kim loại hoặc phi kim loại được ren trên bề mặt bên trong và được thiết kế để cố định chắc chắn bu lông cố định xương, có thể bằng vòng đệm. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile profiled block made of metallic or non-metallic material that is threaded on its inside surface, and designed to securely fasten a bone fixation bolt, possibly with a washer. This is a single-use device.
1096.	61918	Hộp đựng ghim xương chỉnh hình Orthopaedic bone pin container	Thiết bị hình trụ không vô trùng dùng để tạm thời giữ một hoặc nhiều ghim chỉnh hình [ví dụ: ghim K] trong quá trình khử trùng và phẫu thuật để bảo vệ khỏi hư hỏng. Được làm bằng kim loại (ví dụ: thép không gỉ) và thường là hình trụ có nắp vặn, có các lỗ thông hơi bên để cho phép chất lỏng khử trùng thấm qua. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile cylindrical device intended to temporarily hold one or more orthopaedic pin(s) [e.g., K-wires] during sterilization and a surgical procedure for protection against damage. It is made of metal (e.g., stainless steel) and is typically a cylinder with a screw top, with lateral fenestrations to enable the penetration of sterilization fluid. This is a reusable device.
1097.	65406	Vỏ bọc ghim xương chỉnh hình	Thiết bị nhỏ dùng để bao bọc/che phủ đầu nhô ra của ghim xương chỉnh hình (ví dụ: dây Kirschner (K-Wire)) nhằm ngăn ngừa vướng mắc các vật thể trong môi trường và gây tổn thương hoặc khó chịu cho bệnh nhân trong khi dây vẫn còn tại chỗ. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic bone pin cover	A small device intended to enclose/cover the protruding end of an orthopaedic bone pin [e.g., Kirschner wire (K-Wire)] to prevent snagging objects in the environment and injury or discomfort to the patient while the wire is in situ. This is a single-use device.
1098.	47876	Dụng cụ mài xương chỉnh hình Orthopaedic bone pin sharpener	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng để thay đổi đầu của một chốt xương sinh học tự tiêu, ví dụ, để rút ngắn nó, trước khi đưa vào bệnh nhân. Nó thường được thiết kế với một tay cầm ở đầu gần và một trục dài, chắc chắn, kết thúc bằng một dụng cụ gọt có lưỡi cắt có thiết kế tương tự như một dụng cụ gọt bút chì. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và/hoặc vật liệu tổng hợp và được bác sĩ phẫu thuật hoặc nhân viên phẫu thuật hỗ trợ sử dụng bên trong trường vô trùng của phòng phẫu thuật (OR). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument used to alter the tip of a bioabsorbable bone pin, e.g., to shorten it, prior to insertion into the patient. It is typically designed with a handle at the proximal end and a long, sturdy, shaft that terminates in a sharpener with a cutting blade similar in design to a pencil sharpener. It is typically made of high-grade stainless steel and/or synthetic material and is used by the surgeon or assistive surgical staff inside the sterile field of the operating room (OR). This is a reusable device.
1099.	45037	Đinh xương chỉnh hình, sinh học tự tiêu Orthopaedic bone pin, bioabsorbable	Một thiết bị dưới dạng thanh có đường kính nhỏ dùng để cố định xương gãy hoặc ghép xương, hoặc phẫu thuật cắt xương hoặc cố định khớp, khi có bất động bổ sung. Thanh có thể nhẵn hoặc có ren một phần. Thiết bị được làm bằng vật liệu bị phân hủy về mặt hóa học và thường được hấp thụ bởi các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: polyme phân hủy như polydioxanone hoặc polyglycolide). Sản phẩm sử dụng một lần. A device in the form of a small diameter rod intended to be used for the fixation of a bone fracture or bone grafts, or for an osteotomy or arthrodesis, in the presence of additional immobilization. The rod may be smooth or partially threaded. The device is made of a material that

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			is chemically degraded and typically absorbed by natural body processes (e.g., degradable polymers such as polydioxanone or polyglycolide). This is a single-use device.
1100.	32854	Đinh xương chỉnh hình, không sinh học tự tiêu Orthopaedic bone pin, non-bioabsorbable	Một thanh mỏng, có thể cấy ghép được dùng để cố định xương gãy hoặc ghép xương, hoặc cắt xương hoặc cố định khớp. Thanh này thường được khoan vào xương và có thể nhẵn hoặc có ren, đặc hoặc có ống thông, và/hoặc bán mềm dẻo. Còn được gọi là K-Wire, thanh này cũng có thể được dùng để hỗ trợ đưa dụng cụ phẫu thuật và/hoặc cấy ghép vào; thanh này không dùng để cấy ghép vào ống tủy (tức là không phải đinh). Thanh này được làm bằng vật liệu không bị phân hủy về mặt hóa học hoặc hấp thụ bởi các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: thép không gỉ). Một số thiết kế có thể có cán gãy và/hoặc được phủ để cải thiện khả năng cố định lâu dài. Sản phẩm sử dụng một lần. A thin, implantable rod intended to be used for the stabilization of a bone fracture or bone grafts, or for an osteotomy or arthrodesis. It is typically drilled into bone and may be smooth or threaded, solid or cannulated, and/or semi-flexible. Also known as a K-Wire, it may in addition be intended to assist with the introduction of a surgical instrument and/or implant; it is not intended for implantation into the intramedullary canal (i.e., not a nail). It is made of a material that is not chemically degraded or absorbed by natural body processes (e.g., stainless steel). Some designs may have a break-off shank and/or be coated to improve long-term fixation. This is a single-use device.
1101.	66947	Vít xương chỉnh hình (không trượt)	Thanh nhỏ, có ren, không sinh học tự tiêu, cấy ghép được dùng để cố định chỉnh hình bên trong bằng cách vặn vào xương chi, xương sườn, xương ức và/hoặc xương chậu để giữ tấm, đinh, thanh hoặc khớp giả vào xương, hoặc để cung cấp sự ổn định giữa các mảnh gãy xương; không dùng để đưa qua ống của tấm/ống cố định cổ xương đùi, hoặc dùng trong nha khoa/chỉnh nha, xương sọ mặt hoặc xương cột sống. Thường có thiết kế vỏ hoặc xóp và có đầu dẫn (ví dụ: khe hoặc hình chữ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic bone screw (non-sliding)	thập, sao hoặc đa giác) ở đầu gần để đưa vào bằng tua vít. Được làm từ vật liệu không sinh học tự tiêu (ví dụ: kim loại). A small, threaded, non-bioabsorbable, implantable rod intended to be used for internal orthopaedic fixation by being screwed into a limb bone, rib, the sternum and/or pelvis to hold a plate, nail, rod or prosthesis to the bone, or to provide direct interfragmentary stabilization of a fractured bone; it is not intended to be introduced through the sleeve of a femoral neck fixation plate/sleeve, or used in dentistry/orthodontics, craniofacial or spinal bones. It is typically of cortical or cancellous design and has a drive (e.g., a slot, or of cross, star, or polygonal shape) at its proximal end for introduction with a screwdriver. It is made of non-bioabsorbable materials (e.g., metal).
1102.	32859	Dụng cụ khoan môi/khắc vít xương chỉnh hình Orthopaedic bone screw starter/notcher	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay được sử dụng để tạo vết lõm hoặc mở rộng lỗ dẫn hướng đã khoan sẵn trong xương, cho phép phẫu thuật viên bắt đầu luồn vít xương hoặc đặt một dạng thiết bị neo khác. Thiết bị này, thường được gọi là dụng cụ khía xương, có thể hoạt động và được sử dụng theo nhiều cách khác nhau: 1) khía xương sao cho các sợi trên vít xương sẽ cắn vào xương; 2) chỉ cần giữ vít ở góc mong muốn so với xương trong khi vít được đưa vào đúng vị trí; hoặc 3) trong trường hợp xương cứng (ví dụ: trên ổ chảo) được đưa vào lỗ dẫn hướng, tại đó nó được xoay để tạo ra một khoang bên trong xương mềm để đặt, ví dụ, neo khâu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held surgical instrument used to create an indentation or enlarge a pre-drilled pilot hole in a bone that will enable the surgeon to begin threading a bone screw or place another form of anchoring device. This device, commonly known as a bone notcher, may function and be used in a variety of ways: 1) notch the bone such that the threads on a bone screw will bite into the bone; 2) simply hold the screw at the desired angle to the bone while the screw is driven into position; or 3) in the case of hard bone (e.g., on the glenoid) be inserted into a pilot hole where it is rotated to create a cavity within the soft bone for placement of, e.g., a suture anchor. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1103.	65867	Mũi khoan định bấm xương chỉnh hình Orthopaedic bone staple drill bit	Trục kim loại mỏng có đầu nhọn ở xa, dùng để khoan lỗ nhỏ đường kính vào xương nhỏ để đặt đinh xương chỉnh hình, thường để cố định sau phẫu thuật cắt xương. Có thể có vạch đánh dấu để giúp xác định kích thước đinh cần sử dụng và được gắn vào dụng cụ điện phẫu thuật hoặc tay khoan/móc phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng một lần. A thin shaft of metal with a sharp distal end intended to drill a small diameter hole into a small bone for insertion of an orthopaedic bone staple, typically for fixation following osteotomy. It may include markings to help gauge the size of the staple to be used and is mounted into a surgical power tool or a surgical hand drill/brace. This is a single-use device.
1104.	10458	Dụng cụ vặn đinh bấm xương chỉnh hình Orthopaedic bone staple driver	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để truyền lực vào vít cấy ghép xương hoặc vào một dụng cụ khác nhằm gắn vít cấy ghép xương vào xương bị gãy. Đầu dưới thường có hình dạng sao cho khớp với vít cấy ghép xương. Đầu trên được thiết kế để nhận và truyền lực tác động. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp hoặc titan (Ti). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held surgical instrument designed to impart force on a bone staple, or on another instrument, to insert the bone staple typically into fractured bone. The distal end is typically shaped to mate with the bone staple. The proximal end is designed to absorb and transmit an impact force. It is typically made of high-grade stainless steel or titanium (Ti). This is a reusable device.
1105.	67154	Dụng cụ định cỡ đinh bấm xương chỉnh hình Orthopaedic bone staple sizer	Thiết bị đo lường bằng tay nhỏ dùng trong phẫu thuật để xác định kích thước kẹp xương chỉnh hình cần cấy ghép. Thường có dạng mảnh nhựa tròn hoặc hình chữ nhật nhỏ có đánh dấu hoặc hình chiếu để trực tiếp quan sát kích thước cần thiết. Sản phẩm sử dụng một lần. A small manual orthopaedic measuring device intended to intraoperatively determine the appropriate size of an orthopaedic staple to be implanted. It is typically in the form of a small round or rectangular plastic piece with markings or projections for direct visualisation of the dimension required. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1106.	44853	Đinh bấm xương chỉnh hình, có thể điều chỉnh Orthopaedic bone staple, adjustable	Một loại cấy ghép kim loại hình chữ L, có thể điều chỉnh, không sinh học tự tiêu, được dùng trong quá trình chỉnh sửa hoặc thay thế khớp tái tạo, thường để gắn lại các mảnh xương trong phẫu thuật cắt xương chày cao nhằm chỉnh sửa đường khớp gối. Thiết bị này thường hoạt động theo nguyên lý bánh cóc nén các đầu xương vào đúng vị trí. Có thể bao gồm các dụng cụ dùng một lần liên quan đến quá trình cấy ghép ghép. A non-bioabsorbable, adjustable, L-shaped metallic implant intended to be used during reconstructive joint alignment or replacement typically to reattach bone fragments in high tibial osteotomy to correct the line of the knee joint. The device typically functions on a ratchet principle that compresses the bone ends into position. Disposable devices associated with implantation may be included.
1107.	61669	Đinh bấm xương chỉnh hình, không điều chỉnh Orthopaedic bone staple, non-adjustable	Thiết bị cấy ghép không sinh học tự tiêu, dùng để đặt vào xương gãy để cố định và sửa chữa; thiết bị này cũng có thể được sử dụng để gắn/cố định các cấu trúc (ví dụ: dây chằng/gân) vào xương, hoặc để giảm/ngừng sự phát triển xương trong các dị tật xương (ví dụ: bằng cách cấy ghép qua sụn khớp). Thường là thiết bị hình chữ U hoặc cong làm bằng hợp kim kim loại, và không thể điều chỉnh sau khi đã được đặt vào. Thiết bị có thể được cung cấp kèm theo các hướng dẫn khoan tích hợp vào tay cầm của khâu và các thiết bị sử dụng một lần liên quan đến việc cấy ghép. A non-bioabsorbable, implantable device designed to be inserted into fractured bone to achieve fixation and repair; the device may also be used to attach/secure structures (e.g., ligaments/tendons) to bone, or to reduce/cease bone growth in skeletal deformities (e.g., by being implanted across epiphysial cartilage). It is typically a curved or U-shaped device made of metal alloy material, and is not adjustable after it has been applied. Guides for drilling integrated into the handle of the staple and disposable devices associated with implantation may be included.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1108.	48025	Dụng cụ nắn xương chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic bone-fragment manipulator, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay được thiết kế để giúp định vị một mảnh xương bị gãy để đạt được sự căn chỉnh thích hợp (giảm). Nó thường là một thanh dài, mỏng, cứng được làm bằng thép không gỉ cấp cao với một ren vít tự khoan/tự khai thác ở đầu xa và một đầu nối ở đầu gần để gắn một tay cầm thích hợp. Thiết bị này thường được đưa qua da vào phần xương bị gãy (ví dụ, qua da và vào một vết nứt sọ mặt) và được tháo ra sau khi định vị và cố định vết nứt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to help position a fractured fragment of bone to achieve proper alignment (reduction). It is typically a long, thin, rigid rod made of high-grade stainless steel with a self-drilling/self-tapping screw thread at the distal end and a connector at the proximal end to attach an appropriate handle. The device is usually inserted transcutaneously to the fractured section of bone (e.g., through the skin and into a craniofacial fracture) and removed after positioning and fixation of the fracture. This is a reusable device.
1109.	48024	Dụng cụ nắn xương chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic bone-fragment manipulator, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay được thiết kế để giúp định vị một mảnh xương bị gãy để đạt được sự căn chỉnh thích hợp (giảm). Nó thường là một thanh dài, mỏng, cứng được làm bằng thép không gỉ cấp cao với một ren vít tự khoan/tự khai thác ở đầu xa và một đầu nối ở đầu gần để gắn một tay cầm thích hợp. Thiết bị này thường được đưa qua da vào phần xương bị gãy (ví dụ, qua da và vào một vết nứt sọ mặt) và được tháo ra sau khi định vị và cố định vết nứt. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual surgical instrument designed to help position a fractured fragment of bone to achieve proper alignment (reduction). It is typically a long, thin, rigid rod made of high-grade stainless steel with a self-drilling/self-tapping screw thread at the distal end and a connector at the proximal end to attach an appropriate handle. The device is usually inserted transcutaneously to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the fractured section of bone (e.g., through the skin and into a craniofacial fracture) and removed after positioning and fixation of the fracture. This is a single-use device.
1110.	47904	Dụng cụ chỉnh hình mất xương Orthopaedic bone-reduction tool	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được đưa xuống ống tủy của xương dài (ví dụ như xương đùi) để giúp định vị lại vết gãy khi hai phần không thẳng hàng để đạt được sự thu gọn để tạo lỗ và đóng đinh xương. Nó thường là một thiết bị hình trụ ngắn có đầu nhọn nhô ra (thẳng hoặc góc cạnh) và được cố định vào đầu xa của một thanh/trục dài, mỏng, linh hoạt có tay cầm ở đầu gần. Nó được ấn xuống ống tủy đến vị trí gãy và bác sĩ phẫu thuật sẽ điều chỉnh sự căn chỉnh, thu gọn các mảnh xương dưới sự kiểm soát của bộ tăng cường hình ảnh. Dụng cụ này được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument that is fed down the intramedullary canal of a long bone (e.g., the femur) to help reposition a fracture where the two sections are out of alignment to achieve reduction for consequent reaming and nailing of the bone. It is typically a short cylindrical device with a protruding pointed tip (straight or angled) and which is secured to the distal end of a long, thin, flexible rod/shaft having a handle at the proximal end. It is pressed down the intramedullary canal to the fracture site and the surgeon manipulates the alignment, reducing the bone fragments under image-intensifier control. It is made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
1111.	36167	Dùi chỉnh hình Orthopaedic broach	Một dụng cụ phẫu thuật được thiết kế như một công cụ cắt dài, thon và có răng cưa dùng để định hình và mở rộng các lỗ trong mô xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument that is designed as an elongated, tapered and serrated cutting tool intended for shaping and enlarging holes in bone tissue. This is a reusable device.
1112.	36249	Mũi khoan chỉnh hình, sử dụng nhiều lần	Thiết bị cắt quay bao gồm một trục bằng thép cấp cao và một đầu cắt bằng kim loại/vật liệu cứng có khía hoặc mặt cắt có nhiều hình dạng khác nhau ở đầu làm việc và được thiết kế để lắp vào một tay cầm có động cơ thích hợp giúp quay cho phép người dùng đào/tạo hình mô xương trong quá

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic bur, reusable	trình phẫu thuật xương nhỏ và lớn (ví dụ: hàm mặt, cột sống hoặc chỉnh hình). Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A rotary cutting device consisting of a shaft of high-grade steel and a cutting head of hard metal/material with fluting or cutting planes of various shapes at the working end and which is designed to fit into an appropriate powered handpiece that provides the rotation allowing the user to excavate/shape bone tissue during small and large bone surgery (e.g., maxillofacial, spinal, or orthopaedic). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1113.	45553	Mũi khoan chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic bur, single-use	Một thiết bị cắt quay vô trùng bao gồm một trục bằng thép cấp cao và một đầu cắt bằng kim loại/vật liệu cứng với các mặt cắt khía hoặc có nhiều hình dạng khác nhau ở đầu làm việc và được thiết kế để lắp vào một tay cầm có nguồn điện thích hợp giúp quay cho phép người dùng đào/tạo hình mô xương trong quá trình phẫu thuật xương nhỏ và lớn (ví dụ: hàm mặt, cột sống hoặc chỉnh hình). Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, rotary cutting device consisting of a shaft of high-grade steel and a cutting head of hard metal/material with fluting or cutting planes of various shapes at the working end and which is designed to fit into an appropriate powered handpiece that provides the rotation allowing the user to excavate/shape bone tissue during small and large bone surgery (e.g., maxillofacial, spinal, or orthopaedic). This is a single-use device.
1114.	35714	Giá đúc chỉnh hình	Cấu trúc/khung được thiết kế để giữ và hỗ trợ phần thân hoặc chi (tay hoặc chân) của bệnh nhân ở vị trí thích hợp trong quá trình bó bột chỉnh hình. Cấu trúc này thường bao gồm đế/bệ có thể điều chỉnh và khung với một bộ các thành phần có thể tháo rời bao gồm các phụ kiện định vị chi để duy trì sự liên kết khớp tối ưu, các giá đỡ để nghỉ ngơi cho chi và các lưỡi dao để tạo khuôn bó. Thông thường, bộ phận cơ thể được đặt trên một lưỡi dao và vật liệu đúc được quấn quanh nó; sau khi

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic casting stand	hoàn thành quá trình bó bột, lưỡi dao được tháo ra khỏi khuôn bó để tạo không gian cho quá trình lưu thông máu được cải thiện và bệnh nhân cảm thấy thoải mái. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A structure/frame designed to hold and support a patient's torso or limb (arm or leg) in an appropriate position during an orthopaedic casting procedure. It typically consists of an adjustable base/pedestal and frame with a set of detachable components including limb-positioning attachments to maintain optimum joint alignment, supports for resting limbs, and blades for forming the cast. Typically the body part is placed on a blade and the cast material is wrapped around it; after completing the cast, the blade is removed from the cast to provide space for improved blood circulation and patient comfort. This is a reusable device.
1115.	46031	Máy nén xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement compressor	Một thiết bị được sử dụng để tạo áp lực lên xi măng xương chỉnh hình trong thay khớp háng toàn phần (THA) (bên trong ổ cối và/hoặc xương đùi) nhằm tối ưu hóa sự xen kẽ xi măng xương bên trong (xốp) để cải thiện khả năng cố định của implant. Thiết bị này thường được làm bằng cao su silicon có thể nén, phù hợp với hình dạng của xương đã cắt để có thể tạo thành một lớp đệm tốt. Xi măng có thể được tiêm qua thiết bị vào khoang xương bằng một ống tiêm thích hợp; có thể tạo áp lực lên thiết bị bằng một tay cầm chắc chắn (ví dụ: thép không gỉ) hoặc một tấm ốp lưng. Sản phẩm sử dụng một lần. A device used to apply pressure to orthopaedic bone cement during a total hip arthroplasty (THA) procedure (within the acetabulum and/or femur) in order to optimise inner bone (cancellous) cement interdigitation to improve fixation of the implant. The device is typically made of a compressible silicone rubber which conforms to the shape of the cut bone to enable formation of a good seal. Cement may be injected through the device into the bone cavity using an appropriate syringe; pressure may be applied to the device with a firm handle (e.g., stainless steel), or a backplate. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1116.	47735	Dụng cụ nạo xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement curette	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công, cầm tay, vô trùng được thiết kế để loại bỏ xi măng xương chỉnh hình dư thừa khỏi vị trí cấy ghép trong quá trình gắn xi măng vào chân giả. Dụng cụ này thường được làm bằng nhựa và bao gồm một tay cầm ở phía gần và một đầu lõm giống như thìa, có góc ở đầu xa hoặc có thể có hai đầu với tay cầm được đặt ở giữa. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, manual surgical instrument designed to remove excess orthopaedic bone cement from an implantation site during the cementing of a prosthesis. It is typically made of plastic materials and consists of a handle proximally and a concave, spoon-like tip that is angled at the distal end, or it may be double-ended with the handle placed centrally. This is a single-use device.
1117.	35809	Dụng cụ bơm đẩy xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement dispenser	Một thiết bị dạng bơm tiêm được dùng để đưa xi măng xương chỉnh hình vào các vị trí phẫu thuật. Thiết bị phân phối xi măng có thể được sử dụng bằng tay hoặc được lắp vào một bộ phận có động cơ dẫn động piston xuống nòng bơm tiêm. Sản phẩm sử dụng một lần. A syringe-like device intended for use in placing orthopaedic bone cement into surgical sites. Cement dispensers may be manually-operated or mounted in a powered unit that drives the piston down the syringe barrel. This is a single-use device.
1118.	62393	Thiết bị tự động bơm đẩy xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement dispensing controller	Một thiết bị điện cơ, để bàn, chạy bằng điện lưới (nguồn điện xoay chiều), được thiết kế để dẫn xi măng xương chỉnh hình qua thiết bị phân phối xi măng thủy lực được kết nối (ví dụ: ống tiêm, súng phân phối) trong các thủ thuật tạo hình khớp/xương tổng hợp (ví dụ: phẫu thuật đốt sống, phẫu thuật tạo hình đốt sống). Ngoài ra, có thể được dùng để điều chỉnh nhiệt độ của xi măng nhằm giúp điều chỉnh độ nhớt của xi măng trong quá trình phân phối. A mains electricity (AC-powered), electromechanical, bench-top unit designed to drive orthopaedic bone cement through a connected hydraulic cement dispensing device (e.g., syringe, dispensing gun) during arthroplastic/osteosynthetic procedures (e.g., vertebroplasty, kyphoplasty).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			It may additionally be intended to regulate the temperature of the cement to help modulate its viscosity during delivery.
1119.	34036	Hệ thống lấy xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement extraction system	Một cụm thiết bị được thiết kế để loại bỏ xi măng chỉnh hình khỏi vị trí đã sử dụng trước đó trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình để thay thế cho bộ phận nhân tạo đã được gắn xi măng trước đó. Hệ thống này sẽ kết hợp các thiết bị như ống hút, bẫy chân không và nguồn chân không để hút các mảnh xương/xi măng ra khỏi vị trí. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An assembly of devices designed for the removal of orthopaedic cement from a site of previous application during an orthopaedic surgical procedure to replace a previously cemented prosthesis. This system will incorporate devices such as suction tubes, vacuum traps, and a vacuum source for the suction/aspiration of the cement/bone fragments from the site. This is a reusable device.
1120.	44598	Dụng cụ nhỏ xi măng chỉnh hình, sử dụng điện Orthopaedic cement extractor, electric	Một dụng cụ phẫu thuật bằng tay, sử dụng điện được thiết kế để lấy xi măng chỉnh hình (xương) từ vị trí đã sử dụng trước đó, thường là trong quá trình thay thế một bộ phận nhân tạo đã được gắn xi măng trước đó. Nó bao gồm búa trượt, đục hoặc các thiết bị sử dụng điện khác được thiết kế để phá vỡ xi măng xương để loại bỏ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-operated, electrically-powered surgical instrument designed to extract orthopaedic (bone) cement from a site of previous application, typically during the procedure to replace a previously cemented prosthesis. It includes slide hammers, chisels, or other power operated devices which are intended to be used to break up the bone cement for removal. This is a reusable device.
1121.	44597	Dụng cụ nhỏ xi măng chỉnh hình, bằng tay	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để lấy xi măng chỉnh hình (xương) từ vị trí đã áp dụng trước đó trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình để thay thế cho một bộ phận nhân tạo đã được gắn xi măng trước đó. Nó bao gồm búa trượt, đục hoặc các thiết bị sử dụng bằng tay khác được thiết kế để sử dụng để phá vỡ xi măng xương để loại bỏ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic cement extractor, manual	A hand-held manual surgical instrument designed to extract orthopaedic (bone) cement from a site of previous application during an orthopaedic surgical procedure to replace a previously cemented prosthesis. It includes slide hammers, chisels, or other manually-operated devices which are intended to be used to break up the bone cement for removal. This is a reusable device.
1122.	46482	Máy hút khói xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement fume evacuator	Thiết bị di động sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để lọc và/hoặc hút khí độc sinh ra trong quá trình chế tạo xi măng chỉnh hình [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA)] trước khi thải ra môi trường. Thiết bị này là một vỏ bọc nhỏ có bộ lọc giúp loại bỏ hơi độc, khuếch tán không khí đã lọc vào môi trường hoặc có thể kết nối với hệ thống thông gió của bệnh viện. Thiết bị này chủ yếu được sử dụng trong phòng phẫu thuật và các khu vực khác của bệnh viện trong quá trình chỉnh hình liên quan đến việc chuẩn bị xi măng xương. A mains electricity (AC-powered) portable device designed to filter out and/or evacuate the toxic fumes produced during the preparation of orthopaedic cement [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA)] before they can reach the environment. The device is a small enclosure with filters that remove the toxic vapors, diffusing the filtered air in the environment, or that may be connected to the hospital exhaustion system. This device is used mainly in operating rooms and other hospital areas during orthopaedic procedures that involve bone cement preparation.
1123.	46484	Bộ lọc hút khói xi măng chỉnh hình Orthopaedic	Thiết bị được dùng với máy hút khói xi măng chỉnh hình hoặc hệ thống khác để lọc khói độc sinh ra trong quá trình chuẩn bị xi măng chỉnh hình [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA)] trước khi chúng có thể tiếp cận môi trường. Thiết bị này chủ yếu được sử dụng trong phòng mổ và các khu vực khác của bệnh viện trong quá trình chỉnh hình liên quan đến việc chuẩn bị xi măng xương. Sản phẩm sử dụng một lần. A device designed to be used with an orthopaedic cement fume evacuator or other system to filter the toxic fumes produced during the preparation of orthopaedic cement [e.g.,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cement fume evacuator filter	polymethylmethacrylate (PMMA)] before they can reach the environment. It is used mainly in operating rooms and other hospital areas during orthopaedic procedures that involve bone cement preparation. This is a single-use device.
1124.	47737	Ống dẫn bơm xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement injection cannula	Một ống vô trùng, bán cứng hoặc cứng được gắn vào đầu xa của một máy phân phối xi măng chỉnh hình và qua đó xi măng xương được đùn chính xác (phân phối) từ máy phân phối đến vị trí mục tiêu. Nó thường được làm bằng nhựa. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, semi-rigid or rigid tube that is attached to the distal end of an orthopaedic cement dispenser and through which the bone cement is precisely extruded (dispensed) from the dispenser to the target site. It is typically made of plastic material. This is a single-use device.
1125.	36000	Bát trộn xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement mixing bowl	Một thiết bị vô trùng được thiết kế cho mục đích cụ thể là chứa các thành phần tạo nên xi măng xương chỉnh hình trong khi chúng được trộn trước khi áp dụng cho bệnh nhân. Nó thường được sử dụng cùng với máy trộn xi măng chỉnh hình. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device designed for the specific purpose of containing the components that comprise orthopaedic bone cement while these are being mixed prior to application on a patient. It is typically used together with an orthopaedic cement mixer. This is a single-use device.
1126.	47741	Dụng cụ chứa để trộn xi măng chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic	Một thiết bị trong đó một bình đựng xi măng chỉnh hình được thiết kế để duy trì tính vô trùng của bình đựng và nội dung của nó (xi măng chỉnh hình) khi nó được lấy ra khỏi vùng vô trùng để được trộn bằng máy trộn tự động trong quá trình phẫu thuật. Nó thường được làm bằng nhựa và được thiết kế để nhân viên phẫu thuật chuyển từ vùng vô trùng sang nhân viên có thể không vô trùng và ngược lại mà không làm ảnh hưởng đến tính vô trùng của nội dung của nó. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A device in which an orthopaedic cement dispenser is intended to be placed to maintain the sterility of the dispenser and its contents (orthopaedic cement) when it is taken out of the sterile

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cement mixing container, reusable	field to be mixed by an automatic mixer during a surgical procedure. It is typically made of plastic material and designed to be passed by operating staff from the sterile field to staff who may not be sterile, and back again, without compromising the sterility of its contents. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1127.	47742	Dụng cụ chứa để trộn xi măng chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic cement mixing container, single-use	Một thiết bị vô trùng trong đó một bình đựng xi măng chỉnh hình được thiết kế để duy trì tính vô trùng của bình đựng và nội dung của nó (xi măng chỉnh hình) khi nó được lấy ra khỏi vùng vô trùng để được trộn bằng máy trộn tự động trong quá trình phẫu thuật. Nó thường được làm bằng nhựa và được thiết kế để nhân viên phẫu thuật chuyển từ vùng vô trùng sang nhân viên có thể không vô trùng và ngược lại mà không làm ảnh hưởng đến tính vô trùng của nội dung của nó. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device in which an orthopaedic cement dispenser is intended to be placed to maintain the sterility of the dispenser and its contents (orthopaedic cement) when it is taken out of the sterile field to be mixed by an automatic mixer during a surgical procedure. It is typically made of plastic material and designed to be passed by operating staff from the sterile field to staff who may not be sterile, and back again, without compromising the sterility of its contents. This is a single-use device.
1128.	47736	Đệm trộn xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement mixing pad	Đệm được thiết kế để cung cấp bề mặt hấp thụ sốc cho quá trình trộn thủ công các thành phần xi măng xương trong máy phân phối xi măng chỉnh hình (một thiết bị giống như ống tiêm chuyên dụng). Đệm thường được làm bằng vật liệu silicon mềm và thường được gắn vào đầu gần của súng phân phối xi măng chỉnh hình; quá trình trộn xi măng xảy ra khi người vận hành súng liên tục xoay máy phân phối và gõ nhẹ vào đệm trước khi đặt vào súng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A cushion designed to provide a shock-absorbing surface for the manual mixing of bone cement components in an orthopaedic cement dispenser (a dedicated syringe-like device). The cushion is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			typically made of soft silicone material and typically attached to the proximal end of an orthopaedic cement dispensing gun; cement mixing occurs when the gun operator repeatedly rotates the dispenser and taps it against the cushion before placing it in the gun. This is a reusable device.
1129.	45253	Bộ dụng cụ chuẩn bị/phân phối xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement preparation/delivery kit	Một bộ dụng cụ các dụng cụ phẫu thuật vô trùng, dụng cụ và vật liệu được thiết kế để chuẩn bị và áp dụng xi măng xương trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ, thay khớp háng, thay khớp hoặc phẫu thuật đốt sống). Nó thường bao gồm các vật dụng như kẹp, búa, ống tiêm xi măng, ống dẫn và thiết bị trộn; nó có thể hoặc không bao gồm xi măng xương. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile surgical instruments, tools, and materials designed to prepare and apply bone cement during an orthopaedic surgical procedure (e.g., hip replacement, arthroplasty, or vertebroplasty). It typically includes items such as forceps, a mallet, cement delivery injectors, delivery tubes, and mixing devices; it may or may not include bone cement. This is a single-use device.
1130.	61247	Dụng cụ đo kích thước hạn chế xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement restrictor sizer	Dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình cầm tay, không vô trùng, dùng để đo đường kính ống tủy của xương (ví dụ: xương đùi, xương cánh tay) nhằm lựa chọn kích thước vật liệu cấy ghép hạn chế xi măng chỉnh hình phù hợp. Dụng cụ có thể ở dạng một bộ phận giả thử nghiệm được gắn vào một dụng cụ đưa vào, hoặc một thanh có thước đo ở đầu xa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile, hand-held manual orthopaedic surgical instrument designed to be used to measure the diameter of the medullary canal of a bone (e.g., femur, humerus) in order to select the appropriate size of an orthopaedic cement restrictor implant. It may be in the form of a trial prosthesis attached to an inserter, or a rod with a measuring gauge at the distal end. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1131.	33982	Miếng đệm xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement spacer	Một thiết bị chế tạo sẵn làm từ xi măng xương chỉnh hình [ví dụ: polymethylmethacrylate (PMMA)], có chứa kháng sinh thích hợp, được đặt tạm thời vào khoang khớp để hoạt động như một vật mang thuốc kháng sinh tại chỗ và ngăn ngừa tiếp xúc xương với xương cũng như co mô mềm trong quá trình phẫu thuật điều trị khớp bị nhiễm trùng. Hình dạng và kích thước của thiết bị được thay đổi để phù hợp với khoang khớp. Miếng đệm không chịu lực này sẽ được giữ nguyên tại chỗ cho đến khi tình trạng nhiễm trùng được khắc phục; sau đó, bộ phận này sẽ được tháo ra và thay thế bằng khớp nhân tạo thông thường. Sản phẩm sử dụng một lần. A prefabricated device made of orthopaedic bone cement [e.g., polymethylmethacrylate (PMMA)], with an appropriate antibiotic, that is temporarily placed into a joint space to function as a carrier for the local delivery of antibiotic drugs and to prevent bone-on-bone contact and contraction of soft-tissue during surgical treatment of an infected joint. The shape and size of the device is modified to fit the joint space. This non-weight-bearing spacer remains in place until the infection clears; it is then removed and replaced with a conventional joint prosthesis. This is a single-use device.
1132.	45105	Khuôn đúc xi măng chỉnh hình Orthopaedic	Một thiết bị đúc được thiết kế để tạo thành một thành phần khớp giả tạm thời có thể cấy ghép từ xi măng chỉnh hình (hay còn gọi là miếng đệm xi măng), được sử dụng trong quá trình sửa khớp hai giai đoạn thường để điều trị nhiễm trùng khớp do thay khớp. Nó được đổ đầy xi măng xương có chứa kháng sinh đã chuẩn bị, đông lại thành hình dạng của khớp giả và sau đó được đặt vào khoảng trống khớp cho đến khi được thay thế bằng khớp giả sửa đổi. Nó thường được làm bằng silicon và có nhiều hình dạng và kích cỡ khác nhau cho các ứng dụng khớp khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A moulding device designed to form an implantable provisional joint prosthesis component out of orthopaedic cement (otherwise known as a cement spacer), which is used in two-stage joint

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cement spacer mould	revision typically to treat joint arthroplasty infection. It is filled with prepared antibiotic-containing bone cement which cures into the shape of the prosthesis and is subsequently placed into the joint space until replaced with a revision joint prosthesis. It is typically made of silicone and available in a variety of shapes and sizes for different joint applications. This is a single-use device.
1133.	35344	Bay trộn xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement spatula	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để trải vật liệu xi măng xương chỉnh hình lên bề mặt. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và bao gồm một tay cầm ở gần và một lưỡi dao cùn phẳng (không có cạnh sắc) ở đầu xa. Tiến triển từ tay cầm đến đầu xa, trục hoặc lưỡi dao có thể thẳng, cong hoặc xoay ở nhiều góc khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to spread orthopaedic bone cement material onto a surface. It is typically made of high-grade stainless steel and consists of a handle proximally and a flat blunt blade (no sharp edges) at the distal tip. Progressing from the handle to the distal tip, the shaft or the blade may be straight, curved, or turn at various angles. This is a reusable device.
1134.	64343	Mũi dò siêu âm phẫu thuật xi măng chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic cement ultrasonic surgical system	Mũi dò tháo rời, được gắn vào tay cầm hệ thống phẫu thuật siêu âm để khuếch đại và truyền năng lượng siêu âm, nhằm phân mảnh và cắt xi măng chỉnh hình khi tiếp xúc trong phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: phẫu thuật thay khớp háng). Thiết bị không dùng để cắt mô cơ thể. Thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau (ví dụ: dạng lưỡi dao, dạng bào), và không được cầm trực tiếp; có thể bao gồm ống hút mảnh vụn xi măng và ống bao bọc để dẫn dung dịch tưới rửa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A removable endpiece intended to be attached to an ultrasonic surgical system handpiece to amplify and deliver ultrasonic energy to mechanically fragment and cut orthopaedic cement upon contact during an orthopaedic surgical procedure (e.g., revision hip arthroplasty); it is not intended to cut body tissues. It is available in a variety of sizes and forms (e.g., blade, rasp), and is not intended to be held directly; a channel for cement debris aspiration and a covering sleeve for delivery of irrigation solution may be included. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		handpiece tip, reusable	
1135.	64342	Mũi dò siêu âm phẫu thuật xi măng chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic cement ultrasonic surgical system handpiece tip, single-use	Mũi dò tháo rời, được gắn vào tay cầm hệ thống phẫu thuật siêu âm để khuếch đại và truyền năng lượng siêu âm, nhằm phân mảnh và cắt xi măng chỉnh hình khi tiếp xúc trong phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: phẫu thuật thay khớp háng). Thiết bị không dùng để cắt mô cơ thể. Thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau (ví dụ: dạng lưỡi dao, dạng bào), và không được cầm trực tiếp; có thể bao gồm ống hút mảnh vụn xi măng và ống bao bọc để dẫn dung dịch xúc rửa. Sản phẩm sử dụng một lần. A removable endpiece intended to be attached to an ultrasonic surgical system handpiece to amplify and deliver ultrasonic energy to mechanically fragment and cut orthopaedic cement upon contact during an orthopaedic surgical procedure (e.g., revision hip arthroplasty); it is not intended to cut body tissues. It is available in a variety of sizes and forms (e.g., blade, rasp), and is not intended to be held directly; a channel for cement debris aspiration and a covering sleeve for delivery of irrigation solution may be included. This is a single-use device.
1136.	46059	Xi măng chỉnh hình, kháng khuẩn Orthopaedic	Một chất được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật tạo hình khớp và/hoặc tổng hợp xương để cố định các vật liệu cấy ghép bằng polyme hoặc kim loại vào xương sống và/hoặc lấp đầy các khoảng trống trong trường hợp bệnh lý xương, và để điều trị các khớp giả bị nhiễm trùng hoặc viêm tủy xương; nó cũng có thể được sử dụng để phòng ngừa trong thay khớp toàn phần lần đầu hoặc sửa chữa không do nhiễm trùng. Nó thường được làm từ methylmethacrylate, polymethylmethacrylate (PMMA), este của axit methacrylic hoặc copolyme chứa polymethylmethacrylate và polystyrene, và chứa một thuốc kháng sinh. Sau khi sử dụng, thiết bị này không thể tái sử dụng. A substance designed to be used in arthroplastic and/or osteosynthetic procedures for the fixation of polymer or metallic prosthetic implants to the living bone and/or to fill voids in the case of bone

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cement, antimicrobial	pathologies, and to treat infected joint prostheses or osteomyelitis; it may also be used prophylactically in primary or uninfected revision total joint arthroplasty. It is typically made from methylmethacrylate, polymethylmethacrylate (PMMA), esters of methacrylic acid or copolymers containing polymethylmethacrylate and polystyrene, and contains an antimicrobial agent. After application, this device cannot be reused.
1137.	35217	Xi măng chỉnh hình, không kháng khuẩn Orthopaedic cement, non-antimicrobial	Một chất được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật tạo hình khớp và/hoặc tổng hợp xương để cố định các vật liệu cấy ghép bằng polyme hoặc kim loại vào xương sống. Nó cũng có thể được dùng làm chất độn trong trường hợp bệnh lý xương (ví dụ, để ổn định và gia cố các cấu trúc thân đốt sống trong phẫu thuật tạo hình đốt sống và phẫu thuật tạo hình đốt sống bằng kim loại). Nó thường được làm từ methylmethacrylate, polymethylmethacrylate (PMMA), este của axit methacrylic hoặc đồng trùng hợp có chứa polymethylmethacrylate và polystyrene. Chất này không chứa chất kháng khuẩn. Sau khi sử dụng, chất này không thể tái sử dụng. A substance designed to be used in arthroplastic and/or osteosynthetic procedures for the fixation of polymer or metallic implants to the living bone. It may also be intended for use as a filler in the case of bone pathologies (e.g., to stabilize and reinforce vertebral body structures in vertebroplasty and kyphoplasty). It is typically made from methylmethacrylate, polymethylmethacrylate (PMMA), esters of methacrylic acid or copolymers containing polymethylmethacrylate and polystyrene. This device does not contain an antimicrobial agent. After application, this device cannot be reused.
1138.	47703	Súng bơm xi măng/chất làm đầy xương chỉnh hình	Một thiết bị vận hành bằng tay được thiết kế để giữ xi măng chỉnh hình/ống tiêm/ống tiêm và tạo điều kiện thuận lợi cho việc phân phối chất đến vị trí ứng dụng hoặc thiết bị ứng dụng. Đây là một thiết bị giống như súng lục có một hốc nòng, để đặt ống tiêm/ống tiêm, bao gồm một cơ chế kích hoạt để đẩy chất từ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic cement/bone filler dispensing gun	A hand-operated device designed to hold an orthopaedic cement/filler syringe/cartridge and to facilitate the dispensing of the substance to the application site or an application device. It is a pistol-like device with a barrel recess, to place the syringe/cartridge, which includes a trigger mechanism to force the substance from the distal end, and may include graduated markings to dispense the substance in discrete quantities. This is a reusable device.
1139.	64100	Đầu bơm trộn xi măng/chất làm đầy xương chỉnh hình Orthopaedic cement/bone filler mixing nozzle	Thiết bị dạng ống dùng để trộn các hợp chất tạo ra xi măng chỉnh hình hoặc chất độn xương cuối cùng và đẩy xi măng/chất độn vào một thiết bị khác được sử dụng để cấy ghép (ví dụ: ống tiêm). Thiết bị được gắn vào một hộp chứa các bộ phận ban đầu và có cơ chế trộn tích hợp (ví dụ: các kênh xoắn ốc). Sản phẩm sử dụng một lần. A tube-like device designed for mixing compounds to create a final orthopaedic cement or bone filler and expressing the cement/filler into another device which is used for its implantation (e.g., syringe). It is attached to a cartridge containing the initial components and has an integral mixing mechanism (e.g., spiralled channels). This is a single-use device.
1140.	47740	Thiết bị làm lạnh xi măng chỉnh hình Orthopaedic cement-chilling device	Một thiết bị vô trùng được thiết kế để đặt trên một máy phân phối xi măng chỉnh hình để làm mát nhựa acrylic của xi măng chỉnh hình để làm chậm quá trình đông kết của xi măng và kéo dài thời gian đùn và thi công xi măng. Thiết bị này thường được làm bằng nhựa và thường bao gồm một ống hở vừa khít với thân (thùng) của máy phân phối xi măng sau khi được làm lạnh trong tủ lạnh hoặc tủ đông trong một khoảng thời gian nhất định. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device designed to be placed over an orthopaedic cement dispenser to cool the acrylic resin of orthopaedic cement to retard cement setting and extend cement extrusion and application time. It is typically made of plastic materials and usually consists of an open-ended tube that fits snugly over the body (barrel) of the cement dispenser after having been chilled in a refrigerator or freezer for a specified length of time. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1141.	35797	Dụng cụ kẹp vòng chỉnh hình Orthopaedic cerclage applier	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để định vị và cố định hoặc buộc vòng, kẹp hoặc dây thắt chỉnh hình. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to position and secure or bind an orthopaedic cerclage loop, clamp, or wire. This is a reusable device.
1142.	10825	Đục chỉnh hình Orthopaedic chisel	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, có một lưỡi, vát một bên, được thiết kế để cắt và tạo hình xương trong phẫu thuật chỉnh hình. Được phẫu thuật viên cầm bằng tay, sử dụng búa hoặc dùi phẫu thuật để truyền lực vào đầu trên của nó. Đầu dưới (cạnh cắt hoặc cạnh tạo hình) có thiết kế sắc, phẳng hoặc cong [(lõm) - còn được gọi là lưỡi rỗng]. Được làm hoàn toàn bằng kim loại (ví dụ: thép không gỉ cao cấp) hoặc có lưỡi kim loại với tay cầm làm bằng vật liệu tổng hợp (ví dụ: Tufnol). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, single-blade surgical instrument, bevelled on one side, designed to cut and shape bone during orthopaedic surgery. It is hand-held by the operator who uses a surgical mallet or hammer to manually impart a force to the proximal end of the instrument. The distal end (the cutting or shaping edge) is sharp, flat or curved [(concave) - also known as a hollow blade] in design. It is either entirely made of metal (e.g., high-grade stainless steel) or has a metal blade with a handle made of synthetic material (e.g., Tufnol). This is a reusable device.
1143.	34938	Lưỡi đục chỉnh hình Orthopaedic chisel blade	Thiết bị là thành phần có thể hoán đổi của đục chỉnh hình và có chức năng như lưỡi cắt được gắn và khóa vào một tay cầm chuyên dụng. Khi kết hợp lại, chúng trở thành dụng cụ phẫu thuật có một lưỡi, vát ở một mặt, dùng để cắt hoặc tạo đường viền xương. Đầu dưới (cạnh cắt hoặc cạnh định hình) có thiết kế sắc, phẳng hoặc cong [(lõm) - còn được gọi là lưỡi rỗng] và thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device that is an interchangeable component of an orthopaedic chisel and functions as the cutting blade which is attached and locked to a dedicated handle. Together, they become a single-

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			blade surgical instrument, bevelled on one side, intended to cut or contour bone. The distal end (the cutting or shaping edge) is sharp, flat or curved [(concave) - also known as a hollow blade] in design and is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
1144.	62257	Dụng cụ bơm tiêm đồng trục chỉnh hình Orthopaedic coaxial injection applicator	Dụng cụ hình ống có hai lòng đồng tâm và pít-tông, được sử dụng trong phẫu thuật để tiêm thuốc điều trị (ví dụ: sinh học, chất trám xương, chất lỏng rửa sạch) vào xương qua da, sau khi được luồn qua dây dẫn đến vị trí tiêm. Thông thường, lòng trong được sử dụng cho dây dẫn và lòng ngoài để tiêm chất lỏng với sự trợ giúp của pít-tông. Dụng cụ được làm bằng kim loại và/hoặc vật liệu polymer. Sản phẩm sử dụng một lần. A tubular device with a concentric dual-lumen and a plunger intended to be used during surgery for the percutaneous injection of therapeutic materials (e.g., biologics, bone void fillers, irrigation fluids) into a bone, having been passed over a guidewire to the injection site. Typically, the inner lumen is used for the guidewire and the outer lumen for injection of fluids aided by the plunger. The device is made of metal and/or polymer materials. This is a single-use device.
1145.	47554	Dụng cụ đẩy thanh/phản lực chỉnh hình Orthopaedic counter-torque/rod-pushing instrument	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, thủ công, dạng ống có tay cầm vuông góc được thiết kế để tác dụng lực quay ngược lại lực mô men xoắn định hướng khi siết chặt (khóa) vít hoặc vít cố định đầu vít bằng tua vít, được lắp vào phần rỗng ở giữa dụng cụ, trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Ngoài ra, dụng cụ này có thể được sử dụng để đẩy (đặt) một thanh chỉnh hình vào đầu vít có rãnh của vít đã được lắp vào xương (ví dụ: đốt sống). Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp hoặc hợp kim titan và vật liệu tổng hợp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual, tube-like surgical instrument with a right-angled handle designed to apply a rotational force that opposes the directional force of torque when tightening (locking) a screw or screw head setscrew with a screwdriver, inserted down the instrument's hollow centre, during orthopaedic surgery. In addition, it may be used to push (seat) an orthopaedic rod into the slotted

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			screw heads of screws that have been inserted into bone (e.g., vertebrae). It is typically made of high-grade stainless steel or titanium alloy, and synthetic materials. This is a reusable device.
1146.	63364	Doa thử nghiệm chỉnh hình xương đùi Orthopaedic femur reamer trial	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, được đưa vào ống tủy xương đùi như một hướng dẫn về kích thước doa chỉnh hình cần sử dụng trước khi đưa vào ghép xương đùi (ví dụ: ghép xương đùi qua xương đùi, đinh nội tủy, thành phần xương đùi của phẫu thuật thay khớp háng). Dụng cụ được làm bằng kim loại (ví dụ: thép không gỉ) và thường được sử dụng như một bộ có nhiều kích thước khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A manual surgical instrument designed to be inserted into the medullary canal of the femur as a guide to the size of orthopaedic reamer to be used prior to introduction of a femoral implant (e.g., transfemoral prosthesis intrafemoral implant, intramedullary nail, femoral component of hip arthroplasty). It is made of metal (e.g., stainless steel) and is typically used as a set of graduated sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1147.	47870	Dụng cụ căn chỉnh implant cố định chỉnh hình Orthopaedic fixation implant alignment tool	Một dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để tạo điều kiện định hướng (căn chỉnh) chính xác của một implant cố định chỉnh hình, các implant hoặc hệ thống implant trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Ví dụ, nó có thể được sử dụng để căn chỉnh một loạt các vít xương trong một hệ thống implant nhằm ổn định cột sống ở phía sau hoặc căn chỉnh một implant cố định giải phẫu cột sống. Nó có nhiều hình dạng và kích cỡ khác nhau và cho phép bác sĩ phẫu thuật gắn thiết bị này vào implant(các implant) và căn chỉnh chúng theo cấu hình mong muốn. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao hoặc hợp kim titan và sẽ có các đặc điểm định hình để vừa với implant(các implant) nhằm căn chỉnh chúng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument designed to facilitate the correct orientation (alignment) of an orthopaedic fixation implant, implants, or system of implants during orthopaedic surgery. It may be used, e.g., to align a series of bone screws in an implant system for posterior stabilization of the spine, or to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			align a spinal anatomical fixation implant. It is available in a variety of shapes and sizes and allows the surgeon to engage this device with the implant(s) and align them in the desired configuration. It is typically made of high-grade stainless steel or titanium alloy and will have profiled features to fit into the implant(s) to align them. This is a reusable device.
1148.	47748	Dụng cụ uốn có điểm giữ lỗ vít nẹp cố định chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic fixation plate bending insert, reusable	Một thiết bị được đưa vào lỗ có ren hoặc không có ren của một tấm cố định chỉnh hình bằng kim loại (ví dụ như chấn thương hoặc tấm sọ mặt) trước khi bác sĩ phẫu thuật uốn cong tấm để phù hợp với hình dạng giải phẫu của vị trí cấy ghép (ví dụ như xương hàm hoặc xương chậu) để bảo vệ tính toàn vẹn của các lỗ mà nếu không sẽ bị biến dạng, phủ nhận sự xâm nhập của các vít xương giữ tấm cố định tại chỗ. Nó thường được làm bằng kim loại hoặc vật liệu tổng hợp dưới dạng vít ngắn hoặc thiết bị giống như chốt có đầu có rãnh (để chấp nhận tua vít) chỉ được sử dụng trong quá trình uốn cong các tấm thường có một hàng lỗ vít liên tục. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device that is inserted into the threaded or non-threaded hole of a metal orthopaedic fixation plate (e.g., trauma or craniofacial plate) prior to the surgeon bending the plate to conform to the anatomical shape of the implant site (e.g., jawbone or pelvis) in order to preserve the integrity of the holes which would otherwise deform, negating the entry of the bone screws that hold the plate in place. It is typically made of metal or synthetic material in the form of a short screw or pin-like device with a slotted head (for the acceptance of a screwdriver) used solely during the bending of plates that typically have a continuous row of screw holes. This is a reusable device.
1149.	47749	Dụng cụ uốn có điểm giữ lỗ vít nẹp cố định chỉnh hình, sử dụng một	Một thiết bị không vô trùng được đưa vào lỗ có ren hoặc không có ren của một tấm cố định chỉnh hình bằng kim loại (ví dụ như chấn thương hoặc tấm sọ mặt) trước khi bác sĩ phẫu thuật uốn cong tấm để phù hợp với hình dạng giải phẫu của vị trí cấy ghép (ví dụ như xương hàm hoặc xương chậu) để bảo vệ tính toàn vẹn của các lỗ mà nếu không sẽ bị biến dạng, vô hiệu hóa sự xâm nhập của các vít xương giữ tấm cố định tại chỗ. Nó thường được làm bằng kim loại hoặc vật liệu tổng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lân Orthopaedic fixation plate bending insert, single-use	hộp dưới dạng vít ngắn hoặc thiết bị giống như chốt có đầu có rãnh chỉ được sử dụng trong quá trình uốn cong các tấm thường có một hàng lỗ vít liên tục. Sản phẩm sử dụng một lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile device that is inserted into the threaded or non-threaded hole of a metal orthopaedic fixation plate (e.g., trauma or craniofacial plate) prior to the surgeon bending the plate to conform to the anatomical shape of the implant site (e.g., jawbone or pelvis) in order to preserve the integrity of the holes which would otherwise deform, negating the entry of the bone screws that hold the plate in place. It is typically made of metal or synthetic material in the form of a short screw or pin-like device with a slotted head used solely during the bending of plates that typically have a continuous row of screw holes. This is a single-use device intended to be sterilized prior to use.
1150.	64557	Dũa/lưỡi mài nẹp cố định chỉnh hình Orthopaedic fixation plate file/rasp	Dụng cụ cầm tay dùng để làm tù và làm mịn các cạnh sắc nhọn của bản định vị chỉnh hình đã được phẫu thuật viên cắt trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Dụng cụ được làm bằng kim loại và có dạng thanh với đầu làm việc mài mòn, thường được phủ các hạt kim cương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual instrument designed to blunt and smooth the sharp edges of an orthopaedic fixation plate that has been cut by the surgeon during orthopaedic surgery. It is made of metal materials and is in the form of a rod with an abrasive working end, typically coated with diamond particles. This is a reusable device.
1151.	63961	Nút bịt lỗ nẹp cố định chỉnh hình Orthopaedic fixation plate plug	Phích cắm cấy ghép không vô trùng, có ren hoặc không có ren, được lấp đầy lỗ trống trên tấm cố định chỉnh hình, tức là lỗ không có vít vỏ, để ngăn mô mọc vào lỗ. Được làm bằng kim loại hoặc vật liệu polymer tổng hợp, được vặn hoặc đẩy vào vị trí. A non-sterile, implantable, threaded or non-threaded plug designed to fill an empty hole in an orthopaedic fixation plate, i.e., a hole not occupied by a cortical screw, to prevent tissue ingrowth

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			into the hole. It is made of metallic or synthetic polymer material, and is screwed or pushed into place.
1152.	47715	Bộ căng cố định chỉnh hình Orthopaedic fixation plate tensioner	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để tạo lực căng cho một vật cấy ghép chỉnh hình (thường là một tấm cố định) để nén vị trí gãy xương trước khi cố định vật cấy ghép cuối cùng. Nó thường được thiết kế với hai chân có thể điều chỉnh, một chân kết thúc bằng một vòng neo được gắn vào xương còn nguyên vẹn và chân còn lại kết thúc bằng một móng vuốt được gắn vào vật cấy ghép đã được cố định vào một bên của vị trí gãy xương; sau khi đặt dụng cụ, vết gãy được nén thông qua thao tác thủ công của cơ chế dụng cụ (ví dụ: vặn vít trung tâm). Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và có thể được sử dụng cho các vết gãy xương đơn giản hoặc phức tạp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to apply tension to an orthopaedic implant (typically a fixation plate) to compress a fracture site prior to final fixation of the implant. It is typically designed with two adjustable legs, one terminating with an anchoring loop that is attached to intact bone and the other terminating with a claw that is attached to the implant which has been fixed to one side of the fracture site; after device placement the fracture is compressed through manual operation of a device mechanism (e.g., turning a central screw). It is typically made of high-grade stainless steel and may be used on simple or compound fractures. This is a reusable device.
1153.	45038	Nẹp cố định chỉnh hình, sinh học tự tiêu	Một tấm ghép cứng, không cá thể hóa, có thể cấy ghép được, dùng để cố định xương chỉnh hình bị gãy (trừ xương sọ mặt và cột sống) để điều trị gãy xương do chấn thương/bệnh lý, để cố định khớp (khớp cố định) và/hoặc như một phần của phẫu thuật cắt xương; tấm ghép được làm bằng vật liệu bị phân hủy về mặt hóa học và thường được hấp thụ thông qua các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: polyme phân hủy). Thường được gắn vào xương của chi, xương sườn, xương ức hoặc xương chậu, tấm ghép được thiết kế để cố định tại chỗ bằng vít; không tích hợp ống lót hoặc lưỡi

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic fixation plate, bioabsorbable	dao. Các dụng cụ dùng để hỗ trợ cho việc cấy ghép hoặc cấy ghép cố định (tức là vít xương) có thể được bao gồm trong tấm ghép. A non-customized, firm, implantable sheet intended to stabilize a fractured orthopaedic bone (excluding craniofacial and spinal) to treat a traumatic/pathological fracture, to fuse a joint (arthrodesis) and/or as part of an osteotomy; it is made of a material that is chemically degraded and typically absorbed via natural body processes (e.g., degradable polymers). Typically attached to a bone of a limb, rib, sternum, or pelvis, it is designed to be fixed in place with screws; it does not incorporate a sleeve or blade. Instruments intended to facilitate implantation, or fixation implants (i.e., bone screws), may be included with the plate.
1154.	46647	Nẹp cố định chỉnh hình, không sinh học tự tiêu Orthopaedic fixation plate, non-bioabsorbable	Một tấm không sinh học tự tiêu, không cá thể hóa, chắc chắn, có thể cấy ghép được dùng để cố định xương chỉnh hình bị gãy (trừ xương sọ mặt và cột sống) để điều trị gãy xương do chấn thương/bệnh lý, để cố định khớp (khâu cố định xương) và/hoặc như một phần của phẫu thuật cắt xương. Thường được gắn vào xương của chi, xương sườn, xương ức hoặc xương chậu, nó được thiết kế để cố định tại chỗ bằng vít; nó không tích hợp ống lót hoặc lưỡi dao. Các dụng cụ dùng để tạo điều kiện cho việc cấy ghép hoặc cấy ghép cố định (tức là vít xương) có thể được bao gồm trong tấm. A non-bioabsorbable, non-customized, firm, implantable sheet intended to stabilize a fractured orthopaedic bone (excluding craniofacial and spinal) to treat a traumatic/pathological fracture, to fuse a joint (arthrodesis) and/or as part of an osteotomy. Typically attached to a bone of a limb, rib, sternum, or pelvis, it is designed to be fixed in place with screws; it does not incorporate a sleeve or blade. Instruments intended to facilitate implantation, or fixation implants (i.e., bone screws), may be included with the plate.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1155.	65038	Nút khâu cố định chỉnh hình Orthopaedic fixation suture button	Thiết bị cấy ghép nhỏ giữ vòng chỉ/khâu, tăng độ ổn định và cố định chính xác trong phẫu thuật chỉnh hình, đặc biệt là cố định nội bộ gãy xương, có hoặc không kết hợp với các thiết bị cố định khác (ví dụ: bản xương, vít). Thiết bị có nhiều hình dạng (chữ H, tròn, bầu dục), làm từ kim loại không sinh học tự tiêu (ví dụ: titan), cấy ghép bằng dụng cụ chuyên dụng và có thể đi kèm chỉ/khâu. A small, implantable device designed to retain the loop of a ligature/suture to provide additional stability and accurate fixation during orthopaedic procedures, typically internal fixation of fractures with or without additional fixation devices (e.g., bone plates, screws). It can be of various shapes (e.g., H-shaped, round, oblong), made of non-bioabsorbable metallic materials [e.g., titanium (Ti)] and is typically implanted with dedicated implantation instruments; it may be supplied with associated sutures/ligatures.
1156.	44874	Dụng cụ dẫn hướng mảnh ghép chỉnh hình Orthopaedic graft guide	Một thiết bị được thiết kế để bảo vệ ghép chỉnh hình trong quá trình đưa đến vị trí cấy ghép. Ghép được đưa vào thiết bị, cho phép đưa vào và điều khiển vào các vị trí khó [ví dụ, trong quá trình đưa vào đường hầm xương chày và xương đùi trong phẫu thuật tái tạo dây chằng chéo trước (ACL). Nó thường có hình ống, làm bằng vật liệu chắc chắn (ví dụ: thép không gỉ, nhựa cứng) và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A device intended to be used to protect an orthopaedic graft during delivery to the site of implantation. The graft is inserted into the device, which allows introduction and manoeuvring into difficult sites [e.g., during delivery into the tibial and femoral tunnel during anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction surgery]. It is typically tubular-shaped, made of sturdy materials (e.g., stainless steel, hard plastic) and comes in varying sizes. This is a single-use device.
1157.	44869	Dụng cụ cấy ghép chỉnh hình	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để đẩy một mảnh ghép sụn hoặc xương vào một vị trí mà từ đó mảnh ghép có thể được đưa vào một khiếm khuyết sụn [ví dụ, trong quá trình phẫu thuật tái tạo dây chằng chéo trước (ACL). Thiết bị này có nhiều kiểu dáng khác nhau, chẳng hạn

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic graft inserter	như một pít-tông làm bằng vật liệu cao cấp [ví dụ, thép không gỉ hoặc titan (Ti)] được sử dụng để đưa mảnh ghép xuống giá đỡ hình ống hoặc có thể là phễu ghép xương và vào đúng vị trí; nó cũng có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to push a cartilage or bone graft into a position from which the graft can be delivered into a chondral defect [e.g., during anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction surgery]. This device is available in a variety of designs, such as a plunger made of high-grade materials [e.g., stainless steel or titanium (Ti)] used to advance the graft down its tubular-shaped holder or possibly a bone graft funnel and into place; it is also available in a variety of sizes. This is a reusable device.
1158.	44872	Dụng cụ căng ghép chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic graft tensioner, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, vận hành bằng tay được thiết kế để sử dụng trong mổ mở [ví dụ, sửa chữa khớp vai đòn, tái tạo dây chằng chéo trước (ACL)] để tạo lực căng thích hợp cho mảnh ghép dây chằng/chân giả, hoặc dây mềm, để loại bỏ độ chùng và hỗ trợ định vị thiết bị phù hợp trong quá trình cấy ghép; nó cũng có thể được sử dụng để tạo lực căng cho các dụng cụ mềm được sử dụng trong quá trình thực hiện (ví dụ, dụng cụ đo kích thước hoặc thước đo ghép). Lực căng được tạo ra cho mảnh ghép sau khi một đầu của mảnh ghép đã được cố định. Thiết bị thường được làm bằng kim loại và có dạng trục có các chấu xa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, manual surgical instrument intended to be used during an open-surgery procedure [e.g., acromioclavicular joint repair, anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction] to apply appropriate tension to a ligament graft/prosthesis, or flexible cord, to remove slack and facilitate adequate positioning of the device during implantation; it may also be used to apply tension to flexible instruments used during the procedure (e.g., graft sizer or gauge). Tension is applied to the graft after one end of the graft has been secured. The device is typically made of metal and in the form of a shaft with distal prongs. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1159.	63561	Dụng cụ căng ghép chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic graft tensioner, single-use	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, vô trùng, được sử dụng trong phẫu thuật mở (ví dụ: sửa chữa khớp vai-mỏm cùng xương đòn, tái tạo dây chằng chéo trước (ACL)) để tạo ra lực căng thích hợp cho ghép dây chằng/khớp giả, hoặc dây mềm dẻo, nhằm loại bỏ độ trùng và tạo điều kiện cho việc định vị chính xác thiết bị trong quá trình cấy ghép; dụng cụ này cũng có thể được sử dụng để tạo lực căng cho các dụng cụ mềm dẻo được sử dụng trong quá trình phẫu thuật (ví dụ: thước đo hoặc dụng cụ định cỡ ghép). Lực căng được tác động lên implant sau khi một đầu của ghép đã được cố định. Dụng cụ thường được làm bằng kim loại và có dạng trục với các ngạnh ở đầu xa. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, manual surgical instrument intended to be used during an open-surgery procedure [e.g., acromioclavicular joint repair, anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction] to apply appropriate tension to a ligament graft/prosthesis, or flexible cord, to remove slack and facilitate adequate positioning of the device during implantation; it may also be used to apply tension to flexible instruments used during the procedure (e.g., graft sizer or gauge). Tension is applied to the graft after one end of the graft has been secured. The device is typically made of metal and in the form of a shaft with distal prongs. This is a single-use device.
1160.	46165	Kim dẫn hướng chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic guidewire, reusable	Một thanh mỏng, không thể cấy ghép được thiết kế để hướng dẫn việc cấy ghép một implant chỉnh hình có ống thông (thường là đinh hoặc vít nội tủy) và/hoặc dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: mũi khoan) trong quá trình chỉnh hình. Được làm bằng kim loại và có nhiều kích cỡ, độ dài và kiểu dáng khác nhau (ví dụ: đầu tròn, đầu trocar hoặc đầu mềm). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A thin, non-implantable rod designed to guide the insertion of a cannulated orthopaedic implant (typically an intramedullary nail or screw) and/or surgical instrument (e.g., drill bit) during an orthopaedic procedure. It is made of metal and is available in a variety of sizes, lengths, and designs (e.g., round-tip, trocar-tip, or flexible-tip). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1161.	62729	Kim dẫn hướng chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic guidewire, single-use	Thanh mỏng, không cấy ghép dùng để hướng dẫn việc đưa cấy ghép chỉnh hình có ống thông (thường là đinh nội tủy hoặc vít) và/hoặc dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: mũi khoan) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Được làm bằng kim loại và có nhiều kích cỡ, chiều dài và kiểu dáng khác nhau (ví dụ: đầu tròn, đầu trocar hoặc đầu mềm). Sản phẩm sử dụng một lần. A thin, non-implantable rod designed to guide the insertion of a cannulated orthopaedic implant (typically an intramedullary nail or screw) and/or surgical instrument (e.g., drill bit) during an orthopaedic procedure. It is made of metal and is available in a variety of sizes, lengths, and designs (e.g., round-tip, trocar-tip, or flexible-tip). This is a single-use device.
1162.	47786	Cánh tay ngắm của implant chỉnh hình Orthopaedic implant aiming arm	Một thiết bị giống như đồ gá phẫu thuật được thiết kế như một hướng dẫn chính xác để khoan trước các lỗ vít chỉnh hình vào xương và để dẫn hướng một dụng cụ chỉnh hình vào một thiết bị cấy ghép, thường là để điều trị xương dài (ví dụ: xương đùi, xương cánh tay và xương chày). Nó thường bao gồm hai phần trong cấu hình một bộ phận hoặc mô-đun: 1) một hướng dẫn chèn trong đó các lỗ hướng dẫn được đặt đúng góc/đặt đúng vị trí; và 2) một tay cầm chèn sẽ gắn vào xương hoặc cấy ghép. Các hướng dẫn khoan hoặc các thiết bị khoan/gỗ khác sẽ được đưa qua hướng dẫn chèn ở góc chính xác mong muốn và nó có thể có các bộ phận thích ứng để cung cấp sự căn chỉnh từ tính. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical jig-like device designed as a precision guide for the pre-drilling of orthopaedic screw holes into bone and for guiding an orthopaedic instrument into an implanted device, typically to treat long bones (e.g., femur, humerus, and tibia). It typically consists of two parts in one-piece or modular configurations: 1) an insertion guide in which the correctly angled/placed guide holes are situated; and 2) an insertion handle which will attach to the bone or implant. Drill guides or other drilling/tapping devices will be fed through the insertion guide at the precise intended angle, and it may have adaptations for providing magnetic alignment. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1163.	63916	Phích cắm tay cầm định hướng implant chỉnh hình Orthopaedic implant aiming arm plug	Phích cắm có ren hoặc không có ren, dùng để lấp đầy lỗ trống trong tay cầm định hướng ghép xương. Được làm bằng kim loại hoặc vật liệu polymer tổng hợp, được vặn hoặc đẩy vào lỗ sau khi lỗ được sử dụng để định hướng vít vào vị trí. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A threaded or non-threaded plug designed to fill an empty hole in an orthopaedic implant aiming arm. It is made of metallic or synthetic polymer material, and is screwed or pushed into the hole after the hole has been used to aim a screw into place. This is a reusable device.
1164.	61929	Dụng cụ gắn khối định hướng/hướng dẫn implant chỉnh hình Orthopaedic implant aiming/guiding block attachment tool	Dụng cụ phẫu thuật dùng tay, dùng để gắn khối định hướng/hướng dẫn cấy ghép chỉnh hình vào cấy ghép (ví dụ: tấm chỉnh hình) để hỗ trợ quá trình cấy ghép. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manually-operated surgical instrument intended to be used to attach an orthopaedic implant aiming/guiding block to an implant (e.g., orthopaedic plate) to facilitate implantation. This is a reusable device.
1165.	32865	Bộ vặn phục hình implant chỉnh hình Orthopaedic implant driver	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để truyền lực vào thiết bị cấy ghép chỉnh hình được đưa vào để cố định hoặc buộc chặt xương lại với nhau. Thiết bị này thường được sử dụng để đưa các thiết bị như vít, đinh, tấm hoặc dây vào nhằm cố định xương bị gãy hoặc tổn thương và/hoặc gắn các bộ phận nhân tạo chỉnh hình vào xương. Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp hoặc titan (Ti). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to impart force to an orthopaedic implantable device that is inserted to fix or fasten together bones. The device is frequently used to insert devices such as screws, nails, plates, or wires that are used to fix fractured or damaged bones and/or to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			attach orthopaedic prostheses to the bones. It is typically made of high-grade stainless steel or titanium (Ti). This is a reusable device.
1166.	66818	Vật liệu chế tạo implant chỉnh hình Orthopaedic implant fabrication material	Bột kim loại dùng để chế tạo ghép xương khớp cá thể hóa (ví dụ: thành phần khớp nhân tạo) bằng công nghệ thiết kế/chế tạo máy tính (CAD/CAM); các số đo hình thái học được thu thập từ hình ảnh CT, MRI và/hoặc X-quang của bệnh nhân để cung cấp dữ liệu cần thiết. Sau khi sử dụng, vật liệu này không thể tái sử dụng để chế tạo. A metallic powder intended to be used to manufacture a custom-made orthopaedic implant (e.g., joint prosthesis component) using computer-aided design/computer-aided manufacturing (CAD/CAM) technology; anthropometric measurements are collected from a patient's CT, MRI and/or Xray images to provide the necessary data. After application, this material cannot be reused for fabrication.
1167.	32856	Dụng cụ đóng implant chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic implant impactor, reusable	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay bằng kim loại và/hoặc nhựa được thiết kế để định vị một implant chỉnh hình bên trong cơ thể bằng cách truyền lực tác động đẩy implant vào vị trí cuối cùng của nó. Đầu trên của nó là một tay cầm thường được thiết kế để hấp thụ lực tác động từ búa phẫu thuật hoặc vồ, và đầu dưới thường được tạo hình để phù hợp với hình dạng implant (phẳng hoặc cong về mặt giải phẫu) hoặc có hình dạng dạng một tay cầm đục để tạo điều kiện định vị implant. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A metal and/or plastic hand-held manual surgical instrument designed to position an orthopaedic implant within the body by transmission of an impact force that drives the implant into its final position. The proximal end of the instrument is a handle usually designed to absorb the impact from a surgical hammer or mallet, and the distal end is usually shaped to conform to the implant shape (flat or anatomically curved) or is shaped like a chisel handle to facilitate implant positioning. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1168.	66646	Dụng cụ đóng implant chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic implant impactor, single-use	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay bằng kim loại và/hoặc nhựa, dùng để định vị vật liệu chỉnh hình trong cơ thể bằng cách truyền lực tác động để đưa vật liệu vào đúng vị trí cuối cùng. Đầu xa là tay cầm, thường dùng để hấp thụ lực tác động từ búa hoặc chày phẫu thuật; đầu gần thường được tạo hình phù hợp với hình dạng vật liệu (phẳng hoặc cong theo giải phẫu) hoặc có hình dạng như cán đục để hỗ trợ định vị vật liệu. Sản phẩm sử dụng một lần. A metal and/or plastic hand-held manual surgical instrument designed to position an orthopaedic implant within the body by transmission of an impact force that drives the implant into its final position. The proximal end of the instrument is a handle usually designed to absorb the impact from a surgical hammer or mallet, and the distal end is usually shaped to conform to the implant shape (flat or anatomically curved) or is shaped like a chisel handle to facilitate implant positioning. This is a single-use device.
1169.	12696	Dụng cụ gắn/tháo implant chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic implant inserter/extractor, reusable	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để cấy ghép hoặc tháo thiết bị cấy ghép chỉnh hình (ví dụ như đinh xương, lưỡi xoắn ốc hoặc tấm cố định xương) bằng cách tác dụng lực đập hoặc lực vặn. Là dụng cụ liền khối hoặc dạng mô-đun với cơ chế gắn và/hoặc khóa vào một bộ phận của thiết bị cấy ghép và cơ chế tác dụng lực đập (ví dụ như trên một miếng đệm/mặt bích) bằng búa ngoại khoa hoặc một vật nặng có thể trượt dọc theo một trục, hoặc cơ chế xoắn (vặn) (ví dụ như tay cầm chữ T). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to insert or extract an implantable orthopaedic device (e.g., a bone nail, spiral blade, or bone fixation plate) through application of a striking or screwing force. It is an instrument in a one-piece or modular configuration with a mechanism that will attach and/or lock to part of the implant, and a mechanism to apply the striking force (e.g., on a pad/flange) using a surgical hammer or a weight that can slide along a shaft, or a mechanism for twisting (screwing) (e.g., T-handle). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1170.	64237	Dụng cụ gắn/tháo implant chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic implant inserter/extractor, single-use	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, được đặt hoặc lấy thiết bị ghép xương (ví dụ: đinh xương, lưỡi dao xoắn ốc hoặc mảnh ghép xương) bằng cách tác dụng lực đập hoặc vặn. Là dụng cụ cấu tạo một bộ phận hoặc dạng mô-đun với cơ chế gắn và/hoặc khóa vào một phần của ghép xương, và cơ chế tác dụng lực đập (ví dụ: trên miếng đệm/máng) bằng búa phẫu thuật hoặc trọng lượng có thể trượt dọc theo trục, hoặc cơ chế vặn (ví dụ: tay cầm chữ T). Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held manual surgical instrument designed to insert or extract an implantable orthopaedic device (e.g., a bone nail, spiral blade, or bone fixation plate) through application of a striking or screwing force. It is an instrument in a one-piece or modular configuration with a mechanism that will attach and/or lock to part of the implant, and a mechanism to apply the striking force (e.g., on a pad/flange) using a surgical hammer or a weight that can slide along a shaft, or a mechanism for twisting (screwing) (e.g., T-handle). This is a single-use device.
1171.	65880	Đoa implant chỉnh hình Orthopaedic implant reamer	Dụng cụ phẫu thuật dùng để khoan rộng một vật liệu cấy ghép chỉnh hình hình trụ (vít, chốt, đinh nội tủy) để tạo điều kiện cho việc loại bỏ bằng cách loại bỏ xương hoặc mô thừa. Có dạng trục kim loại rỗng có rãnh, có răng cưa ở cạnh cắt, có nhiều kích cỡ khác nhau để phù hợp với các kích cỡ vật liệu cấy ghép khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A surgical tool designed to over-drill a cylindrical orthopaedic implant (screw, pin, intramedullary nail) to facilitate its removal by excising overgrown bone or other tissue. It is in the form of a hollow fluted metal shaft, with saw teeth at the cutting edge, available in a variety of sizes to match the different sizes of implant. This is a single-use device.
1172.	59009	Thiết bị lắp ráp dụng cụ/implant chỉnh hình	Dụng cụ không vô trùng, không xâm lấn dùng để hỗ trợ lắp ráp các bộ phận của ghép xương hoặc dụng cụ phẫu thuật trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình, thường khi kích thước các bộ phận được xác định trong quá trình phẫu thuật (ví dụ: thân, cổ và đầu xương đùi của khớp háng toàn phần (THA)). Có nhiều dạng khác nhau (ví dụ: giá đỡ, kẹp/máy ép), tuy nhiên thiết bị không phải

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic implant/instrument assembling device	là một bộ phận của dụng cụ/ghép cuối cùng và không phải là tua vít hoặc cờ lê phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile, noninvasive tool designed to support assembly of the component parts of an orthopaedic implant or surgical instrument during an orthopaedic surgical procedure, typically when component sizes are determined during the procedure [e.g., stem, neck, and head femoral components of a total hip arthroplasty (THA)]. It is available in one of a variety of forms (e.g., holder, clamp/press), however it is not a component of the final instrument/implant and is not a surgical screwdriver or wrench. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1173.	47866	Thiết bị tháo lắp dụng cụ/implant chỉnh hình	Một thiết bị được thiết kế để tháo rời (tháo rời) các bộ phận cấu thành của một implant hoặc một dụng cụ phẫu thuật đã được lắp ráp trước đó. Nó có thể được sử dụng như một thiết bị độc lập hoặc kết hợp với một thiết bị khác để kiểm soát quá trình tháo rời, ví dụ, các implant phức tạp (ví dụ, một implant đốt sống dạng mô-đun phải được tháo rời nếu sự kết hợp của các bộ phận cấu thành không vừa với kích thước yêu cầu) hoặc các dụng cụ để chúng được tháo rời đúng cách, mà không gây hư hỏng cho bất kỳ bộ phận nào. Nó thường được làm từ thép không gỉ cấp cao và/hoặc vật liệu tổng hợp và có nhiều hình dạng và chiều dài khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to dismantle (take apart) the component parts of an implant or a surgical instrument that have previously been assembled. It may be used as a stand-alone device or in combination with another device to control the dismantling process of, e.g., complex implants (e.g., a modular vertebral implant that has to be dismantled if the combination of the component parts do not fit the required size) or instruments so that these are correctly disassembled, without causing damage to any of the parts. It is typically made from high-grade stainless steel and/or synthetic material and is available in a variety of shapes and lengths. This is a reusable device.
		Orthopaedic implant/instrument dismantling device	

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1174.	44805	Dụng cụ cắt thiết bị implant chỉnh hình Orthopaedic implantable-device cutter	Một dụng cụ phẫu thuật vận hành bằng tay chịu lực nặng được thiết kế để giữ và cắt các thiết bị cấy ghép phẫu thuật chỉnh hình (tức là thanh kim loại, tấm kim loại, ốc vít). Việc cắt thường được thực hiện bằng động tác cắt. Nó có thể là một thiết bị cầm tay hoặc gắn trên bàn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A heavy-duty manual surgical instrument designed to hold and cut orthopaedic surgical implant devices (i.e., metal rods, plates, screws). The cutting is typically performed with a shearing action. It may be a hand-held or a table mounted device. This is a reusable device.
1175.	47814	Dụng cụ gắn để đóng implant chỉnh hình Orthopaedic implantation hammering attachment	Một dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để gắn vào một dụng cụ cấy ghép phẫu thuật khác hoặc trực tiếp vào một dụng cụ cấy ghép chỉnh hình để tạo ra một bề mặt mà bác sĩ phẫu thuật có thể dùng búa hoặc chày để đóng vào một dụng cụ cấy ghép chỉnh hình (ví dụ như đinh nội tủy). Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và thường có dạng trục hình trụ với phần ren ở đầu xa (tức là ren vào dụng cụ cấy ghép hoặc kết nối với dụng cụ cấy ghép) và đầu (bề mặt) đập mạnh, rộng hơn ở đầu gần. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument designed to be attached to another surgical implantation instrument or directly to an orthopaedic implant to provide a surface on which an operating surgeon can make strikes, with a surgical hammer or mallet, to insert an orthopaedic implant (e.g., an intramedullary nail). It is typically made of high-grade stainless steel and typically in the form of a cylindrical shaft with a threaded portion at the distal end (i.e., threaded into the implant or connected to the implantation instrument) and a broader, robust striking head (surface) at the proximal end. This is a reusable device.
1176.	47831	Ống trượt giữ implant chỉnh hình, sử dụng	Một thiết bị phẫu thuật dạng ống cầm tay được thiết kế để sử dụng trong quá trình cấy ghép chỉnh hình để giữ/ kẹp một vật cấy ghép (ví dụ như vít xương chỉnh hình), tạo điều kiện thuận lợi cho việc đưa dụng cụ chỉnh hình (ví dụ như tua vít hoặc ống bọc có đường kính nhỏ hơn) qua vật

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		nhiều lần Orthopaedic implantation sleeve, reusable	cây ghép, ổn định khớp nối dụng cụ/vật cấy ghép và/hoặc bảo vệ bàn tay đeo găng của bác sĩ phẫu thuật hoặc mô bệnh nhân. Nó không chủ yếu dùng để đặt, tạo góc và dẫn hướng mũi khoan phẫu thuật quay. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và/hoặc vật liệu tổng hợp và có nhiều kích cỡ và chiều dài khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held tubular surgical device designed to be used during an orthopaedic implantation procedure to hold/grip an implant (e.g., an orthopaedic bone screw), facilitate the acceptance of an orthopaedic instrument (e.g., a screwdriver or a smaller diameter sleeve) through it, stabilize an instrument/implant coupling, and/or protect the surgeon's gloved hand or patient tissue. It is not primarily intended to place, angle, and guide a rotating surgical drill. It is typically made of high-grade stainless steel and/or synthetic materials and is available in various sizes and lengths. This is a reusable device.
1177.	58148	Ống phẫu thuật implant chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic implantation sleeve, single-use	Một thiết bị ống phẫu thuật vô trùng, cầm tay, dùng để sử dụng trong quá trình cấy ghép chỉnh hình để giữ/cầm một vật liệu cấy ghép (ví dụ: vít xương chỉnh hình) và/hoặc tạo điều kiện cho việc sử dụng dụng cụ chỉnh hình (ví dụ: tua vít hoặc ống có đường kính nhỏ hơn) xuyên qua thiết bị, để ổn định khớp nối dụng cụ/vật liệu cấy ghép và/hoặc để bảo vệ tay đeo găng của bác sĩ phẫu thuật hoặc mô bệnh nhân. Thường không dùng để đặt, định hướng và hướng dẫn mũi khoan phẫu thuật quay. Thường được làm bằng thép không gỉ chất lượng cao và/hoặc vật liệu tổng hợp và có nhiều kích cỡ và chiều dài khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held surgical tubular device designed to be used during an orthopaedic implantation procedure to hold/grip an implant (e.g., an orthopaedic bone screw) and/or facilitate the acceptance of an orthopaedic instrument (e.g., a screwdriver or a smaller diameter sleeve) through it, to stabilize an instrument/implant coupling, and/or to protect the surgeon's gloved hand or patient tissue. It is not primarily intended to place, angle, and guide a rotating surgical drill. It is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			typically made of high-grade stainless steel and/or synthetic materials and is available in various sizes and lengths. This is a single-use device.
1178.	47847	Bộ chuyển đổi mở rộng dụng cụ implant chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic implant-instrument extension adaptor, reusable	Một thiết bị kết nối được thiết kế để nối một implant chỉnh hình với một dụng cụ phẫu thuật, hoặc một dụng cụ phẫu thuật với một dụng cụ khác, thường là để tạo ra một phần mở rộng để tháo implant (ví dụ, trong quá trình kéo giãn liên gai qua da để tháo ống kéo giãn), hoặc kết nối hai thiết bị có giao diện không tương thích. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và/hoặc vật liệu tổng hợp và có nhiều kích cỡ và chiều dài khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A connecting device designed to join an orthopaedic implant to a surgical instrument, or a surgical instrument to another instrument, typically to create an extension for removal of the implant (e.g., during a percutaneous interspinous distraction procedure for the removal of a distraction sleeve), or to connect two devices with incompatible interfaces. It is typically made from high-grade stainless steel and/or synthetic material and is available in a variety of sizes and lengths. This is a reusable device.
1179.	56640	Bộ chuyển đổi mở rộng dụng cụ implant chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic implant-instrument extension adaptor, single-use	Một thiết bị kết nối vô trùng dùng để nối một cấy ghép chỉnh hình với một dụng cụ phẫu thuật, hoặc một dụng cụ phẫu thuật với một dụng cụ khác, thường để tạo ra sự mở rộng để loại bỏ cấy ghép (ví dụ: trong quá trình tách giãn liên đốt sống qua da để loại bỏ ống tách giãn), hoặc để kết nối hai thiết bị có giao diện không tương thích. Thiết bị thường được làm từ thép không gỉ cao cấp và/hoặc vật liệu tổng hợp và có nhiều kích cỡ và độ dài khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile connecting device designed to join an orthopaedic implant to a surgical instrument, or a surgical instrument to another instrument, typically to create an extension for removal of the implant (e.g., during a percutaneous interspinous distraction procedure for the removal of a distraction sleeve), or to connect two devices with incompatible interfaces. It is typically made

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			from high-grade stainless steel and/or synthetic material and is available in a variety of sizes and lengths. This is a single-use device.
1180.	63105	Dụng cụ tháo chỉnh hình Orthopaedic instrument extractor	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng để lấy dụng cụ chỉnh hình khác (ví dụ: ống/bộ dẫn hướng dụng cụ) ra khỏi cơ thể bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Đây là dụng cụ chắc chắn dùng để kẹp vào dụng cụ cần lấy ra trong quá trình phẫu thuật; không dùng để đưa/cấy ghép dụng cụ và không dùng để lấy ghép cấy. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to extract another orthopaedic instrument (e.g., instrument sleeve/guide) from a patient's body during an orthopaedic surgical procedure. It is a robust instrument intended to clamp to the device intended to be extracted during the procedure; it is not intended for device introduction/insertion and is not intended for extraction of an implant. This is a reusable device.
1181.	47779	Đầu nối phẫu thuật dụng cụ chỉnh hình Orthopaedic instrument surgical connector	Một thiết bị nhỏ được thiết kế để sử dụng trong quá trình phẫu thuật nhằm tạo kết nối vật lý giữa hai dụng cụ chỉnh hình, các thành phần của dụng cụ hoặc một dụng cụ chỉnh hình và một thiết bị khác (ví dụ: cấy ghép) để tạo điều kiện cho việc đưa và đặt các thiết bị cấy ghép (ví dụ: chốt, đinh, vít, lưỡi dao) vào xương hoặc đạt được mục tiêu của quy trình (ví dụ: nén gãy xương). Nó thường được làm bằng kim loại và ở một trong nhiều dạng (ví dụ: vít, đai ốc, thanh ren). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A small device designed to be used during a surgical procedure to make a physical connection between two orthopaedic instruments, instrument components, or an orthopaedic instrument and another device (e.g., an implant) to facilitate the insertion and placement of implantable devices (e.g., pins, nails, screws, blades) into bone or to achieve a procedure goal (e.g., bone fracture compression). It is typically made of metal and in one of several forms (e.g., screw, nut, threaded rod). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1182.	66934	Ghim định vị trong phẫu thuật chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic intraoperative positioning pin, reusable	Thiết bị không cấy ghép dạng thanh mỏng được khoan vào xương để hỗ trợ định vị thiết bị cấy ghép và/hoặc dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: tấm cố định, hướng dẫn khoan) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Còn được gọi là dây hoặc dây K tạm thời. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A nonimplantable device in the form of a thin rod intended to be drilled into bone to assist with the positioning of an implantable device and/or surgical instrument (e.g., fixation plate, drill guide) during an orthopaedic procedure. It is also referred to as a wire or temporary K-wire. This is a reusable device.
1183.	66935	Ghim định vị trong phẫu thuật chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic intraoperative positioning pin, single-use	Thiết bị không cấy ghép dạng thanh mỏng được khoan vào xương để hỗ trợ định vị thiết bị cấy ghép và/hoặc dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: tấm cố định, hướng dẫn khoan) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Còn được gọi là dây hoặc dây K tạm thời. Sản phẩm sử dụng một lần. A nonimplantable device in the form of a thin rod intended to be drilled into bone to assist with the positioning of an implantable device and/or surgical instrument (e.g., fixation plate, drill guide) during an orthopaedic procedure. It is also referred to as a wire or temporary K-wire. This is a single-use device.
1184.	67051	Vít định vị trong phẫu thuật chỉnh hình Orthopaedic	Thanh ren không cấy ghép, có đầu vít và ổ vặn, vặn tạm thời vào xương để hỗ trợ định vị thiết bị cấy ghép (thường là tấm cố định) trong phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ, cắt xương chày). Ổ vặn có nhiều kiểu (ví dụ, khe hoặc hình chữ thập, ngôi sao hoặc đa giác) dùng với tua vít thích hợp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A nonimplantable, threaded rod with a screw head and a drive intended to be temporarily screwed into bone to assist with the positioning of an implantable device (typically a fixation plate) during an orthopaedic surgical procedure (e.g., tibial osteotomy). The drive may be one of a variety

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		intraoperative positioning screw	of designs (e.g., a slot, or of cross, star, or polygonal shape) for use with an appropriate screwdriver. This is a reusable device.
1185.	32853	Kìm gặm xương khớp/chi chỉnh hình Orthopaedic joint/limb rongeur	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để loại bỏ xương trong quá trình can thiệp chỉnh hình các chi/khớp; dụng cụ này không chủ yếu dùng cho mũi, cột sống hoặc sọ và không phải là dụng cụ chuyên dụng cho xương sườn. Là dụng cụ kim loại chịu lực nặng có thiết kế dạng kẹp hoặc kìm và kết thúc ở đầu dưới bằng các hàm hình muống sấu nhọn gắn vào các tay cầm chắc chắn, có lò xo (tự mở), có trục xoay hoặc nhiều trục xoay, khi bóp lại với nhau, hàm sẽ đóng lại để cắn (cắt) qua xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to remove bone during an orthopaedic intervention of the limbs/joints; it is not primarily intended for nasal, spinal, or cranial use and is not a dedicated rib rongeur. It is a heavy-duty metallic instrument that has a forceps- or pliers-like design and terminates at the distal end with sharp-edged, scoop-shaped jaws attached to strong, sprung (self-opening), pivoted or multi-pivoted handles that, when squeezed together, close the jaws to bite (cut) through the bone. This is a reusable device.
1186.	48139	Tấm lót khớp gối/chân trong chỉnh hình Orthopaedic knee/leg holder liner	Một miếng đệm/vỏ bọc vô trùng được thiết kế để đặt giữa chân bệnh nhân và giá đỡ đầu gối/chân chỉnh hình, đệm chân để giảm nguy cơ tổn thương da/cơ/thần kinh trong quá trình chỉnh hình (ví dụ: nội soi khớp, thay khớp). Nó thường được làm bằng nhựa dùng một lần (ví dụ: bọt) có hình dạng và kích thước phù hợp để vừa với giá đỡ. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile pad/cover designed to be placed between a patient's leg and an orthopaedic knee/leg holder, cushioning the leg to reduce the risk of damage of the skin/muscles/nerves during an orthopaedic procedure (e.g., arthroscopy, arthroplasty). It is typically made of disposable plastic material (e.g., a foam) with an appropriate shape and size to fit the holder. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1187.	66421	Đầu chuyển tín hiệu cáp/tương tự qua tín hiệu số cho thiết bị phân tích cân bằng gối trong chỉnh hình Orthopaedic knee-balance analyser electrical cable/analogue-to-digital converter	Dây điện không tiếp xúc với bệnh nhân có bảng mạch tích hợp và phần mềm dùng để giao tiếp giữa máy phân tích cân bằng đầu gối chỉnh hình sử dụng điện và thiết bị tính toán trong quá trình phẫu thuật thay khớp gối toàn phần (TKA) nhằm: 1) truyền điện năng đến máy phân tích; và 2) chuyển đổi tín hiệu dữ liệu tương tự của máy phân tích sang tín hiệu số để truyền đến thiết bị tính toán để hiển thị. Sản phẩm sử dụng một lần. A non-patient-contact electrical cord with integrated circuit board and software intended to interface between an electrically-powered orthopaedic knee-balance analyser and a computing device during a total knee arthroplasty (TKA) to: 1) transmit electrical power to the analyser; and 2) convert the analyser analogue data signal to digital for transmission to the computing device for display. This is a single-use device.
1188.	66422	Thiết bị phân tích cân bằng gối trong chỉnh hình, sử dụng điện Orthopaedic knee-balance analyser, electrically-powered	Một thiết bị chỉnh hình sử dụng điện dùng để đo lực bên trong khớp gối trong quá trình phẫu thuật thay khớp gối toàn phần (TKA) nhằm hỗ trợ lập kế hoạch cho quy trình tiếp theo. Thiết bị này thường là thiết bị cầm tay có chấu để đẩy vào bề mặt khớp liên kề, có cảm biến tích hợp để đo lực tác dụng và chuyển tiếp dữ liệu đến cáp/bộ chuyển đổi dùng một lần (không bao gồm) để chuyển đổi kỹ thuật số và truyền đến thiết bị tính toán để hiển thị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An electrically-powered orthopaedic device intended for measurement of the forces within the knee joint during a total knee arthroplasty (TKA) to assist with further planning of the procedure. It is typically a hand-held device with prongs to push against the adjacent joint surfaces, with an integrated sensor for measuring the force applied and relaying the data to a disposable cable/converter (not included) for digital conversion and transmission to a computing device for display. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1189.	46480	Thiết bị phân tích cân bằng gối trong chỉnh hình, không sử dụng điện Orthopaedic knee-balance analyser, non-electrical	Thiết bị chỉnh hình cơ học dùng để đo lực bên trong khớp gối trong quá trình phẫu thuật thay khớp gối toàn phần (TKA) nhằm hỗ trợ lập kế hoạch cho thủ thuật tiếp theo. Thông thường, đây là thiết bị lò xo có các cánh để đẩy vào bề mặt khớp liền kề và có thang đo để hiển thị lực. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A mechanical orthopaedic device intended for measurement of the forces within the knee joint during a total knee arthroplasty (TKA) to assist with further planning of the procedure. It is typically a spring-loaded device with paddles to push against the adjacent joint surfaces and scales to display a force reading. This is a reusable device.
1190.	32850	Dao chỉnh hình Orthopaedic knife	Dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay được thiết kế để cắt/tạo hình xương trong quá trình can thiệp ngoại khoa chỉnh hình. Nó thường là dụng cụ nặng, một bộ phận với lưỡi cắt sắc, một lưỡi, chắc chắn ở đầu dưới, có nhiều hình dạng và kích cỡ khác nhau, có tay cầm ở đầu trên. Thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed for cutting/shaping bone during an orthopaedic surgical intervention. It is typically a heavy, one-piece instrument with a sharp, single-edged, strong cutting blade at the distal end available in various shapes and sizes, with a handle at the proximal end. It is normally made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
1191.	60520	Máy bơm chân không chuẩn bị vật liệu chỉnh hình Orthopaedic material	Thiết bị hoạt động bằng khí nén này dùng để tạo ra áp suất âm (chân không) trong quá trình trộn xi măng/chất độn chỉnh hình, giúp cải thiện chất lượng xi măng/chất độn thu được (ví dụ: giảm độ xốp và mối). Thông thường, Là thiết bị di động chứa bơm với đồng hồ/màn hình hiển thị áp suất và bộ điều khiển, và thường được sử dụng kết hợp với hộp trộn xi măng chỉnh hình và thiết bị hút/lọc khói. A pneumatically-powered device intended to create negative pressure (vacuum) during orthopaedic cement/filler mixing to help improve the quality of the resulting cement/filler (e.g.,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		preparation vacuum pump	reduced porosity and fatigue). It is typically a portable unit containing a pump with a pressure dial/display and control(s), and is usually used in conjunction with an orthopaedic cement-mixing container and fume evacuation/filtering devices.
1192.	47905	Dụng cụ chỉnh hình trung gian Orthopaedic medialization instrument	Một dụng cụ phẫu thuật được sử dụng để phục hồi các trục giải phẫu và cơ học trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Nó thường được thiết kế như một khối chắc chắn với một thanh điều chỉnh dài, mỏng chạy qua tâm của nó và một thang đo tăng dần cho phép bác sĩ phẫu thuật đo lường các điều chỉnh được thực hiện đối với các trục (sự trung gian hóa). Nó thường được gắn vào một tấm xương chuyên dụng đang bắc cầu vị trí cắt xương để đạt được độ lệch chính xác của hai phần xương tách biệt. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cấp cao và có thể được sử dụng cho bệnh nhân người lớn và trẻ em. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument used to restore the anatomical and mechanical axes during orthopaedic correction osteotomies. It is typically designed as a robust block with a long, thin, adjusting rod running through its centre and an incremented measuring scale that enables the surgeon to gauge the adjustments made to the axes (the medialization). It is usually attached to a dedicated bone plate which is bridging the osteotomy site in order to achieve the correct offset of the two separated bone sections. It is typically made of high-grade stainless steel and can be used on adult and paediatric patients. This is a reusable device.
1193.	36608	Mặt bàn phẫu thuật chỉnh hình Orthopaedic operating table top	Một thành phần của bàn phẫu thuật mô-đun được thiết kế như một mặt bàn có thể tháo rời để hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Bề mặt của nó bao gồm các phần khớp nối có thể điều chỉnh được; nó có thể được thiết kế để cung cấp lực kéo và có thể có các tính năng trong suốt khi chụp X-quang. Nó thường được thiết kế để sử dụng với các bộ định vị bệnh nhân bổ sung. A component of a modular operating table designed as a detachable table top to support a patient during orthopaedic surgical procedures. Its surface consists of articulated sections that can be

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			adjusted; it might be intended to provide traction, and may have x-ray transparent features. It is often intended to be used with additional patient positioners.
1194.	38740	Bàn phẫu thuật chỉnh hình, điện thủy lực Orthopaedic operating table, electrohydraulic	Bàn thủy lực di động, sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân và cung cấp lực kéo cho các chi của bệnh nhân (chi trên hoặc chi dưới) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Bề mặt có các phần có thể điều chỉnh độ cao liên quan đến phần đỡ mình của bệnh nhân và phần đỡ chân ban đầu được hạ xuống sau khi bệnh nhân đã được kéo giãn. Xương gãy có thể được kéo ra, định vị lại và đưa về đúng vị trí. A mobile, mains electricity (AC-powered) hydraulic-mechanism table designed to support a patient and to provide traction for the limb(s) of the patient (upper or lower extremity) during orthopaedic surgical procedures. Its surface consists of sections that can be height-adjusted in relation to the section supporting the patient's trunk, and the sections that initially support the legs which are lowered once the patient has been placed in traction. Broken bones can be drawn apart, repositioned, and set to the correct position.
1195.	45400	Bàn phẫu thuật chỉnh hình, cơ điện Orthopaedic operating table, electromechanical	Một chiếc bàn di động, sử dụng điện, được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân và cung cấp lực kéo cho các chi/cột sống của bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Bề mặt của nó bao gồm các phần khớp nối có thể điều chỉnh được và thường được dùng với các bộ định vị bệnh nhân bổ sung. Nó có thể có các tính năng trong suốt khi chụp X-quang. A mobile, electrically-powered motorized table designed to support a patient and to provide traction for the limb(s)/spine of the patient during orthopaedic surgical procedures. Its surface consists of articulated sections that can be adjusted, and it is often intended to be used with additional patient positioners. It may have x-ray transparent features.
1196.	38528	Bàn phẫu thuật chỉnh hình, thủy	Một chiếc bàn di động được cung cấp năng lượng bởi các cơ cấu thủy lực vận hành bằng tay được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân và cung cấp lực kéo cho các chi của bệnh nhân (chi trên hoặc chi

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lực Orthopaedic operating table, hydraulic	dưới) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Bề mặt của nó bao gồm các phần có thể điều chỉnh độ cao liên quan đến phần hỗ trợ thân của bệnh nhân và các phần ban đầu hỗ trợ chân được hạ xuống sau khi bệnh nhân được kéo. Xương gãy có thể được kéo ra, định vị lại và đặt đúng vị trí. A mobile table powered by manually-operated hydraulic mechanisms designed to support a patient and to provide traction for the limb(s) of the patient (upper or lower extremity) during orthopaedic surgical procedures. Its surface consists of sections that can be height-adjusted in relation to the section supporting the patient's trunk, and the sections that initially support the legs which are lowered once the patient has been placed in traction. Broken bones can be drawn apart, repositioned, and set to the correct position.
1197.	12844	Dụng cụ cắt xương chỉnh hình Orthopaedic osteotome	Dụng cụ phẫu thuật thủ công một bộ phận, dạng cái đục, được thiết kế để cắt và/hoặc tạo hình xương bằng thao tác gõ trong quá trình chỉnh hình. Được nhân viên y tế cầm tay, sử dụng búa hoặc dùi thuật thuật để truyền lực vào đầu trên dụng cụ. Đầu dưới (cạnh cắt hoặc tạo hình) sắc nét, thường bằng phẳng, nhưng có thể có thiết kế cong (lõm) và thường được vát hai bên với các đường cong dốc. Được làm hoàn toàn bằng kim loại (ví dụ: thép không gỉ cao cấp) hoặc có lưỡi kim loại với tay cầm làm bằng vật liệu tổng hợp (ví dụ: Tufnol). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A chisel-like, one-piece manual surgical instrument designed to cut and/or shape bone by percussion during an orthopaedic procedure. It is hand-held by the operator who uses a surgical mallet or hammer to manually impart a force to the proximal end of the instrument. The distal end (the cutting or shaping edge) is sharp, often flat, but can be curved (concave) in design, and is typically bevelled on both sides with sloping curves. It is either entirely made of metal (e.g., high-grade stainless steel) or has a metal blade with a handle made of synthetic material (e.g., Tufnol). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1198.	37837	Lưỡi cắt xương chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic osteotome blade, reusable	Một thành phần sắc nhọn của dụng cụ cắt xương chỉnh hình được thiết kế để gắn vào một tay cầm chuyên dụng (không bao gồm) để trở thành một dụng cụ phẫu thuật dạng đục được thiết kế để cắt và/hoặc định hình xương bằng cách gõ trong quá trình chỉnh hình. Nó thường có thiết kế phẳng hoặc cong (lõm) và vát ở một hoặc cả hai mặt; được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A sharp component of an orthopaedic osteotome intended to be attached to a dedicated handle (not included) to become a chisel-like surgical instrument designed to cut and/or shape bone by percussion during an orthopaedic procedure. It is typically flat or curved (concave) in design and bevelled on one or both sides; it is made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
1199.	62896	Lưỡi cắt xương chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic osteotome blade, single-use	Một bộ phận sắc bén của đục xương chỉnh hình được gắn với tay cầm chuyên dụng (không được cung cấp kèm theo) để trở thành dụng cụ phẫu thuật giống như đục, dùng để cắt và/hoặc tạo hình xương bằng cách va đập trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Thông thường có thiết kế phẳng hoặc cong (lõm) và được vát ở một hoặc cả hai mặt; được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng một lần. A sharp component of an orthopaedic osteotome intended to be attached to a dedicated handle (not included) to become a chisel-like surgical instrument designed to cut and/or shape bone by percussion during an orthopaedic procedure. It is typically flat or curved (concave) in design and bevelled on one or both sides; it is made of high-grade stainless steel. This is a single-use device.
1200.	62895	Tay cầm đục xương chỉnh hình	Một bộ phận cầm tay của đục xương chỉnh hình được gắn với lưỡi dao có thể thay thế (không được cung cấp kèm theo) để trở thành dụng cụ phẫu thuật giống như đục, dùng để cắt và/hoặc tạo hình xương bằng cách va đập trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Người sử dụng cầm phần này của dụng cụ và tác động lực bằng búa phẫu thuật; được làm bằng kim loại và/hoặc vật liệu polymer. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic osteotome handle	A hand-held component of an orthopaedic osteotome intended to be attached to an interchangeable blade (not included) to become a chisel-like surgical instrument designed to cut and/or shape bone by percussion during an orthopaedic procedure. The operator holds this part of the instrument and manually imparts a force to it using a surgical mallet or hammer; it is made of metal and/or polymer materials. This is a reusable device.
1201.	13180	Dụng cụ định vị bộ phận cấy ghép chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic prosthesis implantation positioning instrument, reusable	Thiết bị phẫu thuật cầm tay được dùng trong quá trình cấy ghép bộ phận nhân tạo chỉnh hình, vận hành bằng tay hoặc như thiết bị phẫu thuật được máy tính hỗ trợ (CAS), để hỗ trợ điều hướng/đặt bộ phận nhân tạo hoặc các thiết bị khác [ví dụ: ống khoan và dây dẫn (dây Kirschner), thiết bị hướng dẫn cửa xương bánh chè]. Có thể được sử dụng cho các ứng dụng sau: 1) giữ/căn chỉnh/cố định/hướng dẫn các bộ phận nhân tạo, thành phần của bộ phận nhân tạo hay thiết bị khác; 2) cung cấp mốc vị trí tương đối; 3) xác định hướng không gian chính xác hoặc căn chỉnh chi; và/hoặc 4) như một mặt tiếp giáp (không thích ứng) giữa các thành phần của bộ phận nhân tạo. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng. A hand-held surgical instrument intended to be used during implantation of an orthopaedic prosthesis, either manually or as a computer-assisted surgery (CAS) device, to aid in the navigation/placement of the prosthesis or other instruments [e.g., drill sleeves and guide wires (Kirschner wires), patella saw guide]. It may be used for the following applications: 1) to hold/align/fix/guide other instruments, prostheses, or prosthesis components; 2) to provide relative position landmarks; 3) to ascertain correct spatial orientation or limb alignment; and/or 4) as an interface (non-adaptive) between prosthesis components. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1202.	58927	Dụng cụ định vị bộ phận cấy ghép	Thiết bị phẫu thuật cầm tay được dùng trong quá trình cấy ghép bộ phận nhân tạo chỉnh hình, bằng tay hoặc ở dạng thiết bị phẫu thuật được máy tính hỗ trợ (CAS), để hỗ trợ định hướng/lắp đặt

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic prosthesis implantation positioning instrument, single-use	bộ phận nhân tạo hoặc các dụng cụ khác [ví dụ: ống khoan và dây dẫn hướng (dây Kirschner), dụng cụ dẫn hướng của xương bánh chè]. Có thể được sử dụng để: 1) giữ/căn chỉnh/cố định/hướng dẫn các dụng cụ khác, bộ phận nhân tạo hoặc thành phần của bộ phận nhân tạo; 2) cung cấp các mốc vị trí tương đối; 3) xác định hướng không gian chính xác hoặc căn chỉnh chi; và/hoặc 4) làm mặt tiếp giáp (không thích ứng) giữa các thành phần của bộ phận nhân tạo. Sản phẩm sử dụng một lần. A hand-held surgical instrument intended to be used during implantation of an orthopaedic prosthesis, either manually or as a computer-assisted surgery (CAS) device, to aid in the navigation/placement of the prosthesis or other instruments [e.g., drill sleeves and guide wires (Kirschner wires), patella saw guide]. It may be used for the following applications: 1) to hold/align/fix/guide other instruments, prosthesis, or prosthesis component; 2) to provide relative position landmarks; 3) to ascertain correct spatial orientation or limb alignment; and/or 4) as an interface (non-adaptive) between prosthesis components. This is a single-use device.
1203.	45109	Dụng cụ dẫn hướng cho doa chỉnh hình Orthopaedic reamer guide	Một thiết bị phẫu thuật chỉnh hình có chức năng như một hướng dẫn cho một doa chỉnh hình. Hướng dẫn, thường được gọi là một vòi, được đưa vào một vị trí được xác định trước nơi xương sẽ được cắt bỏ để chấp nhận một cây ghép giả, thường là tại hoặc trong một khớp (ví dụ, đầu lồi cầu của đầu gối, mỏm khuỷu của xương trụ) hoặc khoan ống tủy để chấp nhận một đinh tủy. Thiết bị này cho phép hành động cắt được kiểm soát của doa được điều khiển theo chiều dài của nó. Nó thường được làm bằng hợp kim thép không gỉ cao cấp; có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An orthopaedic surgical device that functions as a guide for an orthopaedic reamer. The guide, commonly called a spigot, is inserted into a predetermined site where bone is to be resected for the acceptance of a prosthetic implant, typically at or within a joint (e.g., the condyle head of the knee, the olecranon of the ulna) or for the reaming of the intramedullary canal for acceptance of an intramedullary nail. The device allows the controlled cutting action of the reamer which is steered

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			down its length. It is typically made of a high-grade stainless steel alloy; it comes in varying sizes. This is a reusable device.
1204.	44804	Thanh giảm chỉnh hình Orthopaedic rod reducer	Một dụng cụ phẫu thuật vận hành bằng tay cầm tay, chịu lực nặng, được thiết kế để giảm hoặc đặt một thanh cấy ghép vào yên của một vật cấy ghép (tức là vít xương, móc cột sống) được sử dụng như một thành phần của hệ thống để tác dụng lực lên một loạt đốt sống để điều chỉnh chứng vẹo cột sống (độ cong bên của cột sống) hoặc các tình trạng cột sống khác. Khi thanh nằm ở giữa hoặc bên cạnh kênh cấy ghép, dụng cụ này cho phép dịch chuyển có kiểm soát của thanh vào yên của vít và/hoặc móc. Bác sĩ phẫu thuật có thể kiểm soát vị trí (bề cong) của thanh vào yên. Khi thanh được đặt chắc chắn vào yên, nó được khóa vào vị trí bằng một nút chặn hoặc một vít cố định. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A heavy-duty, hand-held manual surgical instrument intended to be used to reduce or seat an implantable rod into the saddle of an implant (i.e., bone screw, spinal hook) used as a component of a system to apply force to a series of vertebrae to correct scoliosis (lateral curvature of the spine) or other spinal conditions. When the rod lies medial or lateral to the implant channel this instrument allows for controlled translation of the rod into the saddle of the screws and/or hooks. The surgeon is able to control the positioning (bending) of the rod into the saddle. Once the rod is securely seated in the saddle it is locked into position with a plug or a setscrew. This is a reusable device.
1205.	44803	Thuốc thủy chỉnh hình	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để sử dụng để thiết lập một đường ngang hoặc mặt phẳng liên quan đến vị trí quan tâm bằng một bong bóng khí được bao bọc trong một ống thủy tinh hơi cong. Khi bong bóng được căn chỉnh trong các thiết lập đã thiết lập (ví dụ: một vòng tròn trung tâm, hai đường thẳng), thì đường ngang đã được thiết lập. Thiết bị được sử dụng để đảm bảo rằng một thiết bị chỉnh hình và/hoặc dụng cụ nằm ở trung tâm của một mặt phẳng cụ thể (tức là

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic spirit level	mặt bên, mặt đầu, mặt đuôi). Thiết bị có thể bao gồm một cơ chế để đánh dấu điểm trung tâm đã thiết lập. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held surgical instrument intended to be used to establish a horizontal line or plane relative to the site of interest by means of an air bubble enclosed in a slightly-curved glass tube. When the bubble is aligned within the established settings (e.g., a centre circle, two lines) the horizontal has been established. The device is utilized to ensure that an orthopaedic device and/or instrument is in the centre of a specific plane (i.e., lateral, cephalad, caudal). The device may include a mechanism to mark the established centre point. This is a reusable device.
1206.	45200	Hệ thống phẫu thuật định vị chỉnh hình Orthopaedic stereotactic surgery system	Một cụm thiết bị thường bao gồm một khung cứng, các thành phần định vị và căn chỉnh, trạm làm việc và một cơ cấu dẫn hướng được hiệu chuẩn để định vị chính xác các đầu dò, các dụng cụ khác hoặc các thiết bị cấy ghép trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Hệ thống có thể bao gồm các chức năng được vi tính hóa để lưu trữ hình ảnh chẩn đoán được sử dụng cho phẫu thuật có hướng dẫn bằng hình ảnh. An assembly of devices that typically consists of a rigid frame, positioning and alignment components, workstation, and a calibrated guide mechanism for precisely positioning probes, other instruments, or implantable devices during orthopaedic surgery. The system may include computerized functions to store diagnostic images used for image-guided surgery.
1207.	60942	Bộ thu mảnh vụn mô trong phẫu thuật chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic surgery tissue	Thiết bị được lắp vào dụng cụ cắt xoay chỉnh hình (ví dụ: doa) để thu gom mảnh vụn xương, sụn hoặc mô mềm xung quanh được tạo ra trong quá trình cắt bỏ trong phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: thay khớp háng). Thông thường có hình dạng như một phụ kiện hình chén, nhằm ngăn chặn các mảnh xương nhỏ lọt vào vết thương phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device intended to be fitted to an orthopaedic rotary cutting tool (e.g., reamer) to collect bone, cartilage, or adjacent soft tissue debris/fragments created through resection during orthopaedic

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		debris collector, reusable	surgery (e.g., hip resurfacing). It is typically in the form of a cup-shaped attachment intended to prevent particulate bone entering the surgical wound. This is a reusable device.
1208.	17131	Bộ thu gom mảnh vụn mô phẫu thuật chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic surgery tissue debris collector, single-use	Một thùng chứa được thiết kế để thu thập các mảnh vụn/mảnh xương, sụn hoặc mô mềm lân cận (ví dụ, được lấy ra bằng các thủ thuật cạo hoặc khoan) trong phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ, ghép tự thân). Sản phẩm sử dụng một lần. A container designed to collect bone, cartilage, or adjacent soft-tissue debris/fragments (e.g., extracted by shaving or drilling procedures) during orthopaedic surgery (e.g., autograft transplantation). This is a single-use device.
1209.	62787	Dụng cụ kéo giãn chỉnh hình ngoài Orthopaedic surgical distractor, external	Dụng cụ phẫu thuật dùng tay dùng để không xâm lấn kéo giãn (tách ra) một khớp để hỗ trợ thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: nội soi khớp háng). Là một dụng cụ cơ khí với bộ kích hoạt bằng tay, để kéo giãn và thả, dùng để cố định vào một điểm cố định cạnh khớp mục tiêu (ví dụ: giữa đầu gối và đùi để kéo giãn đầu gối, hoặc giữa khớp và thiết bị định vị bệnh nhân gắn vào bàn phẫu thuật). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-operated surgical instrument designed to noninvasively distract (force apart) a joint to facilitate an orthopaedic surgical procedure (e.g., hip arthroscopy). It is a mechanical tool with a manual trigger, for distraction and release, intended to be stabilized against a fixation point adjacent to the target joint (e.g., between the knee and the thigh for knee distraction, or between the joint and a patient positioner attached to the operating table). This is a reusable device.
1210.	56637	Dụng cụ kéo giãn phẫu thuật chỉnh hình, loại trong	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng để tách giãn (tách ra) hai bề mặt xương để thực hiện phẫu thuật. Dụng cụ thường hỗ trợ trong việc nắn chỉnh xương gãy bằng cách giúp cố định xương tạm thời trước khi cố định phẫu thuật cuối cùng. Dụng cụ thường bao gồm một trục vít trung tâm, một

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic surgical distractor, internal	đầu tĩnh và một giá trượt có thể được điều chỉnh bằng các đai ốc trượt vít đến/từ đầu để mở rộng hoặc rút ngắn khoảng cách; giúp gắn các chốt xương chỉnh hình (vít Schanz) vào các xương cần tách giãn. Dụng cụ thường được sử dụng cho nhiều tổn thương khi thuận lợi để thực hiện các thủ thuật trên bàn mổ tiêu chuẩn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to invasively distract (force apart) two bone surfaces to enable a surgical procedure. It typically aids in fracture reduction by helping to temporarily stabilize bones prior to definitive surgical fixation. It typically consists of a central threaded spindle, a static endpiece and a sliding carriage that can be adjusted using spindle nuts to/from the endpiece to widen or shorten the gap; it facilitates the attachment of orthopaedic bone pins (Schanz screws) screwed into the bones to be distracted. It is typically used for multiple injuries when it is advantageous to perform procedures on a standard operating table. This is a reusable device.
1211.	44053	Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình, có thuốc Orthopaedic surgical procedure kit, medicated	Bộ dụng cụ gồm gồm nhiều dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình vô trùng, băng và các vật liệu cần thiết, bao gồm dược phẩm dùng để thực hiện thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình, tuy nhiên bộ dụng cụ này không dành riêng cho cấy ghép chỉnh hình. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of various sterile orthopaedic surgical instruments, dressings, and the necessary materials, which includes a pharmaceutical(s) intended to be used to perform an orthopaedic surgical procedure, however the kit is not dedicated to orthopaedic implantation. This is a single-use device.
1212.	44054	Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình, không dùng thuốc, sử dụng nhiều lần	Bộ dụng cụ gồm các dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình, băng và các vật liệu cần thiết khác nhau dùng để thực hiện một quy trình phẫu thuật chỉnh hình, tuy nhiên bộ dụng cụ này không dành riêng cho việc cấy ghép chỉnh hình. Nó không chứa dược phẩm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthopaedic surgical procedure kit, non-medicated, reusable	A collection of various orthopaedic surgical instruments, dressings and the necessary materials intended to be used to perform an orthopaedic surgical procedure, however the kit is not dedicated to orthopaedic implantation. It does not contain pharmaceuticals. This is a reusable device.
1213.	44052	Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình, không dùng thuốc, sử dụng một lần Orthopaedic surgical procedure kit, non-medicated, single-use	Bộ dụng cụ gồm các dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình vô trùng, băng và các vật liệu khác dùng để thực hiện thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình, tuy nhiên bộ dụng cụ này không dành riêng cho cấy ghép chỉnh hình. Nó không chứa dược phẩm. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of various sterile orthopaedic surgical instruments, dressings, and other materials intended to be used to perform an orthopaedic surgical procedure, however the kit is not dedicated to orthopaedic implantation. It does not contain pharmaceuticals. This is a single-use device.
1214.	47457	Lưỡi dao trocar chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Orthopaedic trocar blade, reusable	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay cứng có đầu nhọn (hình chóp hoặc hình nón) được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình để chọc thủng thủ công một điểm vào của cơ thể nhằm: 1) nhẹ nhàng tách mô mềm xung quanh khi vào; 2) hỗ trợ xác định vị trí và định vị các vết nứt xương; và/hoặc 3) hỗ trợ căn chỉnh các dụng cụ phẫu thuật/cấy ghép. Nó thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp, titan (Ti) hoặc vật liệu tổng hợp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid hand-held surgical instrument with a sharp (pyramidal or conical) point designed to be used during orthopaedic surgery for the manual puncture of a bodily entry point to: 1) gently part the surrounding soft tissue upon entry; 2) assist in the location and positioning of skeletal fractures;

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			and/or 3) assist alignment of surgical instruments/implants. It is typically made of high-grade stainless steel, titanium (Ti), or synthetic material. This is a reusable device.
1215.	62746	Luỡi dao trocar chỉnh hình, sử dụng một lần Orthopaedic trocar blade, single-use	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay vô trùng, cứng nhắc với đầu nhọn (hình chóp hoặc hình thiết bị) được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình để thủ công tạo lỗ vào cơ thể nhằm: 1) nhẹ nhàng tách mô mềm xung quanh khi đi vào; 2) hỗ trợ định vị và xác định vị trí gãy xương; và/hoặc 3) hỗ trợ căn chỉnh dụng cụ/cây ghép phẫu thuật. Thông thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp, titan (Ti) hoặc vật liệu tổng hợp. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, rigid hand-held surgical instrument with a sharp (pyramidal or conical) point designed to be used during orthopaedic surgery for the manual puncture of a bodily entry point to: 1) gently part the surrounding soft tissue upon entry; 2) assist in the location and positioning of skeletal fractures; and/or 3) assist alignment of surgical instruments/implants. It is typically made of high-grade stainless steel, titanium (Ti), or synthetic material. This is a single-use device.
1216.	32879	Dụng cụ uốn dây chỉnh hình Orthopaedic wire crimper	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế giống như kẹp đóng dây và được sử dụng để uốn dây hoặc vòng thắt cổ tử cung. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed like wire-closing forceps and used to bend wire or cerclage. This is a reusable device.
1217.	63074	Lưới tham chiếu chụp X-quang chỉnh hình Orthopaedic x-ray reference grid	Thiết bị được chồng lưới tham chiếu lên ảnh X-quang trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: phẫu thuật). Là tấm phẳng làm bằng vật liệu trong suốt tia X với lưới không trong suốt và do đó hiển thị trên ảnh X-quang. Chỉ nhằm mục đích hỗ trợ căn chỉnh các cấu trúc giải phẫu (xương) và không nhằm mục đích đo chính xác chiều dài (tức là không phải thước đo X-quang). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to superimpose a reference grid over an x-ray image during an orthopaedic procedure (e.g., surgery). It is a flat plate made of x-ray translucent material with a grid that is not

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			translucent and therefore shows up on the x-ray image. It is only intended to assist alignment of anatomical structures (bones) and is not intended to take an accurate measurement of length (i.e., not an x-ray ruler). This is a reusable device.
1218.	45405	Thuớc đo X-quang chỉnh hình Orthopaedic x-ray ruler	Một thiết bị được sử dụng trong bối cảnh lâm sàng chỉnh hình để thiết lập phép đo chính xác về chiều dài hoặc kích thước liên quan đến cấu trúc xương (tức là chiều dài, độ dày hoặc các khía cạnh khác) khi bác sĩ phẫu thuật đang xem xét trong quá trình soi huỳnh quang. Đó là một dải có cạnh nhẵn, thường được làm bằng thép không gỉ, được đánh dấu theo đơn vị chiều dài (tức là inch và/hoặc milimét) và bao gồm một loạt các khía và lỗ hiển thị rõ ràng trên hình ảnh chụp X-quang, cho thấy khoảng cách của xương được xem. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device used in an orthopaedic clinical setting to establish an accurate measurement of length or size related to a bone structure (i.e., length, thickness, or other aspects) when this is being viewed by the surgeon during fluoroscopy. It is a smooth-edged strip, typically made of stainless steel, that is marked in units of length (i.e., inches and/or millimetres) and includes a series of notches and holes that clearly show up on the x-ray image demonstrating the distances of the viewed bone. This is a reusable device.
1219.	44214	Đơn vị treo chỉnh hình Orthosis suspension unit	Một thành phần của dụng cụ chỉnh hình giữ dụng cụ chỉnh hình vào cơ thể ở các vị trí giải phẫu khác nhau, ví dụ như xương chậu hoặc mắt cá. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A component of an orthosis that holds the orthosis to the body at various anatomical sites, e.g., the pelvis or malleolus. This is a reusable device.
1220.	62870	Lót giày chỉnh hình, cá thể hóa	Lót giày được sử dụng để hỗ trợ bổ sung cho lòng bàn chân, vòm bàn chân và/hoặc gót chân và được sản xuất đặc biệt để đáp ứng các yêu cầu đặc biệt của từng cá nhân, theo chỉ định của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có liên quan. Được làm từ nhiều chất liệu khác nhau (ví dụ: nút chai, cao

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Orthotic insole, custom-made	su, mút, dệt) và có thể có thiết kế mô-đun bằng cách lắp ráp các bộ phận được làm sẵn khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần, chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. A shoe insert intended to provide supplemental support for the sole, arch, and/or heel of the foot and specifically produced to meet an individual's special requirements, having been prescribed by a relevant healthcare professional. It is made of various materials (e.g., cork, rubber, foam, textile) and may be of modular design by assembly of various pre-made components. This is a reusable device intended for single-patient use.
1221.	59098	Lót giày chỉnh hình, chế tạo sẵn, kháng khuẩn Orthotic insole, prefabricated, antimicrobial	Lót giày chỉnh hình chế tạo sẵn, thường có sẵn để người dùng sử dụng, nhằm cung cấp hỗ trợ bổ sung cho vòm và/hoặc gót chân, đồng thời ức chế sự phát triển của vi khuẩn, virus và nấm. Lót giày thường được làm từ vải và/hoặc các vật liệu polymer tổng hợp (ví dụ: len, xenlulo, gel silicon, bột) được tẩm chất kháng khuẩn, dùng để chịu được tải trọng lớn và có thể cách nhiệt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated orthopaedic shoe insert typically available for use by a layperson intended to provide supplemental support for the arch and/or heel of the foot, whilst inhibiting microbes such as viruses, bacteria and fungi. It is typically made of fabric and/or synthetic polymer materials (e.g., wool, viscose, silicone gel, foam) impregnated with an antimicrobial substance, which is designed to resist extreme load and may provide thermal insulation. This is a reusable device.
1222.	41575	Lót giày chỉnh hình, chế tạo sẵn, không kháng khuẩn Orthotic insole,	Một miếng lót giày chế tạo sẵn thường có sẵn để người bình thường sử dụng nhằm mục đích hỗ trợ thêm cho vòm và/hoặc gót chân; nó không bao gồm chất kháng khuẩn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		prefabricated, non-antimicrobial	A prefabricated shoe insert typically available for use by a layperson intended to provide supplemental support for the arch and/or heel of the foot; it does not include an antimicrobial agent(s). This is a reusable device.
1223.	31042	Giày chỉnh hình, cá thể hóa Orthotic shoe, custom-made	Một loại giày được thiết kế như một đôi giày hỗ trợ, căn chỉnh, ngăn ngừa và bù đắp hoặc điều chỉnh các dị tật ở bàn chân để giúp cải thiện chức năng và/hoặc tư thế cơ thể. Thiết bị được sản xuất riêng để đáp ứng các yêu cầu đặc biệt của từng cá nhân. Bao gồm cả giày cá thể hóa có giao diện mềm. A footwear designed as a shoe intended to support, align, prevent, and compensate or correct deformities of the feet to help improve their function and/or body posture. The device is specifically produced to meet an individual's special requirements. Soft interface custom-made shoes are included.
1224.	31041	Giày chỉnh hình, không cá thể hóa Orthotic shoe, non-customized	Một loại giày chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được thiết kế như một loại giày hỗ trợ, căn chỉnh, ngăn ngừa và bù đắp hoặc điều chỉnh các biến dạng của bàn chân để giúp cải thiện chức năng và/hoặc phục vụ cho liệu pháp hậu phẫu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) footwear designed as a shoe intended to support, align, prevent, and compensate for or correct deformities of the feet to help improve function and/or for post-operative therapy. This is a reusable device.
1225.	58054	Vật liệu ghép xương sụn	Thiết bị sinh học tự tiêu vô trùng, dùng để cấy ghép vào nhằm lấp đầy các khuyết tật xương sụn. Thiết bị này có cấu trúc xốp, nhiều lớp. Một lớp được cấu tạo từ vật liệu thay thế xương tổng hợp (ví dụ: gồm như photphat tricalcium hoặc hydroxyapatite) kết hợp với vật liệu sinh học (ví dụ: collagen bò) nhằm tạo ra một khung xương dẫn xương. Lớp còn lại chủ yếu là vật liệu sinh học (ví dụ: collagen bò) tạo nên một cấu trúc ma trận, thúc đẩy sự phát triển của tế bào tự thân để tái tạo sụn. Có thể kèm theo các dụng cụ để chuẩn bị vị trí khuyết tật và đặt ghép.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Osteochondral matrix implant	A sterile bioabsorbable device designed to be implanted to fill osteochondral defects. It is a porous and multilayered device, one layer of synthetic bone substitute material (e.g. ceramics such as tricalcium phosphate or hydroxyapatite) combined with a biological material (e.g., bovine collagen) intended to provide an osteoconductive bone tissue scaffold, and a second layer of predominantly biological material (e.g., bovine collagen) intended to provide a matrix structure that promotes the ingrowth of autologous cells for cartilage regeneration. Instruments to prepare the defect site and insert the implant may be included.
1226.	63932	Dụng cụ nén/giãn xương Osteotomy compression/distraction instrument	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay không vô trùng được sử dụng để nén và giãn xương. Gồm hai cần gắn vào các chốt/vít/móng được gắn vào cả hai bên xương bị cắt, và bao gồm một cơ chế (ví dụ: vít) được sử dụng để đóng và mở các cần của thiết bị, cho phép nén và giãn ở đường xương bị cắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile manual surgical instrument intended to be used for compression and distraction of an osteotomy. It is comprised of two arms that attach to pins/screws/nails inserted into both sides of the cut bone, and includes a mechanism (e.g., screw) used to close and open the arms of the device enabling compression and distraction at the osteotomy line. This is a reusable device.
1227.	61917	Khuôn hướng dẫn cắt xương, sử dụng nhiều lần Osteotomy guide, reusable	Dụng cụ phẫu thuật dùng để gắn vào xương (ví dụ: xương chậu, xương đùi, xương ống chân, xương trụ) trong quá trình phẫu thuật cắt xương (bao gồm cả trong phẫu thuật thay khớp) nhằm phác thảo/xác định đường cắt mong muốn và hỗ trợ/hướng dẫn cơ học dụng cụ cắt (ví dụ: cưa cắt dao động). Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A surgical instrument intended to be attached to a bone (e.g., pelvis, femur, tibia, ulna) during an osteotomy procedure (including during joint arthroplasty) to outline/define the desired cut-line and mechanically support/guide the cutting device (e.g., oscillating cutting saw). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1228.	65079	Khuôn hướng dẫn cắt xương, sử dụng một lần Osteotomy guide, single-use	Dụng cụ phẫu thuật gắn vào xương (ví dụ: xương chậu, xương đùi, xương ống chân, xương trụ) trong quá trình cắt xương (kể cả trong phẫu thuật khớp nhân tạo) để phác thảo/xác định đường cắt mong muốn và hỗ trợ/hướng dẫn dụng cụ cắt (ví dụ: cưa cắt rung). Sản phẩm sử dụng một lần. A surgical instrument intended to be attached to a bone (e.g., pelvis, femur, tibia, ulna) during an osteotomy procedure (including during joint arthroplasty) to outline/define the desired cut-line and mechanically support/guide the cutting device (e.g., oscillating cutting saw). This is a single-use device.
1229.	37470	Nẹp cố định có đệm, sử dụng nhiều lần Padded stays splint, reusable	Một thiết bị đệm không vô trùng được thiết kế để cố định và bảo vệ phần cơ thể bị thương (tay hoặc chân) trong quá trình lành lại. Nó có dạng khuôn cứng được định hình sẵn (có đệm) nhằm mục đích giữ cố định bằng dây đai/băng (không bao gồm); nó không chủ yếu được dùng trong trường hợp khẩn cấp và không được dùng trong trường hợp mãn tính/dài hạn sau khi lành lại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile padded device designed to immobilize and protect an injured body extremity (arm or leg) during the healing process. It is in the form of a preshaped rigid mould (with padding) intended to be held in place with straps/bandages (not included); it is not primarily intended for use in an emergency setting and is not intended for chronic/long-term use after healing. This is a reusable device.
1230.	62978	Nẹp cố định có đệm, sử dụng một lần Padded stays splint, single-use	Thiết bị có đệm, dùng để cố định và bảo vệ chi bị thương (tay hoặc chân) trong quá trình lành vết thương. Thông thường có dạng khuôn cứng định hình sẵn (có đệm) được giữ cố định bằng dây đeo/băng (không được cung cấp kèm theo); không chủ yếu được sử dụng trong trường hợp khẩn cấp. Sản phẩm sử dụng một lần. A padded device designed to immobilize and protect an injured body extremity (arm or leg) during the healing process. It is typically in the form of a preshaped rigid mould (with padding)

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			intended to be held in place with straps/bandages (not included); it is not primarily intended for use in an emergency setting. This is a single-use device.
1231.	41073	Khung đứng Parapodium Parapodium standing frame	Một dụng cụ chỉnh hình chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được thiết kế để bao bọc và hỗ trợ cơ thể của bệnh nhân không thể tự đứng, thường là trẻ em bị tật nứt đốt sống, giúp bệnh nhân có thể đứng; dụng cụ này không dùng để nâng bệnh nhân lên bằng máy móc. Dụng cụ này thường bao gồm một cấu trúc dạng khung, trong đó bệnh nhân được giữ ở tư thế đứng bằng các thanh giằng, miếng đệm và thanh chống thường ở quanh ngực, hông, đầu gối và mắt cá chân; dụng cụ này bao gồm các khớp ở đầu gối và hông giúp bệnh nhân có thể ngồi trong khi vẫn nằm trong khung. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) orthopaedic orthosis designed to encompass and provide support for the body of a patient who is unable to stand unassisted, typically a child with spina bifida, enabling them to remain standing; it is not intended for mechanical elevation of the patient. It typically consists of a frame-like structure in which the patient is held in a standing position with braces, pads, and struts typically around the thorax, hips, knees, and ankles; it includes joints at the knees and hips enabling the patient to sit while remaining in the frame. This is a reusable device.
1232.	41072	Khung đi bộ Parapodium	Một dụng cụ chỉnh hình chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được thiết kế để bao bọc và hỗ trợ cơ thể của bệnh nhân không thể tự đứng mà không cần trợ giúp để giúp họ di chuyển (đi bộ) bằng cách thay đổi trọng tâm (COG) của họ. Nó thường bao gồm một cấu trúc dạng khung trong đó bệnh nhân được giữ ở tư thế đứng với các thanh giằng, miếng đệm và thanh chống thường ở quanh ngực, hông, đầu gối và mắt cá chân. Nó được vận hành bằng tay bởi bệnh nhân, người nghiêng cơ thể của họ từ bên này sang bên kia để di chuyển về phía trước từng chân một. Thiết bị này nhằm mục đích cho phép bệnh nhân đi về phía trước, lùi lại và xoay trên một bề mặt phẳng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Parapodium walking frame	A prefabricated (non-customized) orthopaedic orthosis designed to encompass and provide support for the body of a patient who is unable to stand unassisted to help them move (walk) by changing their centre of gravity (COG). It typically consists of a frame-like structure in which the patient is held in a standing position with braces, pads, and struts typically around the thorax, hips, knees, and ankles. It is manually operated by the patient who tilts their body from side to side to move forward one foot at a time. This device is intended to enable the patient to walk forward, backward, and turn on a flat surface. This is a reusable device.
1233.	33696	Khớp bàn-ngón chân nhân tạo bán phần Partial metatarsophalangeal joint prosthesis	Bộ phận nhân tạo có thể cấy ghép thay thế cho chỏm xa của xương bàn chân hoặc gốc đốt ngón chân liền kề, nhằm mục đích sửa chữa bề mặt khớp nối của khớp bàn-ngón chân (MTP) ở bàn chân. Được làm bằng kim loại hoặc kết hợp kim loại/polyme và có thể chứa axit hyaluronic; việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. Thiết bị này được dùng để điều trị viêm khớp thoái hóa hoặc chấn thương, vẹo ngón chân cái, cứng ngón chân cái và/hoặc đau hay mất ổn định khớp MTP. An implantable artificial substitute for the distal head of the metatarsal or the adjacent phalangeal base, intended to repair an articulating surface of the metatarsophalangeal (MTP) joint of the foot (toe). The device is made of metal or a metal/polymer combination, and may contain hyaluronic acid; implantation may be performed with or without bone cement. The device is intended to treat degenerative or traumatic arthritis, hallux valgus, hallus rigidus, and/or an unstable or painful MTP joint.
1234.	33710	Khớp vai nhân tạo bán phần	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho thành phần xương cánh tay của khớp vai, thường được thay thế do chấn thương (ví dụ: gãy xương). Bao gồm các thành phần chỏm và chuôi xương cánh tay với các phần làm bằng kim loại và có thể khớp nối với ổ chảo tự nhiên, ổ chảo

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Partial shoulder prosthesis	nhân tạo hoặc thành phần lưỡng cực chỏm xương cánh tay. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for the humeral component of a shoulder joint typically replaced due to injury (e.g., fracture). It includes humeral head and stem components with parts made of metal and can articulate with the natural glenoid fossa, a glenoid fossa prosthesis, or a humeral head bipolar component. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1235.	61301	Xương quay nhân tạo khớp cổ tay một phần Partial wrist radius prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế đầu dưới của xương quay trong quá trình thay khớp bán phần cổ tay, thường là để điều trị gãy xương quay xa phức tạp. Được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và/hoặc nhựa polyethylene (PE) và có thể được phủ [(ví dụ: hydroxyapatite (HA))]. Các thiết bị cố định để cấy ghép (ví dụ: vít) có thể được kèm theo và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device designed to replace the distal end of the radius during a hemiarthroplasty of the wrist, typically to treat a complex distal radial fracture. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel] and/or polyethylene (PE) and may be coated [(e.g., hydroxyapatite (HA))]. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included with the prosthesis and implantation may be performed with or without bone cement.
1236.	61380	Lồng ghép cột sống composite bán sinh học tự tiêu	Thiết bị cấy vào vị trí đĩa đệm đã được lấy ra một phần hoặc toàn bộ trong phẫu thuật để giúp liền xương giữa hai thân đốt sống liền kề, thường dùng điều trị thoái hóa đĩa đệm (DDD). Đây là thiết bị hình trụ hoặc hình học rỗng, xốp, có ren và/hoặc lỗ, làm từ polymer tổng hợp và vật liệu sinh học tự tiêu (ví dụ: calcium phosphate), tạo độ ổn định cơ học và đủ không gian cho sự liền xương cột sống. Thường dùng ghép xương để hỗ trợ tích hợp xương. Có thể bao gồm vít cố định và dụng cụ liên quan đến quá trình cấy ghép.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Partially-bioabsorbable composite spinal interbody fusion cage	A device intended to be implanted into the space of an intervertebral disc that has been partially or totally removed during surgery in order to allow bone fusion between two contiguous vertebral bodies, typically in the treatment of degenerative disc disease (DDD). It is in the form of a hollow, porous, threaded and/or fenestrated cylindrical or geometrical device made of synthetic polymer and bioabsorbable materials (e.g., calcium phosphate) that provide mechanical stability and sufficient space for therapeutic spinal bone fusion to occur; bone graft is typically used to help with osseointegration. Fixation screws and devices associated with implantation may be included with the device.
1237.	61842	Chỗm xương cánh tay nhân tạo thay thế bề mặt một phần Partial-resurfacing humeral head prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để điều trị các khiếm khuyết sụn khu trú ở chỗm xương cánh tay bằng cách cắt bỏ tổn thương và cố định không xi măng thiết bị vào khiếm khuyết đã được phẫu thuật, đồng thời giữ lại sụn khớp khỏe mạnh xung quanh. Thiết bị này thường bao gồm thiết bị dạng nút và được làm bằng polyme tổng hợp [ví dụ: polyethylene trọng lượng phân tử cực cao (UHMWPE)] trộn với vật liệu có nguồn gốc của vi khuẩn (tổng hợp sinh học) [ví dụ: axit hyaluronic (HA)], gắn vào một thân cố định làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti)]. Thiết bị này có nhiều kích cỡ khác nhau để điều trị các tổn thương có kích thước khác nhau. A sterile implantable device designed to treat focal cartilage defects in the humeral head by excision of the lesion and uncemented fixation of the device in the surgically-prepared defect, with retention of the surrounding healthy articular cartilage. It typically consists of a plug-like device and is made of synthetic polymer [e.g., ultrahigh molecular weight polyethylene (UHMWPE)] mixed with a microbe-derived (biosynthetic) material [e.g., hyaluronic acid (HA)], attached to a fixation stem made of metal [e.g., titanium (Ti)]. It is available in a range of sizes for treatment of different size lesions.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1238.	58992	Xương đùi nhân tạo khớp gối thay thế bề mặt một phần Partial-resurfacing knee femur prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, dưới dạng một nút nhỏ và chuỗi, được thiết kế để điều trị các tổn thương khu trú ở bề mặt khớp của đầu dưới xương đùi bằng cách cắt bỏ tổn thương và cố định thiết bị này vào khuyết được chuẩn bị bằng phẫu thuật mà không cần dùng xi, đồng thời giữ lại sụn khớp lành xung quanh. Được làm bằng kim loại, có thể có bề mặt khớp bằng polyme tổng hợp và có thể được phủ một lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau để điều trị các tổn thương có kích thước khác nhau. Có thể kèm theo các dụng cụ hỗ trợ cấy ghép dùng một lần. A sterile implantable device, in the form of a small plug and stem, designed to treat focal lesions of the articular surface of the distal femur by excision of the lesion and uncemented fixation of the device in the surgically-prepared defect, with retention of the surrounding healthy articular cartilage. It is made of metal, may have a synthetic polymer articulating surface, and may be coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. It is available in a range of sizes for treatment of different size lesions. Disposable devices associated with implantation may be included.
1239.	61841	Xương bánh chè nhân tạo thay thế bề mặt một phần Partial-resurfacing patella prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để điều trị các khiếm khuyết sụn khu trú ở bề mặt sau của xương bánh chè bằng cách cắt bỏ tổn thương và cố định cố định thiết bị bằng xi măng tại khiếm khuyết đã được phẫu thuật, đồng thời giữ lại sụn khớp khỏe mạnh xung quanh. Thiết bị này thường bao gồm thiết bị hình đĩa có thân cố định và được làm bằng polyme tổng hợp [ví dụ: polyethylene trọng lượng phân tử cực cao (UHMWPE)] trộn với vật liệu có nguồn gốc của vi khuẩn (tổng hợp sinh học) [ví dụ: axit hyaluronic (HA)]. Thiết bị này có nhiều kích cỡ khác nhau để điều trị các tổn thương có kích thước khác nhau. An implantable device designed to treat focal cartilage defects in the posterior surface of the patella by excision of the lesion and cemented fixation of the device in the surgically-prepared

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			defect, with retention of the surrounding healthy articular cartilage. It typically consists of a disc-shaped device with a fixation stem, and is made of synthetic polymer [e.g., ultrahigh molecular weight polyethylene (UHMWPE)] mixed with a microbe-derived (biosynthetic) material [e.g., hyaluronic acid (HA)]. It is available in a range of sizes for treatment of different size lesions.
1240.	60969	Khung giãn cột sống thụ động Passive spinal distractor	Thiết bị hình cung được đặt dưới cột sống của bệnh nhân nằm sấp để giảm các triệu chứng cột sống (ví dụ: đau, co thắt, cứng khớp) và/hoặc dị tật (ví dụ: gù). thiết bị có dạng một thiết bị chỉnh hình định hình (ví dụ: khuôn đúc, khung có các mấu) được sử dụng để khuyến khích giải nén các phần tử cột sống bằng trọng lực. Thông thường có bán tự do (không cần kê đơn) để sử dụng tại nhà. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An arcuate-shaped device intended to be positioned under the spine of a patient lying in the supine position to relieve spinal symptoms (e.g., pain, spasm, stiffness) and/or deformity (e.g., kyphosis). It is in the form of a shaped orthopaedic device (e.g., moulding, frame with nodules) used to encourage decompression of the spinal elements by gravity. It is normally available [non-prescription] over-the-counter (OTC) for use in the home. This is a reusable device.
1241.	58714	Mẫu thử xương bánh chè nhân tạo Patella prosthesis trial	Một bản sao của xương bánh chè nhân tạo cuối cùng được dùng trong thay khớp gối một khoang hoặc thay khớp gối toàn phần (TKA) để xác định sự căn chỉnh, kích thước và độ vừa vặn chính xác của xương bánh chè nhân tạo cuối cùng, và để kiểm tra xem sự cân bằng của dây chằng xương bánh chè có chính xác không. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final patella prosthesis designed to be used during unicompartamental knee replacement surgery or total knee arthroplasty (TKA) to determine the correct alignment, size, and fit of the final prosthesis, and to check that patellar ligament balancing is correct. It is one of a set,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			or a set, of graduated sizes and is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1242.	58227	Khớp xương bánh chè - xương đùi nhân tạo Patellofemoral joint prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế bề mặt khớp nối xương bánh chè-xương đùi của khớp gối để điều trị bệnh xương bánh chè-xương đùi đơn độc, thường là thoái hóa khớp. Được làm bằng kim loại (ví dụ: hợp kim zirconium oxy hóa) và không được phủ vật liệu tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị; nó có thể kèm theo các thiết bị cố định (ví dụ: chốt) để cấy ghép và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the patellofemoral articulating surface of the knee to treat isolated patellofemoral disease, typically osteoarthritis. The device is made of metal (e.g., oxidized zirconium alloy) and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth; it may include fixation devices (e.g., pegs) for implantation which is intended to be performed with bone cement.
1243.	65674	Thiết bị nâng tư thế bệnh nhân Patient positioner raiser	Thiết bị không tiếp xúc với bệnh nhân (ví dụ: đệm, miếng đệm, gối) được đặt giữa bàn mổ và thiết bị định vị bệnh nhân (ví dụ: tựa đầu, thiết bị định vị đầu) để nâng cao thiết bị định vị lên độ cao phù hợp; thiết bị không được gắn vào thiết bị chính. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-patient-contact device (e.g., cushion, pad, pillow) designed to be placed between an operating table and a patient positioner (e.g., headrest, head positioner) to raise the positioner to the appropriate height; it is not attached to the parent device. This is a reusable device.
1244.	35463	Máy kích thích tăng trưởng xương bằng điện từ đeo trên người bệnh nhân	Một thiết bị đeo trên người, chạy bằng pin, được thiết kế để áp dụng kích thích điện trực tiếp vào xương nhằm thúc đẩy quá trình hình thành xương (tức là quá trình tạo xương). Thiết bị này có mục đích tạo ra trường điện từ (EM) (và các hiệu ứng điện áp cảm ứng liên quan) xung quanh vị trí gãy xương hoặc hợp nhất; không có mục đích áp dụng dòng điện trực tiếp vào cơ thể. Thiết bị này được sử dụng như một phương pháp thay thế cho ghép xương đối với các trường hợp gãy xương không

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Patient-worn bone growth electromagnetic stimulator	liên (một tình trạng mà các đầu của xương bị gãy không liền lại được) và như một phương pháp hỗ trợ hợp nhất cột sống trong điều trị các bệnh thoái hóa đốt sống. Thiết bị này cũng được gọi là máy kích thích tạo xương. A battery-powered, body-worn device designed to apply an electrical stimulus directly to bone to promote bone formation (i.e., osteogenesis). It is intended to generate an electromagnetic (EM) field (and its associated induced voltage effects) around a fracture or fusion site; it is not intended to apply an electric current directly to the body. The device is used as an alternative to bone grafting for non-union fractures (a condition in which the ends of a fractured bone fail to unite), and as a spinal fusion adjunct in treating degenerative vertebral diseases. It is also known as an osteogenesis stimulator.
1245.	65866	Kim dẫn hướng vít cuống sống Pedicule screw guide	Thanh kim loại mỏng dùng để hướng dẫn cấy vít xương sống trong quá trình phẫu thuật xâm lấn tối thiểu, đồng thời cũng có thể hoạt động như một hướng dẫn cho dụng cụ đo để xác định chiều dài vít. Được đưa vào thân đốt sống để vít xương sống có ống dẫn được luồn vào theo đường dẫn, sau khi dùng dụng cụ đo theo đường dẫn để đo kích thước. Sản phẩm sử dụng một lần. A thin metal rod intended to guide the implantation of a pedicle screw during a minimally-invasive procedure, where it can also function as a guide for a gauge to provide a screw length measurement. It is inserted into the pedicle of a vertebra so that a cannulated pedicle screw is advanced over the guide, after a gauge is used over the guide to provide a measurement. This is a single-use device.
1246.	47873	Kẹp chữ C vùng chậu	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công được thiết kế như một thiết bị ổn định khẩn cấp cho các chấn thương không ổn định và gãy xương vùng chậu; những tình trạng này có thể liên quan đến mất máu ồ ạt và sốc giai đoạn cuối. Được cố định cơ học vào hai bên xương chậu bằng đinh dày cho phép nén và ổn định nhanh chóng và hiệu quả các vết nứt và trật khớp xương chậu, tạo thời gian để kiểm

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Pelvic C-clamp	soát xuất huyết và tắc mạch. Thường được thiết kế theo dạng khung hình chữ C có thanh ray, hai tay đòn có thể điều chỉnh, vít bên điều chỉnh và đinh làm bằng thép không gỉ cao cấp và/hoặc vật liệu tổng hợp. Tương thích với chụp cắt lớp vi tính (CT). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual surgical instrument designed as an emergency stabilization device for unstable injuries and fractures of the pelvic ring; these conditions can be associated with massive blood loss and terminal shock. It is mechanically fixed to either side of the pelvis by means of thick nails permitting quick and efficient compression and stabilization of pelvic fractures and luxations providing time for haemorrhage and embolization control. It is typically designed as a C-shaped frame with a rail, twin adjustable arms, adjusting side screws, and nails made of high-grade stainless steel and/or synthetic material. It is compatible for use in computed tomography (CT). This is a reusable device.
1247.	63255	Đai cố định gãy xương chậu, sử dụng nhiều lần	Dây đai hỗ trợ được quấn chặt quanh xương chậu (xung quanh mấu chuyển lớn) của bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương chậu để hỗ trợ xương chậu trong quá trình vận chuyển. Đôi khi được gọi là đai hoặc dây đeo xương chậu, thường được sử dụng trong trường hợp cấp cứu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A belt-like support designed to be wrapped tightly around the pelvis (around the greater trochanters) of a patient suspected of a pelvic fracture to support the pelvis during transportation. Sometimes referred to as a pelvic belt or sling, it is typically intended to be used in an emergency setting. This is a reusable device.
1248.	63496	Đai cố định gãy xương chậu, sử dụng một lần	Một loại băng hỗ trợ giống như thắt lưng được quấn chặt quanh xương chậu (quanh đầu lớn xương đùi) của bệnh nhân bị nghi ngờ gãy xương chậu để hỗ trợ xương chậu trong quá trình vận chuyển. Đôi khi được gọi là đai hoặc dây đeo xương chậu, băng thường được sử dụng trong trường hợp khẩn cấp. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Pelvic fracture binder, single-use	A belt-like support designed to be wrapped tightly around the pelvis (around the greater trochanters) of a patient suspected of a pelvic fracture to support the pelvis during transportation. Sometimes referred to as a pelvic belt or sling, it is typically intended to be used in an emergency setting. This is a single-use device.
1249.	58959	Vít xương chỉnh hình kiểu ống-chốt Pin-sleeve orthopaedic bone screw	Thiết bị cấy ghép bao gồm một ống nhỏ có ren, rỗng chứa một chốt được cố định ở đầu xa, được dùng để giữ tấm xương tại chỗ để cố định gãy xương nội khoa. Được neo vào xương bằng ren ngoài trên ống và vào tấm cố định bằng ren trên đầu chốt. dùng để tạo áp lực lên vị trí gãy xương và cho phép cử động nhỏ để phân bổ đều tải trọng trên tấm cố định nhằm thúc đẩy sự hình thành xương sụn đối xứng. Được làm bằng vật liệu không thể bị phân hủy hóa học hoặc hấp thụ qua các quá trình tự nhiên của cơ thể [ví dụ: coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo)]. Sản phẩm sử dụng một lần. An implantable device comprising a small, threaded, cannulated sleeve containing a pin fixed inside at its distal end, intended to be used to hold a bone plate in place for internal orthopaedic fracture fixation. It is anchored to bone by the external thread on the sleeve and to the fixation plate by the thread on the head of the pin. It is intended to provide compression of the fracture site and to allow micro-movement for even distribution of load across the fixation plate to promote symmetrical callus formation. It is made of a material that cannot be chemically degraded or absorbed via natural body processes [e.g., cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo)]. This is a single-use device.
1250.	62788	Bộ phận đánh giá áp lực/hình thái lòng bàn chân	Một thiết bị điện tử được sử dụng để phát hiện sự phân bố áp lực và/hoặc hình thái lòng bàn chân để giúp đánh giá áp lực bất thường và/hoặc dị tật cấu trúc (ví dụ: bàn chân bẹt, ngón chân valgus) trên lòng bàn chân. Là một nền tảng độc lập nơi đặt chân bệnh nhân và được đánh giá bằng công nghệ dựa trên quang học (ví dụ: hình ảnh đo quang, camera 3D) hoặc cảm biến điện trở áp lực; dữ liệu thu được được truyền đến máy tính bảng/máy tính để ghi lại, hiển thị và phân tích, đôi khi có

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Plantar pressure/morphology assessment unit	phần mềm chuyên dụng. Thiết bị thường được sử dụng để giúp thiết kế giày dép điều trị như giày chỉnh hình và miếng lót giày. An electronic device intended to detect plantar pressure distribution and/or morphology to help assess abnormal pressure and/or structural deformities (e.g., flat foot, valgus toe) on the soles of the feet. It is a freestanding platform upon which the patient's feet are placed and evaluated by either optical-based technology (e.g., photometric imaging, 3-D camera) or pressure resistive sensors; captured data is transmitted to an off-the-shelf tablet/computer for recording, display and analysis, sometimes with dedicated software. The device is often used to help design therapeutic footwear such as orthotic shoes and insoles.
1251.	63488	Bộ dụng cụ bó bột chịu lực cho loét bàn chân Plantar ulcer weight-bearing cast kit	Bộ dụng cụ và vật liệu dùng để tạo ra một loại bó bột dưới đầu gối chịu lực, cho phép đi lại mà không gây áp lực lên loét bàn chân (ví dụ: loét do tiểu đường). Bộ dụng cụ thường bao gồm băng bó tổng hợp, lớp đệm, băng gạc, băng dính, dây đai và/hoặc giày bảo vệ. Bó bột sẽ được tạo hình trên từng bệnh nhân cụ thể. Là thiết bị có thể tái sử dụng cho một bệnh nhân. A collection of devices and materials intended to create a weight-bearing, below-knee cast to allow walking without pressure being applied to a plantar ulcer (e.g., diabetic ulcer). It typically consists of synthetic casting tape, padding, bandages, adhesive tape, straps and/or protective shoe and the cast will be made by moulding on a specific patient. This is a single-patient, reusable device.
1252.	47032	Hệ thống trị liệu sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình bằng khí nén	Một cụm thiết bị được thiết kế để cung cấp liệu pháp sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình khí nén (OEST) để điều trị các rối loạn cơ xương. Nó thường bao gồm một bộ phận điều khiển tạo ra sóng xung kích được tạo ra bằng khí nén ở các tần số xung được chọn và một đầu phát cầm tay được sử dụng để truyền năng lượng vào vị trí đau. Nó thường được sử dụng để điều trị các rối loạn như bệnh lý gân (ví dụ: gân cơ chóp xoay, xương bánh chè, gân Achilles), đau mô mềm gần xương,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Pneumatic orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system	viêm cân gan chân (đau gót chân), bệnh lý lõi cầu ngoài (khuyết tay chơi tennis), đau ống quyển và các hội chứng đau liên quan đến cơ. An assembly of devices designed to provide pneumatic orthopaedic extracorporeal shock wave therapy (OEST) to treat musculoskeletal disorders. It typically consists of a control unit that produces pneumatically-generated shock waves at selected impulse frequencies, and a hand-held surface applicator used to apply the energy to the site of pain. It is commonly used to treat disorders such as tendinopathies (e.g., rotator cuff, patellar, Achilles), soft tissue pain near bones, plantar fasciitis (heel pain), epicondylopathy (tennis elbow), shin splints, and muscle-related pain syndromes.
1253.	47033	Hệ thống điều trị sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình bằng khí nén Pneumatic orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system applicator	Một thiết bị cầm tay được thiết kế để áp dụng năng lượng khí nén, từ hệ thống trị liệu sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình (OEST) hoặc một đơn vị điều khiển hệ thống, đến vị trí rối loạn cơ xương (thường là đau) để tạo ra sóng xung kích để điều trị. Thiết bị này thường bao gồm một ống dẫn linh hoạt cắm vào đơn vị điều khiển và có phần đầu di chuyển trên bề mặt của vùng cơ thể cần điều trị. Thiết bị này có nhiều kích cỡ khác nhau để điều trị các rối loạn cơ xương khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held device designed to apply pneumatic energy, from an orthopaedic extracorporeal shock wave therapy (OEST) system or a system control unit, to the site of a musculoskeletal disorder (usually pain) for the production of shock waves for treatment. It typically includes a flexible conduit that plugs into the control unit, and has a head portion that is moved over the surface of the body area to be treated. It is available in various sizes to treat different musculoskeletal disorders. This is a reusable device.
1254.	34076	Ổ cối nhân tạo bằng polyethylene	Thành phần cấy ghép vô trùng chính của khớp háng nhân tạo toàn phần (thành phần hõm khớp) được thiết kế để thay thế hoặc sửa chữa hõm khớp. Thành phần này có cấu trúc một bộ phận và

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Polyethylene acetabulum prosthesis	được làm hoàn toàn bằng nhựa polyethylene (cup polyethylene); có thể kèm theo các thiết bị cố định (ví dụ: vít) để gắn vào phần thân. A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (acetabular component) designed to replace or repair the acetabulum. The component is of a one-piece construction and is made entirely of polyethylene (polyethylene cup); it may include fixation devices (e.g., screws) for attachment to the body.
1255.	48096	Xương trụ nhân tạo khớp khuỷu bằng nhựa polyethylene Polyethylene elbow ulna prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế đầu trên xương trụ như một phần của thay khớp khuỷu. Thiết bị này thường làm từ nhựa polyethylene (PE) và chuôi thường được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the proximal ulna as part of an elbow joint replacement. The device is made entirely of polyethylene (PE) and its stem is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1256.	34199	Xương bánh chè nhân tạo bằng nhựa polyethylene Polyethylene patella prosthesis	Thiết bị cấy ghép làm bằng nhựa polyethylene (PE) được dùng để thay thế toàn bộ hoặc một phần xương bánh chè như một phần của thay khớp gối hai lò cầu (lần đầu hoặc sửa chữa). Được thiết kế để khớp nối với thành phần đầu dưới xương đùi nhân tạo bằng cách gắn vào mặt sau của xương bánh chè tự nhiên có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device made of polyethylene (PE) intended to fully or partially replace the patella (kneecap) as part of a bicondylar knee joint replacement (primary or revision). It is designed

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			to articulate with a prosthetic distal femoral component by attachment to the back of the natural patella with or without bone cement.
1257.	48092	Ổ chảo nhân tạo khớp vai đảo ngược bằng nhựa polyethylene Polyethylene reverse shoulder prosthesis cup	Thành phần cấy ghép vô trùng của khớp vai nhân tạo đảo ngược bao gồm một cup polyethylene (PE) được thiết kế để gắn vào chuôi xương cánh tay canh tay, hay thành phần thân xương cánh tay, và khớp nối với ổ chảo nhân tạo khớp vai đảo ngược. A sterile implantable component of a reverse shoulder prosthesis that consists of a polyethylene (PE) cup intended to be attached to a humeral stem prosthesis, or humeral body component, and to articulate with the reverse shoulder head.
1258.	38071	Xi măng chỉnh hình polyme hạn chế, sinh học tự tiêu Polymer orthopaedic cement restrictor, bioabsorbable	Một thiết bị cấy ghép vô trùng bị phân hủy về mặt hóa học và hấp thụ thông qua các quá trình tự nhiên của cơ thể được thiết kế để đưa vào ống tủy của xương (ví dụ: xương đùi, xương chày hoặc xương cánh tay) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình để ngăn chặn sự tiến triển của xi măng trong thân xương và do đó hỗ trợ cho xi măng được nén trong quá trình đưa một miếng ghép vào. Được làm bằng vật liệu polyme tổng hợp sinh học tự tiêu và có nhiều kiểu dáng khác nhau, ví dụ: thẳng hoặc uốn, rỗng với bề mặt có lỗ và có thể có bề mặt răng cưa để ngăn không cho nó di chuyển khỏi vị trí mong muốn. Nó có thể kết hợp một điểm đánh dấu định hướng bằng kim loại cho chụp X-quang và không dùng để chỉ định cột sống. A sterile, implantable device that is chemically degraded and absorbed via natural body processes designed to be inserted into the medullary canal of a bone (e.g., femur, tibia, or humerus) during orthopaedic surgery to prevent cement progression in the diaphysis and therefore facilitate cement pressurization during the introduction of an implant. It is made of bioabsorbable synthetic polymer materials and is available in a variety of designs, e.g., straight or tapered, hollow with a fenestrated surface, and it may have a toothed surface to prevent its migration from the desired

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			location. It may incorporate a metal orientation marker for radiographs and is not intended for spinal indication.
1259.	38799	Chất hạn chế xi măng chỉnh hình polyme, không sinh học tự tiêu Polymer orthopaedic cement restrictor, non-bioabsorbable	Một thiết bị cấy ghép không sinh học tự tiêu được thiết kế để đưa vào ống tủy của xương (ví dụ: xương đùi, xương chày hoặc xương cánh tay) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình để ngăn chặn sự tiến triển của xi măng trong thân xương và do đó hỗ trợ cho việc tạo áp lực xi măng trong quá trình đưa implant vào. Nó thường được làm bằng polyetheretherketone (PEEK) hoặc polyethylene trọng lượng phân tử cực cao (UHMWPE) và có nhiều kiểu dáng khác nhau (ví dụ: thẳng hoặc thuôn, rỗng với bề mặt có lỗ), và nó có thể có bề mặt răng cưa để ngăn chặn sự di chuyển của nó khỏi vị trí mong muốn. Nó có thể kết hợp một điểm đánh dấu định hướng bằng kim loại cho chụp X-quang và nó không dành cho ứng dụng cột sống. A non-bioabsorbable, implantable device designed to be inserted into the medullary canal of a bone (e.g., femur, tibia, or humerus) during orthopaedic surgery to prevent cement progression in the diaphysis and therefore facilitate cement pressurization during the introduction of an implant. It is typically made of polyetheretherketone (PEEK) or ultrahigh molecular weight polyethylene (UHMWPE) and is available in a variety of designs (e.g., straight or tapered, hollow with a fenestrated surface), and it may have a toothed surface to prevent its migration from the desired location. It may incorporate a metal orientation marker for radiographs and it is not intended for spinal application.
1260.	61330	Lồng xương ghép polymer, không cá thể hóa	Thiết bị không cá thể hóa dùng để cấy ghép giữa các đầu xương dài đã cắt (ví dụ: xương đùi, xương chày) sau phẫu thuật cắt xương, hỗ trợ liền xương và chỉnh thẳng; thường được sử dụng với hệ thống cố định bằng tấm và có thể kết hợp với chất thay thế/ghép xương. Thiết bị thường có dạng hình trụ nhỏ, hình nêm (hoặc hình dạng hình học khác) và được làm từ polymer tổng hợp (ví dụ: polyetheretherketone (PEEK)).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Polymeric osteotomy fusion cage, non-customized	A non-customized device intended to be implanted between the severed ends of a long bone (e.g., femur, tibia) following osteotomy to help facilitate bone fusion and alignment; it is typically used with a plating fixation system and may be used in association with a bone substitute/graft. The device is typically designed as a small, wedge-shaped cylinder (or other geometric form) and is made of synthetic polymer [e.g., polyetheretherketone (PEEK)].
1261.	60762	Lồng ghép liên thân đốt sống bằng polymer Polymeric spinal interbody fusion cage	Thiết bị dùng để cấy ghép vào khoảng trống của đĩa đệm giữa đốt sống đã được loại bỏ một phần hoặc toàn bộ trong quá trình phẫu thuật, nhằm tạo điều kiện cho sự liền xương giữa hai thân đốt sống liền kề, thường được sử dụng trong điều trị bệnh thoái hóa đĩa đốt sống (DDD). Thiết bị có dạng hình trụ hoặc hình học rỗng, xốp, có ren và/hoặc có lỗ, được làm từ polymer tổng hợp không sinh học tự tiêu [ví dụ: polyetheretherketone (PEEK)], cung cấp sự ổn định cơ học và không gian đủ cho quá trình liền xương cột sống điều trị; ghép xương thường được sử dụng để hỗ trợ tích hợp xương. Vít cố định và các thiết bị liên quan đến quá trình cấy ghép có thể được bao gồm cùng với thiết bị. A device intended to be implanted into the space of an intervertebral disc that has been partially or totally removed during surgery in order to allow bone fusion between two contiguous vertebral bodies, typically in the treatment of degenerative disc disease (DDD). It is in the form of a hollow, porous, threaded and/or fenestrated cylindrical or geometrical device made of non-bioabsorbable synthetic polymer [e.g., polyetheretherketone (PEEK)] that provides mechanical stability and sufficient space for therapeutic spinal bone fusion to occur; bone graft is typically used to help with osseointegration. Fixation screws and devices associated with implantation may be included with the device.
1262.	61198	Nẹp cột sống thắt lưng sau	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế các cấu trúc giải phẫu được lấy ra từ mặt sau của cột sống thắt lưng (tức là phiến, khớp mặt và các thành phần xương) trong quá trình

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Posterior lumbar spine prosthesis	phẫu thuật giải nén cột sống để cung cấp sự ổn định cho và cho phép tầm vận động bình thường của cột sống thắt lưng. Thiết bị bao gồm một đơn vị hai tấm được định vị ở đường giữa sau, kết nối các thanh ngang được gắn theo chiều ngang vào các đốt sống liền kề bằng các vít cuống; các tấm bao gồm các chốt liên kết để chuyển động quay/góc. Thiết bị có thể là một đơn vị duy nhất hoặc được lắp ráp theo mô-đun trong quá trình cấy ghép. Các dụng cụ chuyên dụng để cấy ghép được bao gồm. A sterile implantable device designed to replace anatomical structures removed from the posterior aspect of lumbar vertebrae (i.e., the lamina, facet joint, and bony elements) during spinal decompression surgery to provide stability to, and enable normal range of motion of, the lumbar spine. It consists of a two-plate unit positioned in the posterior midline, which connects horizontal rods that are attached laterally to adjacent vertebrae with pedicle screws; the plates include interlocking trunnions for rotational/angular motion. The device may be a single unit or modular assembled during implantation. Dedicated tools for implantation are included.
1263.	63170	Đinh cố định vùng chậu sau Posterior pelvic rod	Thanh được cấy ghép ngang qua xương cùng để nối với vít xương được cấy ghép vào xương chậu ở cả hai bên xương cùng. Là một bộ phận của cụm cấy ghép được sử dụng để cố định xương chậu sau để điều trị chấn thương vòng chậu không ổn định một bên/hai bên. Được làm bằng kim loại có lỗ ở mỗi đầu để cho phép nối với từng vít xương và được dự định cấy ghép phía sau (tức là không qua) khớp sacroiliac. A rod designed to be implanted transversely through the sacrum to connect to bone screws implanted in the ilium on both sides of the sacrum. It is a component of an implant assembly intended for posterior pelvic stabilization to treat unilateral/bilateral unstable pelvic ring injuries. It is made of metal with holes at each end to allow connection to each bone screw and is intended to be implanted posterior to (i.e., not across) the sacroiliac joint.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1264.	33665	Khớp gối nhân tạo toàn phần ổn định sau Posterior-stabilized total knee prosthesis	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp gối, thường được thiết kế để thay thế tất cả các bề mặt khớp nối của khớp bị tổn thương/thoái hóa [thay khớp gối toàn phần (TKA)] hoặc sửa chữa khớp gối nhân tạo; được cấy ghép khi dây chằng chéo sau bị tổn thương và sử dụng cơ chế “cam-post” để thay thế chức năng ổn định của dây chằng. Bao gồm các thành phần xương đùi, xương chày và xương bánh chè có khớp nối và có các phần làm bằng kim loại, sứ và/hoặc nhựa polyethylene (PE); có thể cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không và thường được sử dụng trong các trường hợp mà chất lượng xương và độ ổn định trong-ngoài tốt khi đối mặt với các biến dạng nghiêm trọng hoặc thoái hóa dây chằng. A sterile implantable artificial substitute for a knee joint typically designed to replace all the articulating surfaces of the damaged/degenerative joint [total knee arthroplasty (TKA)] or for prosthesis revision; it is implanted when the posterior cruciate ligament is sacrificed and uses a cam and post mechanism to replace the stabilizing function of the ligament. It includes femoral, tibial, and patellar components that articulate and with parts made of metal, ceramic, and/or polyethylene (PE); it may be implanted with or without bone cement and is often used in cases where bone stock and mediolateral stability are good in the face of severe deformities or ligament degeneration.
1265.	56281	Đai hỗ trợ khớp hông sau phẫu thuật Postsurgical hip	Vật dụng vải được thiết kế ôm sát vùng hông và/hoặc các mô xung quanh (ví dụ: đùi trên, thân người) nhằm hỗ trợ khớp hông sau chấn thương (ví dụ: chấn thương thể thao), bệnh lý (ví dụ: thấp khớp) và/hoặc phẫu thuật; vật dụng này không chủ yếu được dùng để điều trị rối loạn tuần hoàn, giữ nước hoặc làm lạnh sẹo. Sản phẩm có nhiều kiểu dáng khác nhau và có thể dùng để chứa các gói liệu pháp nhiệt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A fabric material designed to fit around the hip and/or surrounding tissues (i.e., upper leg, core) and intended to support the hip joint following injury (e.g., sports injuries), disease (e.g.,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		supportive garment	rheumatism), and/or surgery; it is not primarily intended to treat disorder(s) of circulation, fluid retention or scar management. It is available in a variety of designs and may be designed to accommodate the insertion of thermal therapy pack(s). This is a reusable device.
1266.	43894	Thiết bị điều khiển mô-men xoắn cho dụng cụ phẫu thuật chạy điện Power tool torque control unit	Một thiết bị sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được kết nối với một dụng cụ điện hoặc hệ thống dụng cụ điện và được sử dụng để điều chỉnh hiệu ứng mô-men xoắn của dụng cụ điện đó. Thiết bị này giúp cho dụng cụ có hiệu ứng mô-men xoắn lớn hơn hoặc nhỏ hơn, hỗ trợ cho yêu cầu về công suất của can thiệp đang được thực hiện, ví dụ, tua vít để lắp và siết chặt vít cố định chỉnh hình, vít neo răng giả. A mains electricity (AC-powered) unit that is connected to a power tool or a power tool system and used to regulate the torque effect of that power tool. This is to give the tool greater or lesser torque effect assisting in the power requirement of the intervention being carried out, e.g., a screwdriver for the insertion and tightening of orthopaedic fixation screws, tooth prosthesis anchoring screws.
1267.	38155	Chuôi xương đùi nhân tạo loại ép chặt Press-fit femoral stem prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế cổ trên xương đùi như một phần của thay khớp háng toàn phần (THA). Thiết bị này được tạo hình để có thể cố định bằng cách ấn vào đầu dưới vào vỏ của xương đùi tự nhiên còn lại để tạo ra khóa cơ học mà không cần sử dụng xi măng xương. Được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-chrome (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ]. A sterile implantable device designed to replace the proximal femoral neck as part of a total hip arthroplasty (THA). The device is contoured to enable fixation by pressing the distal end into the cortex of the remaining natural femur to achieve a mechanical interlock without the use of bone cement. The device is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel].
1268.	55833	Chuôi xương đùi nhân tạo loại ép chặt, dạng lắp ráp	Thành phần cấy ghép vô trùng chính của khớp háng nhân tạo (thành phần xương đùi), được thiết kế để thay thế chỏm và cổ xương đùi. Được cấu tạo từ hai hoặc nhiều phần riêng biệt (ví dụ: chỏm, cổ và chuôi) được thiết kế để ghép nối, và được tạo hình cố định bằng cách ép đầu dưới vào vỏ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Press-fit hip femur prosthesis, modular	xương đùi tự nhiên còn lại để tạo khóa cơ học mà không cần sử dụng xi măng xương. Được làm bằng kim loại và/hoặc sứ; các thiết bị cố định bổ sung phục vụ cho cây ghép (ví dụ: vít và bu lông) có thể được kèm theo. A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (femoral component) designed to replace the femoral head and neck. The device is composed of two or more separate pieces (e.g., head, neck, and stem) designed to be joined, and is contoured to enable fixation by pressing the distal end into the cortex of the remaining natural femur to achieve a mechanical interlock without the use of bone cement. The device may be made of metal and/or ceramic materials; supplemental fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included.
1269.	55834	Chuôi xương đùi nhân tạo loại ép chặt, một khối	Thành phần cây ghép vô trùng chính của khớp háng nhân tạo (thành phần xương đùi), được thiết kế để thay thế chỏm và cổ xương đùi. Là thiết bị một bộ phận và được tạo hình cố định bằng cách ép đầu dưới vào vỏ xương đùi tự nhiên còn lại để tạo khóa cơ học mà không cần sử dụng xi măng xương. Được làm bằng kim loại và/hoặc sứ; các thiết bị cố định bổ sung phục vụ cho cây ghép (ví dụ: vít và bu lông) có thể được kèm theo. A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (femoral component) designed to replace the femoral head and neck. The device is one-piece and is contoured to enable fixation by pressing the distal end into the cortex of the remaining natural femur to achieve a mechanical interlock without the use of bone cement. The device may be made of metal and/or ceramic materials; supplemental fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included.
1270.	48090	Chuôi xương cánh tay nhân tạo khớp vai loại ép	Một thiết bị cây ghép vô trùng được thiết kế để cố định bên trong đầu trên xương cánh tay và là vị trí gắn cho chỏm xương cánh tay hoặc thân xương cánh tay nhân tạo như một phần của thay khớp vai. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và được

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Press-fit shoulder humeral stem prosthesis	tạo hình để có thể cố định bằng cách ấn vào đầu dưới vào vỏ của xương cánh tay tự nhiên còn lại để đạt được khóa cơ học không cần sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to provide fixation within the proximal humerus and a site of attachment for a humeral head or humeral body prosthesis as part of a shoulder joint replacement. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is contoured to enable fixation by pressing the distal end into the cortex of the remaining natural humerus to achieve a mechanical interlock without the use of bone cement.
1271.	61782	Đế giày theo dõi áp lực Pressure monitoring insole	Thiết bị sử dụng pin đeo vào gan bàn chân để cảm nhận, đo lường và truyền thông tin về phân bố áp suất lòng bàn chân nhằm phân tích cơ sinh học dáng đi. Thường là đế giày tổng hợp tích hợp cảm biến áp suất và bộ phát không dây, dữ liệu phân bố áp suất được truyền đến và phân tích bằng máy tính bảng/điện thoại thông minh/máy tính để bàn có phần mềm chuyên dụng; có thể bao gồm bộ sạc pin. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A battery-powered device intended to be worn against the sole of the foot to sense, measure, and transmit information regarding plantar pressure distribution for the biomechanical analysis of gait. It is typically a synthetic insole with integrated pressure sensors and a wireless transmitter, whereby pressure distribution data is intended to be transmitted to, and analysed with, an off-the-shelf tablet/smartphone/computer containing dedicated software; a battery charger may be included. This is a reusable device.
1272.	43082	Nẹp chỉnh hình toàn thân có áp lực Pressurized full-body orthosis	Bộ quần áo điều áp (cấu trúc khí nén cứng) nhằm mục đích hỗ trợ toàn bộ cơ thể nhằm giúp người bị liệt ngực đi lại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A pressurized suit (rigid pneumatic structure) intended to provide whole-body support to help thoracic paraplegics walk. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1273.	61867	Hệ thống kéo có thể lập trình Programmable powered traction system	Một cụm thiết bị được thiết kế để tạo ra và áp dụng lực kéo giãn ngang cổ và/hoặc thắt lưng được điều khiển bằng máy tính, có khả năng nhắm vào các đoạn cột sống cụ thể, để giải nén không phẫu thuật các đĩa đệm và/hoặc mở rộng các khoảng đệm để điều trị thoát vị đĩa đệm và các rối loạn liên quan. Thường bao gồm một động cơ điện lưới (cấp nguồn điện xoay chiều) với một bộ điều khiển được vi tính hóa để tạo ra và điều chỉnh các lực cơ học, một bàn có thể điều chỉnh và các phụ kiện (ví dụ: dây hoặc ròng rọc) để truyền lực kéo đến dây đai và/hoặc bàn, có khả năng nghiêng một phần của bàn để điều chỉnh các vectơ lực kéo giãn. An assembly of devices intended to generate and apply computer-controlled horizontal cervical and/or lumbar traction distraction forces, with the ability to target specific spinal segments, for non-surgical decompression of intervertebral discs and/or widening of intervertebral spaces to treat prolapsed intervertebral discs and related disorders. It typically consists of a mains electricity (AC-powered) motor with a computerized control unit to generate and regulate the mechanical forces, an adjustable table and attachments (e.g., cord or pulley) to transmit traction forces to the harnesses and/or the table, with ability to tilt a portion of the table to adjust distraction force vectors.
1274.	60459	Khớp liên đốt ngón tay gần nhân tạo, dạng lắp ráp	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp liên đốt ngón tay gần (PIP) của bàn tay (ngón tay) thường bị tổn thương do viêm khớp dạng thấp, thoái hóa hoặc chấn thương. Thiết bị này thường bao gồm các chuỗi kim loại gần và xa (ví dụ: titan), có thể được phủ vật liệu (ví dụ: hydroxyapatite) làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị, để đưa vào các đốt ngón tay đã chuẩn bị của khớp liên đốt ngón tay gần. Các chuỗi này có thể có bề mặt khớp hoặc có thể có các thành phần bề mặt khớp bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và/hoặc nhựa (ví dụ: polyethylene) riêng biệt. Có thể kèm theo các dụng cụ chuyên dụng để cấy ghép.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Proximal interphalangeal joint prosthesis, modular	A sterile, implantable artificial substitute for the proximal interphalangeal (PIP) joint(s) of the hand (finger) which typically has been damaged by rheumatoid, degenerative, or traumatic arthritis. The device typically consists of proximal and distal metal (e.g., titanium) stems, which may be coated with a material (e.g., hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth, for insertion into the prepared phalanges of the joint. The stems may have articulating surfaces or there may be separate metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and/or plastic (e.g., polyethylene) articulating surface components. Dedicated tools for implantation may be included.
1275.	33697	Khớp liên đốt ngón tay gần nhân tạo, một bộ phận Proximal interphalangeal joint prosthesis, one-piece	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp liên đốt gần (PIP) của bàn tay bị tổn thương do viêm khớp dạng thấp, thoái hóa hoặc chấn thương. Bao gồm thành phần mềm dẻo duy nhất bắc qua khớp được làm từ elastomer silicone hoặc sự kết hợp của polypropylene và polyester. Thành phần mềm dẻo bắc qua khớp có thể được bao phủ bằng ống cao su silicon. A sterile implantable artificial substitute for the proximal interphalangeal (PIP) joint(s) of the hand (finger) which has been damaged by rheumatoid, degenerative, or traumatic arthritis. It consists of a single flexible across-the-joint component made from either a silicone elastomer or a combination of polypropylene and polyester materials. The flexible across-the-joint component may be covered with a silicone rubber sleeve.
1276.	47584	Hệ thống trị liệu tín hiệu xung	Một cụm thiết bị được thiết kế để tạo ra và truyền tín hiệu điện từ xung động nhằm kích thích quá trình hình thành sụn trong quá trình điều trị tín hiệu xung (PST). Có tác dụng tái tạo sụn bị tổn thương, đặc biệt bằng cách kích thích sản xuất các loại collagen có trong sụn khỏe mạnh. Thường bao gồm một máy phát điện sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) và nhiều cuộn dây/đầu gắn khác nhau. Dải tần số thường nằm trong khoảng từ 1 đến 30 Hz (thường là 10 đến 12 HZ) và cường

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Pulsed signal therapy system	độ trường từ 10 đến 20 G (thường là 12 đến 14 G). Công dụng điển hình bao gồm điều trị viêm khớp, viêm gân, các bệnh thấp khớp, đau xơ cơ, loãng xương và chấn thương cấp tính. An assembly of devices designed to create and deliver pulsating electromagnetic signals to stimulate chondrogenesis (the formation of cartilage) during pulsed signal therapy (PST). It is intended to regenerate damaged cartilage, particularly by stimulating the production of collagen types that are present in healthy cartilage. It typically consists of a mains electricity (AC-powered) generator and various coils/applicators. The frequency range is typically from 1 to 30 Hz (normally 10 to 12 HZ) and the field strength from 10 to 20 G (normally 12 to 14 G). Typical uses include treatment of arthritis, tendonitis, family of rheumatic illnesses, fibromyalgia, osteoporosis, and acute injuries.
1277.	47593	Miếng đệm cơ thể của hệ thống trị liệu tín hiệu xung	Một thành phần của hệ thống trị liệu tín hiệu xung (PST) được thiết kế để truyền tín hiệu điện từ xung đến các bộ phận khác nhau của cơ thể (ví dụ: đầu gối, bàn chân, cẳng chân, cánh tay, vai, hông và lưng) trong quá trình điều trị PST. Nó thường là một miếng đệm dệt mềm dẻo kết nối hai cuộn dây, một cuộn được đặt ở mỗi đầu của miếng đệm; nó được kết nối với máy phát của hệ thống. Miếng đệm có thể được tạo thành trên một bộ phận cơ thể (đầu gối, vai, khuỷu tay) để cung cấp vị trí đặt cuộn dây tốt nhất có thể. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A component of a pulsed signal therapy (PST) system designed to deliver pulsating electromagnetic signals to various segments of the body (e.g., knee, foot, leg, arm, shoulder, hip, and back) during PST treatment. It is typically a flexible textile pad that connects twin coils, one placed on either end of the pad; it is connected to the system's generator. The pad can be formed over a body part (knee, shoulder, elbow) to provide the best possible placement of the coils. This is a reusable device.
		Pulsed signal therapy system body pad	

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1278.	47596	Cuộn dây cho chi của hệ thống trị liệu tín hiệu xung Pulsed signal therapy system extremity coil	Một thành phần của hệ thống liệu pháp tín hiệu xung (PST) dưới dạng nam châm điện cuộn được thiết kế để truyền tín hiệu điện từ xung đến các chi để kích thích quá trình tạo sụn (hình thành sụn) trong quá trình điều trị PST. Thiết bị là một cuộn dây tròn, độc lập, được kết nối với máy phát của hệ thống, trong đó chi của bệnh nhân (tay hoặc chân) được đặt để điều trị. Các ứng dụng điển hình bao gồm điều trị loãng xương, đau xơ cơ và viêm xương khớp. A component of a pulsed signal therapy (PST) system in the form of a coiled electromagnet designed to deliver pulsating electromagnetic signals to the extremities to stimulate chondrogenesis (the formation of cartilage) during PST treatment. The device is a circular, stand-alone coil, connected to the system's generator, in which the extremity of a patient (arm or leg) is placed for treatment. Typical applications include treatment of osteoporosis, fibromyalgia, and osteoarthritis.
1279.	47597	Máy phát hệ thống trị liệu tín hiệu xung, di động Pulsed signal therapy system generator, portable	Một thành phần di động của hệ thống trị liệu tín hiệu xung (PST) được thiết kế để tạo ra các tín hiệu điện từ xung dùng để kích thích quá trình tạo sụn (hình thành sụn) trong quá trình điều trị PST. Đây là máy phát điện sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) hoạt động trong dải tần số từ 1 đến 30 Hz và cường độ từ trường từ 10 đến 20 G, được kết nối với cuộn dây và đầu gắn điều trị PST. Được thiết kế để có thể mang đi từ nơi này sang nơi khác. A portable component of a pulsed signal therapy (PST) system designed to generate the pulsating electromagnetic signals used to stimulate chondrogenesis (the formation of cartilage) during PST treatment. It is a mains electricity (AC-powered) generator that operates in the frequency range of 1 to 30 Hz and field strength of 10 to 20 G, and that connects to PST treatment coils and applicators. It is designed to be carried from place to place.
1280.	47598	Máy phát hệ thống trị liệu tín hiệu Pulsed signal therapy system generator, fixed	Một thành phần cố định của hệ thống trị liệu tín hiệu xung (PST) được thiết kế để tạo ra các tín hiệu điện từ xung dùng để kích thích quá trình tạo sụn (hình thành sụn) trong quá trình điều trị PST. Đây là máy phát điện sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) hoạt động trong dải tần số từ 1

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		xung, cố định Pulsed signal therapy system generator, stationary	đến 30 Hz và cường độ từ trường từ 10 đến 20 G, được kết nối với cuộn dây và đầu gắn điều trị PST. Thường được tích hợp vào hệ thống PST hoặc đặt tại một vị trí điều trị. A stationary component of a pulsed signal therapy (PST) system designed to generate the pulsating electromagnetic signals used to stimulate chondrogenesis (the formation of cartilage) during PST treatment. It is a mains electricity (AC-powered) generator that operates in the frequency range of 1 to 30 Hz and field strength of 10 to 20 G, and that connects to PST treatment coils and applicators. It is typically incorporated into the PST system or located at one site of treatment.
1281.	47600	Cuộn dây toàn thân của hệ thống trị liệu tín hiệu xung Pulsed signal therapy system whole body coil	Một thành phần của hệ thống liệu pháp tín hiệu xung (PST) dưới dạng nam châm điện toàn thân dạng cuộn được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân trong khi truyền tín hiệu điện từ xung để kích thích quá trình tạo sụn (hình thành sụn) trong quá trình điều trị PST. Nó bao gồm một giàn có chứa một bộ bàn cố định, trên đó bệnh nhân nằm, và một cuộn dây toàn thân mà bệnh nhân được định vị thủ công; nó được kết nối với máy phát của hệ thống. Các ứng dụng điển hình bao gồm điều trị loãng xương, đau xơ cơ và viêm xương khớp. A component of a pulsed signal therapy (PST) system in the form of a coiled, whole body, electromagnet designed to support a patient while delivering pulsating electromagnetic signals to stimulate chondrogenesis (the formation of cartilage) during PST treatment. It consists of gantry that contains a fixed table platform, upon which the patient lies, and a whole body coil in which the patient is manually positioned; it is connected to the system's generator. Typical applications include treatment of osteoporosis, fibromyalgia, and osteoarthritis.
1282.	58053	Vật liệu giữ ấm cơ thể bằng len nguyên chất	Một loại trang phục dùng cho bệnh nhân, được làm từ len nguyên chất, thường là len cừu. Thiết kế để đặt lên bề mặt da ở hoặc quanh một vùng cơ thể (ví dụ: cổ, vai, thân, lưng, đầu gối) nhằm tạo hiệu ứng cách nhiệt trị liệu. Sản phẩm có nhiều hình dạng khác nhau (ví dụ: miếng đệm, đai, băng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Pure wool body insulator	quần, cổ áo, áo khoác, áo gile) với bề mặt tiếp xúc với da bằng len và các khóa cài (ví dụ: khóa dán) cho phép điều chỉnh độ rộng và giữ cố định. Thường được sử dụng trong phục hồi chức năng sau chấn thương và tổn thương, cũng như giúp giảm khó chịu do các bệnh như thấp khớp, viêm gân, đau mô mềm gần xương, viêm cột sống dính khớp và viêm xương khớp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A patient-worn garment made of pure new wool, typically sheep's wool, designed to be placed on the surface of the skin over/around a body area (e.g., neck, shoulder, torso, back, knee) to provide a therapeutic thermal insulation effect. It is available in various forms (e.g., pad, belt, wrap, collar, jacket, vest) with wool body contact surfaces and fasteners (e.g., Velcro) that allow girth regulation and securement. It is typically used for rehabilitation from injuries and trauma, and for prevention of discomfort from disorders such as rheumatism, tendonitis, soft tissue pain near bones, ankylosing spondylitis and osteoarthritis. This is a reusable device.
1283.	66713	Xương đầu cổ tay nhân tạo thay thế bề mặt Resurfacing capitate prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế bề mặt khớp gần của xương đầu cổ tay sau khi cắt bỏ xương thuyền, xương bán nguyệt và xương tháp (cắt bỏ hàng xương cổ tay gần), thường là trong trường hợp thoái hóa khớp. Đây là thiết bị một bộ phận làm bằng vật liệu carbon với đầu khớp quay và thân neo cổ tay. Các thiết bị chuyên dụng cho cấy ghép/cố định có thể được kèm theo trong chân tay giả và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device designed to replace the proximal articulating surface of the capitate bone of the wrist after removal of the scaphoid, lunate and triquetrum bones (proximal row carpectomy), typically in the case of osteoarthritis. It is a one-piece device made of carbon material with a radius articulating head and a wrist anchoring stem. Devices dedicated to implantation/fixation may be included with the prosthesis and implantation may be performed with or without bone cement.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1284.	64686	Ổ cối sứ nhân tạo thay thế bề mặt Resurfacing ceramic acetabulum prosthesis	Một vật liệu cấy ghép, bằng sứ, thay thế một phần cho khớp háng bị bệnh-tổn thương nhằm thay thế bề mặt khớp của ổ cối. Có thể kèm theo các thiết bị cố định để tổng hợp (ví dụ: vít/bu lông) và cấy ghép cùng với xi khung hoặc không. Thiết bị này thường được sử dụng cho bệnh nhân trẻ/năng động để tránh phải thay khớp háng toàn phần/sửa chữa. An implantable, ceramic, partial substitute for a disease-damaged hip joint intended to replace the articulating surface of the acetabulum. Fixation devices for implantation (e.g., screws/bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement. This device is commonly used for younger/active patients to avoid total hip replacements/revisions.
1285.	64685	Chỏm xương đùi nhân tạo sứ thay thế bề mặt Resurfacing ceramic femoral head prosthesis	Một vật liệu cấy ghép, bằng sứ, thay thế một phần cho khớp háng bị bệnh-tổn thương nhằm thay thế bề mặt khớp của chỏm xương đùi trong khi vẫn bảo tồn được chỏm và cổ xương đùi tự nhiên. Có thể kèm theo các thiết bị cố định để tổng hợp (ví dụ: vít/bu lông) và cấy ghép cùng với xi khung hoặc không. Thiết bị này thường được sử dụng cho bệnh nhân trẻ/năng động để tránh phải thay khớp háng toàn phần/sửa chữa. An implantable, ceramic, partial substitute for a disease-damaged hip joint intended to replace the articulating surface of the femoral head while preserving the natural femoral head and neck. Fixation devices for implantation (e.g., screws/bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement. This device is commonly used for younger/active patients to avoid total hip replacements/revisions.
1286.	48089	Chỏm xương cánh tay nhân tạo thay thế bề mặt	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để điều trị khớp vai bị bệnh-tổn thương (ví dụ: viêm khớp) bằng cách thay thế bề mặt khớp nối xương cánh tay của khớp vai trong khi vẫn bảo tồn xương cánh tay tự nhiên. Thiết bị này bao gồm một mũ chỏm xương cánh tay bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] được đặt trên (thay thế bề mặt) chỏm xương cánh tay đã được chuẩn bị bằng phẫu thuật và có thể được sử dụng với chuỗi không xi măng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Resurfacing humeral head prosthesis	A sterile implantable device designed to treat a disease-damaged (e.g., arthritic) shoulder joint by replacing the humeral articulating surface of the joint while preserving the natural humerus. It consists of a metallic humeral cap [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] that is placed over (resurfaces) a surgically-prepared humeral head, and may be used with a cementless stem.
1287.	60518	Chốt cố định chỏm xương cánh tay nhân tạo thay thế bề mặt Resurfacing humeral head prosthesis fixation peg	Thiết bị cấy ghép được dùng như một vật gắn cho khớp chỏm xương cánh tay nhân tạo thay thế bề mặt để điều trị khớp vai bị bệnh-tổn thương (ví dụ: viêm khớp). Thiết bị này bao gồm một chốt kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] được đưa vào chỏm xương cánh tay để có thể gắn chỏm xương cánh tay nhân tạo trên bề mặt khớp nối xương cánh tay. An implantable device intended to be used as an attachment for a resurfacing humeral head prosthesis joint to treat a disease-damaged (e.g., arthritic) shoulder joint. It consists of a metallic peg [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] inserted into the humeral head so that the prosthesis on the humeral articulating surface can be attached.
1288.	64684	Ổ cối kim loại nhân tạo thay thế bề mặt Resurfacing metallic acetabulum prosthesis	Một vật thay thế một phần, bằng kim loại, có thể cấy ghép cho khớp háng bị bệnh-tổn thương nhằm thay thế bề mặt khớp nối của ổ cối. Có thể kèm theo các thiết bị cố định để tổng hợp (ví dụ: vít/bu lông) và cấy ghép cùng với xi khung hoặc không. Thiết bị này thường được sử dụng cho bệnh nhân trẻ/năng động để tránh phải thay khớp háng toàn phần/sửa chữa. An implantable, metallic, partial substitute for a disease-damaged hip joint intended to replace the articulating surface of the acetabulum. Fixation devices for implantation (e.g., screws/bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement. This device is commonly used for younger/active patients to avoid total hip replacements/revisions.
1289.	64683	Chỏm xương đùi nhân tạo kim loại	Một vật thay thế một phần, bằng kim loại, có thể cấy ghép cho khớp háng bị bệnh-tổn thương nhằm thay thế bề mặt khớp của chỏm xương đùi trong khi vẫn bảo tồn được chỏm và cổ xương đùi

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		thay thế bề mặt Resurfacing metallic femoral head prosthesis	tự nhiên. Có thể kèm theo các thiết bị cố định để tổng hợp (ví dụ: vít/bu lông) và cấy ghép cùng với xi khung hoặc không. Thiết bị này thường được sử dụng cho bệnh nhân trẻ/năng động để tránh phải thay khớp háng toàn phần/sửa chữa. An implantable, metallic, partial substitute for a disease-damaged hip joint intended to replace the articulating surface of the femoral head while preserving the natural femoral head and neck. Fixation devices for implantation (e.g., screws/bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement. This device is commonly used for younger/active patients to avoid total hip replacements/revisions.
1290.	33717	Khớp háng nhân tạo kim loại thay thế bề mặt Resurfacing metallic hip prosthesis	Một bộ phận thay thế cấy ghép cho khớp háng bị tổn thương-bị bệnh, nhằm thay thế các bề mặt khớp nối của khớp háng trong khi vẫn bảo tồn chỏm và cổ xương đùi tự nhiên. Bao gồm thành phần chóp xương đùi bằng kim loại, được đặt trên (thay thế bề mặt) chỏm xương đùi đã được phẫu thuật chuẩn bị và thành phần hõm khớp bằng kim loại; nghĩa là cả hai thành phần được cung cấp cùng nhau. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít/bu lông) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. Thiết bị này thường được sử dụng cho bệnh nhân trẻ/năng động để tránh phải thay khớp háng toàn phần/sửa chữa. An implantable partial substitute for a disease-damaged hip joint intended to replace the articulating surfaces of the hip while preserving the natural femoral head and neck. It consists of a metallic femoral cap component, that is placed over (resurfaces) a surgically-prepared femoral head, and a metallic acetabular component; that is, both components are supplied together. Fixation devices for implantation (e.g., screws/bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement. This device is commonly used for younger/active patients to avoid total hip replacements/revisions.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1291.	66740	Ổ cối polyethylene nhân tạo thay thế bề mặt Resurfacing polyethylene acetabulum prosthesis	Thiết bị cấy ghép làm bằng polyethylene được thiết kế để thay thế một phần cho khớp háng bị tổn thương do bệnh nhằm thay thế bề mặt khớp nối của ổ cối. Các thiết bị cố định để cấy ghép (ví dụ: vít/bu lông) có thể được kèm theo và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương hoặc không. Thiết bị này thường được sử dụng cho bệnh nhân trẻ/năng động để tránh phải thay khớp háng toàn phần/sửa chữa. An implantable device made of polyethylene designed as a partial substitute for a disease-damaged hip joint intended to replace the articulating surface of the acetabulum. Fixation devices for implantation (e.g., screws/bolts) may be included with the prosthesis and implantation may be performed with or without bone cement. This device is commonly used for younger/active patients to avoid total hip replacements/revisions.
1292.	64994	Doa ngược cắt xương chỉnh hình Reverse bone-resection orthopaedic reamer	Dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình dưới dạng một trục với một mũi khoan cắt trục giao có thể gấp lại dùng để nạo xương (cắt bỏ một phần xương) khi thiết bị được rút ra để tạo ra một chỗ lõm hình trụ để lắp đặt cấy ghép giả, thường là dây chằng giả. Thiết bị được đưa vào qua da qua trục xương, và khi đã đặt đúng vị trí, mũi khoan cắt được kéo dài để xương có thể được nạo khi đầu được xoay và rút ra khỏi xương. Thiết bị được làm bằng kim loại và có thể được cung cấp kèm các dụng cụ bổ sung để hỗ trợ sử dụng (ví dụ: hướng dẫn, hướng dẫn độ sâu). Sản phẩm sử dụng một lần. An orthopaedic surgical instrument in the form of a shaft with a flip-out orthogonal cutting spike intended to resect bone (cut out part of the bone) as it is withdrawn to create a cylindrical recess for the acceptance of a prosthetic implant, typically a prosthetic ligament. It is introduced percutaneously through the bone shaft, and when in place the cutting spike is extended so that bone can be resected as the tip is rotated and withdrawn from the bone. It is made of metal and may be supplied with additional tools to assist with use (e.g., guide, depth guide). This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1293.	60937	Mẫu thử khớp vai nhân tạo đảo ngược, sử dụng nhiều lần Reverse shoulder cup prosthesis trial, reusable	Một bản sao của ổ cối của khớp vai đảo ngược cuối cùng được dùng trước khi cấy ghép lần đầu hoặc sửa chữa để xác định kích thước phù hợp của chân tay giả vĩnh viễn mà bệnh nhân yêu cầu và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Được thiết kế để kết nối với thân chân tay giả ngược/thử nghiệm và khớp nối với đầu chân tay giả ngược/thử nghiệm; thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final reverse shoulder prosthesis cup designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is intended to connect to a reverse shoulder prosthesis/trial prosthesis body and articulates with a reverse shoulder prosthesis/trial prosthesis head; it is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1294.	66379	Mẫu thử khớp vai nhân tạo đảo ngược, sử dụng một lần Reverse shoulder cup prosthesis trial, single-use	Một bản sao của ổ cối của khớp vai đảo ngược cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép chính hoặc phẫu thuật cấy ghép sửa đổi để xác định kích thước phù hợp của chân tay giả vĩnh viễn mà bệnh nhân yêu cầu và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Được thiết kế để kết nối với thân chân tay giả ngược/thử nghiệm và khớp nối với đầu chân tay giả ngược/thử nghiệm; thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng một lần. A copy of a final reverse shoulder prosthesis cup designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is intended to connect to a reverse shoulder prosthesis/trial prosthesis body and articulates with a reverse shoulder prosthesis/trial prosthesis head; it is typically made of metal and/or polymer. This is a single-use device.
1295.	60931	Mẫu thử chỏm nhân tạo khớp vai	Một bản sao của chỏm nhân tạo khớp vai đảo ngược cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép lần đầu hoặc sửa chữa để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		đảo ngược Reverse shoulder head prosthesis trial	hướng và vị trí. Có hình bán cầu và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final reverse shoulder prosthesis head designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is hemisphere-shaped (glenosphere) and typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1296.	48091	Tấm đế cho khớp vai nhân tạo đảo ngược Reverse shoulder prosthesis base plate	Thành phần cấy ghép vô trùng của khớp vai nhân tạo ngược bao gồm một tấm kim loại [ví dụ, titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] được thiết kế để gắn chặt vào xương bả vai bằng vít. Được thiết kế để làm nền tảng cho chỏm nhân tạo khớp vai đảo ngược (ổ chảo). A sterile implantable component of a reverse shoulder prosthesis that consists of a metal plate [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] intended to be firmly attached to the scapula with screws. It is intended to serve as the foundation for the reverse shoulder prosthesis head (glenosphere).
1297.	60511	Thân nhân tạo khớp vai đảo ngược Reverse shoulder prosthesis body	Thành phần cấy ghép vô trùng của một khớp vai nhân tạo đảo ngược bao gồm một mảnh kim loại [ví dụ: coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo)], có thể được phủ [ví dụ: bằng hydroxyapatite (HA)], nhằm mục đích tạo thành một kết nối giữa chuôi xương cánh tay nhân tạo và ổ cối của khớp vai đảo ngược. A sterile implantable component of a reverse shoulder prosthesis that consists of a metallic piece [e.g., cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo)], which may be coated [e.g., with hydroxyapatite (HA)], intended to form a connection between a humeral stem prosthesis and a reverse shoulder prosthesis cup.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1298.	48093	Chỏm nhân tạo khớp vai đảo ngược Reverse shoulder prosthesis head	Thành phần cấy ghép vô trùng của khớp vai nhân tạo đảo ngược bao gồm một miếng hình bán cầu làm từ kim loại hoặc kim loại/polyethylene kết hợp (ổ chảo) được dùng để gắn vào tấm đế của khớp vai nhân tạo đảo ngược, hoặc gắn trực tiếp vào ổ chảo của xương bả vai, để khớp nối với cup. A sterile implantable component of a reverse shoulder prosthesis that consists of a hemisphere-shaped metal or combined metal/polyethylene piece (glenosphere) intended to be attached to the reverse shoulder base plate, or directly to the glenoid fossa of the scapula, to articulate with the reverse shoulder cup.
1299.	40125	Chuôi xương đùi nhân tạo thay lại có lớp phủ Revision coated femoral stem prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế cổ xương đùi gần trong thay khớp háng toàn phần thường do mòn. Thiết bị này bao gồm hai hoặc nhiều đoạn riêng biệt được thiết kế để ghép lại (mô-đun), được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông) có thể được kèm theo; việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không, và có thể bao gồm việc sử dụng phần mở rộng xương đùi. A sterile implantable device designed to replace the proximal femoral neck during replacement of a total hip prosthesis typically due to wear. The device is composed of two or more separate segments designed to be joined (modular), is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel], and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included; implantation may be performed with or without bone cement and may involve use of a femoral extension.
1300.	34032	Xương đùi khớp háng nhân tạo thay	Thiết bị vô trùng, được thiết kế để thay thế toàn bộ thành phần xương đùi của khớp háng nhân tạo toàn phần được cấy ghép trong thay khớp háng nhân tạo toàn phần, thường do hao mòn. Thiết

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lại có lớp phủ Revision coated hip femur prosthesis	bị sửa chữa bao gồm hai hoặc nhiều đoạn riêng biệt (ví dụ: chỏm, cổ, chuôi và phần mở rộng của xương đùi) được thiết kế để ghép lại với nhau (dạng mô-đun) và được phủ vật liệu (ví dụ, vật liệu xốp, hydroxyapatite) làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Được làm bằng kim loại và/hoặc sứ. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile device designed to replace the entire femoral component of a total hip prosthesis implanted during replacement of the total hip prosthesis typically due to wear. The revision device is composed of two or more separate segments (e.g., femoral head, neck, stem, and extensions) designed to be joined (modular) and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device may be made of metal and/or ceramic materials. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1301.	34038	Chuôi xương đùi nhân tạo thay lại không có lớp phủ Revision uncoated	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế cổ trên xương đùi trong thay khớp háng toàn phần liên quan đến mất phần trên xương đùi và/hoặc thay thế phần xương bị mất do cắt bỏ. Thiết bị này có thể ở dạng liền khối hoặc bao gồm hai hoặc nhiều đoạn được thiết kế để ghép lại với nhau (dạng mô-đun), được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và không được phủ vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông); cấy ghép dự kiến sẽ được thực hiện bằng xi măng xương và có thể liên quan đến việc sử dụng phần mở rộng xương đùi. A sterile implantable device designed to replace the proximal femoral neck during replacement of a total hip prosthesis involving proximal femoral bone loss and/or to replace resection bone loss. The device may be a single piece or composed of two or more segments designed to be joined

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		femoral stem prosthesis	(modular), is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel], and is not coated with materials intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included; implantation is intended to be performed with bone cement and may involve use of a femoral extension.
1302.	33178	Xương đùi khớp háng nhân tạo thay lại không có lớp phủ Revision uncoated hip femur prosthesis	Thiết bị vô trùng, được thiết kế để thay thế toàn bộ thành phần xương đùi của khớp háng nhân tạo toàn phần được cấy ghép trong thay khớp háng nhân tạo toàn phần, thường do hao mòn. Thiết bị sửa chữa bao gồm hai hoặc nhiều đoạn riêng biệt (ví dụ: chỏm, cổ, chuôi và phần mở rộng của xương đùi) được thiết kế để nối lại (dạng mô-đun) và không được phủ vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Được làm bằng kim loại và/hoặc sứ. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile device designed to replace the entire femoral component of a total hip prosthesis implanted during replacement of the total hip prosthesis typically due to wear. The revision device is composed of two or more separate segments (e.g., femoral head, neck, stem, and extensions) designed to be joined (modular) and is not coated with materials intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device may be made of metal and/or ceramic materials. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1303.	35317	Kẹp suture rongeur	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay có hàm sắc nhọn, hình muống được thiết kế để cắt và làm ngắn xương sườn, và làm tròn gốc xương sườn, trong quá trình can thiệp phẫu thuật. Dụng cụ này thường được làm bằng kim loại với thiết kế giống như kẹp hoặc kìm, được thiết kế để chịu được lực cần thiết để cắn vào mô cứng/dẻo. Nó không dành cho việc tiếp cận nội soi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Rib rongeur	A hand-held manual surgical instrument with sharp, scoop-shaped jaws designed to cut and shorten rib bones, and round the rib stumps, during a surgical intervention. It is typically made of metal with a forceps- or pliers-like design, is and designed to withstand the forces required to bite over tough/hard tissue. It is not intended for endoscopic access. This is a reusable device.
1304.	58336	Hệ thống cố định/nẹp bên trong xương sườn/lồng ngực Rib/rib cage internal fixation/bracing system	Một hệ thống các thiết bị không vô trùng dùng để cố định các vết gãy xương sườn do chấn thương, dị tật bẩm sinh và khiếm khuyết sau phẫu thuật của xương sườn và lồng ngực. Hệ thống thường bao gồm: kẹp và thanh cố định cấy ghép, cùng với các dụng cụ tái sử dụng để cắt, uốn và ép các cây ghép. Kẹp dùng để kẹp quanh xương sườn và có thể được sử dụng để khớp nối các vết gãy xương sườn, hoặc có thể có các cánh tay để giữ thanh nẹp bắc cầu qua các khiếm khuyết trong lồng ngực. Sản phẩm sử dụng nhiều lần sau khi thay thế các bộ phận cấy ghép; phải được khử trùng trước mỗi lần sử dụng. An assembly of non-sterile devices designed to be used to stabilize traumatic fractures, congenital deformities, and postsurgical deficits of the ribs and rib cage. The assembly typically consists of implantable grips and bars, with an assortment of reusable tools designed for cutting, bending, and crimping the implants. The grips are designed to clasp around a rib and can be used to approximate rib fractures, or they may have arms to hold bracing bars which are designed to bridge across deficits in the rib cage. This is a reusable device after implanted components have been replenished; it must be sterilized prior to each use.
1305.	58343	Kìm uốn hệ thống cố định/nẹp bên trong xương sườn/lồng ngực	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng với hệ thống cố định/nẹp xương sườn để uốn kẹp xương sườn hoặc thanh nẹp thành hình dạng cụ thể, ví dụ: điều chỉnh góc của kẹp xương sườn. Dụng cụ thường làm bằng thép cao cấp, gồm hai càng tạo thành tay cầm ở đầu gần và kéo dài ra ở đầu xa thông qua một khớp nối để tạo thành hàm uốn các kẹp xương sườn hoặc thanh nẹp kim loại, cho phép bác sĩ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Rib/rib cage internal fixation/bracing system bending pliers	phẫu thuật tùy chỉnh hình dạng của chúng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual surgical instrument designed to be used with a rib/rib cage internal fixation/bracing system for bending the rib grip or bracing bar implants to a specific shape, e.g., to modify the angulation of a rib clip. The instrument is typically made of high-grade steel and consists of two arms that form a handle proximally and extend distally through a pivot to form jaws that bend the metal rib grips or bracing bars allowing the surgeon to customize their shape. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1306.	58340	Thanh nẹp hệ thống cố định/nẹp bên trong xương sườn/lồng ngực Rib/rib cage internal fixation/bracing system bracing bar	Thiết bị cấy ghép không vô trùng dùng với kẹp/móc neo xương sườn để cố định nội bộ vết gãy hoặc bắc cầu qua khiếm khuyết ở lồng ngực. Thường là một thanh kim loại mỏng (khoảng 20cm), có hoặc không có răng cưa (ví dụ: titan). Có thể phẫu thuật lấy ra khi cần hoặc để lại trong cơ thể. Phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile implantable device intended to be used with rib grip/anchor implants either for internal fixation of a fracture or to bridge a deficit in the rib cage. It is typically a thin bar (approximately 20 cm long), with or without serrations, made of metal [e.g., titanium (Ti)]. It can be surgically removed when required or remain in situ. This device must be sterilized prior to use.
1307.	58341	Kìm ép hệ thống cố định/nẹp bên trong xương sườn/lồng ngực Rib/rib cage internal	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng với hệ thống cố định/nẹp xương sườn để ép chặt (siết chặt) các kẹp cấy ghép quanh xương sườn hoặc cánh giữ của kẹp vào thanh nẹp. Dụng cụ thường làm bằng thép cao cấp, gồm hai càng tạo thành tay cầm ở đầu gần và kéo dài ra ở đầu xa thông qua một khớp nối để tạo thành hàm kẹp các cấy ghép kim loại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual surgical instrument designed to be used with a rib/rib cage internal fixation/bracing system for crimping (tightening) the grip implants around a rib or the holding arms

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		fixation/bracing system crimping pliers	of a grip to a bracing bar. The instrument is typically made of high-grade steel and consists of two arms that form a handle proximally and extend distally through a pivot to form jaws that crimp the metal implants in place. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1308.	58342	Kìm cắt hệ thống cố định/nẹp bên trong xương sườn/lồng ngực Rib/rib cage internal fixation/bracing system cutting pliers	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng với hệ thống cố định/nẹp xương sườn để cắt kẹp xương sườn hoặc thanh nẹp đến kích thước cụ thể. Dụng cụ thường làm bằng thép cao cấp, gồm hai tay cầm có khớp nối hoặc nhiều khớp nối tạo thành tay cầm ở đầu gần và khi bóp lại, các hàm ở đầu xa sẽ kẹp chặt (cắt) các cây ghép kim loại. Thường có lưỡi dao thay thế. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual surgical instrument designed to be used with a rib/rib cage internal fixation/bracing system for cutting the rib grip or bracing bar implants to a specific size. The instrument is typically made of high-grade steel and consists of two pivoted or multi-pivoted handles that form a handle proximally and when squeezed together, close the jaws distally to bite (cut) through the metal implants. It typically will have replaceable blades. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1309.	58338	Kẹp cố định xương sườn hệ thống cố định/nẹp bên trong xương sườn/lồng ngực Rib/rib cage internal fixation/bracing	Một thiết bị cấy ghép không vô trùng dùng để kẹp quanh xương sườn, thường dùng để cố định nội bộ vết gãy. Thiết bị thường là một tấm kim loại mỏng (ví dụ: titan) có các cánh kẹp có lỗ. Có thể phẫu thuật lấy ra khi cần hoặc để lại trong cơ thể. Có thể phẫu thuật lấy ra khi cần hoặc để lại trong cơ thể. Phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile implantable device designed to be clasped around a rib, usually for internal fixation of a fracture. It typically consists of a narrow plate with pairs of fenestrated gripping arms and is made of metal [e.g., titanium (Ti)]. It can be surgically removed when required or remain in situ. This device must be sterilized prior to use.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		system fixation grip	
1310.	58339	Kẹp/móc neo cố định xương sườn hệ thống cố định/nẹp bên trong xương sườn/lồng ngực Rib/rib cage internal fixation/bracing system fixation grip/anchor	Thiết bị cấy ghép không vô trùng dùng để kẹp quanh xương sườn và kết nối với thanh nẹp để bắc cầu qua các khiếm khuyết bẩm sinh hoặc sau phẫu thuật ở lồng ngực. Thường là một tấm kim loại mỏng (ví dụ: titan) có các cánh kẹp có lỗ và một cánh giữ thẳng hoặc nghiêng để gắn (neo) thanh nẹp. Có thể phẫu thuật lấy ra khi cần hoặc để lại trong cơ thể. Phải được khử trùng trước khi sử dụng. A non-sterile implantable device designed to be clasped around a rib and to connect bracing bars for bridging congenital or postsurgical deficits in the rib cage. It typically consists of a narrow plate with pairs of fenestrated gripping arms and a straight or angled holding arm for attachment (anchoring) of a bracing bar; it is made of metal [e.g., titanium (Ti)]. It can be surgically removed when required or remain in situ. This device must be sterilized prior to use.
1311.	34856	Ống nội soi khớp sợi quang cứng, sử dụng nhiều lần Rigid optical arthroscope, reusable	Một ống nội soi có phần cứng được đưa vào dùng để kiểm tra trực quan và điều trị phần bên trong khớp (ví dụ: đầu gối, vai, khuỷu tay). Được đưa vào cơ thể thông qua một lỗ nhân tạo được tạo ra bằng vết rạch trong quá trình nội soi khớp. Hình ảnh giải phẫu được truyền đến người dùng thông qua ống kính quang học truyền ảnh hoặc bó sợi quang. Thiết bị này thường được sử dụng để kiểm tra tổn thương cấu trúc khớp, thường là do chấn thương thể thao. Thị kính của máy soi khớp thường được kết nối với một máy quay video. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An endoscope with a rigid inserted portion intended for the visual examination and treatment of the interior of a joint (e.g., knee, shoulder, elbow). It is inserted into the body through an artificial orifice created by an incision made during arthroscopy. Anatomical images are transmitted to the user through relayed lens optics or a fiberoptic bundle. This device is typically used to examine

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			structural damage to a joint, often from sports injuries. The arthroscope eyepiece is normally interfaced with a video camera. This is a reusable device.
1312.	62570	Ống nội soi khớp sợi quang cứng, sử dụng một lần Rigid optical arthroscope, single-use	Ống nội soi có phần cứng được đưa vào nhằm mục đích kiểm tra trực quan và điều trị bên trong khớp [ví dụ: đầu gối, vai, khuỷu tay, khớp thái dương hàm (TMJ)]. Cơ sở được đưa ra thông qua một lỗ được tạo ra bằng dấu vết trong quá trình soi khớp nội dung. Hình ảnh giải trí được truyền đến người dùng thông qua ống kính quang học chuyển tiếp hoặc bó sợi quang. Thiết bị này thường được sử dụng để kiểm tra sự phù hợp của cấu trúc tổn thương, thường gây chấn thương cho cơ thể. Thị kính thường được nối với một máy quay video. Sản phẩm sử dụng một lần. An endoscope with a rigid inserted portion intended for the visual examination and treatment of the interior of a joint [e.g., knee, shoulder, elbow, temporomandibular joint (TMJ)]. It is inserted into the body through an artificial orifice created by an incision made during arthroscopy. Anatomical images are transmitted to the user through relayed lens optics or a fiberoptic bundle. This device is typically used to examine structural damage to a joint, often from sports injuries. The eyepiece is normally interfaced with a video camera. This is a single-use device.
1313.	33692	Khớp gối nhân tạo toàn phần có bản lề xoay Rotating hinged	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp gối, thường được thiết kế để thay thế tất cả các bề mặt khớp nối của khớp gối [thay khớp gối toàn phần (TKA)] do mất nhiều cấu trúc ổn định hoặc xương xung quanh khớp gối do cắt bỏ khối u hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (sửa chữa); được thiết kế với cơ chế xoay khớp và các thành phần chính của nó được kết nối để tạo sự ổn định, thường là xung quanh trục ngang phía sau trục xoay. Thường bao gồm các thành phần xương đùi, xương chày và xương bánh chè có khớp nối và có các phần làm bằng kim loại, sứ và/hoặc nhựa polyethylene (PE); Việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for a knee joint typically designed to replace all the articulating surfaces of the joint [total knee arthroplasty (TKA)] because of major loss of stabilizing

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		total knee prosthesis	structures or bone around the knee, often from tumour resection, or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is designed with a mechanism for joint rotation and its major components are connected for stability typically about a transverse axis posterior of the rotational axis. It typically includes femoral, tibial, and patellar components that articulate and with parts made of metal, ceramic, and/or polyethylene (PE); it may be implanted with or without bone cement.
1314.	58733	Implant hàn khớp cho khớp cùng chậu Sacroiliac joint intra-articular arthrodesis implant	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để tạo ra và duy trì sự kéo giãn các bề mặt khớp thoái hóa của khớp xương chậu cùng, hỗ trợ ghép xương trong và ngoài khớp và hợp nhất (khớp nối), thường được thực hiện để giảm đau ở khớp xương chậu cùng ở bệnh nhân trưởng thành về xương. Vật liệu này là một ống thuôn nhọn làm bằng hợp kim titan, có các lỗ nhỏ xuyên tâm để thúc đẩy sự phát triển xương. Được cấy ghép phẫu thuật dưới hướng dẫn của máy chụp X-quang, sử dụng nhiều dụng cụ chuyên dụng. Vật liệu có nhiều kích cỡ khác nhau và dùng để cấy ghép vĩnh viễn. A sterile implantable device designed to achieve and maintain the distraction of degenerated articular surfaces of the sacroiliac joint to assist in intra- and extra-articular bone grafting and fusion (arthrodesis), typically performed to alleviate pain from the sacroiliac joints in skeletally mature patients. The device is a tapered tube made of titanium alloy which has radial fenestrations to encourage bony in-growth. It is surgically implanted under fluoroscopic guidance using an assortment of dedicated tools. It is available in several sizes and is intended for permanent implantation.
1315.	58808	Implant cố định/hàn xuyên khớp cùng-chậu, có lớp phủ	Thiết bị cấy ghép dùng để đặt qua khớp xương cùng chậu để cung cấp sự ổn định tạm thời và thúc đẩy sự liền khớp lâu dài, thường để giảm đau từ khớp. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti)] với lớp phủ phun plasma xốp, và thường có dạng hình trụ hoặc thanh, có thể có mặt cắt tam giác. Thông thường được cấy ghép phẫu thuật dưới sự hướng dẫn của chụp X quang và có thể bao gồm các dụng cụ cấy ghép dùng một lần chuyên dụng.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Sacroiliac joint transarticular fixation/arthrodesis implant, coated	An implantable device designed to be inserted across the sacroiliac joint to provide temporary stabilization and to encourage long-term joint fusion, typically to alleviate pain from the joint. It is made of metal [e.g., titanium (Ti)] with a porous plasma spray coating, and typically in the form of a cylinder or rod, possibly with a triangular cross-section. It is typically surgically implanted under fluoroscopic guidance and may include dedicated disposable implantation instruments.
1316.	61485	Implant cố định/hàn xuyên khớp cùng-chậu, không có lớp phủ Sacroiliac joint transarticular fixation/arthrodesis implant, uncoated	Thiết bị cấy ghép dùng để đặt qua khớp xương cùng chậu nhằm cung cấp sự ổn định tạm thời và thúc đẩy sự liền khớp lâu dài, thường để giảm đau khớp. Thiết bị được làm bằng kim loại không phủ [ví dụ: titan (Ti)], và thường có dạng hình trụ, có thể có ren và/hoặc lỗ. Thông thường được cấy ghép phẫu thuật dưới sự hướng dẫn của chụp X quang và có thể bao gồm các dụng cụ cấy ghép dùng một lần chuyên dụng. An implantable device designed to be inserted across the sacroiliac joint to provide temporary stabilization and to encourage long-term joint fusion, typically to alleviate pain from the joint. It is made of uncoated metal [e.g., titanium (Ti)], and typically in the form of a cylinder which may be threaded and/or fenestrated. It is typically surgically implanted under fluoroscopic guidance and may include dedicated disposable implantation instruments.
1317.	58849	Bộ dụng cụ implant cố định/hàn xuyên khớp cùng-chậu Sacroiliac joint transarticular	Bộ dụng cụ phẫu thuật dùng để đặt implant cố định/khớp nối khớp xương cùng chậu qua khớp trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu. Bao gồm khay, dụng cụ bảo vệ mô mềm chuyên dụng, dụng cụ đo độ sâu, ống dẫn chốt, ống dẫn khoan, mũi khoan, dụng cụ mở rộng, dụng cụ dẫn hướng chốt song song, tay cầm, trục búa trượt, dụng cụ tác động và dụng cụ tháo/chuyển đổi; implant không được bao gồm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of surgical instruments and devices intended to be used for the implantation of a sacroiliac joint transarticular fixation/arthrodesis implant during a minimally-invasive procedure. It typically consists of a tray, dedicated soft-tissue protectors, depth gauges, pin sleeves, drill

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		fixation/arthrodesis implantation kit	sleeves, drill bits, broaches, a parallel pin guide, handles, slide hammer shafts, impactors, and a removal/adaptor tool; the implant(s) is not included. This is a reusable device.
1318.	48118	Miếng đệm xen kẽ xương thuyền, xương thang, xương thê Scaphotrapeziotrapezoidal interpositional spacer	Một thiết bị sinh học tự tiêu được thiết kế để cấy ghép vào khớp schaphotrapeziotrapezoidal (STT) (tức là giữa xương thuyền và xương trapezium-trapezoid) để điều trị tình trạng đau, mất ổn định và/hoặc khuyết tật vận động của ngón tay cái do viêm khớp. Thiết bị này có mục đích tái tạo bề mặt khớp và thường được làm bằng sợi polyme phân hủy. A bioabsorbable device designed to be implanted into the schaphotrapeziotrapezoidal (STT) joint (i.e., between the scaphoid and trapezium-trapezoid bones) to treat pain, instability, and/or motion disabilities of the thumb caused by arthritis. The device is intended to resurface the joint and is typically made of degradable polymer fibres.
1319.	64817	Thước đo độ xoay cột sống Scoliometer	Thiết bị đo không dùng điện, vận hành thủ công, chia độ theo độ, được thiết kế để đo độ xoay thân trục (ATR) của cột sống nhằm đánh giá tình trạng vẹo cột sống. Thiết bị được đặt ngang qua lưng bệnh nhân, tập trung vào mỏm gai, sau khi bệnh nhân đã cúi người về phía trước để đo độ ATR ở các mức đốt sống khác nhau (ngực, thắt lưng). Thiết bị có dạng thước nhựa hình chữ nhật, hiển thị thang đo cong theo độ, thường có vết lõm ở giữa cột sống và chứa một quả bóng nhỏ lăn dọc theo thang đo để chỉ độ ATR. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered, manually-operated measuring device, graduated in degrees, designed to measure the axial trunk rotation (ATR) of the spine for the assessment of scoliosis. It is placed transversely over the patient's back, centred over the spinous process, after the patient has assumed a forward bending position for measuring degree of ATR at different vertebral levels (thoracic, lumbar). It is in the form of a plastic, rectangular ruler displaying a curved scale in degrees, typically with an indentation to centre over the spine, and containing a small ball which rolls along the scale to indicate degree of ATR. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1320.	36006	Hệ thống kích thích điện điều trị vẹo cột sống Scoliosis-treatment electrical stimulation system	Một cụm thiết bị áp dụng kích thích điện vào hệ cơ cột sống để tạo ra lực ổn định hoặc hạn chế sự tiến triển của độ cong bên của cột sống (tức là vẹo cột sống). Một số hệ thống sử dụng bộ thu cấy ghép có điện cực và bộ phát bên ngoài, nhưng hầu hết các hệ thống đều hoàn toàn bên ngoài, bao gồm việc sử dụng điện cực bề mặt ở phía lồi của độ cong. Kích thích thường được áp dụng khi bệnh nhân đang ngủ và quá trình điều trị được tiếp tục cho đến khi bộ xương đạt đến độ trưởng thành. Hệ thống này thường được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên bị vẹo cột sống vô căn. An assembly of devices that applies electrical stimuli to the spinal musculature to produce a force that stabilizes or limits the progression of the spinal lateral curvature (i.e., scoliosis). Some systems use an implanted receiver with electrodes and an external transmitter, but most systems are completely external, involving the use of surface electrodes on the convex side of the curvature. Stimulation is typically applied when the patient is sleeping and treatment is continued until skeletal maturity is reached. The system is typically used in children and adolescents with idiopathic scoliosis.
1321.	63980	Doa tháo vít chỉnh hình, sử dụng nhiều lần Screw-extraction orthopaedic reamer, reusable	Dụng cụ phẫu thuật được dùng để khoan rộng, kẹp và lấy ra trục vít phẫu thuật cấy ghép khi đầu vít bị hỏng hoặc tách rời, hoặc trục vít bị gãy. Dụng cụ này có dạng một trục kim loại rỗng mỏng, với răng cưa ở cạnh cắt và ren hình thiết bị bên trong lòng ống. Dụng cụ được xoay quanh trục vít để loại bỏ một lớp xương mỏng, bằng dụng cụ điện phẫu thuật hoặc tay cầm thủ công, cho đến khi ren bên trong kẹp chặt vít để lấy ra. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical tool designed for overdrilling, gripping, and extracting an implanted surgical screw shaft when the screw head has become defective or detached, or the shaft has broken. It is in the form of a thin hollow metal shaft, with saw teeth at the cutting edge and a conical thread within the lumen. The device is rotated around the screw shaft to remove a thin layer of bone, either by a

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			surgical power tool or a manual handle, until the internal thread grips the screw for removal. This is a reusable device.
1322.	61029	Doa tháo vít chỉnh hình, sử dụng một lần Screw-extraction orthopaedic reamer, single-use	Dụng cụ phẫu thuật dùng để khoan quá cỡ, kẹp và loại bỏ thân vít phẫu thuật cấy ghép khi đầu vít bị hỏng hoặc tách rời, hoặc thân vít bị gãy. Dụng cụ có dạng một thân kim loại rỗng mỏng, có răng cưa ở mép cắt và ren hình thiết bị bên trong lòng ống. Dụng cụ được xoay quanh thân vít để loại bỏ một lớp xương mỏng, bằng dụng cụ điện phẫu thuật hoặc tay cầm thủ công, cho đến khi ren bên trong kẹp chặt vít để loại bỏ. Sản phẩm sử dụng một lần. A surgical tool designed for overdrilling, gripping, and extracting an implanted surgical screw shaft when the screw head has become defective or detached, or the shaft has broken. It is in the form of a thin hollow metal shaft, with saw teeth at the cutting edge and a conical thread within the lumen. The device is rotated around the screw shaft to remove a thin layer of bone, either by a surgical power tool or a manual handle, until the internal thread grips the screw for removal. This is a single-use device.
1323.	58885	Thanh lấy xi măng chỉnh hình phân đoạn Segmented orthopaedic	Thiết bị vô trùng dùng để hỗ trợ việc loại bỏ xi măng chỉnh hình khỏi vị trí đã được sử dụng trước đó trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình để thay thế một khớp nhân tạo đã được xi măng trước đó. Là một thanh phân đoạn (metameric) được dùng để đưa vào với xi măng mới vào lòng của lớp xi măng còn lại sau khi đã được chuẩn bị thích hợp; một búa trượt (thiết bị lấy xi măng) được gắn vào đầu xa của thiết bị và được sử dụng để lấy từng đoạn thanh cùng với một phần xi măng cũ được gắn kèm. Có nhiều kích cỡ, thường được làm bằng kim loại (ví dụ: thép không gỉ), và bao gồm các đoạn dùng để kết nối với nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile device designed to assist the removal of orthopaedic cement from a site of previous application during an orthopaedic surgical procedure to replace a previously cemented prosthesis. It is a segmented (metameric) rod intended to be inserted with new cement into the lumen of the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		cement extraction rod	existing residual cement cast after appropriate preparation; a slide hammer (cement extractor) is attached to the proximal end of the device and used to extract segments of the rod individually along with an attached portion of the old cement. It is available in a range of sizes, typically made of metal (e.g., stainless steel), and includes segments designed to connect together. This is a single-use device.
1324.	62864	Miếng bảo vệ cẳng chân Shin guard	Miếng đệm bằng nhựa/vải được đặt bên ngoài ống quyển để ngăn ngừa chấn thương và biến dạng ống quyển, thường trong các hoạt động thể thao. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A plastic/fabric pad intended to be externally applied to the shin to prevent injury and deformation of the shin, typically during sports activities. This is a reusable device.
1325.	58809	Miếng đệm bảo vệ hông giảm sóc Shock-absorbing hip protector	Một loại dụng cụ bảo vệ được đeo bên ngoài vùng xương hông (cụ thể là vùng xương chày lớn) để giảm thiểu nguy cơ gãy xương hông hoặc xương đùi khi bệnh nhân bị ngã. Miếng đệm thường được làm từ các vật liệu mềm như mút xốp, vải hoặc polyurethane, có các lỗ thông hơi. Dụng cụ được giữ cố định bằng quần lót chuyên dụng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A mechanical guard worn externally over the bony prominence of the hip (greater trochanter) intended to protect against hip (neck of femur) or femoral shaft fractures by absorbing the force of a patient's fall. It is in the form of a shaped pad, typically with heat-transferring vents, made of spongy materials such as foam, textiles, or polyurethane. The device is typically held in place by modified underpants. This is a reusable device.
1326.	18012	Bộ truyền dịch trong xương	Một bộ dụng cụ các thiết bị vô trùng được thiết kế để thực hiện truyền dịch trong xương (IO) (tức là truyền dịch trực tiếp vào khoang tủy xương nhằm mục đích cung cấp thuốc cấp cứu và các chất lỏng khác). Thường bao gồm một cây kim (có thể có thiết kế đặc biệt), một tay cầm đưa vào, một dao mổ, một bộ truyền dịch, tấm bông và chỉ khâu. Được sử dụng như một phương pháp thay thế cho đường truyền tĩnh mạch ưa thích khi không thể thiết lập đường truyền này kịp thời, thường

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Shock-transferring hip protector	là trong trường hợp ngừng tim, bệnh nhân suy hô hấp hoặc bị sốc và khi truyền dịch tĩnh mạch ngoại vi rất khó khăn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A mechanical guard worn externally over the bony prominence of the hip (greater trochanter) intended to protect against hip (neck of femur) or femoral shaft fractures by transferring the force of a patient's fall to the soft tissues of the thigh. It is designed in the form of a shell-like pad, typically with heat-transferring vents, made of firm materials (e.g., plastic). The device is typically held in place by modified underpants or by specialized side pockets on hip protection trousers. This is a reusable device.
1327.	66673	Khối nêm khớp vai Shoulder arthroplasty wedge	Thiết bị cấy ghép dùng để bổ sung cho việc đặt tấm nền khớp vai (tấm nền glenoid), đóng vai trò như chất độn trong khớp, thường để thay thế xương đã mất, tăng diện tích tiếp xúc xương và hỗ trợ sự ổn định. Vật liệu chế tạo thường là kim loại (ví dụ: coban-crom (Co-Cr), coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo) hoặc titan (Ti)). An implantable device designed to augment the implantation of a shoulder prosthesis base plate (glenoid base plate) by serving as a space-filler within the prosthesis, typically to replace lost bone and increase bone contact area and aid stability. It is typically made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo) or titanium (Ti)].
1328.	60932	Mẫu thử ổ chảo khớp vai nhân tạo Shoulder glenoid fossa prosthesis trial	Một bản sao của ổ chảo nhân tạo khớp vai cuối cùng được dùng trước khi cấy ghép lần đầu hoặc sửa chữa để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Có hình cốc và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final shoulder glenoid fossa prosthesis designed to be used before primary or revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			to ensure its proper orientation and positioning. It is cup-like in shape and typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1329.	64613	Ổ chảo khớp vai nhân tạo, cá thể hóa Shoulder glenoid fossa prosthesis, custom-made	Thành phần cấy ghép cá thể hóa của một khớp vai nhân tạo toàn phần (thành phần ổ chảo) được thiết kế để thay thế hoặc sửa chữa ổ chảo. Có hình dạng giống như một cái cốc và thường được làm bằng polyethylene (PE), kim loại hoặc kết hợp giữa PE và kim loại; được thiết kế và chế tạo với các đặc điểm cụ thể (ví dụ: kích thước, hình dạng) theo chỉ định của bác sĩ cho một bệnh nhân cụ thể (ví dụ: sử dụng công nghệ in 3-D dựa trên hình ảnh của bệnh nhân). Các thiết bị cố định (ví dụ: vít) để gắn vào xương bả vai và/hoặc các thiết bị hỗ trợ cấy ghép (ví dụ: hướng dẫn phẫu thuật, kiểm tra cấy ghép, mô hình giải phẫu) có thể được kèm theo trong thiết bị. An implantable, custom-made component of a total shoulder prosthesis (glenoid component) designed to replace or repair the glenoid fossa. It is cup-like in shape and typically made of polyethylene (PE), metal, or a combination of PE and metal; it is designed and constructed with specific characteristics (e.g., size, shape) as prescribed by a healthcare provider for a specified patient (e.g., using 3-D printing based on patient images). Fixation devices (e.g., screws) for attachment to the scapula, and/or devices to assist implantation (e.g., surgical guides, implant trial, anatomical models) may be included with the device.
1330.	36259	Ổ chảo khớp vai nhân tạo, chế tạo sẵn Shoulder glenoid	Thành phần cấy ghép, chế tạo sẵn của khớp vai nhân tạo toàn phần (thành phần ổ chảo) được thiết kế để thay thế hoặc sửa chữa ổ chảo; không phải là thiết bị cá thể hóa. Nó có hình cốc và thường được làm bằng nhựa polyethylene (PE), nhưng có thể được làm bằng kim loại hoặc kết hợp cả kim loại và nhựa PE; có thể kèm theo các thiết bị cố định (ví dụ: vít) để gắn vào xương bả vai. An implantable, prefabricated component of a total shoulder prosthesis (glenoid component) designed to replace or repair the glenoid fossa; it is not a custom-made device. It is cup-like in

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		fossa prosthesis, prefabricated	shape and typically made of polyethylene (PE), but may be made of metal or a combination of PE and metal; it may include fixation devices (e.g., screws) for attachment to the scapula.
1331.	60512	Thân xương cánh tay của khớp vai nhân tạo Shoulder humeral body prosthesis	Thành phần cấy ghép vô trùng của một khớp vai nhân tạo toàn phần nhằm tạo thành một kết nối giữa chuôi xương cánh tay nhân tạo và chỏm xương cánh tay nhân tạo. Nó được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo)] hoặc titan (Ti)] và được sử dụng trong một hệ thống thay khớp vai dạng mô-đun. A sterile implantable component of a total shoulder prosthesis intended to form a connection between a humeral stem prosthesis and a humeral head prosthesis. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo)] or titanium (Ti)] and is used in a modular shoulder replacement system.
1332.	12101	Đai cố định vai, sử dụng nhiều lần Shoulder immobilizer/orthosis, reusable	Dụng cụ đeo được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) mềm được thiết kế để hỗ trợ, căn chỉnh và/hoặc cố định tạm thời khớp vai để hỗ trợ quá trình hồi phục vết thương hoặc hạn chế chấn thương sau phẫu thuật. Thường bao gồm dây đai, khóa, chốt hoặc có dạng dây đeo. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) non-rigid wearable device designed to support, align, and/or temporarily immobilize the shoulder joint to support the healing of an injury or surgical wound. It will typically consist of straps, buckles, fasteners, or be in the form of a sling. This is a reusable device.
1333.	44878	Đai cố định vai, sử dụng một lần Shoulder immobilizer/orthosis, single-use	Một thiết bị đeo được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) không cứng được thiết kế để hỗ trợ, căn chỉnh và/hoặc cố định tạm thời khớp vai để hỗ trợ quá trình lành vết thương hoặc vết thương phẫu thuật. Thiết bị này thường bao gồm dây đai, khóa, chốt hoặc có dạng dây đeo. Sản phẩm sử dụng một lần. A prefabricated (non-customized) non-rigid wearable device designed to support, align, and/or temporarily immobilize the shoulder joint to support the healing of an injury or surgical wound. It

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			will typically consist of straps, buckles, fasteners, or be in the form of a sling. This is a single-use device.
1334.	61004	Đầu tiếp nối chuyển đổi khớp vai nhân tạo thuận/nghịch Shoulder reverse/standard adaptor prosthesis	Thành phần cấy ghép vô trùng của một khớp vai nhân tạo toàn phần được dùng trong phẫu thuật sửa chữa khớp vai nhân tạo đảo ngược để tránh thay thế thân/chuôi xương cánh tay bằng cách cho phép khớp nối giữa thân khớp vai đảo ngược và chỏm xương cánh tay tiêu chuẩn [thường là chỏm của bệnh khớp do rách cơ chóp xoáy (CTA)]. Đây là một bộ phận thôn nhọn kép làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo) hoặc titan (Ti)] và được sử dụng trong hệ thống thay khớp vai dạng mô-đun. A sterile implantable component of a total shoulder prosthesis intended to be used in the revision surgery of a reverse shoulder prosthesis to avoid replacement of the humeral body/stem by enabling articulation between a reverse shoulder body and a standard humeral head [typically a cuff tear arthropathy (CTA) head]. It is a double male taper made of metal [e.g., cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo), or titanium (Ti)] and is used in a modular shoulder replacement system.
1335.	61005	Mẫu thử của đầu tiếp nối chuyển đổi khớp vai nhân tạo thuận/nghịch Shoulder reverse/standard adaptor prosthesis trial	Một bản sao của đầu nối tiêu chuẩn/khớp vai nhân tạo đảo ngược cuối cùng được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép sửa đổi để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Đó là đĩa chóp đôi ren ngoài thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final shoulder reverse/standard adaptor prosthesis designed to be used before revision implant surgery to validate the appropriate size of the permanent prosthesis required by the patient, and to ensure its proper orientation and positioning. It is double male taper disc typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1336.	63526	Mẫu thử khớp vai thay lại Shoulder revision prosthesis trial	Một bản sao của một bộ phận giả sửa chữa vai cuối cùng, dưới dạng thân xương cánh tay và đầu xương kết hợp, được dùng trước khi phẫu thuật cấy ghép sửa chữa để xác định kích thước phù hợp cho bệnh nhân và đảm bảo đúng hướng và vị trí. Là một thành phần trong một bộ, hoặc là cả một bộ, có kích thước tăng dần và thường được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được tiệt trùng trước khi dùng. A copy of a final shoulder revision prosthesis, in the form of a combined humeral stem and head, designed to be used before revision implant surgery to validate the proper size of the permanent prosthesis required by the patient and to ensure its proper orientation and positioning. It is one of a set, or a set, of graduated sizes and is typically made of metal and/or polymer. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1337.	56283	Băng quấn hỗ trợ khớp vai/liệu pháp nhiệt Shoulder support/thermal therapy bandage	Một loại băng vải không vô trùng, được tạo hình ôm sát khớp vai, nhằm tạo áp lực hỗ trợ khớp sau chấn thương (ví dụ: chấn thương thể thao), bệnh lý (ví dụ: thấp khớp), và/hoặc phẫu thuật; dùng để có thể đặt túi chườm thiết bị/lạnh vào bên trong nhằm cung cấp liệu pháp nhiệt hoặc lạnh cho da và mô bên dưới, giúp giảm phù nề và đau. Băng quấn thường có các khóa cài; có thể được sử dụng tại cơ sở y tế hoặc tại nhà. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể đeo lại cho bệnh nhân trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi vứt bỏ. A non-sterile fabric material formed to fit around the shoulder and intended to provide pressure to support the joint following injury (e.g., sports injuries), disease (e.g., rheumatism), and/or surgery; it is designed to accommodate the insertion of a hot/cold pack(s) to provide heat or cold therapy for the skin and underlying tissues to facilitate the reduction of oedema and pain. The device typically includes fasteners; it may be used in a healthcare facility or at home. This is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1338.	35446	Kẹp cố định sọ Skull clamp	Một thiết bị phẫu thuật hình chữ U có tác dụng giữ đầu và cổ ở một vị trí cố định cụ thể trong quá trình phẫu thuật. Được nối với hộp sọ bằng vít hoặc chốt (không kèm theo), thường ở mỗi bên trán, trong khi đầu còn lại được cố định vào bàn phẫu thuật hoặc ghế. Thường được gọi là kẹp hộp sọ Mayfield, được làm bằng vật liệu kim loại (không cản quang) và có thể có các khớp có thể điều chỉnh (có thể tích hợp hoặc tách rời) để định vị/ổn định; không dùng để tác dụng lực kéo vào cột sống cổ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A U-shaped surgical device intended to hold the head and neck in a particular fixed position during surgical procedures. It is connected to the skull with screws or pins (not included), typically on each side of the forehead, whilst the other end is fixed to an operating table or chair. Commonly known as a Mayfield skull clamp, it is made of metal materials (non-radiolucent) and may have adjustable joints (either incorporated or separate) for positioning/stabilization; it is not intended for applying traction forces to the cervical spine. This is a reusable device.
1339.	65606	Ghim kẹp sọ, sử dụng nhiều lần Skull clamp pin, reusable	Một thanh xâm lấn được thiết kế để gắn vào kẹp sọ (không bao gồm) để cố định kẹp sọ vào sọ của bệnh nhân bằng cách xuyên qua xương ngoài của sọ trong quá trình phẫu thuật; thường cần ba chốt. Thường được làm bằng thép không gỉ phẫu thuật cao cấp, silicon hoặc titan (Ti). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An invasive rod designed to be attached to a skull clamp (not included) to secure the skull clamp to the patient's skull by penetrating the outer bone of the skull during a surgical procedure; three pins are typically required. It is typically made of high-grade surgical stainless steel, silicone, or titanium (Ti). This is a reusable device.
1340.	65607	Ghim kẹp sọ, sử dụng một lần	Một thanh xâm lấn được thiết kế để gắn vào kẹp sọ (không bao gồm) để cố định kẹp sọ vào sọ của bệnh nhân bằng cách xuyên qua xương ngoài của sọ trong quá trình phẫu thuật; thường cần ba

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Skull clamp pin, single-use	chốt. Thường được làm bằng thép không gỉ phẫu thuật cao cấp, silicon hoặc titan (Ti). Sản phẩm sử dụng một lần. An invasive rod designed to be attached to a skull clamp (not included) to secure the skull clamp to the patient's skull by penetrating the outer bone of the skull during a surgical procedure; three pins are typically required. It is typically made of high-grade surgical stainless steel, silicone, or titanium (Ti). This is a single-use device.
1341.	61556	Ống nối dài xương đùi/chày, có lớp phủ	Một thiết bị cấy ghép vô trùng thường được gắn vào thân xương đùi chỉnh sửa, khớp gối xương đùi, thân xương đùi/chày, hoặc thân nối dài xương đùi/chày để bù đắp sự mất xương trong phẫu thuật thay khớp chỉnh sửa hoặc cắt xương. Thiết bị này là một ống rỗng bằng kim loại (ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ) và được phủ một lớp vật liệu (ví dụ: vật liệu xốp, hydroxyapatite) nhằm tăng cường cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy sự phát triển xương. Có thể bao gồm các dụng cụ cố định cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông). A sterile implantable device typically designed to be attached to a revision femoral stem, knee femur prosthesis, femur/tibia shaft prosthesis, or body femoral/tibial extension stem to extend length to make up for bone loss during revision arthroplasty or bone resection. The device is a hollow sleeve made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel] and is coated with a material (e.g., porous materials, hydroxyapatite) intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included.
1342.	61560	Ống nối dài xương đùi/chày, không có lớp phủ	Một thiết bị cấy ghép vô trùng thường được gắn vào thân xương đùi chỉnh sửa, khớp gối xương đùi, thân xương đùi/chày, hoặc thân nối dài xương đùi/chày để bù đắp sự mất xương trong phẫu thuật thay khớp chỉnh sửa hoặc cắt xương. Thiết bị này là một ống rỗng bằng kim loại không phủ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Sleeve femoral/tibial extension, uncoated	lớp (ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ). Có thể bao gồm các dụng cụ cố định cấy ghép (ví dụ: vít và bu lông). A sterile implantable device typically designed to be attached to a revision femoral stem prosthesis, knee femur prosthesis, femur/tibia shaft prosthesis, or body femoral/tibial extension stem to extend length to compensate for bone loss during revision arthroplasty or bone resection. The device is a hollow sleeve made of uncoated metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel]. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included.
1343.	47789	Hệ thống trị liệu sóng xung kích ngoài cơ thể kiểu Spark-gap trong chỉnh hình Spark-gap orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system	Một cụm thiết bị di động được thiết kế để cung cấp liệu pháp sóng xung kích ngoài cơ thể chỉnh hình (OEST) tạo ra từ khoảng cách tia lửa để điều trị các rối loạn cơ xương. Nó thường bao gồm một máy phát có hai điện cực chìm tạo ra năng lượng khoảng cách tia lửa (điện thủy lực), ở các tần số xung được chọn, truyền theo sóng hội tụ phản xạ đến vùng mục tiêu trên bề mặt cơ thể của bệnh nhân thông qua một màng chứa đầy nước (ví dụ: cao su) được giữ trên vùng mục tiêu trong quá trình điều trị. Nó được sử dụng để điều trị các rối loạn như viêm gân bánh chè, đau mô mềm gần xương, viêm cân gan chân (đau gót chân), bệnh lý lồi cầu ngoài (khuyết tật chơi tennis) và/hoặc gãy xương không liền. A mobile assembly of devices designed to provide spark-gap-generated orthopaedic extracorporeal shock wave therapy (OEST) to treat musculoskeletal disorders. It typically consists of a generator with two submerged electrodes that produce spark-gap (electrohydraulic) energy, at selected impulse frequencies, transmitted in reflector-focused waves to a target area on the patient's body surface via a water-filled membrane (e.g., latex) held against the target area during treatment. It is used to treat disorders such as patellar tendonitis, soft tissue pain near bones, plantar fasciitis (heel pain), epicondylopathy (tennis elbow), and/or non-union fractures of bones.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1344.	67158	Bộ dụng cụ lấy vít xương cột sống Spinal bone screw extraction kit	Bộ dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình bằng tay dùng để lấy vít xương cột sống đã cấy ghép (còn gọi là vít cuống). Thường gồm kẹp, mũi khoan, đục và các vật dụng khác; không chứa thuốc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A collection of various manual orthopaedic surgical instruments intended to be used to remove an implanted spinal bone screw (otherwise known as a pedicle screw). It typically includes forceps, trephines, gouges and other items; it does not contain pharmaceuticals. This is a reusable device.
1345.	66948	Đầu vít xương cột sống Spinal bone screw head	Thiết bị nhỏ, cấy ghép, không sinh học tự tiêu được gắn vào đầu trên của vít cột sống (không được cung cấp kèm theo), thường để cố định/ổn định thanh và/hoặc khớp nối như một phần của quy trình cố định cột sống bên trong. Thông thường có hình chữ U với ren để nhận vít cài đặt và/hoặc có lỗ để cho phép thanh và/hoặc khớp nối đi qua; thiết bị cũng có thể tạo điều kiện cho một mức độ chuyển động nào đó. Được làm bằng kim loại (ví dụ: thép phẫu thuật, hợp kim titan) và/hoặc vật liệu polyme tổng hợp. A small, implantable, non-bioabsorbable device intended to be attached to the top end of a spinal screw (not included) typically to secure/stabilize a rod and/or connector as part of an internal spinal fixation procedure. It is typically U-shaped with threads to receive a set screw and/or has a hole to allow the rod and/or connector to pass through; it may also facilitate a degree of motion. It is made of metal (e.g., surgical steel, titanium alloy) and/or synthetic polymer materials.
1346.	46650	Vít xương sống, sinh học tự tiêu	Một thanh nhỏ, có ren, có thể cấy ghép với đầu có rãnh dùng để cố định cột sống bên trong bằng cách vặn vào cột sống để giữ thiết bị ổn định (ví dụ: thanh, tấm) vào xương; thanh được làm bằng vật liệu bị phân hủy về mặt hóa học và thường được hấp thụ qua các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: polyme phân hủy). Thiết bị có nhiều loại khác nhau, bao gồm cả cuống và mặt cắt ngang, và thường được sử dụng trong các thủ thuật cắt đĩa đệm và cố định cột sống như một phương tiện để duy trì vị trí tương đối của ghép xương đồng loại hoặc ghép xương tự thân.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spinal bone screw, bioabsorbable	A small, threaded, implantable rod with a slotted head intended to be used for internal spinal fixation by being screwed into the spine to hold a stabilization device (e.g., rod, plate) to bone; it is made of a material that is chemically degraded and typically absorbed via natural body processes (e.g., degradable polymers). The device is available in various types, including pedicle and transfacet, and is typically used in spinal discectomy and fusion procedures as a means to maintain the relative position of bone allografts or autografts.
1347.	46651	Vít xương sống, không sinh học tự tiêu Spinal bone screw, non-bioabsorbable	Một thanh nhỏ, có ren, có thể cấy ghép với đầu có rãnh dùng để cố định cột sống bên trong bằng cách vặn vào cột sống để giữ thiết bị chỉnh sửa/ổn định (ví dụ: thanh, tấm, dây buộc) vào xương; thanh được làm bằng vật liệu không bị phân hủy hóa học hoặc hấp thụ qua các quá trình tự nhiên của cơ thể (bao gồm kim loại cấp cấy ghép như thép phẫu thuật, hợp kim titan hoặc sợi carbon). Thiết bị có nhiều loại khác nhau, bao gồm cả loại có cuống và loại có mặt cắt ngang, và thường được sử dụng để cố định và ổn định các đoạn cột sống trong quá trình điều trị các tình trạng bất ổn hoặc biến dạng cột sống khác nhau. A small, threaded, implantable rod with a slotted head intended to be used for internal spinal fixation by being screwed into the spine to hold a correction/stabilization device (e.g., rod, plate, tether) to bone; it is made of a material that is not chemically degraded or absorbed via natural body processes (includes implant grade metal such as surgical steel, titanium alloy, or carbon fibre). The device is available in various types, including pedicle and transfacet, and is typically used to provide immobilization and stabilization of spinal segments in the treatment of various spinal instabilities or deformities.
1348.	65553	Ốc khóa trong vít xương cột sống	Một đĩa nhỏ, có ren, cấy ghép được, không sinh học tự tiêu, được vặn vào đầu xa của vít xương cột sống (đầu vít), neo, đầu nối và/hoặc móc (không được cung cấp kèm theo) để cố định/ổn định

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spinal bone set screw	thanh và/hoặc dây buộc như một phần của quy trình cố định cột sống bên trong hoặc điều trị chứng vẹo cột sống nguyên phát. Được làm bằng kim loại (ví dụ: thép phẫu thuật, hợp kim titan). A small, threaded, implantable, non-bioabsorbable disc intended to be threaded into the proximal end of a spinal bone screw (screw head), anchor, connector and/or hook (none included) to secure/stabilize a rod and/or tether as part of an internal spinal fixation procedure or a treatment for idiopathic scoliosis. It is made of metal (e.g., surgical steel, titanium alloy).
1349.	60819	Tay cầm/đầu cuối để cắt giải áp cột sống	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay, vô trùng, chạy bằng điện dùng để cắt bỏ mô mềm và mô cứng cột sống (ống sống trung tâm và lỗ gian đốt sống) nhằm giảm áp lực (giải nén) lên mô thần kinh lân cận, đặc biệt trong trường hợp hẹp ống sống hoặc bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD). Dụng cụ thường bao gồm một đầu cầm tay và một trục kim loại tích hợp (ví dụ: thép không gỉ), có thể có đầu thẳng hoặc cong, kết thúc bằng một mũi khoan cắt xoay lộ ra hoặc được che chắn. Hoạt động xoay được cung cấp bởi một mô tơ điện hoặc khí nén phù hợp được gắn vào đầu xa của đầu cầm tay. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, powered surgical instrument designed to excise spinal (central canal and foramen) soft and hard tissue to relieve pressure (decompression) on adjacent nerve tissue, especially in the case of spinal stenosis or degenerative disk disease (DDD). It typically consists of a handpiece and integral metal (e.g., stainless steel) shaft, which may have a straight or curved tip, terminating in an exposed or shielded rotary cutting burr. The rotary action is provided by a suitable electrically or pneumatically-powered motor attached to the proximal end of the handpiece. This is a single-use device.
1350.	64253	Thanh kéo giãn cột sống	Thanh cây ghép có thể điều chỉnh chiều dài, được cố định dọc theo cột sống, giúp kéo dài định kỳ, kéo giãn cột sống và hỗ trợ thích hợp trong quá trình phát triển nhằm giảm thiểu sự tiến triển của chứng vẹo cột sống. Thanh bao gồm một thanh (đỉnh) dạng ống lồng kết nối với đốt sống bằng

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spinal distraction rod	các thiết bị cố định tiêu chuẩn (tức là vít thân đốt sống, móc và/hoặc khớp nối) [không kèm theo], với một hoặc nhiều nam châm tích hợp điều khiển/cung cấp lực kéo dài, sử dụng thiết bị điều khiển từ tính không xâm lấn. An implantable rod, capable of adjusting in length, designed to be fixed alongside the spinal column enabling periodic lengthening to distract the spine and to provide adequate bracing during growth to minimize the progression of scoliosis. It consists of a telescoping rod (nail) connected to the vertebrae with standard fixation devices (i.e., pedicle screws, hooks and/or connectors) [not included], with one or more integrated magnets which control/provide the lengthening force, using a noninvasive magnetic control device.
1351.	32579	Hệ thống nội soi cột sống Spinal endoscopic-access system	Cụm thiết bị được sử dụng để tiếp cận cột sống bằng cách giãn nở các mô bên trên để đặt và hỗ trợ nội soi. Thường bao gồm nội soi, nguồn sáng, cáp quang, bộ điều khiển camera, camera và ống thông (cổng thông). Nó được sử dụng để tiếp cận và quan sát vùng phẫu thuật ở cổ, ngực hoặc thắt lưng từ phía sau hoặc phía trước, cho phép phẫu thuật viên thực hiện một thủ thuật như cắt đĩa đệm, cắt nhân đĩa đệm, cố định cột sống, giải nén cột sống, cắt lỗ liên hợp hoặc chèn ghép các chất cấy ghép cột sống. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An assembly of devices used to gain access to the spine by dilation of the overlying tissues for the placement and support of an endoscope. It typically includes the endoscope, a light source, a fiberoptic light cable, a camera control unit, a camera, and cannulae (portals). It is used for posterior or anterior access and visualization of a surgical area of the cervical, thoracic, or lumbar spine, allowing the surgeon to perform a procedure such as, a discectomy, nucleotomy, spinal fusion, spinal decompression, foraminotomy, or insertion of spinal implants. This is a reusable device.
1352.	46652	Nẹp cố định cột sống, sinh học tự	Một tấm vật liệu nhỏ, có thể cấy ghép, không cá thể hóa, chắc chắn, dùng để gắn vào cột sống bằng vít để cố định cột sống; tấm vật liệu này được làm bằng vật liệu bị phân hủy về mặt hóa học

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		tiêu Spinal fixation plate, bioabsorbable	và thường được hấp thụ bởi các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: polyme phân hủy). Thiết bị này thường được sử dụng trong các thủ thuật cắt đĩa đệm và cố định cột sống để duy trì vị trí tương đối của các mảnh ghép xương hoặc ghép tự thân. A small, implantable, non-customized sheet of firm material intended to be attached to the spine with screws for spinal immobilization; it is made of a material that is chemically degraded and typically absorbed by natural body processes (e.g., a degradable polymer). The device is typically used in spinal discectomy and fusion procedures to maintain the relative position of bone allografts or autografts.
1353.	46653	Nẹp cố định cột sống, không sinh học tự tiêu Spinal fixation plate, non-bioabsorbable	Một tấm vật liệu rắn nhỏ, có thể cấy ghép, không cá thể hóa, được thiết kế để gắn vào cột sống bằng vít để cố định cột sống; tấm vật liệu này được làm bằng vật liệu không bị phân hủy hóa học hoặc hấp thụ qua các quá trình tự nhiên của cơ thể (bao gồm kim loại cấp độ cấy ghép như thép phẫu thuật, hợp kim titan hoặc sợi carbon). Thiết bị này thường được sử dụng để cố định và ổn định các đoạn cột sống trong quá trình điều trị các tình trạng bất ổn hoặc biến dạng cột sống khác nhau (ví dụ: trong các thủ thuật cố định đốt sống cổ trước/sau, đốt sống thắt lưng trước/sau, đốt sống ngực-thắt lưng và đốt sống chằm). A small, implantable, non-customized sheet of solid material intended to be attached to the spine with screws for spinal immobilization; it is made of a material that is not chemically degraded or absorbed via natural body processes (includes implant grade metal such as surgical steel, titanium alloy, or carbon fibre). The device is typically used to provide immobilization and stabilization of spinal segments in the treatment of various spinal instabilities or deformities (e.g., during anterior/posterior cervical, anterior/posterior lumbar, thoracolumbar, and occipital fixation procedures).

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1354.	44692	Bộ dụng cụ ghép xương sống Spinal fusion graft kit	Một tập hợp các thiết bị vô trùng được sử dụng để tạo ra mô xương cột sống mới bao gồm một lồng hợp nhất cột sống bằng kim loại, một protein hình thái xương người tái tổ hợp và một vật mang/giàn giáo cho protein và sự phát triển xương kết quả. Protein hình thái xương được đặt trên vật mang/giàn giáo được đưa vào lồng hợp nhất cột sống. Lồng hợp nhất cột sống được cấy ghép vào cột sống và mô xương mới được tạo ra tại vị trí cấy ghép. Thiết bị được chỉ định cho các thủ thuật hợp nhất cột sống ở những bệnh nhân trưởng thành về mặt xương mắc bệnh thoái hóa đĩa đệm (DDD). Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile devices used to induce new spinal bone tissue that consists of a metallic spinal fusion cage, a recombinant human bone morphogenetic protein, and a carrier/scaffold for the protein and resulting bone growth. The bone morphogenetic protein is placed on the carrier/scaffold which is inserted into the spinal fusion cage. The spinal fusion cage is implanted into the spine and new bone tissue is induced at the site of implantation. The device is indicated for spinal fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD). This is a single-use device.
1355.	47139	Quả cầu hợp nhất cột sống Spinal fusion sphere	Một quả cầu kim loại cấy ghép vô trùng được sử dụng để ổn định các quá trình liên gai từ L3 đến S1 để thúc đẩy sự hợp nhất thân đốt sống. Nó được đưa vào khoảng không đĩa đệm giữa hai thân đốt sống và được thiết kế đặc biệt để sử dụng với ghép xương nhằm giữ xương thẳng hàng trong khi chúng lành lại và hợp nhất. Thiết bị này thường được làm bằng coban-crom (Co-Cr) hoặc Coban-Chrome-Molypden (Co-Cr-Mo) y tế cao cấp. A sterile implantable metal sphere used to stabilize interspinous processes from L3 to S1 to promote intervertebral body fusion. It is inserted into the disc space between two vertebral bodies, and is specifically designed to be used with a bone graft to hold the bones in alignment while they

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			heal and fuse. The device is typically made of a high-grade medical cobalt-chrome (Co-Cr) or Cobalt-Chrome-Molybdenum (Co-Cr-Mo).
1356.	63819	Kim dẫn hướng cột sống Spinal guidewire	Thanh mảnh, không cấy ghép, được dùng để hướng dẫn quá trình đặt các thiết bị cấy ghép chỉnh hình có ống dẫn (thường là vít) và/hoặc dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: ống thông, mũi khoan) trong phẫu thuật cột sống. Sản phẩm sử dụng một lần. A thin, non-implantable rod intended to guide the insertion of a cannulated orthopaedic implant (typically a screw) and/or surgical instrument (e.g., cannula, drill bit) during spinal surgery. This is a single-use device.
1357.	44788	Mẫu thử cột sống nhân tạo Spinal implant trial	Một bản sao của cột sống nhân tạo cuối cùng, mô ghép hoặc thiết bị cấy ghép cột sống khác (ví dụ, có thể bao gồm bộ phận nhân tạo đĩa đệm, lồng cột sống, móc cột sống) được sử dụng để xác nhận kích thước phù hợp của bộ phận cấy ghép vĩnh viễn mà bệnh nhân yêu cầu, để xác định vị trí phù hợp của nó và/hoặc xác minh rằng vị trí cấy ghép đã được cắt theo đúng kích thước. Nó có thể được làm bằng kim loại hoặc nhựa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A copy of a final spinal prosthesis, graft, or other implantable spinal device (e.g., may include intervertebral disc prosthesis, spinal cage, spinal hook) used to validate the proper size of the permanent implant required by the patient, to determine its appropriate position, and/or to verify that the implant site has been cut to the proper dimensions. It can be made of metal or plastic. This is a reusable device.
1358.	66936	Ghim định vị trong phẫu thuật cột sống, sử dụng nhiều lần	Thanh mỏng không cấy ghép được đưa vào tạm thời, với dụng cụ đưa chuyên dụng (không được cung cấp kèm theo), vào xương sống để hỗ trợ định vị thiết bị cấy ghép và/hoặc dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: tấm cố định, dụng cụ kéo giãn/thu hồi) trong phẫu thuật cột sống. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spinal intraoperative positioning pin, reusable	A nonimplantable thin rod intended to be temporarily introduced, with a dedicated inserter (not included), into vertebral bone to assist with the positioning of an implantable device and/or surgical instrument (e.g., fixation plate, distractor/retractor) during spinal surgery. This is a reusable device.
1359.	66937	Ghim định vị trong phẫu thuật cột sống, sử dụng một lần Spinal intraoperative positioning pin, single-use	Thanh mỏng không cấy ghép được đưa vào tạm thời, với dụng cụ đưa chuyên dụng (không được cung cấp kèm theo), vào xương sống để hỗ trợ định vị thiết bị cấy ghép và/hoặc dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: tấm cố định, dụng cụ kéo giãn/thu hồi) trong phẫu thuật cột sống. Sản phẩm sử dụng một lần. A nonimplantable thin rod intended to be temporarily introduced, with a dedicated inserter (not included), into vertebral bone to assist with the positioning of an implantable device and/or surgical instrument (e.g., fixation plate, distractor/retractor) during spinal surgery. This is a single-use device.
1360.	66938	Vít định vị trong phẫu thuật cột sống Spinal intraoperative positioning screw	Thanh ren không cấy ghép có đầu vít và đầu dẫn được vặn tạm thời vào xương sống để hỗ trợ định vị thiết bị cấy ghép (thường là tấm cố định) trong phẫu thuật cột sống. Đầu dẫn có thể có nhiều kiểu thiết kế (ví dụ: khe hoặc hình chữ thập, sao hoặc đa giác) để sử dụng với tua vít phù hợp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A nonimplantable threaded rod with a screw head and a drive intended to be temporarily screwed into vertebral bone to assist with the positioning of an implantable device (typically a fixation plate) during spinal surgery. The drive may be one of a variety of designs (e.g., a slot, or of cross, star, or polygonal shape) for use with an appropriate screwdriver. This is a reusable device.
1361.	60741	Hệ thống uốn thanh nối cột sống	Một cụm thiết bị vi tính sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để xác định vị trí tương đối của các bộ phận cấy ghép hệ thống cố định cột sống bên trong (ví dụ: vít, móc) nhằm tạo ra hướng dẫn uốn cong để định hình thanh cột sống trong quá trình phẫu thuật cố định cột sống.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spinal rod bending system	Chủ yếu bao gồm một hệ thống đo lường không gian điện tử được sử dụng với các công cụ thủ công để xác định vị trí cấy ghép và thực hiện các phép đo; máy tính/phần mềm để chuyển đổi vị trí cấy ghép thành một loạt các hướng dẫn uốn; và một máy uốn thanh chỉnh hình để thực hiện các hướng dẫn uốn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An assembly of mains electricity (AC-powered) computerized devices intended to be used to determine the relative locations of internal spinal fixation system implants (e.g., screws, hooks) for the production of bend instructions to shape a spinal rod during spinal fusion surgery. It primarily consists of an electronic spatial measurement system used with manual tools to determine implant location and to take measurements; computer/software to convert implant locations to a series of bend instructions; and an orthopaedic rod bender to execute bend instructions. This is a reusable device.
1362.	35541	Kẹp Rongeur cột sống Spinal rongeur	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay có hàm sắc nhọn, hình muống được thiết kế để cắt các mô cứng (đĩa đệm) hoặc xương, thông qua hành động cắt/cắn, trong quá trình phẫu thuật mở cột sống (ví dụ: cắt bỏ xương sống, cắt bỏ đĩa đệm). Nó thường được làm bằng kim loại và được thiết kế để chịu được lực cần thiết để cắn vào mô cứng. Nó không dành cho phương pháp tiếp cận nội soi. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument with sharp, scoop-shaped jaws designed for cutting tough tissues (intervertebral disk) or bone, through a cutting/biting action, during open spinal surgery (e.g., laminectomy, discectomy). It is typically made of metal and designed to withstand the forces required to bite over tough tissue. It is not intended for endoscopic access. This is a reusable device.
1363.	66785	Hệ thống bào cột sống	Bộ dụng cụ chuyên dụng gồm các thiết bị sử dụng điện, dùng để cắt bỏ xương và mô mềm trong phẫu thuật cột sống nội soi hoặc mở. Thiết bị thường gồm bộ nguồn/điều khiển với màn hình hiển

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spinal shaver system	thị và phần mềm chuyên dụng, cung cấp các thông số tối ưu cho thủ thuật, và tay cầm xoay có thể sử dụng nhiều loại mũi khoan và lưỡi dao (thẳng hoặc cong) hoặc các dụng cụ xoay khác. Hệ thống có thể bao gồm hệ thống tưới rửa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A dedicated assembly of electrically-powered devices designed for bone and soft-tissue resection during endoscopic or open spinal surgery. It typically consists of a power supply/control unit with operational display and dedicated software, intended to provide optimal parameters for the procedure, and a rotatory handpiece(s) that can operate a variety of burs and blades (either straight or curved) or other rotatory instruments. An irrigation system may be included with the system. This is a reusable device.
1364.	66786	Lưỡi dao của hệ thống bào cột sống Spinal shaver system blade	Dụng cụ cắt dùng trong tay cầm hệ thống bào xương cột sống (không được cung cấp kèm theo) để cắt bỏ xương và mô mềm trong phẫu thuật cột sống. Được gắn vào tay cầm và thường bao gồm một ống ngoài nhỏ có đầu nổi và một ống trong xoay với đầu nổi thực hiện chuyển động xoay hoặc tịnh tiến (lại). Dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng một lần. A cutting device designed for use in a powered spinal decompression shaver system handpiece (not included) for bone and soft-tissue resection during spinal surgery. It is locked into the handpiece and typically consists of a small outer tube with a hub and a rotating inner tube with a connector that performs a rotational or reciprocating (back and forth) motion. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a single-use device.
1365.	66787	Tay cầm của hệ thống bào cột sống	Tay cầm có gắn lưỡi dao cắt, là thành phần của hệ thống bào xương cột sống sử dụng điện, dùng để cắt bỏ xương và mô mềm trong phẫu thuật giảm áp cột sống. Thường được kết nối và điều khiển bởi bộ điều khiển chuyên dụng. Có thể hỗ trợ các chức năng bổ sung của hệ thống (ví dụ: tưới rửa/hút). Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spinal shaver system handpiece	A handle with attached cutting blade that is a component of an electrically-powered spinal shaver system designed for bone and soft-tissue resection during spinal decompression surgery. It is typically connected to and regulated by a dedicated control unit. It may facilitate additional functions of the system (e.g., irrigation/suction). This is a reusable device.
1366.	46208	Bảng định vị phẫu thuật cột sống Spinal surgery positioning board	Một thiết bị bao gồm một nền tảng hỗ trợ và các thành phần định vị có thể điều chỉnh được thiết kế để gắn vào bàn phẫu thuật nhằm giúp định vị và cố định bệnh nhân đúng cách trong quá trình phẫu thuật liên quan đến cột sống (ví dụ: phẫu thuật thoracolumbosacral, giải nén đĩa đệm). Thiết bị này hỗ trợ bệnh nhân ở tư thế nằm sấp hoặc nằm ngửa, giúp bệnh nhân gần giống với độ cong sinh lý thắt lưng tự nhiên của mình, đồng thời giúp giảm lực ép bụng. Thiết bị này thường bao gồm một tấm đế/tấm ván làm bằng vật liệu bền (ví dụ: kim loại, sợi carbon) mà các thiết bị khác được gắn vào (ví dụ: bộ định vị trong khi phẫu thuật, tựa đầu, băng chụp X-quang). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device comprised of a supportive foundation and adjustable positioning elements designed to be attached to an operating table to enable correct positioning and immobilization of a patient during surgical procedures involving the spine (e.g., thoracolumbosacral surgery, disc decompression). It supports the patient in the prone or supine position providing a close approximation to a patient's natural lumbar lordosis while facilitating reduced abdominal compression. It typically consists of a base plate/board made of durable materials (e.g., metal, carbon fibre) to which other devices are attached (e.g., intraoperative positioners, headrest, x-ray cassette). This is a reusable device.
1367.	65673	Dây đai bảng định vị phẫu thuật cột sống	Dải vật liệu dạng dây đai dùng để sử dụng để cố định bảng định vị phẫu thuật cột sống vào bàn mổ. thiết bị thường có cơ chế tự buộc. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spinal surgery positioning board strap	A strip of material in the form of a strap intended to be used to secure a spinal surgery positioning board to an operating table. It typically has a self-fastening mechanism. This is a reusable device.
1368.	13673	Ván cố định cột sống Spine board	Thiết bị phẳng, cứng dùng để đặt dưới bệnh nhân (bệnh nhân thường được buộc chặt vào thiết bị này) để đảm bảo cố định cột sống khi nghi ngờ chấn thương cột sống. Thường được sử dụng kết hợp với thiết bị cố định đầu/cổ thường cũng được cố định hoặc buộc chặt vào thiết bị này. Thường được sử dụng sau các vụ tai nạn nghiêm trọng và vận chuyển bệnh nhân trên cáng. Thường được làm bằng vật liệu thấu tia X/không hoạt động sắt từ cho phép chụp X-quang và chụp cộng hưởng từ (MRI) và có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A flat, stiff device intended to be placed under a patient (the patient is usually strapped to this device) to ensure spinal immobilization when a spinal injury is suspected. This device is often used in combination with a head/neck immobilizing device that is also typically fixed or strapped to it. It is typically used after serious accidents and for transport of the patient on a stretcher. It is typically made of x-ray translucent/non-ferromagnetically active materials that allow x-ray and magnetic resonance imaging (MRI) and comes in various sizes. This is a reusable device.
1369.	42409	Máy theo dõi tư thế cột sống Spine posture training monitor	Một thiết bị sử dụng điện được thiết kế để liên tục theo dõi tư thế cột sống của bệnh nhân và cung cấp tín hiệu cho bệnh nhân khi cột sống của họ bị cong xuống vượt quá giới hạn được thiết lập trước để họ có thể điều chỉnh tư thế. Thiết bị này có mục đích giúp điều chỉnh thói quen tư thế xấu. Thiết bị được đeo trên người hoặc gắn vào quần áo và tích hợp cảm biến kích hoạt báo động khi sự thay đổi tư thế vượt quá giới hạn. An electrically-powered device designed to continuously monitor the posture of a patient's spine and to provide a signal to the patient when their spine has slumped beyond a pre-set limit so that they can correct their posture. It is intended to help correct bad posture habit. It is body worn or

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			attached to clothing and incorporates a sensor which activates an alarm when the change in posture has exceeded the limits.
1370.	43574	Hệ thống nẹp tự định hình cột sống Spine self-moulding splint system	Một tập hợp các thiết bị không vô trùng được thiết kế để tạo ra một thanh nẹp đúc được định hình và áp dụng bên ngoài vào cột sống của bệnh nhân cần hỗ trợ hoặc cố định (ví dụ: để điều trị gãy xương, chấn thương, căng cơ, bong gân). Nó thường bao gồm một loại polyurethane hai thành phần được trộn và đổ vào một loại vải phù hợp với bộ phận cơ thể này để tạo ra một thanh nẹp xốp cứng hoặc mềm được đặt vào cột sống của bệnh nhân tại vị trí cố định. Nó có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể đeo lại cho bệnh nhân trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi kéo bỏ. A collection of non-sterile devices designed to produce a moulded splint that is formed and applied externally to the spine of a patient who requires support or immobilization (e.g., to treat fractures, injuries, strains, sprains). It typically consists of a two-component polyurethane that is mixed and poured into a textile which matches this part of the body creating a rigid or soft foam splint that is applied to the patient's spine where it sets. It is available in different sizes. This is a single-patient device that may be reapplied to the patient over a short term (single-use) before being discarded.
1371.	58757	Hệ thống nẹp cột sống chất liệu nhiệt dẻo	Bộ dụng cụ không vô trùng, dùng để tạo nẹp nhiệt dẻo, dùng bên ngoài cột sống của bệnh nhân cần hỗ trợ hoặc cố định (ví dụ: điều trị gãy xương, chấn thương, bong gân). Hệ thống thường gồm vật liệu chất liệu nhiệt dẻo nhiệt độ thấp và vải (ví dụ: cotton) có hình dạng giống cột sống, vật liệu chất liệu nhiệt dẻo được đặt vào bên trong; bộ phận này được làm thiết bị trong nước để dễ dàng uốn theo hình dạng chân bệnh nhân. Có nhiều kích thước và có thể dùng trong nhiều chuyên khoa lâm sàng khác nhau. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, có thể dùng lại trong thời gian ngắn (dùng một lần) trước khi vứt bỏ.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Spine thermoplastic splint system	An assembly of non-sterile devices designed to produce a thermoformable splint intended to be applied externally to the spine of a patient who requires support or immobilization (e.g., to treat fractures, injuries, sprains). It typically consists of a low-temperature thermoplastic material and a textile (e.g., cotton) in the form of the spine and into which the thermoplastic is inserted; the combination is warmed in a water bath for adaptability to the shape of the patient's spine. It is available in various dimensions and may be used in various clinical specialties. This is a single-patient device that may be reapplied over a short term (single-use) before being discarded.
1372.	47788	Lưỡi dao xoắn ốc Spiral blade	Một thiết bị cấy ghép, dạng thanh, có ống thông với các rãnh xoắn ốc ở đầu xa và một phần hình trụ nhẵn ở đầu gần được sử dụng kết hợp với một tấm cố định xương hoặc một đinh nội tủy để hỗ trợ các mảnh xương sau khi gãy xương, đặc biệt là ở xương đùi gần hoặc xương cánh tay gần (đầu xương). Thiết bị này được làm bằng kim loại không thể bị phân hủy về mặt hóa học (ví dụ: thép phẫu thuật, hợp kim titan). Thiết bị này nhằm mục đích giảm lượng xương bị loại bỏ cần thiết để đưa thiết bị vào và cung cấp một bề mặt hỗ trợ ở vùng cần hỗ trợ (đầu xương) và khả năng chống uốn cong ở vùng chịu nhiều mô-men xoắn nhất. An implantable, rod-like, cannulated device with spiralled flutes at the distal end and a smooth cylindrical portion at the proximal end that is used in combination with a bone fixation plate or an intramedullary nail to support bone fragments after fractures, particularly in the proximal femur or proximal humerus (the bone heads). It is made of metal that cannot be chemically degraded (e.g., surgical steel, titanium alloy). It is intended to decrease the amount of removed bone required for device insertion, and provides a support surface in the zone requiring support (bone head) and resistance to bending in the zone most subject to torque.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1373.	64099	Vật liệu đệm/băng quấn nẹp Splint padding/strapping material	Tấm vật liệu nhiều lớp linh hoạt được dùng để đệm hoặc buộc nẹp vào chi, thường được sử dụng cho bệnh nhân nhi khoa. Được làm từ nhiều lớp bông, nylon và cao su không chứa latex (ví dụ: neoprene) và có thể được cắt đến kích thước cần thiết. Sản phẩm sử dụng một lần. A sheet of flexible multi-layered material intended to be used to pad or strap a splint to an appendage, typically for use on a paediatric patient. It is made of layers of cotton, nylon and non-latex rubber (e.g., neoprene) and can be cut to a required size. This is a single-use device.
1374.	43527	Nẹp chỉnh hình từ tĩnh Static magnetic orthopaedic orthosis	Một thiết bị chỉnh hình hỗ trợ cơ thể có chứa hoặc tẩm kim loại từ hóa hoặc hợp chất kim loại, được thiết kế để đeo quanh một vùng cơ thể (ví dụ: vai, khuỷu tay, vùng cột sống ngực hoặc thắt lưng, đầu gối, vòm bàn chân) và tạo ra từ trường yếu để hỗ trợ khả năng phục hồi bẩm sinh của toàn bộ cơ thể nhằm làm giảm đau nhức cơ thể (ví dụ: đau nhức/cứng cơ, viêm khớp). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A body-support orthopaedic device containing or impregnated with magnetized metals or metallic compounds, designed to be worn around a body area (e.g., shoulder, elbow, thoracic or lumbar spine region, knee, foot arch) and produce a weak magnetic flux field to assist the whole body's innate healing capability to alleviate body aches and pains (e.g., from muscle soreness/stiffness, arthritis). This is a reusable device.
1375.	14105	Hệ thống kéo tĩnh chạy bằng điện	Cụm thiết bị được thiết kế để tạo lực kéo liên tục từ động cơ thông qua dây điện thường được gắn vào đốt sống cổ hoặc thắt lưng. Thường bao gồm một động cơ chạy bằng điện lưới với một bộ điều khiển để tạo ra và điều chỉnh lực cơ học, và một sợi dây (ví dụ: dây nylon bền) kẹp vào dây điện để truyền lực. Có thể sử dụng thanh giằng có thể điều chỉnh được gắn vào bộ phận điều khiển để thay đổi góc kéo của dây. Thiết bị này có thể được lắp trên bàn/tường để kéo giãn cột sống cổ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Static powered traction system	và thắt lưng theo chiều ngang hoặc kéo giãn cột sống cổ theo chiều dọc. Được dùng để mở rộng khoang liên đốt sống nhằm điều trị thoát vị đĩa đệm và các bệnh lý khác. An assembly of devices designed to apply continuous traction forces from a motor through harnesses typically attached to the cervical or lumbar vertebrae. It usually consists of a mains electricity (AC-powered) motor with a control unit to generate and regulate the mechanical forces, and a cord (e.g., braided nylon) clamped to harnesses to transmit the force. Adjustable spreader bars attached to the control unit may be used to vary the angle at which the cord applies traction. The assembly may be table/wall-mounted for horizontal cervical and lumbar traction, or vertical cervical traction. It is used to widen intervertebral spaces to treat prolapsed intervertebral disks and other disorders.
1376.	45538	Hệ thống kéo điện tĩnh/gián đoạn, di động	Một cụm thiết bị được thiết kế để tạo ra lực kéo liên tục và/hoặc không liên tục (đều đặn, tiến bộ/thoái lui, theo chu kỳ) từ động cơ thông qua dây điện thường được gắn vào đốt sống cổ hoặc thắt lưng. Được thiết kế để đặt trên xe đẩy (xe đẩy hàng) có thể lăn đến bàn hoặc ghế để tạo lực kéo theo chiều ngang hoặc chiều dọc. Thường bao gồm một động cơ sử dụng nguồn điện xoay chiều với một bộ điều khiển để tạo ra và điều chỉnh lực cơ học, và một sợi dây kẹp vào dây điện để truyền lực. Có thể sử dụng thanh giằng có thể điều chỉnh được gắn vào bộ phận điều khiển để thay đổi góc kéo của dây. Thường được sử dụng để mở rộng khoảng không gian giữa các đốt sống. An assembly of devices designed to apply continuous and/or various intermittent (regular, progressive/regressive, cycled) traction forces from a motor through harnesses typically attached to the cervical or lumbar vertebrae. It is designed to be placed on a trolley (cart) that can be rolled to a table or chair to apply horizontal or vertical traction. It usually consists of an AC-powered motor with a control unit used to generate and regulate the mechanical forces, and a cord clamped to harnesses to transmit the force. Adjustable spreader bars attached to the control unit may be used

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			to vary the angle at which the cord applies traction. It is used primarily to widen intervertebral spaces.
1377.	45537	Hệ thống kéo điện tĩnh/giãn đoạn, không di động Static/intermittent powered traction system, non-mobile	Một cụm thiết bị có khả năng tạo ra lực kéo liên tục và không liên tục (đều đặn, tiến bộ/thoái lui, theo chu kỳ) từ động cơ thông qua dây điện thường được gắn vào đốt sống cổ hoặc thắt lưng. Thường bao gồm một động cơ sử dụng nguồn điện xoay chiều với một bộ điều khiển để tạo ra và điều chỉnh lực cơ học, và một sợi dây kẹp vào dây điện để truyền lực. Có thể sử dụng thanh giằng có thể điều chỉnh được gắn vào bộ phận điều khiển để thay đổi góc kéo của dây. Thiết bị này có thể được lắp trên bàn/tường để kéo giãn cột sống cổ và thắt lưng theo chiều ngang hoặc kéo giãn cột sống cổ theo chiều dọc. Thường được sử dụng để mở rộng khoảng không gian giữa các đốt sống. An assembly of devices capable of applying continuous and various intermittent (regular, progressive/regressive, cycled) traction forces from a motor through harnesses typically attached to the cervical or lumbar vertebrae. It usually consists of an AC-powered motor with a control unit used to generate and regulate the mechanical forces, and a cord clamped to harnesses to transmit the force. Adjustable spreader bars attached to the control unit may be used to vary the angle at which the cord applies traction. The assembly may be table/wall-mounted for horizontal cervical and lumbar traction, or vertical cervical traction. It is used primarily to widen intervertebral spaces.
1378.	48088	Chỏm xương cánh tay nhân tạo cố định vào chuôi Stem-fixed	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng để thay thế cho chỏm xương cánh tay bị bệnh hoặc bị chấn thương. Được làm bằng kim loại [ví dụ, titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và được thiết kế để gắn vào chuôi xương cánh tay nhân tạo và khớp nối với ổ chảo tự nhiên, ổ chảo nhân tạo hoặc thành phần lưỡng cực chỏm xương cánh tay như một phần của thay khớp vai. A sterile implantable artificial substitute for a diseased or injured humeral head. It is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and designed to be attached to a

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		humeral head prosthesis	humeral stem prosthesis and to articulate with the natural glenoid fossa, a glenoid fossa prosthesis, or a humeral head bipolar component as part of a shoulder replacement.
1379.	34017	Thiết bị cố định xương ức Sternal fixation device	Một thiết bị cấy ghép được dùng để đóng/sửa chữa xương ức lần đầu hoặc lần hai, thường là sau phẫu thuật cắt xương ức hoặc gãy xương ức, để ổn định xương ức và thúc đẩy quá trình hợp nhất. Có thể bao gồm một hoặc nhiều thành phần (ví dụ: tấm, chốt, kẹp, cáp và/hoặc vít khóa) làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), thép không gỉ, hợp kim niken-titan (Nitinol)]. Có thể bao gồm các công cụ cấy ghép chuyên dụng. An implantable device intended to be used for primary or secondary closure/repair of the sternum, typically following sternotomy or fracture of the sternum, to stabilize the sternum and promote fusion. It may consist of a single or multiple component(s) (e.g., plates, pins, clips, cables, and/or locking screws) made of metal [e.g., titanium (Ti), stainless steel, nickel-titanium alloy (Nitinol)]. Dedicated implantation tools may be included.
1380.	61411	Thiết bị châm kim xương dưới sụn Subchondral bone needling device	Dụng cụ phẫu thuật bằng kim loại vô trùng dùng để tạo các kênh mỏng trong lớp xương dưới sụn khớp, cho phép tế bào tủy xương (tế bào gốc máu) di chuyển để thúc đẩy quá trình lành vết thương sụn. Được gọi là tạo nano hở, kỹ thuật châm kim xương dưới sụn sử dụng lực không xoay (búa) trong quá trình phẫu thuật nội soi khớp. Thiết bị được làm bằng kim loại [ví dụ: hợp kim niken-titan (Nitinol)] dưới dạng một chiếc đinh dài và mỏng với đầu xa hình củ và thường được sử dụng với tay cầm có thể tái sử dụng (không được cung cấp kèm theo). Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, metallic surgical instrument intended to be used to create thin channels in the bone layer beneath articular cartilage to enable migration of bone marrow (blood stem) cells to promote healing of a cartilage defect. Otherwise known as nanofracture, subchondral bone needling uses non-rotational force (hammering) during an arthroscopic procedure. It is made of metal [e.g.,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			nickel-titanium alloy (Nitinol)] in the form of a long thin spike with a bulbous proximal end and is typically used with a reusable handle (not included). This is a single-use device.
1381.	61412	Tay cầm thiết bị châm kim xương dưới sụn Subchondral bone needling device handle	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế làm tay cầm cho thiết bị châm kim xương dưới sụn, được sử dụng trong các thủ thuật nội soi khớp để tạo các kênh mỏng qua lớp xương dưới sụn khớp, cho phép tế bào tủy xương (tế bào gốc máu) di chuyển để thúc đẩy quá trình lành vết thương sụn. Sản phẩm được làm bằng vật liệu nhựa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A hand-held manual surgical instrument designed as the handle for a subchondral bone needling device used during arthroscopic procedures to create thin channels through the bone layer beneath articular cartilage to enable migration of bone marrow (blood stem) cells to promote healing of a cartilage defect. It is made of plastic materials. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1382.	65393	Cần gạt dụng cụ châm kim dưới sụn, sử dụng nhiều lần Subchondral bone needling device lever, reusable	Bộ phận của tay cầm dụng cụ châm xương dưới sụn dùng làm cần gạt ngón tay cái để lấy đầu châm xương (dụng cụ châm) sau khi đã được đưa vào xương dưới sụn. Được làm bằng chất liệu nhựa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A component of a subchondral bone needling device handle intended to be used as a thumb lever to extract the bone spike (needling device) after it has been advanced into subchondral bone. It is made of plastic material. This is a reusable device.
1383.	61413	Cần gạt thiết bị châm kim xương dưới sụn, sử dụng một lần	Một bộ phận của tay cầm thiết bị châm kim xương dưới sụn, được sử dụng như cần gạt ngón tay cái để lấy chiếc đinh xương (thiết bị châm kim) ra sau khi đã đưa vào xương dưới sụn. Sản phẩm được làm bằng vật liệu nhựa. Sản phẩm sử dụng một lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Subchondral bone needling device lever, single-use	A component of a subchondral bone needling device handle intended to be used as a thumb lever to extract the bone spike (needling device) after it has been advanced into subchondral bone. It is made of plastic material. This is a single-use device.
1384.	48182	Thiết bị cấy ghép dưới mắt cá chân, sinh học tự tiêu Subtalar implant, bioabsorbable	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để đưa vào khớp dưới mắt cá chân như một phương pháp hỗ trợ bổ sung tạm thời cho các can thiệp phẫu thuật chính trong điều trị bàn chân bẹt. Thiết bị được làm bằng vật liệu được cơ thể hấp thụ [ví dụ: poly-L-lactide (PLLA)] thường là sau vài tháng sau khi cấy ghép. A sterile implantable device designed to be inserted into the subtalar joint as a temporary, supplemental support to primary surgical interventions in the treatment of flat foot. The device is made of materials absorbed by the body [e.g., poly-L-lactide (PLLA)] typically over a few months after implantation.
1385.	40352	Thiết bị cấy ghép dưới mắt cá chân, không sinh học tự tiêu Subtalar implant, non-bioabsorbable	Một thiết bị được thiết kế để cấy ghép vào xương gót chân hoặc xoang tarsi của bàn chân để ổn định khớp dưới mắt cá chân/xương bàn chân để điều trị bàn chân quá mức (xoay vào trong khi đi bộ) và di chứng (ví dụ, bàn chân bẹt) hoặc các bất thường khác ở gót chân/vòm chân. Đây là một thiết bị không sinh học tự tiêu thường được làm bằng kim loại (ví dụ, hợp kim titan) hoặc polyethylene (PE). A device designed to be implanted into the calcaneus bone or sinus tarsi of the foot to stabilize the subtalar/talotarsal joint to treat a hyperpronated foot (inward rotation during gait) and sequelae (e.g., flat foot) or other heel/arch abnormalities. It is a non-bioabsorbable device typically made of a metal (e.g., titanium alloy) or polyethylene (PE).
1386.	41675	Trụ đối lực phẫu thuật	Một thanh trụ được thiết kế để gắn vào bàn phẫu thuật hoặc thiết bị kéo dài để hoạt động như một giá đỡ chống lại lực kéo của lực kéo được áp dụng cho bộ phận cơ thể của bệnh nhân (ví dụ: chân, xương chậu) trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình (ví dụ: thay khớp háng, tái tạo xương

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Surgical counter-traction post	chậu); nó thường được đặt vào vùng đáy chậu [được gọi là trụ đáy chậu] hoặc xương chân (ví dụ: xương đùi, xương chày). Nó có nhiều đường kính và chiều dài khác nhau và thường được đệm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A cylindrical rod designed to be attached to an operating table or extension device to function as a support to counter the pulling of the traction being applied to a patient's body part (e.g., leg, pelvis) during an orthopaedic surgical procedure (e.g., hip arthroplasty, pelvic reconstruction); it is typically placed against the perineal region [referred to as perineal post] or leg bones (e.g., femur, tibia). It is available in various diameters and lengths and is typically padded. This is a reusable device.
1387.	35090	Đục phẫu thuật Surgical gouge	Dụng cụ phẫu thuật cầm tay bền được dùng để loại bỏ các mảnh xương hoặc mô cứng khác trong các ca phẫu thuật chỉnh hình và phẫu thuật thẩm mỹ. Thường bao gồm một tay cầm ở phía trên, trở thành một trục kết thúc bằng một hình dạng lồi với một cạnh cắt sắc, hình bán nguyệt, vát để dễ dàng loại bỏ mô. Dụng cụ này được phẫu thuật viên cầm tay, dùng búa hoặc dùi phẫu thuật để truyền lực vào đầu trên của dụng cụ. Dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có thể được thiết kế thành dụng cụ một bộ phận (toàn bộ bằng thép) hoặc tay cầm có thể được làm bằng vật liệu tổng hợp (ví dụ: Tufnol). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A heavy-duty, hand-held, surgical instrument used to remove pieces of bone or other hard tissue during orthopaedic and plastic surgery procedures. It typically comprises a handle proximally which becomes a shaft that terminates in a convex profile with a sharp, semi-lunar, bevelled cutting edge to facilitate tissue removal. It is hand-held by the surgeon who will use a surgical mallet or hammer to manually impart an impacting force to the proximal end of the instrument. It is typically made of high-grade stainless steel and can be designed as a one-piece instrument (all steel) or the handle may be made of synthetic material (e.g., Tufnol). This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1388.	47830	Tay cầm dụng cụ phẫu thuật, giới hạn mô-men xoắn Surgical instrument handle, torque-limiting	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để gắn vào đầu gần của dụng cụ phẫu thuật (ví dụ: trục tua vít) để cho phép bác sĩ phẫu thuật thực hiện các thao tác với dụng cụ, thường là xoay thủ công vít xương hoặc vít cố định, đồng thời cung cấp chức năng giới hạn mô-men xoắn để đảm bảo vít không bị siết quá chặt trong quá trình chỉnh hình. Thiết bị này thường được làm bằng kim loại/vật liệu tổng hợp (ví dụ: polysulphone) và có thể có tay cầm hình chữ T. Thông thường, nó sẽ cung cấp chỉ báo cho bác sĩ phẫu thuật khi đạt đến mức mô-men xoắn được cài đặt trước bằng tiếng kêu tách và nhả lực kéo quay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to attach to the proximal end of a surgical instrument (e.g., a screwdriver shaft) to allow the surgeon to perform manipulations with the instrument, typically manual rotation of a bone screw or setscrew, whilst providing a torque-limiting function to ensure that the screw is not over tightened, during an orthopaedic procedure. The device is typically made of metal/synthetic material (e.g., polysulphone) and may have a T-shaped handle grip. It will normally provide an indication to the surgeon when the pre-set torque level is reached with an audible click and release of rotational traction. This is a reusable device.
1389.	47858	Thiết bị giới hạn mô men xoắn của dụng cụ phẫu thuật	Một thiết bị nhỏ được thiết kế để gắn vào một dụng cụ phẫu thuật điện (ví dụ, đầu gần của tay khoan phẫu thuật) hoặc một dụng cụ phẫu thuật thủ công (ví dụ, một tua vít) để xác định hiệu ứng mô-men xoắn của dụng cụ đó cho phép bác sĩ phẫu thuật áp dụng mô-men xoắn chính xác, ví dụ, khi siết chặt vít cố định chỉnh hình trong quá trình can thiệp phẫu thuật. Thiết bị thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp hoặc vật liệu tổng hợp và bao gồm một cơ chế ly hợp tích hợp. Nó có sẵn ở nhiều hình dạng, kích thước và phạm vi mô-men xoắn khác nhau. Nó thường sẽ cung cấp chỉ báo cho bác sĩ phẫu thuật khi đạt đến mức mô-men xoắn được cài đặt trước bằng tiếng kêu tách và nhả lực kéo quay có thể nghe thấy. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Surgical instrument torque limiter	A small device designed to attach to a surgical power tool (e.g., the proximal end of a surgical drill handpiece) or a manual surgical instrument (e.g., a screwdriver) to define the torque effect of that tool allowing the surgeon to apply the correct torque, e.g., when tightening an orthopaedic fixation screw during a surgical intervention. It is typically made of high-grade stainless steel or synthetic materials and includes a built-in clutch mechanism. It is available in various shapes, sizes and torque ranges. It will normally provide an indication to the surgeon when the pre-set torque level is reached with an audible click and release of rotational traction. This is a reusable device.
1390.	46524	Kẹp kéo sọ phẫu thuật Surgical traction skull tongs	Một dụng cụ được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình để thực hiện lực kéo trên cột sống cổ bằng cách tác dụng lực hướng lên trên hộp sọ gây ra tình trạng quá mức của đầu và cổ. Nó thường là một dụng cụ xoay hai tay được gắn vào hộp sọ bằng chốt (có thể cấy ghép một phần hoặc không); đầu gần bao gồm một cơ chế (ví dụ, bu lông và đai ốc có ren có thể điều chỉnh) chịu trách nhiệm áp dụng lực kéo. Thiết bị này thường được sử dụng trong các thủ thuật để điều trị gãy cột sống. Sản phẩm sử dụng một lần. An instrument used during orthopaedic surgery to perform traction on the cervical spine by applying an upward force to the skull that causes hyperextension of the head and neck. It is typically a two-arm pivoted instrument that is attached to the skull using pins (either partially implanted or not); the proximal end includes a mechanism (e.g., an adjustable threaded bolt and nut) responsible for the application of the traction force. This device is typically used during procedures to treat a fractured spine. This is a single-use device.
1391.	62855	Máy đo lực kéo phẫu thuật, điện tử	Một dụng cụ điện tử được dùng để đo lực kéo (lực kéo) tác dụng lên một bộ phận cơ thể (ví dụ: chân), thường là trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Nó được kết nối với một bộ căng lực kéo phẫu thuật hoặc với một trụ kéo ngược (ví dụ: trụ tăng sinh môn) có chứa các đồng hồ đo ứng suất gắn liền, nhờ đó lực kéo được đo và hiển thị bằng thiết bị.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Surgical traction tensiometer, electronic	An electronic instrument intended to be used to measure the pulling force (traction) applied to a body part (e.g., leg), typically during an orthopaedic surgical procedure. It is connected to a surgical traction tensioner, or to a counter-traction post (e.g., perineal post) which contains attached strain gauges whereby the traction being pulled is measured and displayed by the device.
1392.	62759	Máy đo lực kéo phẫu thuật, cơ học Surgical traction tensiometer, mechanical	Một dụng cụ chia độ không dùng điện, dùng để đo lực kéo (lực kéo) tác dụng lên một bộ phận cơ thể (ví dụ như tay, chân), thường là trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình. Dụng cụ này được gắn giữa bộ căng lực kéo phẫu thuật và thiết bị kéo tiếp xúc với bệnh nhân (ví dụ như ủng chân, băng quấn tay/bẫy) trong đó lực kéo được hiển thị bằng một chỉ báo cơ học. A non-powered, graduated instrument intended to be used to measure the pulling force (traction) applied to a body part (e.g., hand, leg), typically during an orthopaedic surgical procedure. It is attached between a surgical traction tensioner and a patient-contact traction device (e.g., foot boot, hand wrap/trap) whereby the traction being pulled is displayed by a mechanical indicator.
1393.	46511	Bộ căng cơ phẫu thuật Surgical traction tensioner	Thiết bị căng cơ vận hành bằng tay được thiết kế để gắn vào thiết bị tiếp xúc với bệnh nhân (ví dụ: băng quấn tay/bẫy, chốt xương chậu, ủng chân, kẹp sọ) để tạo lực kéo có thể điều chỉnh (kéo) vào một bộ phận cơ thể (ví dụ: chân, tay, bàn tay, đầu, xương chậu), thường trong các thủ thuật chỉnh hình (ví dụ: phẫu thuật cột sống cổ, tái tạo xương chậu, nắn xương gãy). Thiết bị này có thể là một cột đứng trên sàn hoặc gắn vào bàn mổ hoặc phần mở rộng bn mổ, và thường bao gồm một cấu trúc nhiều khớp với các thanh/cột kim loại, một vít/tay quay thủ công để điều chỉnh lực kéo và kẹp/bộ điều hợp lắp. A hand-operated tensioning device designed to be attached to a patient-contact device (e.g., hand wrap/trap, pelvic bone pin, foot boot, skull tongs) for the application of adjustable pulling force (traction) to a body part (e.g., leg, arm, hand, head, pelvis), typically during orthopaedic procedures (e.g., cervical spine surgery, pelvic reconstruction, fracture reduction). It may be a floor-standing

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			pole or attached to an operating table or table extension, and typically consists of a multi-jointed structure with metal bars/posts, a manual screw/crank for traction adjustment, and mounting clamps/adaptors.
1394.	62624	Khớp nối điều chỉnh lực kéo phẫu thuật Surgical traction tensioner connector	Thiết bị kết nối/kéo dài được gắn giữa bộ điều chỉnh/thanh/dây kéo phẫu thuật và thiết bị kéo tiếp xúc với bệnh nhân (ví dụ: dây kim loại chỉnh hình, ủng chân, băng quấn tay) để tạo ra lực kéo (kéo) có thể điều chỉnh lên một bộ phận cơ thể (ví dụ: chân, tay, bàn tay, đầu, xương chậu). Thiết bị này được sử dụng trong phẫu thuật (ví dụ: nắn chỉnh xương gãy, tái tạo xương chậu); một số loại cũng có thể được sử dụng trên giường chỉnh hình trong một thời gian nhất định để thúc đẩy việc phục hồi/lành vết thương gãy xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A connecting/extension device intended to be fastened between a surgical traction tensioner/rod/cord and a patient-contact traction device (e.g., orthopaedic bone wire, foot boot, hand wrap/trap) for the application of adjustable pulling force (traction) to a body part (e.g., leg, arm, hand, head, pelvis). It is intended to be used during a surgical procedure (e.g., fracture reduction, pelvic reconstruction); some types may in addition be used in an orthopaedic bed over a period typically to promote reduction/healing of a fracture. This is a reusable device.
1395.	43667	Thiết bị điều khiển tưới rửa phẫu thuật/chỉnh hình	Một thiết bị sử dụng điện (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để tưới rửa và loại bỏ các mảnh vụn từ các vị trí phẫu thuật chỉnh hình và mô mềm nói chung (ví dụ, để cắt lọc xương hoặc vết thương ở mô mềm, làm sạch vị trí phẫu thuật, loại bỏ cặn xi măng xương) bằng cách điều chỉnh luồng phun xung của dịch vô trùng (thường là nước muối). Thông thường, đây là thiết bị cơ điện bao gồm một máy bơm để tưới/truyền dịch, một bộ phận hút (thường sử dụng chân không) và các bộ điều khiển tốc độ tưới/truyền và rút dịch; thiết bị này thường hoạt động với các bộ dụng cụ riêng biệt bao gồm tay cầm, ống dẫn và đầu kim có thể tháo rời (ống đưa dịch) có nhiều hình dạng và kích cỡ khác nhau cho các can thiệp ngoại khoa cụ thể.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Surgical/orthopaedic lavage control unit	A mains electricity (AC-powered) device designed to irrigate, wash, and evacuate debris from general soft-tissue and orthopaedic surgical sites (e.g., for soft-tissue wound or bone debridement, site clearing, bone cement residue removal) by regulating a pulsatile jet of sterile fluid (typically saline). It is typically an electromechanical unit that includes a pump for irrigation/infusion of fluids, an extractor (frequently using vacuum), and controls for the rate of irrigation/infusion and withdrawal of the fluid; it usually operates with separate kits that include handpieces, tubing, and detachable tips (applicators) of various shapes and sizes for specific surgical applications.
1396.	41074	Khung tập đi xoay Swivel-walker	Nẹp chỉnh hình được thiết kế để bao bọc và hỗ trợ cơ thể của bệnh nhân không thể tự đứng, giúp họ di chuyển (đi bộ) bằng cách lắc sang một bên (chuyển trọng lượng của họ từ bên này sang bên kia bằng chuyển động của vai) khiến đế của thiết bị xoay để nó "đi" về phía trước. Nó thường bao gồm một cấu trúc dạng khung trong đó bệnh nhân được giữ (buộc) ở tư thế đứng bằng niềng, miếng đệm và dây đai thường quanh ngực, hông, đầu gối và mắt cá chân. Thiết bị này nhằm mục đích cho phép bệnh nhân đi về phía trước và xoay trên một bề mặt phẳng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An orthopaedic orthosis designed to encompass and provide support for the body of a patient who is unable to stand unassisted, to help them move (walk) by rocking sideways (shifting their weight from side-to-side with a shoulder movement) which makes the footplate of the device swivel so that it walks forward. It typically consists of a frame-like structure in which the patient is held (strapped) in a standing position with braces, pads, and straps typically around the thorax, hips, knees, and ankles. The device is intended to enable the patient to walk forward and turn on a flat surface. This is a reusable device.
1397.	44757	Môi trường bổ sung dịch hoạt dịch	Dung dịch hoặc gel vô trùng, nhót/đàn hồi (ví dụ, bao gồm axit hyaluronic và các dẫn xuất polyme của chúng) dùng để tiêm vào các khớp (đặc biệt là các khớp lớn, chịu lực như hông hoặc

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Synovial fluid supplementation medium	đầu gối) để giúp đệm cho khớp, đặc biệt trong trường hợp dịch hoạt dịch nội sinh có độ nhớt giảm do bệnh thoái hóa. A sterile viscous/elastic solution or gel (e.g., comprised of hyaluronic acids and their polymeric derivatives) intended to be injected into joints (particularly large, load-bearing joints such as the hip or knee) to help cushion the joint, especially in cases of endogenous synovial fluid reduced viscosity from degenerative disease.
1398.	43956	Giá đỡ xương thái dương	Một thiết bị phẫu thuật được sử dụng để giữ một mảnh xương ở vị trí kẹp bên ngoài vùng phẫu thuật trong khi bác sĩ phẫu thuật và/hoặc những người hỗ trợ khác làm việc trên đó. Thiết bị này thường được sử dụng để định hình lại xương hoặc tạo vật liệu ghép. Thiết bị này thường có một chân chắc chắn, một kẹp để giữ xương và một bát dạng đĩa tích hợp để hứng các mảnh xương/cắt. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical device used to hold a piece of bone in a clamped position outside of the surgical field while the surgeon and/or other helping assistants work on it. It is typically used to reshape bone or for creating grafting material. This device will typically have a sturdy foot, a clamp to hold the bone, and an integral dish-like bowl to catch the bone fragments/cuttings. This is a reusable device.
1399.	67097	Khớp háng nhân tạo tạm thời, cá thể hóa	Thiết bị cấy ghép được thiết kế và tạo ra cho một bệnh nhân cụ thể như một sự thay thế tạm thời cho một bộ phận giả hông cố định để cung cấp một phương tiện cho khả năng vận động/chịu trọng lượng hạn chế và ngăn ngừa tiếp xúc giữa các xương và sự co lại của mô mềm. Còn được gọi là một miếng đệm, nó có thể bao gồm xương đùi (ví dụ, chỏm xương đùi) và/hoặc các thành phần thân và được làm bằng polyme; nó không bao gồm một thuốc kháng sinh. Sau khi tháo thiết bị, một bộ phận giả cố định được cấy ghép. An implantable device designed and created for a specific patient as a temporary substitute for a definitive hip prosthesis to provide a means for limited mobility/weight-bearing, and prevent
		Temporary hip	

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		prosthesis, custom-made	contact between bones and contraction of soft-tissue. Also known as a spacer, it may include femur (e.g., femoral head) and/or stem components and is made of polymer materials; it does not include an antibiotic agent. Following device explantation, a definitive prosthesis is implanted.
1400.	44267	Khớp háng nhân tạo tạm thời, không cá thể hóa Temporary hip prosthesis, non-customized	Thiết bị cấy ghép, chế tạo sẵn bao gồm một loại kháng sinh (ví dụ, gentamicin) được dùng để thay thế tạm thời cho khớp háng nhân tạo nhằm: 1) cung cấp phương tiện để chịu trọng lượng/vận động hạn chế; và 2) giải phóng thuốc kháng sinh vào khoang quanh khớp háng nhân tạo để điều trị nhiễm trùng như một phần của phẫu thuật chỉnh hình sửa chữa. Còn được gọi là miếng đệm, thường bao gồm các thành phần chỏm và chuôi xương đùi, và được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sau khi điều trị nhiễm trùng và tháo bỏ thiết bị, khớp háng nhân tạo vĩnh viễn sẽ được cấy ghép. A prefabricated, implantable device that includes a pharmaceutical antibiotic agent (e.g., gentamicin) intended to be used as a temporary substitute for a hip prosthesis to: 1) provide a means for limited mobility/weight-bearing; and 2) release the antibiotic agent to the periprosthetic space to treat infection as part of a revision orthopaedic surgery. Also known as a spacer, it typically includes femoral head and stem components, and is made of metallic and/or polymer materials. Following infection treatment and device explantation, a definitive prosthesis is implanted.
1401.	67098	Khớp gối nhân tạo tạm thời, cá thể hóa Temporary knee	Thiết bị cấy ghép được thiết kế và tạo ra cho một bệnh nhân cụ thể như một vật thay thế tạm thời cho một bộ phận giả khớp gối cố định để cung cấp một phương tiện cho khả năng vận động/chịu trọng lượng hạn chế và ngăn ngừa tiếp xúc giữa các xương và sự co lại của mô mềm. Còn được gọi là một miếng đệm, nó có thể bao gồm các thành phần xương đùi, xương chày (ví dụ: lõi cầu) và/hoặc thân và được làm bằng polyme; nó không bao gồm một thuốc kháng sinh. Sau khi tháo thiết bị, một bộ phận giả cố định được cấy ghép. An implantable device designed and created for a specific patient as a temporary substitute for a definitive knee prosthesis to provide a means for limited mobility/weight-bearing, and prevent

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		prosthesis, custom-made	contact between bones and contraction of soft-tissue. Also known as a spacer, it may include femur, tibial (e.g., condyles) and/or stem components and is made of polymer materials; it does not include an antibiotic agent. Following device explantation, a definitive prosthesis is implanted.
1402.	67099	Khớp gối nhân tạo tạm thời, không cá thể hóa Temporary knee prosthesis, non-customized	Thiết bị cấy ghép, chế tạo sẵn bao gồm một thuốc kháng sinh được phẩm (ví dụ, gentamicin) được dùng để thay thế tạm thời cho khớp gối giả nhằm: 1) cung cấp phương tiện để hạn chế khả năng vận động/chịu trọng lượng; và 2) giải phóng thuốc kháng sinh vào không gian quanh khớp gối giả để điều trị nhiễm trùng như một phần của phẫu thuật chỉnh hình sửa đổi. Còn được gọi là miếng đệm, nó có thể bao gồm các thành phần xương đùi và/hoặc xương chày của khớp gối, và được làm bằng kim loại và/hoặc nhựa polyme. Sau khi điều trị nhiễm trùng và tháo bỏ thiết bị, một khớp gối giả hoàn chỉnh sẽ được cấy ghép. A prefabricated, implantable device that includes a pharmaceutical antibiotic agent (e.g., gentamicin) intended to be used as a temporary substitute for a knee prosthesis to: 1) provide a means for limited mobility/weight-bearing; and 2) release the antibiotic agent to the periprosthetic space to treat infection as part of a revision orthopaedic surgery. Also known as a spacer, it may include knee femur and/or tibial components, and is made of metallic and/or polymer materials. Following infection treatment and device explantation, a definitive prosthesis is implanted.
1403.	17674	Dụng cụ cân chỉnh gân Tendon approximator	Một trong một cặp hoặc bộ dụng cụ phẫu thuật được dùng để kẹp các phần bị rách hoặc cắt bỏ của gân để giữ các phần này đối diện với nhau nhằm mục đích gắn lại một phần vào phần kia để sửa chữa cấu trúc. Ngoài ra, dụng cụ được dùng để kẹp gân hoặc các phần bị tách ra của gân để định vị gân trong lỗ phẫu thuật. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. One of a pair or set of surgical instruments intended to be used to grasp the torn or resected portions of a tendon to hold the portions in apposition for the purpose of reattaching one portion to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the other in order to repair the structure. Also, an instrument used to grasp a tendon, or separated parts of a tendon, to position it in a surgical opening. This is a reusable device.
1404.	62522	Implant nối gân Tendon coaptation implant	Thiết bị cấy ghép vô trùng, không sinh học tự tiêu, được sử dụng để nối lại các đầu gân bị rách hoặc đứt nhằm sửa chữa gân và khôi phục chức năng. Thiết bị có dạng các sợi dây nhỏ giống như chỉ khâu, được làm từ kim loại và vật liệu polyme tổng hợp, và được cấy ghép vĩnh viễn vào các đầu gân bằng dụng cụ kẹp chuyên dụng. Có thể kèm theo các dụng cụ đặt dùng một lần để hỗ trợ quá trình cấy ghép. A sterile, implantable, non-bioabsorbable device intended to be used to reattach the ends of a lacerated or ruptured tendon in order to repair the tendon and restore its function. It is in the form of small suture-like wires made of metal and synthetic polymer materials, and is permanently implanted into the tendon ends with a dedicated stapler-like tool. Disposable devices intended to assist implantation may be included.
1405.	62523	Dụng cụ đặt implant nối gân Tendon coaptation implant deployment tool	Dụng cụ phẫu thuật cơ khí cầm tay vô trùng được sử dụng để đưa gần các đầu gân bị rách hoặc đứt và sau đó đặt ghép nối gân nhằm nối lại các đầu gân. Dụng cụ có dạng súng bắn kẹp với bộ phận điều khiển ở đầu gần để đặt thiết bị được nạp ở đầu xa. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, hand-held, mechanical surgical instrument intended to be used to approximate the ends of a lacerated or ruptured tendon and to subsequently deploy a tendon coaptation implant in order to reattach the tendon ends. It is in the form of a stapler-like deployment gun with a proximal control used to deploy the distally-loaded implant. This is a single-use device.
1406.	35276	Thiết bị cấy ghép tái tạo bao gân	Một thiết bị được cấy ghép để hỗ trợ tạm thời sự phát triển của bao gân mới để tái tạo gân. Thiết bị này được làm bằng polyme tổng hợp (ví dụ: chất đàn hồi silicon hoặc chất đàn hồi silicon gia cố polyester) và/hoặc vật liệu kim loại.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Tendon sheath regeneration implant	A device intended to be implanted to temporarily aid growth of a new tendon sheath for tendon reconstruction. It is made of synthetic polymer (e.g., a silicone elastomer or polyester-reinforced silicone elastomer) and/or metal materials.
1407.	35671	Bao đệm gân Tendon spacer	Một thiết bị cấy ghép được thiết kế để cô lập vật lý gân để gân có thể hoạt động mà không dính vào mô lân cận. An implantable device intended to be used to physically isolate a tendon so that it can function without adhering to adjacent tissue.
1408.	35380	Dụng cụ tách gân Tendon stripper	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công cầm tay được thiết kế để cắt bỏ một đoạn dây chằng, gân hoặc màng cân để sử dụng như một mảnh ghép sống. Nó thường bao gồm một tay cầm và một máng hình bán nguyệt có đầu nhọn là một lưỡi cắt sắc. Dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held manual surgical instrument designed to excise a length of ligament, tendon or fascia for use as a living graft. It typically consists of a handle and a semicircular shaped trough that terminates in a sharp cutting edge. It is typically made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
1409.	45061	Neo xương gân/dây chằng, sinh học tự tiêu Tendon/ligament bone anchor, bioabsorbable	Một thiết bị sinh học tự tiêu được thiết kế để cấy ghép vào xương để gắn gân/dây chằng/mô mềm trực tiếp hoặc thông qua chỉ khâu gắn vào thiết bị; thường được sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật nội soi hoặc phẫu thuật mở. Thiết bị này có nhiều kiểu dáng và kích thước khác nhau và được làm bằng vật liệu có thể bị phân hủy về mặt hóa học và thường được hấp thụ thông qua các quá trình tự nhiên của cơ thể (ví dụ: đồng trùng hợp, hợp kim kim loại). A bioabsorbable device designed to be implanted into bone for the attachment of tendons/ligaments/soft tissues either directly or via a suture attached to the device; typically used in arthroscopic or open surgical procedures. This device is available in various designs and sizes

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			and is made of a material that can be chemically degraded and typically absorbed via natural body processes (e.g., a copolymer, metal alloy).
1410.	45062	Neo xương gân/dây chằng, không sinh học tự tiêu Tendon/ligament bone anchor, non-bioabsorbable	Một thiết bị không sinh học tự tiêu được thiết kế để cấy ghép vào xương để gắn gân/dây chằng/mô mềm trực tiếp hoặc thông qua chỉ khâu gắn vào thiết bị; thường được sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật nội soi hoặc phẫu thuật mở. Thiết bị này có nhiều kiểu dáng và kích thước khác nhau và được làm bằng vật liệu không thể bị phân hủy hóa học hoặc hấp thụ thông qua các quá trình tự nhiên của cơ thể [ví dụ: titan (Ti)]. A non-bioabsorbable device designed to be implanted into bone for the attachment of tendons/ligaments/soft tissues either directly or via a suture attached to the device; typically used in arthroscopic or open surgical procedures. This device is available in various designs and sizes and is made of a material that cannot be chemically degraded or absorbed via natural body processes [e.g., titanium (Ti)].
1411.	56649	Trạm chuẩn bị ghép gân/dây chằng Tendon/ligament graft preparation station	Bộ dụng cụ dùng để cung cấp cho người thực hiện một bàn làm việc để chuẩn bị và căng chỉnh ghép gân/dây chằng trước khi cấy ghép. Thiết bị thường gồm để làm việc tạo nền tảng ổn định để xử lý ghép, nhiều loại trụ cố định và có thể điều chỉnh, bao gồm kẹp mô mềm và thiết bị căng, khối định cỡ ghép và dụng cụ để giữ và căng ghép (ví dụ: cờ lê Allen). Có thể được sử dụng cho nhiều loại ghép xương-gân-xương và mô mềm như gân bán gân, gân bánh chè, gân cơ tứ đầu hoặc ghép gân bánh chè để tái tạo dây chằng chéo trước (ACL). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An assembly of devices designed to provide the operator with a workstation for the preparation and pretensioning of a ligament and/or tendon graft prior to implantation. It typically consists of a work base to provide a stable platform on which the graft can be treated, various types of adjustable and fixed posts including soft tissue clamps and tensioning devices, a graft sizing block, and tools to hold and tension a graft (e.g., an Allen key). It may be used for a variety of bone-tendon-bone

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			and soft tissue grafts such as semitendinosus patellar tendon, quadriceps tendon, or patellar tendon grafts for anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction. This is a reusable device.
1412.	56650	Đế trạm chuẩn bị ghép gân/dây chằng Tendon/ligament graft preparation station base	Một bộ phận của trạm chuẩn bị ghép, dùng để tạo nền tảng ổn định cho người thực hiện khi chuẩn bị và căng chỉnh ghép gân/dây chằng trước khi cấy ghép. Thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau và thường bao gồm đế phẳng để đặt, kẹp và căng ghép bằng các trụ, kẹp và thiết bị căng được cố định vào thiết bị này. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A component of a graft preparation station designed to provide a stable platform for the operator when preparing and pretensioning a ligament and/or tendon graft prior to implantation. It is available in a variety of sizes and typically consists of a flat base onto which the graft is positioned, clamped and tensioned with selected posts, clamps and tensioning devices that are fixed to this device. This is a reusable device.
1413.	56651	Trụ trạm chuẩn bị ghép gân/dây chằng Tendon/ligament graft preparation station post	Một bộ phận của trạm chuẩn bị ghép, được gắn vào đế trạm nhằm giúp định vị, kẹp và căng ghép gân/dây chằng đang được chuẩn bị để cấy ghép. Thiết bị này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có nhiều kích cỡ và loại khác nhau như trụ ghép cố định hoặc có thể điều chỉnh, trụ gân bánh chè, trụ kẹp mô mềm và trụ căng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A component of a graft preparation station designed to be affixed to the station base to help position, clamp and tension a ligament and/or tendon graft being prepared for implantation. This device is typically made of high-grade stainless steel and is available in a variety of sizes and types such as adjustable or fixed graft posts, patellar tendon posts, soft tissue clamp posts, and tensioning posts. This is a reusable device.
1414.	34827	Dụng cụ tạo nhãn đường hầm	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay dài được thiết kế để tạo đường dẫn nhân tạo dọc theo dây chằng và/hoặc mô gân để tạo thành kênh kết nối. Có thể có nhiều kiểu dáng khác nhau: 1) một thanh dài, tròn, cứng, thuôn nhọn thành một điểm tròn ở đầu dưới với một tay cầm ở đầu gần để phẫu thuật

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		gân/dây chằng Tendon/ligament tunneller	viên có thể tạo áp lực và thao tác cần thiết để đẩy nó qua các mô cơ thể; hoặc 2) một dụng cụ có tay cầm hình vòng với các cánh tay dài, hơi cong nối với nhau tại một điểm trục gần đầu dưới, kết thúc bằng các cánh tay nắm ngắn. Dụng cụ này thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A long, hand-held, manual surgical instrument designed to tunnel an artificial passageway along ligament and/or tendon tissue to create a connecting channel. It can have a variety of designs: 1) a long, round, stiff rod that tapers to a rounded point at the distal tip with a handle at the proximal end to allow the surgeon to exert the necessary pressure and manipulation to push it through the body tissue; or 2) a ring-handled instrument with long, slightly curved arms that join at a pivot point near the distal end, terminating in short grasping arms. It will typically be made of high-grade stainless steel. This is a reusable device.
1415.	13999	Dao cắt gân Tenotome	Một con dao nhỏ, lưỡi hẹp gắn trên một cán mỏng; thường được dùng để cắt gân. Thuật ngữ này cũng có thể được áp dụng cho kéo mỏng, thường được điều chỉnh với cơ chế dạng lò xo để giữ cho kéo mở, dùng để cắt gân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A small, narrow-bladed knife mounted on a slender handle; usually used to cut a tendon. This term may also be applied to fine scissors, often adapted with a spring-like mechanism to keep the scissors open, used to cut tendons. This is a reusable device.
1416.	60642	Miếng lót giày kích thích tĩnh điện trị liệu	Miếng lót giày chạy bằng pin, dùng để điều trị các rối loạn cơ xương (ví dụ: chứng vẹo cột sống, bán trật khớp bánh chè, hội chứng ống cổ tay) bằng cách tác động lên các sai lệch tư thế liên quan thông qua việc tạo ra trường tĩnh điện xung có mật độ dòng điện thấp. Thiết bị, thường chứa bộ tạo trường tĩnh điện đa tần số, dùng để đeo vào chân trong thời gian dài và tương tác với hệ thần kinh cơ mà không tạo ra trường từ. Thiết bị có thể được sử dụng trong các cơ sở y tế hoặc tại nhà.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Therapeutic electrostatic stimulating insole	A battery-powered shoe insert intended to treat musculoskeletal disorders (e.g., scoliosis, subluxation of the patella, carpal tunnel syndrome) by targeting associated postural deviations through generation of a low current density pulsed electrostatic field. The device, typically containing a multi-frequency electrostatic field generator, is intended to be worn against the foot over extended periods and interact with the neuromuscular system without creation of a magnetic field. The device may be used in healthcare facilities or the home.
1417.	60641	Vòng đeo tay kích thích tĩnh điện trị liệu Therapeutic electrostatic stimulating wristband	Thiết bị đeo tay chạy bằng pin, dùng để điều trị các rối loạn cơ xương (ví dụ: bệnh De Quervain, viêm quanh khớp khuỷu, viêm khớp bàn tay, ngón tay cứng, đau vai) bằng cách tác động lên các sai lệch tư thế liên quan thông qua việc tạo ra trường tĩnh điện xung có mật độ dòng điện thấp. Vòng tay thường có dạng dây đeo (ví dụ: vòng đeo tay đàn hồi) chứa bộ tạo trường tĩnh điện đa tần số, dùng để đeo trong thời gian dài và tương tác với hệ thần kinh mà không tạo ra trường từ. Thiết bị có thể được sử dụng trong các cơ sở y tế hoặc tại nhà. A battery-powered wrist-worn device intended to treat musculoskeletal disorders (e.g., de Quervain's disease, epicondylitis, arthritis of the hands, trigger finger, painful shoulder) by targeting associated postural deviations through generation of a low current density pulsed electrostatic field. The device, typically in the form of a band (e.g., elasticated wristband) containing a multi-frequency electrostatic field generator, is intended to be worn over extended periods and interact with the nervous system without creation of a magnetic field. The device may be used in healthcare facilities or the home.
1418.	58012	Hệ thống cộng hưởng từ hạt nhân trị liệu	Một hệ thống các dụng cụ sử dụng điện dùng để tác động lên sự trao đổi chất của tế bào (ví dụ: bằng cách thay đổi các con đường protein của tế bào) bằng công nghệ cộng hưởng từ hạt nhân (NMR) [ví dụ: kích thích sinh học phân tử (MBST), xung tần số vô tuyến lượng tử trường quay nhanh (RFQFRB)] để điều trị bệnh mô thoái hóa (ví dụ: thoái hóa khớp), tổn thương/viêm mô (ví

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Therapeutic nuclear magnetic resonance system	dụ: đau thắt lưng, viêm gân) và/hoặc khối u (ví dụ: ung thư não hoặc ung thư vú). Hệ thống bao gồm các cuộn dây dùng để tạo ra cả từ trường và điện từ trường [ví dụ: tĩnh hoặc tức thời/ xung với tần số vô tuyến (RF)] đến vùng cơ thể cần điều trị, một bàn/giường điều trị, bộ điều khiển và phần mềm. An electrically-powered assembly of devices intended to influence cellular metabolism (e.g., by altering cellular protein pathways) using nuclear magnetic resonance (NMR) based technology [e.g., molecular biophysical stimulation (MBST), rotational field quantum fast radio burst (RFQFRB)] to treat degenerative tissue disease (e.g., osteoarthritis), tissue injury/inflammation (e.g., lumbago, tendonitis), and/or neoplasms (e.g. brain or breast cancer). It consists of coils intended to apply both magnetic and electromagnetic fields [e.g., static or instantaneous/pulsed with radio-frequency (RF)] to the body region of interest, a treatment bench/table, control unit and software.
1419.	63588	Nẹp chỉnh hình lồng ngực Thoracic cage orthosis	Dụng cụ cá thể hóa, bệnh nhân đeo để hỗ trợ chỉnh sửa dị tật lồng xương ức hoặc các dị tật lồng khác của thành ngực. Thiết bị có dạng đai bán cứng với tấm ép trước, được treo bằng dây đeo. Nẹp được làm riêng cho từng bệnh nhân dựa trên các số đo lâm sàng và có thể được điều chỉnh trong quá trình sử dụng. Sản phẩm sử dụng riêng cho một bệnh nhân, được sử dụng trong suốt quá trình điều trị (dùng một lần) trước khi vứt bỏ. A custom-made apparatus intended to be worn by a patient to help correct pectus carinatum or other protruding deformities of the chest wall. It is in the form of a semi-rigid belt with an anterior compression plate, suspended by straps. It is made for a specific patient using clinical measurements and can be adjusted during use. This is a single-patient device intended to be used for the duration of the treatment (single-use) before being discarded.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1420.	64398	Máy đo lực chỉnh hình lồng ngực Thoracic cage orthosis force meter	Một thiết bị điện tử được thiết kế để đo lực tác động lên tấm nén của nẹp lồng ngực khi bệnh nhân đeo, hoặc để ước tính độ đàn hồi của lồng ngực trước khi áp dụng nẹp lồng ngực. Các phép đo này được dùng để tạo điều kiện cho các quyết định về việc sửa đổi các thông số điều trị tùy chỉnh. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An electronic device designed to measure the force on the compression plate of a thoracic cage orthosis when worn by a patient, or to estimate thoracic elasticity prior to applying a thoracic cage orthosis. These measurements are used to facilitate decisions about the modification of custom treatment parameters. This is a reusable device.
1421.	64397	Bộ chỉnh hình khung xương ngực Thoracic cage orthosis shape modifier	Thiết bị thủ công được sử dụng để điều chỉnh, thường bằng cách uốn cong, hình dạng của các bộ phận tiếp xúc cơ thể của khung xương ngực, sao cho khung xương ngực có được hình dạng tùy chỉnh phù hợp nhất cho bệnh nhân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual device intended to be used to modify, typically by bending, the shape of the body contact parts of a thoracic cage orthosis so that the orthosis adopts the most appropriate custom shape for a patient. This is a reusable device.
1422.	41042	Nẹp cột sống ngực Thoracic spine orthosis	Một áo nẹp chỉnh hình chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được thiết kế để bao quanh vùng cột sống ngực của thân mình nhằm hỗ trợ hoặc cố định các dị tật, gãy xương, bong gân hoặc căng cơ cột sống thông qua việc nén bụng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) orthopaedic corset designed to encompass the thoracic spine region of the trunk to support or immobilize deformities, fractures, sprains, or strains of the spine through compression of the abdomen. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1423.	38152	Đinh nội tủy xương chày Tibia nail	Một thanh kim loại hoặc vật liệu khác được dùng để cấy ghép vào ống tủy xương chày để cố định các đầu xương gãy ở đúng vị trí để thúc đẩy quá trình lành xương. Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ xương khi có tình trạng bệnh lý hoặc cố định khớp gối. Thiết bị này có thể là mô hình khóa hoặc không khóa và có các thành phần hỗ trợ cố định các tình trạng ở gần hoặc xa hơn. Sản phẩm sử dụng một lần. A rod made of metal or other material intended to be implanted into the intramedullary canal of the tibia to immobilize the ends of a fractured bone in position to promote healing. The device may also be used to support the bone in the presence of a pathological condition, or for knee arthrodesis. The device may be a locked or unlocked model and possess components to assist fixation of more proximal or distal conditions. This is a single-use device.
1424.	46585	Mảnh chèn xương chày Tibial insert	Một thiết bị cấy ghép được thiết kế để khớp các thành phần xương đùi và xương chày của khớp gối nhân tạo trong thay khớp gối hai lồi cầu lần đầu hoặc sửa chữa. Nó thường là một miếng chèn polyethylene (PE) có đường viền một bộ phận hoặc một thiết bị phức tạp hơn (ví dụ: một cánh tay dẫn hướng có thân được đưa vào khay xương chày và một thanh trượt polyme) sẽ tái tạo tốt hơn sự uốn cong của khớp gối do khả năng xoay ngang và chuyển động trước/sau của nó. Thiết bị này thường được làm bằng kim loại và/hoặc polyme. An implantable device designed to articulate the femoral and tibial components of a knee joint prosthesis during primary or revision bicondylar knee joint replacement. It is typically a one-piece contoured polyethylene (PE) insert, or a more complex device (e.g., a guide arm with a stem that is inserted into the tibial tray and a polymer glide) which will better reproduce the flexion of the knee joint due to its capacity for lateral rotation and anterior/posterior movement. This device is typically made of metal and/or a polymer.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1425.	58887	Thiết bị dẫn hướng laser cắt xương chày Tibial resection laser guide	Một cụm thiết bị vô trùng, sử dụng pin, vận hành bằng tay, dùng để định vị hướng dẫn cắt ở hướng mong muốn cho việc cắt xương chày gần trong quá trình phẫu thuật thay khớp gối toàn phần (TKA). Thiết bị thường gồm một điốt laser ánh sáng yếu nhằm tạo ra một đường để tham chiếu trực quan, với một cụm tay cần quay cơ học dùng để cố định vào xương chày gần. Thường được làm bằng nhựa và kim loại và tích hợp các điều chỉnh vít, chốt khóa thanh trượt độ sâu và hướng dẫn cắt dùng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc căn chỉnh trong các mặt phẳng giải phẫu khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, battery-powered, manually-operated device assembly designed to position a cutting guide in the desired orientation for the proximal tibial resection during a total knee arthroplasty (TKA) procedure. It typically consists of a low-light diode laser intended to create a line for visual reference, with a mechanical pivot arm assembly intended to be fixed to the proximal tibia. It is typically made of plastics and metal and incorporates screw adjustments, depth slider locking pins, and the cutting guide designed to facilitate alignment in the various anatomical planes. This is a single-use device.
1426.	63931	Dụng cụ căn chỉnh ngón chân trong mổ Toe intraoperative aligner	Tấm kim loại phẳng, không vô trùng, được sử dụng để chỉnh thẳng ngón chân trong quá trình khớp xương đốt giữa bàn chân. Được đặt dưới lòng bàn chân để tạo điểm tham chiếu phẳng hỗ trợ ngón chân ở đúng vị trí. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile, flat, metal sheet intended to be used to align a toe during a metatarsophalangeal arthrodesis. It is placed against the sole of the foot to provide a flat reference point for supporting the toe in the correct position. This is a reusable device.
1427.	13544	Dụng cụ tách ngón chân	Thiết bị đeo ở chân được thiết kế để giãn cách các ngón chân nhằm giảm đau, áp lực/ma sát giữa các ngón chân và/hoặc giúp các ngón chân trở lại vị trí tự nhiên. Được làm bằng vật liệu mềm (ví dụ: silicon, gel polyme) và có thể có nhiều dạng khác nhau (ví dụ: rãnh tròn đúc liền, đĩa nhỏ, hình

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Toe separator	bán nguyệt); một số loại còn được dùng để bảo vệ và/hoặc giảm sự hình thành biến dạng ngón chân cái hoặc biến dạng ngón chân cái kiểu “thợ may” (Tailor). Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A foot-worn device designed to space the toes of the foot to relieve pain, pressure/friction between toes, and/or to facilitate realignment of the toes to a natural position. It is made of soft materials (e.g., silicone, polymer gel) and may be available in a variety of forms (e.g., circular channels moulded together, small disks, half moon shape); some types are in addition intended to protect and/or reduce bunion or Tailor’s bunion formation. This is a reusable device.
1428.	58910	Bộ dụng cụ hướng dẫn cấy ghép khớp gối nhân tạo toàn phần Total knee prosthesis implantation guide-instrument kit	Bộ dụng cụ gồm các dụng cụ phẫu thuật cầm tay vô trùng được dùng trong thay khớp gối toàn phần (TKA), bằng tay hoặc ở dạng thiết bị phẫu thuật được máy tính hỗ trợ (CAS), để hỗ trợ định hướng/lắp đặt khớp gối nhân tạo hay các dụng cụ khác. Các thành phần có thể được dùng để: 1) giữ/căn chỉnh/cố định các dụng cụ chuẩn bị xương, khớp gối nhân tạo hoặc thành phần của khớp gối nhân tạo; 2) cung cấp các mốc vị trí tương đối; 3) xác định hướng không gian chính xác hoặc căn chỉnh chi; và/hoặc 4) làm mặt tiếp giáp giữa các thành phần của khớp gối nhân tạo; không kèm theo thiết bị cấy ghép. Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile hand-held surgical instruments intended to be used during total knee arthroplasty (TKA), either manually or as a computer-assisted surgery (CAS) device, to aid in the navigation/placement of the prosthesis or other instruments. Components may be used for the following applications: 1) to hold/align/fix bone preparation instruments, prosthesis, or prosthesis component; 2) to provide relative position landmarks; 3) to ascertain correct spatial orientation or limb alignment; and/or 4) as an interface between prosthesis components; the implant is not included. This is a single-use device.
1429.	61601	Khớp bàn– đốt nhân tạo toàn	Một vật thay thế có thể cấy ghép cho khớp ngón chân cái (MTP) của bàn chân (ngón chân) nhằm mục đích sửa chữa cả hai bề mặt khớp nối với các thành phần ngón chân cái và ngón chân cái phù

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		phân, dạng lắp ráp Total metatarsophalangeal joint prosthesis, modular	hợp, thường để điều trị viêm khớp thoái hóa hoặc chấn thương, ngón chân cái vẹo ngoài, ngón chân cái cứng và/hoặc khớp MTP không ổn định hoặc đau. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr)] và polyme và có thể cấy ghép có hoặc không có xi măng xương. Có thể kèm theo các thiết bị dùng một lần phục vụ cho việc cấy ghép. An implantable substitute for the metatarsophalangeal (MTP) joint of the foot (toe) intended to repair both articulating surfaces with matching metatarsal and phalangeal components, typically to treat degenerative or traumatic arthritis, hallux valgus, hallus rigidus, and/or an unstable or painful MTP joint. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr)] and polymer materials and implantation may be performed with or without bone cement. Disposable instruments associated with implantation may be included.
1430.	33700	Khớp bàn– đốt nhân tạo toàn phần, một bộ phận Total metatarsophalangeal joint prosthesis, one-piece	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế khớp bàn-ngón chân (MTP) ở bàn chân. Thiết bị này được làm từ một miếng elastomer silicone duy nhất. Được dùng để điều trị viêm khớp thoái hóa hoặc chấn thương, vẹo ngón chân cái, cứng ngón chân cái và/hoặc đau hay mất ổn định khớp MTP. An implantable device designed to replace the metatarsophalangeal (MTP) joint(s) of the foot (toe). The device is made of a single piece of silicone elastomer. It is intended to treat degenerative or traumatic arthritis, hallux valgus, hallus rigidus, and/or an unstable or painful MTP joint.
1431.	33711	Khớp vai đảo ngược toàn phần nhân tạo	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp vai được thiết kế để thay thế cả hai bề mặt khớp nối, đặc biệt ở những bệnh nhân bị rách cơ chóp xoay mạn tính, kéo dài, viêm khớp và/hoặc gãy xương cánh tay không được điều trị thành công bằng phẫu thuật trước đó. Thiết bị này đảo ngược giải phẫu bình thường để phần chỏm của khớp được gắn vào xương bả vai và phần ổ chảo của khớp được gắn vào xương cánh tay. Thường bao gồm cán và ổ chảo (chỏm) xương cánh

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Total reverse shoulder prosthesis	tay với thành phần thân và khớp nối. Thiết bị này có thể kèm theo vít để cấy ghép và có thể cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for a shoulder joint designed to replace both articulating surfaces of the joint particularly in patients with chronic, longstanding rotator cuff muscle tears, arthritis, and/or humeral fractures unsuccessfully treated by previous surgery. The device reverses normal anatomy so that the head portion of the joint is attached to the scapula and the socket portion is attached to the humerus. It typically includes a humeral stem and glenosphere (head) with body and cup components. The device may include screws for implantation and may be implanted with or without bone cement.
1432.	35670	Khớp vai nhân tạo toàn phần Total shoulder prosthesis	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng để thay thế cho khớp vai, được thiết kế để thay thế cả hai bề mặt khớp nối của khớp vai bị tổn thương (ví dụ: gãy xương) và/hoặc thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Bao gồm thành phần ổ chảo và thành phần xương cánh tay (chỏm và chuôi) thường có các phần làm bằng kim loại và nhựa polyethylene (PE). Các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) có thể được kèm theo và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for a shoulder joint designed to replace both articulating surfaces of the damaged (e.g., fractured) and/or degenerative (e.g., arthritic) joint. It includes glenoid and humeral (head and stem) components typically with parts made of metal and polyethylene (PE). Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1433.	35663	Khớp cổ tay xương cổ tay toàn phần	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế một số bề mặt khớp nối của xương cổ tay như một phần của thay khớp cổ tay toàn phần, thường là để điều trị gãy xương nghiêm trọng hoặc bệnh thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và được cấy ghép vào đầu xa của xương bàn tay; nó có thể tiếp giáp với một miếng đệm. Các

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Total wrist carpal articulation prosthesis	thiết bị cố định phục vụ cho cây ghép (ví dụ: vít) có thể được kèm theo, và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device designed to replace some of the carpal bone articulating surfaces as part of a total wrist replacement, typically to treat severe bone fracture or degenerative disease (e.g., arthritis). It is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is implanted into hand bone distally; it may interface with a spacer. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included with the prosthesis and implantation may be performed with or without bone cement.
1434.	66267	Tấm đế khớp cổ tay toàn phần nhân tạo Total wrist carpal articulation prosthesis base plate	Thiết bị cấy ghép mỏng được thiết kế để gắn bằng vít vào xương cổ tay ở đầu dưới và kết nối với khớp cổ tay giả (không kèm theo) ở đầu gần để giữ/ổn định khớp cổ tay giả như một phần của thay khớp cổ tay toàn phần, thường để điều trị gãy xương nghiêm trọng hoặc bệnh thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ]. Có thể thực hiện cấy ghép có hoặc không có xi măng xương. A thin implantable device intended to be attached with screws to the carpal bones at its distal end and connected to a carpal articulation prosthesis (not included) at its proximal end to hold/stabilize the carpal articulation prosthesis as part of a total wrist replacement, typically to treat severe bone fracture or degenerative disease (e.g., arthritis). It is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel]. Implantation may be performed with or without bone cement.
1435.	33705	Khớp cổ tay nhân tạo toàn phần	Bộ phận nhân tạo cấy ghép vô trùng thay thế cho khớp cổ tay, được dùng để thay thế các bề mặt khớp nối của khớp cổ tay bị tổn thương (ví dụ: gãy xương) và/hoặc thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Bao gồm thành phần xương quay và thành phần cổ tay, thường có một viên bi/miếng đệm ở giữa,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Total wrist prosthesis	với các phần được làm bằng kim loại và nhựa polyethylene (PE). Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cây ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable artificial substitute for a wrist joint designed to replace both articulating surfaces of the damaged (e.g., fractured) and/or degenerative (e.g., arthritic) joint. It includes radial and carpal components, usually with an intervening ball/spacer, with parts made of metal and polyethylene (PE). Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1436.	33747	Miếng đệm cho khớp cổ tay nhân tạo toàn phần Total wrist prosthesis spacer	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được làm bằng nhựa polyethylene (PE) được thiết kế để khớp nối với thành phần cổ tay và thành phần xương quay của khớp cổ tay nhân tạo toàn phần. A sterile implantable device made of polyethylene (PE) designed to articulate the carpal and radial components of a total wrist prosthesis.
1437.	66266	Khớp quay toàn phần cổ tay nhân tạo Total wrist radial articulation prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế bề mặt khớp của xương quay xa như một phần của quá trình thay thế toàn bộ cổ tay, thường là để điều trị gãy xương nghiêm trọng hoặc bệnh thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Thiết bị này được thiết kế để gắn vào một bộ phận giả thân xương quay ở đầu gần của nó và tiếp xúc với một bộ phận giả cổ tay ở đầu dưới của nó (cả hai đều không bao gồm); nó được làm bằng polyme. Các thiết bị cố định để cấy ghép (ví dụ: vít) có thể được kèm theo với bộ phận giả và việc cấy ghép có thể được thực hiện có hoặc không có xi măng xương. An implantable device designed to replace the articulating surface of the distal radius as part of a total wrist replacement, typically to treat severe bone fracture or degenerative disease (e.g., arthritis). The device is intended to be attached to a radial stem prosthesis at its proximal end, and in contact with a carpal prosthesis at its distal end (neither included); it is made of polymer

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			materials. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included with the prosthesis and implantation may be performed with or without bone cement.
1438.	66265	Toàn bộ xương quay cổ tay nhân tạo Total wrist radial stem prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế thân xương quay như một phần của thay thế toàn bộ cổ tay, thường là để điều trị gãy xương nghiêm trọng hoặc bệnh thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Thiết bị này được thiết kế để hoạt động với một bộ phận giả bề mặt khớp xương quay (không kèm theo) được gắn vào đầu dưới của nó và được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ]. Các thiết bị cố định để cấy ghép (ví dụ: vít) có thể được kèm theo và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device designed to replace the radial stem as part of a total wrist replacement, typically to treat severe bone fracture or degenerative disease (e.g., arthritis). The device is intended to function with a radial articulation surface prosthesis (not included) attached to its distal end and is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel]. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included with the prosthesis and implantation may be performed with or without bone cement.
1439.	33370	Xương quay nhân tạo khớp cổ tay toàn phần Total wrist radius prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế đầu dưới của xương quay như một phần của thay khớp cổ tay toàn phần, thường để điều trị gãy xương nghiêm trọng hoặc bệnh thoái hóa (ví dụ: viêm khớp). Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và bao gồm một chuỗi và bề mặt khớp nối, và có thể tiếp xúc với một miếng đệm. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device designed to replace the distal end of the radius as part of a total wrist replacement, typically to treat severe bone fracture or degenerative disease (e.g., arthritis). It is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and consists of a stem

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			and articulating surface, and may interface with a spacer. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included with the prosthesis and implantation may be performed with or without bone cement.
1440.	33863	Phần đùi của khớp gối nhân tạo hai lõi cầu cấu trúc bè xương Trabeculated bicondylar knee femur prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế lõi cầu xương đùi (thành phần xương đùi) trong thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu hoặc thay khớp gối bị rối loạn chức năng (sửa chữa); được làm bằng kim loại (ví dụ: hợp kim tantali) và có bề mặt xoắn/nhiều lỗ làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xóp của thiết bị. Thiết bị này được thiết kế để khớp nối với thành phần xương chày nhân tạo và, nếu cần, là cả thành phần xương bánh chè nhân tạo của khớp gối, và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device designed to replace the femoral condyles (femoral component) during primary bicondylar replacement of the knee joint or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is made of metal (e.g., tantalum alloy) and has a convoluted/perforated surface intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with tibial and, if required, patellar prosthetic components of the knee joint and its implantation is typically intended to be performed without bone cement.
1441.	65466	Phần chày của khớp gối nhân tạo hai lõi cầu cấu trúc bè xương	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế các lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong quá trình thay thế hai lõi cầu khớp gối nguyên phát hoặc để thay thế một bộ phận cấy ghép khớp gối bị trục trặc (phẫu thuật sửa lại); nó được làm bằng kim loại (ví dụ, hợp kim tantalum) và có bề mặt xoắn/nhiều lỗ làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xóp của thiết bị. Thiết bị được thiết kế để khớp nối với mảnh chèn và mâm chày của khớp gối, và việc cấy ghép của nó không cần xi măng xương. An implantable device designed to replace the tibial condyles (tibial component) during primary bicondylar replacement of the knee joint or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Trabeculated bicondylar knee tibia prosthesis	is made of metal (e.g., tantalum alloy) and has a convoluted/perforated surface intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with an insert and the femoral prosthetic component of the knee joint, and its implantation may be performed without bone cement.
1442.	33667	Mảnh chèn/xương chày nhân tạo khớp gối cấu trúc xốp Trabeculated knee tibia/insert prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (sửa chữa). Được làm bằng kim loại (ví dụ, hợp kim tantali) và có bề mặt xoắn/nhiều lỗ làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị; Cũng bao gồm mảnh chèn bằng nhựa polyethylene (PE) để khớp nối xương đùi. Việc cấy ghép thiết bị được thực hiện mà không có xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the tibial condyles (tibial component) during primary bicondylar replacement of the knee joint or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision). It is made of metal (e.g., tantalum alloy) and has a convoluted/perforated surface intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth; it also includes a polyethylene (PE) insert/platform for femoral articulation. Device implantation is typically intended to be performed without bone cement.
1443.	48095	Chuôi xương cánh tay nhân tạo khớp vai cấu trúc xốp	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để cố định bên trong đầu trên xương cánh tay và là vị trí gắn cho chỏm xương cánh tay hoặc thân xương cánh tay nhân tạo như một phần của thay khớp vai. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và có bề mặt xoắn/nhiều lỗ làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết. Các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) có thể được kèm theo và việc cấy ghép thường không sử dụng xi măng xương.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Trabeculated shoulder humeral stem prosthesis	A sterile implantable device designed to provide fixation within the proximal humerus and a site of attachment for a humeral head or humeral body prosthesis as part of a shoulder joint replacement. It is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and has a convoluted/perforated surface intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation is typically intended to be performed without bone cement.
1444.	65467	Xương đùi nhân tạo một lõi cầu cấu trúc xốp Trabeculated unicondylar knee femur prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế bề mặt chịu lực của một lõi cầu xương đùi (thành phần xương đùi) trong quá trình thay thế một ngăn xương khớp gối lần đầu hoặc thay lại một khoang. Được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và có bề mặt xoắn/nhiều lỗ làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Thiết bị này khớp nối với thành phần xương chày nhân tạo và mảnh chèn, và việc cấy ghép không cần xi măng xương. An implantable device designed to replace the bearing surface of one femoral condyle (femoral component) during primary or revision unicompartmental replacement of the knee joint. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and has a convoluted/perforated surface intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device articulates with a tibial prosthetic component and an insert, and its implantation may be performed without bone cement.
1445.	65468	Xương chày nhân tạo khớp gối một lõi cầu cấu trúc xốp	Thiết bị cấy ghép vô trùng, được thiết kế để thay thế bề mặt lớp chêm của một lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong thay khớp gối một ngăn lần đầu hoặc thay lại một khoang. Được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr) hoặc hợp kim titan] và có bề mặt xoắn/nhiều lỗ làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Thiết bị này khớp nối với mâm chày và mảnh chèn, và việc cấy ghép không cần xi măng xương.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Trabeculated unicondylar knee tibia prosthesis	An implantable device designed to replace the bearing surface of one tibial condyle (tibial component) during primary or revision unicompartmental replacement of the knee joint. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr) or titanium alloy] and has a convoluted/perforated surface intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device articulates with a femoral prosthetic component and an insert, and its implantation may be performed without bone cement.
1446.	10289	Băng kéo giãn Traction bandage	Một dải được làm bằng vải hoặc nhựa lớn giúp hỗ trợ tạo ra lực kéo mong muốn lên cơ thể. Sản phẩm sử dụng một lần. A large strip of fabric or plastic material intended to be used to assist in exerting desirable tensile (pulling) forces on the body (traction). This is a single-use device.
1447.	46509	Giày kéo Traction boot	Một thiết bị chỉnh hình được thiết kế như một chiếc ủng hở được gắn chặt bằng dây buộc hoặc dây đai vào chân hoặc cả hai chân của bệnh nhân để có thể kéo giãn cơ thể bệnh nhân. Thiết bị này thường được sử dụng trong quá trình can thiệp chấn thương phẫu thuật chỉnh hình khi kéo giãn được áp dụng cho chân hoặc hai chân của bệnh nhân khi xương chân bị gãy được kéo ra, định vị lại và đặt về đúng vị trí hoặc kết hợp với bàn kéo giãn để kéo giãn cột sống của bệnh nhân. Thiết bị này có nhiều kích cỡ chân khác nhau và có cấu trúc để chắc chắn có thể gắn/khóa chặt vào các bộ phận khác của bàn. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An orthopaedic device designed as an open boot that is attached and tightly secured with laces or straps to the foot or both feet of the patient so that traction can be applied to the patient's body. It is typically used during an orthopaedic surgical trauma intervention when traction is being applied to a patient's leg or legs when broken leg bones are being drawn apart, repositioned, and set to the correct position, or in conjunction with a traction table for the application of traction to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			the patient's spine. It is available in various foot sizes and has a solid sole construction that can be securely attached/locked to other components of the table. This is a reusable device.
1448.	62664	Dây kéo Traction cord	Dây sợi tổng hợp (ví dụ: nylon) được sử dụng với hệ thống dây và ròng rọc, hoặc hệ thống kéo giường, để tạo ra lực kéo trong các thủ thuật y tế (ví dụ: phẫu thuật chỉnh hình, vật lý trị liệu). Thường được cắt đến chiều dài mong muốn, luồn qua ròng rọc và thắt nút khi cần thiết. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A length of synthetic fibre (e.g., nylon) intended to be used with a system of rope and pulleys, or a bed traction system, to apply traction forces during medical procedures (e.g., orthopaedic surgery, physical therapy). It is typically intended to be cut to the desired length, threaded around pulleys, and knotted where needed. This is a reusable device.
1449.	46526	Đai kéo hệ thống Traction system belt	Một dây đai được thiết kế để cung cấp lực kéo cho cột sống dưới, bao gồm vùng thắt lưng và vùng chậu, với lực từ hệ thống kéo bên ngoài. Nó thường là một miếng vật liệu có đệm (ví dụ: cotton, vinyl) được đặt quanh eo và có một hoặc nhiều dây đai có vòng ở cuối cho phép gắn vào cáp của hệ thống kéo. Nó có thể bao gồm các vòng bổ sung để gắn vào thanh giằng. Dây đai chủ yếu được sử dụng để giảm đau lưng dưới và duy trì sự thẳng hàng bình thường của đốt sống. A harness designed to provide traction to the lower spine, including the lumbar and pelvic areas, with force from an external traction system. It is typically a padded piece of material (e.g., cotton, vinyl) that is placed around the waist, and has one or more straps with rings at the end that permit its attachment to the traction system's cable. It may include additional rings for attachment to a spreader bar. The harness is used mainly for relief of low back pain and to maintain normal alignment of the vertebrae.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1450.	46527	Hệ thống kéo dây đeo đầu Traction system head halter	Một thiết bị được thiết kế để cung cấp lực kéo cho đốt sống cổ bằng cách kéo đầu bằng lực từ hệ thống kéo bên ngoài. Nó thường kết hợp một số dây đai có đệm trong một cấu trúc nhẹ; thường thì một trong các dây đai được đặt dưới cằm, một dây đai thứ hai ở phía sau đầu và một dây đai khác quấn quanh cổ để gắn hai dây đai kia li với nhau. Thiết bị bao gồm một hoặc nhiều vòng ở phía trên cho phép gắn vào cáp của hệ thống kéo. Nó được thiết kế để kéo theo chiều ngang và/hoặc chiều dọc và được sử dụng trong các thủ thuật chỉnh hình và/hoặc vật lý trị liệu, bao gồm điều trị gãy xương và mở rộng khoảng cách giữa các đốt sống trong cột sống. A device designed to provide traction to the cervical vertebrae by pulling the head with force from an external traction system. It typically combines several padded straps in a lightweight structure; usually one of the straps is placed under the chin, a second one on the back of the head, and another strap goes around the neck to attach the two other straps together. The device includes one or more rings at the top that permit its attachment to the traction system's cable. It is intended for horizontal and/or vertical traction and is used in orthopaedic and/or physical therapy procedures, including fracture treatment and widening of the intervertebral spaces in the spine.
1451.	46528	Hệ thống kéo sọ Traction system skull tongs	Một thiết bị được thiết kế để cung cấp lực kéo cho cột sống cổ bằng cách áp dụng lực dọc hướng lên từ hệ thống kéo vào hộp sọ gây ra tình trạng quá mức của đầu và cổ. Nó thường là một thiết bị xoay hai cánh tay được gắn vào hộp sọ bằng chốt (cây ghép một phần hoặc không); đầu gàn bao gồm một cơ chế (ví dụ: bu lông và đai ốc có ren có thể điều chỉnh) chịu trách nhiệm áp dụng lực kéo. Nó thường bao gồm các dây đai để kết nối với hệ thống kéo và được sử dụng trong việc quản lý/điều trị tổn thương cột sống cổ, căn chỉnh các cấu trúc đốt sống và cung cấp sự ổn định cho chấn thương cột sống cổ do chấn thương hoặc bệnh tật. A device designed to provide traction to the cervical spine by applying an upward longitudinal force from a traction system to the skull that causes hyperextension of the head and neck. It is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			typically a two-arm pivoted device that is attached to the skull using pins (partially implanted or not); the proximal end includes a mechanism (e.g., an adjustable threaded bolt and nut) responsible for the application of the traction force. It typically includes straps for connection to the traction system and is used in the management/treatment of damage to the cervical spine, aligns vertebral structures and provides stabilization for a cervical spine injury caused by trauma or disease.
1452.	35359	Thanh giằng hệ thống kéo Traction system spreader bar	Một thanh kim loại có các đoạn cong hình vòng để gắn móc hoặc chốt để thực hiện lực kéo với hệ thống kéo bên ngoài. Thanh có thể điều chỉnh và được sử dụng để thay đổi góc mà dây của hệ thống tạo lực kéo, thông qua dây nịt gắn vào vùng đầu hoặc vùng xương chậu, để tác động đến đốt sống cổ hoặc thắt lưng. A metal bar that has curved-hoop segments for attaching hooks or pins to perform traction with an external traction system. The bar is adjustable and is used to vary the angle at which the system's cord applies traction, via harnesses attached to the head or pelvic area, to affect the cervical or lumbar vertebrae.
1453.	46083	Bàn kéo, sử dụng điện Traction table, line-powered	Một chiếc bàn di động, sử dụng điện lưới (nguồn điện xoay chiều) được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân và tạo lực kéo cho các cơ lưng và cột sống (ví dụ: thắt lưng, cổ) bằng thao tác cơ học có động cơ trên cột sống. Mặt bàn có thể bao gồm các phần có thể nâng lên và hạ xuống để điều chỉnh độ cong của cột sống bệnh nhân, hoặc áp dụng cơ chế con lăn quay nhô ra qua mặt bàn đến cột sống, hoặc sử dụng cột trụ và phụ kiện kéo để kéo vùng thắt lưng và cổ ở tư thế ngồi. Có thể sử dụng các thiết bị kéo có thể thay thế như dây buộc đầu, đai xương chậu, ủng kéo và bộ phận kéo với bàn này. Được sử dụng trong cơ sở y tế. A mobile, mains electricity (AC-powered) table designed to support a patient and to provide traction for the back muscles and spine (e.g., lumbar, cervical) by a motorized mechanical manipulation of the spine. The table surface may consist of sections that can be raised and lowered

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			to manipulate the curvature of the patient's spine, or apply a rotational roller mechanism protruding through the table surface to the spine, or employ masts and traction accessories for lumbar and cervical traction in a sitting position. Interchangeable traction devices such as head halters, pelvic belts, traction boots, and a traction unit may be used with this table. It is used in a healthcare facility.
1454.	46762	Bàn kéo, thủ công Traction table, manual	Một chiếc bàn di động, vận hành bằng tay, được thiết kế để hỗ trợ bệnh nhân và cung cấp lực kéo cho các cơ lưng và cột sống (ví dụ: thắt lưng, cổ) bằng cách thay đổi hình dạng bề mặt bàn một cách cơ học. Bề mặt bàn thường bao gồm các phần có thể nâng lên và hạ xuống để điều chỉnh độ cong của cột sống bệnh nhân trong khi bệnh nhân nằm ngửa. Các thiết bị kéo có thể thay thế như dây buộc đầu, đai chậu, ủng kéo và một bộ phận kéo có thể được sử dụng với chiếc bàn này. Nó thường được sử dụng trong một cơ sở chăm sóc sức khỏe. A mobile, manually-operated, table designed to support a patient and to provide traction for the back muscles and spine (e.g., lumbar, cervical) by a mechanical altering of the table surface geometry. The surface typically consists of sections that can be raised and lowered to manipulate the curvature of the patient's spine whilst he/she lies in a supine position. Interchangeable traction devices such as head halters, pelvic belts, traction boots, and a traction unit may be used with this table. It is typically used in a healthcare facility.
1455.	62663	Tạ kéo Traction weight	Thiết bị dạng túi đựng đầy được sử dụng với hệ thống dây và ròng rọc, hoặc hệ thống kéo giường, để tạo ra lực kéo bằng trọng lực trong các thủ thuật y tế (ví dụ: phẫu thuật chỉnh hình, vật lý trị liệu). Thường được đổ đầy cát hoặc thép vụn và có thể bao gồm móc treo. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device in the form of a filled bag intended to be used with a system of rope and pulleys, or a bed traction system, to apply traction forces by means of gravity during medical procedures (e.g., orthopaedic surgery, physical therapy). It is typically filled with sand or steel shot, and may include hangers. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1456.	60623	Implant tăng cường mô mềm cắt đùi Transfemoral amputation tissue-reinforcement implant	Thiết bị dùng để cấy vào ống tủy xương đùi còn lại sau khi cắt cụt đùi (trên khớp gối) nhằm định hình và gia cường mô dưới da ở phần cuối đùi, cải thiện sự hỗ trợ cho chân giả đùi. Bao gồm một thanh kim loại (ví dụ: Coban-Crom (Co-Cr), Titan (Ti), thép không gỉ) nhô ra ngoài xương đùi nhưng không xuyên qua da, kết hợp với thành phần polyme tổng hợp hình cầu dưới da (ví dụ: polyethylene trọng lượng phân tử cực cao - UHMWPE). Có nhiều kích thước đường kính và chiều dài khác nhau. A device designed to be implanted into the intramedullary canal of the residual femur after transfemoral (above-the-knee) amputation to shape/reinforce the subcutaneous tissues of the distal end of the thigh to improve support for an external transfemoral prosthesis. It consists of a metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel] rod designed to project beyond the femur, but not through the skin, with an attached subcutaneous bulb-shaped synthetic polymer (e.g., ultrahigh molecular weight polyethylene (UHMWPE))] component. It is available in a range of diameters and lengths.
1457.	60725	Mẫu thử của implant tăng cường mô mềm cắt đùi Transfemoral amputation tissue-	Là một bản sao của bộ ghép mô tăng cường sau cắt cụt đùi cuối cùng được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình để xác định chính xác kích thước bộ ghép mô tăng cường sau cắt cụt đùi (thanh tủy xương và bóng ống tủy) trước khi cấy ghép, sau khi cắt cụt đùi (trên đầu gối). Bộ dụng cụ thường được làm bằng kim loại hoặc vật liệu polymer và bao gồm các thanh thử và/hoặc bóng thử; thường có sẵn trong một bộ các bộ ghép thử nghiệm có kích thước khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A copy of a final transfemoral amputation tissue-reinforcement implant intended to be used during orthopaedic surgery to accurately size a transfemoral amputation tissue-reinforcement implant (medullary canal rod and bulb) prior to implantation, following a transfemoral (above-the-knee) amputation. It is typically made of metal or polymer materials and includes trial rods and/or

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		reinforcement implant trial	trial bulbs; it is typically available in a set of trial implants of graduated sizes. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1458.	58873	Hệ thống nẹp robot phục hồi chức năng dáng đi kết hợp máy chạy bộ/máy tập hình elip Treadmill/elliptical gait rehabilitation system robotic orthosis	Hệ thống chỉnh hình robot sử dụng điện, là một thành phần của hệ thống phục hồi chức năng đi bộ dẫn hướng tự động, dùng để hỗ trợ bệnh nhân bị tàn tật vận động (xuất phát từ thần kinh, cơ hoặc xương) lấy lại chức năng vận động đã mất. Thiết bị cung cấp các bộ phận chỉnh hình phần dưới chân, trong đó bàn chân của bệnh nhân được cố định và cho phép chuyển động tự động và mô phỏng bước đi giống như thật, đồng bộ và được điều chỉnh bởi chuyển động của máy chạy bộ hoặc máy elip mà thiết bị được gắn vào. Bao gồm phần cơ khí với các bộ phận chỉnh hình được gắn kèm, hộp điều khiển và cụm kẹp để gắn vào máy chạy bộ/máy tập hình elip. An electrically-powered robotic orthosis system that is a component of an automated-guidance gait rehabilitation system designed to assist a patient with a walking disability (neurogenic, muscular, or osseous in origin) regain lost motor function. The device provides lower-leg orthoses into which the patient's feet are secured and which enable autonomous movement and the simulation of life-like gait synchronized with, and regulated by, the movement of a treadmill or elliptical to which it is attached. It consists of a mechanical part with attached orthoses, a control box, and a clamping assembly for attachment to a treadmill/elliptical.
1459.	48059	Đinh nội tủy xương trụ Ulna nail	Một thanh kim loại hoặc vật liệu khác được dùng để cấy ghép vào ống tủy xương trụ để cố định các đầu xương bị gãy ở đúng vị trí nhằm thúc đẩy quá trình lành xương. Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ xương khi có tình trạng bệnh lý. Thiết bị này có thể là mô hình khóa hoặc mở khóa và có các thành phần hỗ trợ cố định các tình trạng ở gần hoặc xa hơn. Sản phẩm sử dụng một lần. A rod made of metal or other material intended to be implanted into the intramedullary canal of the ulna to immobilize the ends of a fractured bone in position to promote healing. The device may

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			also be used to support the bone in the presence of a pathological condition. The device may be a locked or unlocked model and possess components to assist fixation of more proximal or distal conditions. This is a single-use device.
1460.	37065	Dụng cụ lấy xi măng bằng sóng siêu âm trong chỉnh hình Ultrasonic orthopaedic cement extractor	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay, sử dụng điện sử dụng năng lượng siêu âm để lấy xi măng chỉnh hình (xương) từ vị trí đã áp dụng trước đó, thường là trong quá trình thay thế một bộ phận nhân tạo đã được gắn xi măng trước đó. Nó có thể bao gồm một thiết bị hút để loại bỏ xi măng/các mảnh xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-operated, electrically-powered surgical instrument that uses ultrasonic energy for the extraction of orthopaedic (bone) cement from a site of previous application, typically during the procedure to replace a previously cemented prosthesis. It may include an aspirating device for the removal of cement/bone fragments. This is a reusable device.
1461.	48183	Phân xương sên-khớp cổ chân nhân tạo không có lớp phủ Uncoated ankle talus prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế đầu trên xương sên (thành phần xương sên) như một phần của thay khớp cổ chân lần đầu hoặc sửa chữa khớp cổ chân nhân tạo. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và không được phủ lớp vật liệu giúp làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương tăng trưởng. Các thiết bị cố định để cấy ghép (ví dụ: vít) có thể được kèm theo và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the proximal talus (talar component) as part of a primary ankle joint replacement or prosthesis revision. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1462.	34202	Phần xương chày khớp cổ chân nhân tạo không có lớp phủ Uncoated ankle tibia prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế đầu dưới xương chày (thành phần xương chày) như một phần của thay khớp cổ chân lần đầu hoặc sửa chữa khớp cổ chân nhân tạo. Thiết bị này được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và không được phủ lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the distal tibia (tibial component) as part of a primary ankle joint replacement or prosthesis revision. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1463.	33702	Phần xương cánh tay nhân tạo khớp khuỷu không có lớp phủ Uncoated elbow humerus prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế đầu dưới xương cánh tay như một phần của thay khớp khuỷu. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và không được phủ lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the distal humerus as part of an elbow joint replacement. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1464.	34203	Chuôi xương đùi nhân tạo không có	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế cổ trên xương đùi như một phần của thay khớp háng toàn phần (THA). Thiết bị này bao gồm hai hoặc nhiều đoạn riêng biệt được thiết

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lớp phủ, dạng lắp ráp Uncoated femoral stem prosthesis, modular	kế để ghép lại với nhau, được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và không được phủ vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the proximal femoral neck as part of a total hip arthroplasty (THA). The device is composed of two or more separate segments designed to be joined, is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel], and is not coated with materials intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1465.	33989	Chuôi xương đùi nhân tạo không có lớp phủ, một khối Uncoated femoral stem prosthesis, one-piece	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế cổ trên xương đùi như một phần của thay khớp háng toàn phần (THA). Thiết bị này một bộ phận, được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ], và không được phủ vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the proximal femoral neck as part of a total hip arthroplasty (THA). The device is one-piece, is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel], and is not coated with materials intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1466.	34190	Phần xương đùi nhân tạo khớp	Thành phần cấy ghép vô trùng chính của khớp háng nhân tạo toàn phần (thành phần xương đùi) thường được thiết kế để thay thế chỏm và cổ xương đùi; thiết bị này bao gồm hai hoặc nhiều phần

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		háng không có lớp phủ, dạng lắp ráp Uncoated hip femur prosthesis, modular	riêng biệt (ví dụ: chỏm, cổ và chuỗi) được thiết kế để ghép lại với nhau và không được phủ lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Được làm bằng kim loại và/hoặc sứ. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (femoral component) typically designed to replace the femoral head and neck; the device is composed of two or more separate pieces (e.g., head, neck, and stem) designed to be joined and is not coated with materials intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device may be made of metal and/or ceramic materials. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1467.	34223	Phần xương đùi nhân tạo khớp háng không có lớp phủ, một khối Uncoated hip femur prosthesis, one-piece	Thành phần cấy ghép vô trùng chính của khớp háng nhân tạo toàn phần (thành phần xương đùi) thường được thiết kế để thay thế chỏm và cổ xương đùi; thiết bị này ở dạng một bộ phận và không được phủ lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định. Được làm bằng kim loại và/hoặc sứ. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ như vít và bu lông) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable principal component of a total hip prosthesis (femoral component) designed to replace the femoral head and neck; the device is one-piece and is not coated with materials intended to improve fixation and stability. The device may be made of metal and/or ceramic materials. Fixation devices for implantation (e.g., screws and bolts) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1468.	64587	Lõi cầu xương đùi nhân tạo không có	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế các lõi cầu xương đùi (thành phần xương đùi) trong quá trình thay thế hai lõi cầu chính của khớp gối, cắt bỏ xương đùi hoặc thay thế một bộ phận giả khớp gối bị rối loạn chức năng (sửa chữa); được làm bằng sứ (ví dụ: alumina) và không được phủ

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		lớp phủ, bằng sứ Uncoated knee femur prosthesis, ceramic	vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Thiết bị được thiết kế để khớp nối với các thành phần xương chày nhân tạo và nếu cần, xương bánh chè ca khớp gối và việc cấy ghép và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. An implantable device designed to replace the femoral condyles (femoral component) during primary bicondylar replacement of the knee joint, femoral bone resection, or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is made of ceramic material (e.g., alumina) and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with tibial and, if required, patellar prosthetic components of the knee joint and its implantation is intended to be performed with bone cement.
1469.	32831	Xương đùi nhân tạo khớp gối không có lớp phủ, bằng kim loại Uncoated knee femur prosthesis, metallic	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế các lõi cầu xương đùi (thành phần xương đùi) trong thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu, cắt bỏ xương đùi hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (sửa chữa); được làm bằng kim loại [ví dụ, coban-crom (Co-Cr), coban-crom-molypden (Co-Cr-Mo), titan (Ti)] và không được phủ một lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Thiết bị này được thiết kế để khớp nối với thành phần xương chày nhân tạo và, nếu cần, là cả thành phần xương bánh chè nhân tạo của khớp gối, và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. An implantable device designed to replace the femoral condyles (femoral component) during primary bicondylar replacement of the knee joint, femoral bone resection, or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo), titanium (Ti)] and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with tibial and, if required, patellar prosthetic components of the knee joint and its implantation is intended to be performed with bone cement.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1470.	64588	Lõi cầu xương chày nhân tạo không có lớp phủ, bằng sứ Uncoated knee tibia prosthesis, ceramic	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế các lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong quá trình thay thế hai lõi cầu chính của khớp gối, cắt bỏ xương đùi hoặc để thay thế một bộ phận giả khớp gối bị rối loạn chức năng (sửa chữa); được làm bằng sứ (ví dụ: alumina) và không được phủ vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Thiết bị được thiết kế để khớp nối với mảnh chèn và/hoặc mâm chày của khớp gối và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. An implantable device designed to replace the tibial condyles (tibial component) during primary bicondylar replacement of the knee joint, femoral bone resection, or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is made of ceramic material (e.g., alumina) and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with an insert and/or the femoral prosthetic component of the knee joint and its implantation is intended to be performed with bone cement.
1471.	32832	Phần xương chày nhân tạo khớp gối không có lớp phủ, bằng kim loại Uncoated knee tibia prosthesis, metallic	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế các lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu, cắt bỏ xương đùi hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (sửa chữa); được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), coban-crom-molybden (Co-Cr-Mo), titan (Ti)] và không được phủ một lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xấp của thiết bị. Thiết bị được thiết kế để khớp nối với mảnh chèn và/hoặc mâm chày của khớp gối, và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. An implantable device designed to replace the tibial condyles (tibial component) during primary bicondylar replacement of the knee joint, femoral bone resection, or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), cobalt-chrome-molybdenum (Co-Cr-Mo), titanium (Ti)] and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with an insert and/or the

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			femoral prosthetic component of the knee joint and its implantation is intended to be performed with bone cement.
1472.	33580	Phần xương chày nhân tạo khớp gối không có lớp phủ, nhựa polyethylene Uncoated knee tibia prosthesis, polyethylene	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế hai lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (sửa chữa); thiết bị này được làm hoàn toàn bằng nhựa polyethylene (PE) và không được phủ một lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xóp của thiết bị. Thiết bị này được thiết kế để khớp nối với mảnh chèn và thành phần xương đùi nhân tạo của khớp gối và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. An implantable device designed to replace the tibial condyles (tibial component) during primary bicondylar replacement of the knee joint or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision); it is made entirely of polyethylene (PE) and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device is designed to articulate with an insert and the femoral prosthetic component of the knee joint and its implantation is intended to be performed with bone cement.
1473.	33666	Mảnh chèn/xương chày nhân tạo khớp gối không có lớp phủ Uncoated knee tibia/insert prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế hai lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong thay khớp gối hai lõi cầu lần đầu hoặc thay khớp gối nhân tạo bị rối loạn chức năng (sửa chữa). Được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và không được phủ một lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xóp của thiết bị; bao gồm mảnh chèn bằng nhựa polyethylene (PE) để khớp nối xương đùi. Việc cấy ghép thiết bị được thực hiện bằng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the tibial condyles (tibial component) during primary bicondylar replacement of the knee joint or to replace a dysfunctional knee prosthesis (revision). It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is not coated with a material

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth; it includes a polyethylene (PE) insert/platform for femoral articulation. Device implantation is intended to be performed with bone cement.
1474.	34197	Chuôi xương cánh tay khớp vai nhân tạo không có lớp phủ Uncoated shoulder humeral stem prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để cố định bên trong đầu trên xương cánh tay và là vị trí gắn cho chỏm xương cánh tay hoặc thân xương cánh tay nhân tạo như một phần của thay khớp vai. Được làm bằng kim loại [ví dụ: titan (Ti), coban-crom (Co-Cr), thép không gỉ] và không được phủ lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to provide fixation within the proximal humerus and a site of attachment for a humeral head or humeral body prosthesis as part of a shoulder joint replacement. The device is made of metal [e.g., titanium (Ti), cobalt-chrome (Co-Cr), stainless steel] and is not coated with a material intended to improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation is intended to be performed with bone cement.
1475.	33369	Xương đùi nhân tạo khớp gối một lõi cầu không có lớp phủ Uncoated	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế bề mặt lớp chêm của một lõi cầu xương đùi (thành phần xương đùi) trong thay khớp gối một ngăn lằn đầu hoặc thay lại một khoang. Được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và được phủ một lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định bằng cách thúc đẩy xương mọc vào bề mặt xốp của thiết bị. Thiết bị này khớp nối với thành phần xương chày và mảnh chèn, và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the bearing surface of one femoral condyle (femoral component) during primary or revision unicompartamental replacement of the knee joint. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is not coated with a material intended to

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		unicondylar knee femur prosthesis	improve fixation and stability by promoting bone ingrowth. The device articulates with a tibial component and an insert, and its implantation is intended to be performed with bone cement.
1476.	48068	Xương chày nhân tạo khớp gối một lõi cầu không có lớp phủ, kim loại Uncoated unicondylar knee tibia prosthesis, metallic	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế bề mặt lớp chêm của một lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong thay khớp gối một ngăn lần đầu hoặc thay lại một khoang. Được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và không được phủ một lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định. Thiết bị này khớp nối với thành phần xương đùi và mảnh chèn, và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the bearing surface of one tibial condyle (tibial component) during primary or revision unicompartmental replacement of the knee joint. It is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is not coated with a material intended to improve fixation and stability. The device articulates with a femoral component and an insert, and its implantation is intended to be performed with bone cement.
1477.	48069	Xương chày nhân tạo khớp gối một lõi cầu không có lớp phủ, polyethylene Uncoated unicondylar knee tibia prosthesis, polyethylene	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế bề mặt lớp chêm của một lõi cầu xương chày (thành phần xương chày) trong thay khớp gối một ngăn lần đầu hoặc thay lại một khoang. Được làm bằng nhựa polyethylene (PE) và không được phủ một lớp vật liệu làm tăng khả năng cố định và ổn định. Thiết bị này khớp nối với thành phần xương đùi và mảnh chèn, và việc cấy ghép có sử dụng xi măng xương. A sterile implantable device designed to replace the bearing surface of one tibial condyle (tibial component) during primary or revision unicompartmental replacement of the knee joint. It is made of polyethylene (PE) and is not coated with a material intended to improve fixation and stability. The device articulates with a femoral component, and its implantation is intended to be performed with bone cement.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1478.	66995	Hệ thống kéo có lực dưới nước Underwater powered traction system	Bộ dụng cụ dùng để tạo lực kéo (thường là cổ và thắt lưng) cho bệnh nhân khi ngâm mình trong nước ấm, thường để mở rộng khoảng cách giữa các đốt sống như phương pháp điều trị các bệnh lý cột sống (ví dụ, thoát vị đĩa đệm, bệnh thoái hóa xương cột sống thắt lưng, viêm rễ thần kinh cánh tay). Gồm khung như bồn tắm có giá đỡ điện cơ ngang có thể nghiêng, bệnh nhân nằm và được hạ xuống vị trí nghiêng để ngâm mình, động cơ sử dụng điện, bộ điều khiển và dây đai gắn vào bệnh nhân để tạo lực kéo. An assembly of devices designed to apply traction forces (commonly cervical and lumbar) to a patient during immersion in warm water, typically to widen intervertebral spaces as treatment for various spinal conditions (e.g., prolapsed intervertebral disk, lumbar osteochondrosis, brachial radiculitis). It consists of a bathtub-like frame with a tiltable electromechanical horizontal platform on which the patient lies and is lowered to an oblique position for body submersion, an electrically-powered motor, control unit, and harnesses attached to the patient to apply the traction forces.
1479.	48070	Miếng lót khớp gối một lõi cầu Unicondylar knee insert	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để khớp nối với thành phần xương đùi và thành phần xương chày của khớp gối nhân tạo trong thay khớp gối đơn ngăn lần đầu hoặc thay lại một khoang. Đây là một thiết bị có đường viền một bộ phận thường được làm bằng polyethylene (PE). A sterile implantable device designed to articulate the femoral and tibial components of a knee joint prosthesis during primary or revision unicompartmental knee joint replacement. It is a one-piece contoured device typically made of polyethylene (PE).
1480.	32836	Đệm xen kẽ đầu gối đơn lõi cầu	Thiết bị vô trùng được thiết kế để cấy ghép vào khoảng khớp phía trên mặt phẳng xương chày trong hoặc ngoài để khớp với một lõi cầu xương đùi nơi có nhiều sụn khớp bị thoái hóa, thường là do viêm xương khớp. Hình dạng được thiết kế để cải thiện sự liên kết của đầu gối và khoảng cách giữa các khớp. Thiết bị được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr)] và được cấy ghép mà

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Unicondylar knee interpositional spacer	không cần xi măng; nó được sử dụng như một phương pháp thay thế cho thay khớp hoặc khi không cần thay khớp. A sterile device designed to be implanted into the joint space above the medial or lateral tibial plateau to articulate with one femoral condyle where substantial amounts of articular cartilage have degenerated, typically due to osteoarthritis. Device geometry is designed to improve knee alignment and joint spacing. The device is made of metal [e.g., cobalt-chrome (Co-Cr)] and is implanted without cement; it is used as an alternative to joint replacement or when joint replacement is not warranted.
1481.	34195	Khớp gối nhân tạo một lõi cầu Unicondylar knee prosthesis	Bộ phận nhân tạo vô trùng thay thế cho bề mặt lớp chêm của chỉ một lõi cầu xương đùi và lõi cầu xương chày tương ứng của khớp gối (lõi cầu trong hoặc lõi cầu ngoài) được cấy ghép trong thay khớp gối lần đầu hoặc thay lại. Thường bao gồm các thành phần xương đùi và xương chày cùng với mảnh chèn khớp gối được làm bằng kim loại hoặc nhựa polyethylene (PE); có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. Thiết bị này được chỉ định trong trường hợp bệnh một khoang và/hoặc tổn thương bề mặt lớp chêm của khớp gối (ví dụ như do viêm khớp). A sterile artificial substitute for the bearing surface of only one femoral condyle and corresponding tibial condyle of the knee (medial or lateral condyle) implanted during primary or revision knee replacement. It typically consists of femoral and tibial components and a knee insert which are made of metal or polyethylene (PE); fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement. The device is indicated in unicompartmental disease and/or damage (e.g., from arthritis) to the bearing surfaces of the knee.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1482.	62639	Đai/băng kéo chi trên, sử dụng nhiều lần Upper-limb traction wrap/trap, reusable	Thiết bị được tạo sẵn, được quấn quanh các ngón tay, bàn tay hoặc cẳng tay để tạo ra một giá đỡ có thể được gắn vào khung bên ngoài để cung cấp lực kéo/treo tay trên trong các thủ thuật phẫu thuật trên tay, cánh tay hoặc vai. Thiết bị thường được làm từ kim loại hoặc vật liệu polyme tổng hợp (ví dụ: nylon) với các khóa tự giữ (ví dụ: Velcro), và có thể được sử dụng với băng đeo tay kéo và/hoặc thanh kim loại có thể uốn cong làm neo cho khung kéo; một số loại có thể bơm hơi để cung cấp lực bám bằng áp suất không khí. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A preformed device designed to encompass the fingers, hand or forearm to create a holder, which may be attached to an external frame, to provide traction/suspension of the upper limb during surgical procedures on the hand, arm or shoulder. It is typically made of metal or synthetic polymer materials (e.g., nylon) with self-retaining fasteners (e.g., Velcro), and may be used with a traction arm band and/or malleable metal stave which acts as the anchor to the traction frame; some types may be inflatable to provide grip by means of air pressure. This is a reusable device.
1483.	62638	Đai/băng kéo chi trên, sử dụng một lần Upper-limb traction wrap/trap, single-use	Thiết bị được tạo sẵn để quấn/kẹp các ngón tay, bàn tay hoặc cẳng tay để tạo ra một giá đỡ có thể được gắn vào khung bên ngoài để cung cấp lực kéo/treo tay trên trong các thủ thuật phẫu thuật trên tay, cánh tay hoặc vai. Thiết bị thường được làm từ dệt polyme tổng hợp (ví dụ: nylon) và bao gồm các khóa tự giữ (ví dụ: Velcro); thiết bị có thể được sử dụng với băng đeo tay kéo và/hoặc thanh kim loại có thể uốn cong làm neo cho khung kéo. Sản phẩm sử dụng một lần. A preformed device designed to encompass the fingers, hand or forearm to create a holder which can be attached to an external frame to provide traction/suspension of the upper limb during surgical procedures on the hand, arm or shoulder. It is typically made of synthetic polymer textile (e.g., nylon) and includes self-retaining fasteners (e.g., Velcro); it may be used with a traction arm band and/or malleable metal stave which acts as the anchor to the traction frame. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1484.	35358	Nẹp đúc chân không Vacuum mouldable splint	Một dụng cụ nẹp không vô trùng được thiết kế để cố định và bảo vệ một bộ phận cơ thể bị thương trong quá trình chữa lành. Việc cố định được thực hiện bằng cách đặt thiết bị xung quanh bộ phận cơ thể và sau đó rút không khí ra khỏi thiết bị. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-sterile device designed to immobilize and protect an injured body part during the healing process. Immobilization is achieved by placing the device around the body part and then withdrawing air from the device. This is a reusable device.
1485.	64171	Nẹp định vị xương ghép thân đốt sống Vertebral body bone graft positioning plate	Thiết bị cấy ghép nhỏ, vô trùng, được cố định vào bề mặt trước của thân đốt sống kề cận nhằm giữ ghép xương đốt sống liên đốt sống tại chỗ. Có dạng một mảnh kim loại nhỏ với vít và được cấy ghép trong phẫu thuật mở ổ bụng trước. Không được dùng để chịu lực và thường được sử dụng kết hợp với các thiết bị cố định cột sống cứng. A small, sterile, implantable device intended to be fixed to the anterior surface of an adjacent vertebral body to hold an intervertebral bone graft in place. It is in form of a small metallic plate with screw(s) and is implanted during anterior abdominal open surgery. It is not intended to be weight-bearing and is typically used in conjunction with rigid spinal fixation devices.
1486.	61609	Túi xương ghép thân đốt sống Vertebral body bone graft pouch	Túi lưới cấy ghép vô trùng, dùng để chứa và giữ cố định vật liệu ghép xương đã được cấy vào khuyết tật thân đốt sống sau khi loại bỏ mô xương. Túi được sử dụng để điều trị các khuyết tật thường do chấn thương, dị tật, khối u hoặc bệnh thoái hóa gây ra. Túi được làm từ vật liệu polyme tổng hợp không sinh học tự tiêu, dạng dệt/ đan. Có thể bao gồm các dụng cụ chuyên dụng dùng một lần liên quan đến quá trình cấy ghép. A sterile, implantable, mesh bag designed to contain and maintain the position of bone graft materials that have been implanted into a vertebral body defect, following bone tissue removal, to treat defects typically caused by trauma, deformity, tumours, or degenerative diseases. It is made

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			of woven/knitted non-bioabsorbable synthetic polymer(s) material. Dedicated disposable devices associated with implantation may be included.
1487.	58032	Ống dẫn xi măng vào thân đốt sống Vertebral body cement cannula	Thiết bị hình ống, vô trùng, thủ công dùng để tạo một đường dẫn xuyên da vào thân đốt sống trước và trong quá trình tiêm xi măng chỉnh hình vào thân đốt sống trong quá trình phẫu thuật nắn chỉnh thân đốt sống. Ống dẫn này thường được đặt dưới sự hướng dẫn của máy chụp X-quang tăng cường hình ảnh để điều trị bệnh nhân được chẩn đoán bị gãy xương đốt sống nén (VCF) ở vùng thắt lưng hoặc ngực của cột sống. Thiết bị thường được làm bằng thép không gỉ với tay cầm bằng nhựa kèm theo và có sẵn trong một bộ gồm một số ống dẫn cùng kích thước (ví dụ: 3 hoặc 6) để tạo đường dẫn đến một hoặc nhiều vị trí can thiệp. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, manual, tubular device designed to create a percutaneous access channel into a vertebral body prior to and during injection of orthopaedic cement into the vertebral body during kyphoplasty. It is typically inserted under fluoroscopic guidance to treat a patient diagnosed with vertebral compression fractures (VCFs) in the lumbar or thoracic region of the spine. The device is typically made of stainless steel with an attached plastic handle and available in a kit of several equal size cannulae (e.g., 3 or 6) to provide access to one or more sites of intervention. This is a single-use device.
1488.	58159	Vật liệu cấy ghép chứa xi măng thân đốt sống	Một thiết bị cấy ghép vô trùng dạng túi nhỏ, được đưa vào thân đốt sống qua da và bơm phồng bằng xi măng chỉnh hình. Chức năng chính là một "thùng chứa chất độn xương" (Bone Filler Container - BFC), đảm bảo xi măng được chứa kín trong thân đốt sống, phục hồi chiều cao đốt sống trong phẫu thuật tạo hình thân đốt sống (vertebroplasty) và phẫu thuật tạo hình thân đốt sống bằng bóng (kyphoplasty). Chất liệu thường là vải không sinh học tự tiêu, không đàn hồi; có thể kèm theo dụng cụ cấy ghép. Được sử dụng trong phẫu thuật chỉnh hình, thường dưới hướng dẫn của máy tăng sáng, để điều trị gãy nát đốt sống (VCFs) ở vùng thắt lưng hoặc ngực.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vertebral body cement-containing implant	A sterile implantable device designed as a small pouch for percutaneous insertion into a vertebral body and inflated through the injection of orthopaedic cement, intended to provide a bone filler container (BFC) that ensures leakage-free containment of the cement within the vertebral body to restore its height during vertebroplasty and kyphoplasty. It is typically made of a non-bioabsorbable, non-stretchable fabric; implantation instruments may be included. It is used in orthopaedic surgery, typically under fluoroscopic guidance, to treat patients diagnosed with vertebral compression fractures (VCFs) in the lumbar or thoracic region of the spine.
1489.	34170	Thân đốt sống nhân tạo Vertebral body prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để thay thế một hoặc nhiều thân đốt sống bị xẹp hoặc bị cắt bỏ do chấn thương, khối u hoặc thoái hóa. Còn được gọi là miếng đệm cho thủ thuật cắt thân đốt sống hoặc cắt đốt sống, có dạng hình trụ rỗng một bộ phận hoặc dạng mô-đun được làm bằng vật liệu vô cơ (ví dụ: kim loại, polyme). Thiết bị này thường được sử dụng kết hợp với cố định cột sống bổ sung và/hoặc ghép xương, và một số loại thân đốt sống nhân tạo có thể điều chỉnh được chiều cao, cho phép kéo giãn đốt sống liền kề trong khi phẫu thuật. An implantable device designed to replace one or more vertebral body(s) that has collapsed or been surgically removed due to trauma, tumour or degenerative disease. Also known as a corpectomy or vertebrectomy spacer, it is in the form of a one-piece or modular hollow cylinder made of inorganic materials (e.g., metal, polymer). It is typically used with supplemental spinal fixation and/or bone graft, and some types are adjustable for in situ adjustment of prosthesis height to allow intraoperative distraction of adjacent vertebrae.
1490.	56301	Kim sinh thiết xương cột sống	Dụng cụ kim loại rỗng, vô trùng, đầu sắc nhọn, có cạnh vát, dùng để lấy mẫu xương cột sống qua da hoặc trong phẫu thuật mở. Dụng cụ thường có nhiều cỡ lớn và đủ chắc chắn để xuyên thủng xương cột sống bằng lực ấn và xoay tay ở phần cầm gài. Mẫu thu được thường được dùng để phân tích bệnh lý nguồn gốc các tế bào máu. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vertebral bone biopsy needle	A sterile, sharp bevel-edged, hollow tubular metal instrument designed to obtain a specimen of spinal bone percutaneously or during open surgery. The device is typically available in a variety of large bores, and is sufficiently robust to penetrate vertebral bone with the force of pressure and twisting manually applied to its proximal handgrip. The resultant specimen is typically used for the pathological analysis of the source of blood cellular elements. This is a reusable device.
1491.	63246	Bộ dụng cụ sinh thiết xương đốt sống, sử dụng nhiều lần Vertebral bone biopsy procedure kit, reusable	Bộ dụng cụ, thiết bị và vật tư dùng để lấy mẫu xương từ đốt sống của bệnh nhân (các đoạn xương của cột sống) để phân tích mô bệnh học. Thường chứa ống thông kim loại có thể có nhiều kiểu đầu khác nhau (ví dụ: vát, hình chóp, hình muỗng hoặc hình kim cương) và kim dẫn hướng, kim sinh thiết, dụng cụ bịt kín, kẹp kim, ống tiêm và ống nối. Mẫu vật có thể được sử dụng để phát hiện ung thư, nhiễm trùng hoặc các rối loạn xương khác. Thiết bị cũng có thể được sử dụng để truyền dịch vào đốt sống (ví dụ: tiêm xi măng xương). Sản phẩm sử dụng nhiều lần và phải được khử trùng trước khi sử dụng. A collection of devices, equipment, and supplies used to obtain a bone specimen from the vertebrae of a patient (the bony segments of the spinal column) for histological analysis. It typically contains a metal cannula which can have various tip designs (e.g., bevelled, pyramidal, scoop-, or diamond-shaped) and stylet(s), a biopsy needle, an obturator, a needle holder, syringes, and connecting tube. The specimen can be used for the detection of cancer, infection, or other bone disorders. The device may also be used for vertebral infusion (e.g., injection of bone cement). This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1492.	46750	Bộ dụng cụ sinh thiết xương đốt sống, sử dụng một lần	Một tập hợp các thiết bị vô trùng, dụng cụ và vật tư vô trùng được sử dụng để lấy mẫu xương từ đốt sống của bệnh nhân (các đoạn xương của cột sống) để phân tích mô học. Nó thường chứa một ống thông kim loại có thể có nhiều kiểu đầu khác nhau (ví dụ: vát, hình chóp, hình muỗng hoặc hình thoi) và que chọc kim, kim sinh thiết, dụng cụ bịt kín, giá đỡ kim, ống tiêm và ống nối. Mẫu

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Vertebral bone biopsy procedure kit, single-use	có thể được sử dụng để phát hiện ung thư, nhiễm trùng hoặc các rối loạn xương khác. Thiết bị này cũng có thể được sử dụng để truyền dịch đốt sống (ví dụ: tiêm xi măng xương). Sản phẩm sử dụng một lần. A collection of sterile devices, equipment, and supplies used to obtain a bone specimen from the vertebrae of a patient (the bony segments of the spinal column) for histological analysis. It typically contains a metal cannula which can have various tip designs (e.g., bevelled, pyramidal, scoop-, or diamond-shaped) and stylet(s), a biopsy needle, an obturator, a needle holder, syringes, and connecting tube. The specimen can be used for the detection of cancer, infection, or other bone disorders. The device may also be used for vertebral infusion (e.g., injection of bone cement). This is a single-use device.
1493.	47493	Hệ thống xương sườn giả có thể mở rộng theo chiều dọc Vertical expandable prosthetic rib system	Một cụm thiết bị cấy ghép được thiết kế để điều trị cho bệnh nhân có thành ngực biến dạng phức tạp và/hoặc dị tật cột sống, thường là hội chứng suy ngực (TIS) ở bệnh nhân nhi (một tình trạng bẩm sinh trong đó các dị tật nghiêm trọng ở ngực, cột sống và xương sườn ngăn cản quá trình hô hấp bình thường và sự phát triển và tăng trưởng của phi). Cụm thiết bị này thường bao gồm các thanh/thanh lồng vào nhau, móc cố định và vít/kẹp khóa làm bằng thép không gỉ phẫu thuật hoặc titan (Ti), và thường được gắn theo chiều dọc vào xương sườn, cột sống và/hoặc xương chậu để giúp làm thẳng cột sống và tách xương sườn để phổi có thể phát triển và chứa đủ không khí để thở. An assembly of implantable devices designed to treat a patient with complex chest wall and/or spinal deformities, typically thoracic insufficiency syndrome (TIS) in paediatric patients (a congenital condition where severe deformities of the chest, spine, and ribs prevent normal breathing and lung growth and development). The assembly typically consists of telescoping rods/bars, fixation hooks, and locking screws/clamps made of surgical stainless steel or titanium (Ti), and are

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			typically vertically attached to the ribs, spine, and/or pelvis to help straighten the spine and separate ribs so that the lungs can grow and fill with sufficient air for breathing.
1494.	45534	Hệ thống kéo không có động cơ theo chiều dọc Vertical non-powered traction system	Một cụm thiết bị được thiết kế để gắn trên tường nhằm tạo lực kéo thẳng đứng liên tục lên đốt sống cổ bằng dây đai cố định. Cụm thiết bị này thường bao gồm một số dây đai chuyên dụng, sự kết hợp giữa ròng rọc và dây, và một bộ tạ treo trên dây làm nguồn lực kéo (hoặc có thể sử dụng chính trọng lượng của bệnh nhân). Có thể sử dụng thanh giằng có thể điều chỉnh để thay đổi góc mà dây tạo ra lực kéo. Bệnh nhân thường ngồi trên ghế kéo hoặc thiết bị có thể được gắn tạm thời vào cửa. Cụm thiết bị này được sử dụng trong các thủ thuật chỉnh hình và/hoặc vật lý trị liệu. An assembly of devices designed to be wall-mounted for the application of constant vertical traction forces to the cervical vertebrae by means of attached harnesses. The assembly usually consists of several specialized harnesses, a combination of pulleys and cords, and a set of weights that hang from the cords as the source of the traction force (or the patient's own weight may be used). Adjustable spreader bars may be used to vary the angle at which the cord applies the traction. Patients are typically seated on a traction chair or the device may be temporarily attached to a door. The assembly is used in orthopaedic and/or physical therapy procedures.
1495.	61203	Thiết bị kéo giãn cột sống cổ di động Wearable cervical	Thiết bị chỉnh hình đeo ngoài, nhằm tác động lực kéo giãn lên cột sống cổ/cổ để điều trị đau do các tổn thương/rối loạn không liên quan đến xương (ví dụ: do đĩa đệm, nghề nghiệp, thể thao, chấn thương roi vọt). Thiết bị có thể bao gồm các bộ phận đúc vừa khít ở phía trên dưới cằm và đáy hộp sọ, và phía dưới trên đáy cổ và xương đòn, với các thanh giữ các bộ phận cách xa nhau có thể được điều chỉnh để áp dụng lực kéo giãn bằng cách tách rời. Thiết bị được sử dụng tại nhà hoặc trong môi trường lâm sàng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An externally-worn orthopaedic device intended to apply traction to the cervical spine/neck to treat pain resulting from non-bone injuries/disorders (e.g., discogenic, occupational, sports,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		spine traction device	whiplash). It may include moulded components that fit superiorly under the chin and base of the skull, and inferiorly over the base of the neck and collar bone, with rods holding the components apart that can be adjusted to apply traction forces by separation. It is intended for use in the home or a clinical setting. This is a reusable device.
1496.	61214	Thiết bị kéo giãn cột sống thắt lưng di động Wearable lumbar spine traction device	Thiết bị chỉnh hình đeo ngoài dùng để áp dụng lực kéo giãn lên cột sống thắt lưng nhằm giảm các triệu chứng đau lưng và đau thần kinh tọa. Thiết bị bao gồm các bộ phận có thể điều chỉnh được đeo ở phía trên dưới xương sườn và phía dưới trên mào chậu, với các thanh giữ các bộ phận cách xa nhau có thể được điều chỉnh để áp dụng lực kéo giãn bằng cách tách rời. Thiết bị có thể bao gồm một bộ phận gắn thêm được dùng để điều trị chứng vẹo cột sống. Thiết bị được sử dụng tại nhà hoặc trong môi trường lâm sàng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An externally-worn orthopaedic device designed to apply traction to the lumbar spine to relieve symptoms of back pain and sciatica. It consists of adjustable components worn superiorly under the rib cage, and inferiorly over the iliac crests, with rods holding the components apart that can be adjusted to apply traction forces by separation. It may include an additional attachable component intended for the treatment of scoliosis. It is intended for use in the home or a clinical setting. This is a reusable device.
1497.	32881	Dụng cụ xoắn chỉ thép Wire twister	Một dụng cụ phẫu thuật được thiết kế đặc biệt để xoắn dây phẫu thuật sau khi đã được đưa vào vị trí cần phẫu thuật nhằm thắt chặt vòng hoặc dây buộc đã được phẫu thuật viên tạo ra. Các đầu dây lỏng lẻo được đưa vào và kẹp chặt bằng hàm của thiết bị này, sau đó phẫu thuật viên sẽ kéo một tay cầm để quay phần trung tâm có rãnh xoắn ốc, từ đó xoắn và thắt chặt dây. Thường được sử dụng trong các thủ thuật chỉnh hình. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A surgical instrument specifically designed to twist surgical wire after this has been applied to the site in order to tighten the loop or binding that has been made by the surgeon. The loose ends

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			of the wire are inserted into and gripped by the jaws of this device, and the surgeon pulls a handle which spins the spirally grooved centre piece, thereby twisting and tightening the wire. It is typically used in orthopaedic procedures. This is a reusable device.
1498.	12102	Nẹp bất động cổ tay, sử dụng nhiều lần Wrist immobilizer, reusable	Dụng cụ hỗ trợ cứng được thiết kế để tạm thời cố định cổ tay như một liệu pháp điều trị gãy xương không di lệch, căng cơ, bong gân và chấn thương cơ cổ tay. Thường bao gồm một miếng quấn có thể được giữ bằng một vật cố định như Velcro; thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rigid support designed to temporarily render the wrist immovable as therapy for non-displaced fractures, strains, sprains, and muscle injuries of the wrist. The rigid support typically includes a wrap which may be held in place with a fastener such as Velcro; it is available in a variety of sizes. This is a reusable device.
1499.	45128	Nẹp bất động cổ tay, sử dụng một lần Wrist immobilizer, single-use	Một vật hỗ trợ cứng được thiết kế để tạm thời làm cho cổ tay không cử động được (tức là ngăn ngừa sự uốn cong, duỗi và xoay) như một liệu pháp điều trị gãy xương không di lệch, căng cơ, bong gân và chấn thương cơ ở cổ tay và/hoặc ngăn ngừa chấn thương trong quá trình thực hiện thủ thuật (ví dụ như đặt ống thông xương quay). Vật hỗ trợ cứng thường bao gồm một miếng quấn có thể được giữ cố định bằng một vật cố định như Velcro; thiết bị có nhiều kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng một lần. A rigid support designed to temporarily render the wrist immovable (i.e., prevention of flexion, extension, and rotation) as therapy for non-displaced fractures, strains, sprains, and muscle injuries of the wrist and/or to prevent injury during a procedure (e.g., radial catheterization). The rigid support typically includes a wrap which may be held in place with a fastener such as Velcro; it is available in a variety of sizes. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1500.	66712	Miếng đệm khớp cổ tay nhân tạo Wrist interpositional prosthesis	Thiết bị cấy ghép được thiết kế để đặt giữa hàng xương cổ tay xa và xương quay sau khi cắt bỏ hàng xương cổ tay gần, thường để điều trị thoái hóa khớp, gãy xương và/hoặc trật khớp. Đây là thiết bị một bộ phận có hình bầu dục/hình elip làm bằng vật liệu carbon không được neo vào xương. Các thiết bị chuyên dụng để cấy ghép/cố định có thể được kèm theo. An implantable device intended to be placed between the distal row of the carpal bones and the radius following proximal carpal row resection, typically to treat osteoarthritis, fracture and/or dislocation. It is a one-piece device of oval/ellipsoid shape made of carbon material that is not anchored to bone. Devices dedicated to implantation/fixation may be included with the prosthesis.
1501.	41458	Nẹp chỉnh hình cổ tay Wrist orthosis	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình được chế tạo sẵn (không cá thể hóa) được thiết kế để hỗ trợ, căn chỉnh, ngăn ngừa hoặc điều chỉnh các dị tật/chấn thương hoặc cải thiện chức năng của cổ tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A prefabricated (non-customized) externally applied orthopaedic appliance or apparatus designed to support, align, prevent, or correct deformities/injuries or to improve function of the wrist. This is a reusable device.
1502.	33720	Đầu trụ của khớp cổ tay nhân tạo Wrist ulna-head prosthesis	Một thiết bị cấy ghép vô trùng được thiết kế để thay thế chỏm của đầu dưới xương trụ của khớp quay-trụ sau khi cắt bỏ chỏm xương trụ thường do viêm khớp, khuyết tật sau chấn thương (đau, yếu, mất ổn định) hoặc thất bại với các phương pháp điều trị thay thế. Là Thiết bị này một bộ phận hoặc dạng mô-đun được làm bằng kim loại [ví dụ: coban-crom (Co-Cr), titan (Ti), thép không gỉ] và/hoặc nhựa polyethylene (PE). Có thể kèm theo các thiết bị cố định phục vụ cho cấy ghép (ví dụ: vít) và việc cấy ghép có thể sử dụng xi măng xương hoặc không. A sterile implantable device designed to replace the distal ulnar head of the radio-ulnar joint following ulnar head resection typically due to arthritis, post-traumatic disabilities (pain, weakness, instability), or failed alternative treatment. It may be a one-piece or modular device made of metal

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			[e.g., cobalt-chrome (Co-Cr), titanium (Ti), stainless steel] and/or polyethylene (PE). Fixation devices for implantation (e.g., screws) may be included and implantation may be performed with or without bone cement.
1503.	41459	Nẹp chỉnh hình cổ tay/bàn tay Wrist/hand orthosis	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình được áp dụng bên ngoài được thiết kế để hỗ trợ, điều chỉnh hoặc cải thiện chức năng của cổ tay và bàn tay thông qua các hành động như căn chỉnh, hỗ trợ bản lề hoặc hỗ trợ duỗi mu bàn tay. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An externally applied orthopaedic appliance or apparatus designed to support, correct, or improve function of the wrist and hand through actions such as alignment, hinge-support, or dorsiflexion assistance. This is a reusable device.
1504.	41462	Nẹp chỉnh hình duỗi ngón/cổ tay/bàn tay Wrist/hand/finger extension orthosis	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình được áp dụng bên ngoài được thiết kế để hỗ trợ việc duỗi cổ tay, bàn tay và các ngón tay. Thiết bị có một giá đỡ nhô ra (một giá đỡ nhô ra) để hỗ trợ việc duỗi ngón cái. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An externally applied orthopaedic appliance or apparatus designed to assist in the extension of the wrist, hand, and fingers. The device has an outrigger (a projecting support) to assist in the extension of the thumb. This is a reusable device.
1505.	44358	Nẹp chỉnh hình gấp ngón/cổ tay/bàn tay, sử dụng điện Wrist/hand/finger flexion orthosis, electric	Một thiết bị chỉnh hình dùng pin, được áp dụng bên ngoài, được thiết kế để cung cấp lực kẹp cho bàn tay thông qua một hoặc nhiều thanh và/hoặc cáp và một bộ pin cung cấp năng lượng. Nẹp chỉnh hình có các khớp đơn tâm ở các khớp xương bàn tay-ngón tay (khớp MP hoặc đốt ngón tay) và ở cổ tay. An externally applied, battery-powered orthopaedic appliance designed to provide gripping action for the hand via a rod(s) and/or cable(s) and a battery pack providing the energy. The orthosis has unicentric joints at the metacarpophalangeal joints (MP joints or knuckles) and at the wrist.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1506.	41045	Nẹp chỉnh hình gấp ngón/cổ tay/bàn tay, bằng tay Wrist/hand/finger flexion orthosis, manual	Một thiết bị chỉnh hình được áp dụng bên ngoài, vận hành bằng tay được thiết kế để giúp cung cấp hành động cầm nắm cho bàn tay thông qua việc uốn cong cổ tay và các ngón tay, hoặc thông qua một dây cáp cung cấp năng lượng từ chuyển động của vai. Thiết bị có các khớp đơn tâm ở các khớp xương bàn tay và ngón tay (khớp ngón tay) và cổ tay, và có một thanh điều chỉnh cho các kiểu cầm nắm khác nhau. An externally applied, manually-operated orthopaedic appliance designed to help provide gripping action for the hand through flexion of the wrist and fingers, or via a cable that provides power from shoulder motion. The device has unicentric joints at the metacarpophalangeal joints (knuckles) and the wrist, and has an adjustable rod for different grips.
1507.	41047	Nẹp chỉnh hình gấp ngón/cổ tay/bàn tay, bằng khí nén Wrist/hand/finger flexion orthosis, pneumatic	Một thiết bị chỉnh hình được sử dụng bên ngoài, chạy bằng khí nén, được thiết kế để cung cấp lực kẹp cho bàn tay thông qua một hoặc nhiều thanh và/hoặc một số dây cáp được cung cấp năng lượng từ nguồn khí nén hoặc piston chứa đầy khí. Nẹp chỉnh hình có các khớp đơn tâm tại các khớp xương đốt ngón tay (khớp MP hoặc đốt ngón tay) và tại cổ tay. An externally applied, pneumatically-powered orthopaedic appliance designed to provide gripping action for the hand via a rod(s) and/or cable(s) that is powered from a source of compressed gas or a gas-filled piston. The orthosis has unicentric joints at the metacarpophalangeal joints (MP joints or knuckles) and at the wrist.
1508.	41044	Nẹp chỉnh hình duy trì tư thế ổn định ngón/cổ tay/bàn tay Wrist/hand/finger	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình được áp dụng bên ngoài được thiết kế để duy trì cả cung ngang và cung dọc của bàn tay, và giữ ngón tay cái ở vị trí chức năng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An externally applied orthopaedic appliance or apparatus designed to maintain both the transverse and longitudinal arches of the hand, and to hold the thumb in a functional position. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		stable-position orthosis	
1509.	41461	Nẹp chỉnh hình duỗi khớp cổ tay/bàn tay/bàn ngón liên đốt Wrist/hand/metacarpophalangeal joint extension orthosis	Một thiết bị hoặc dụng cụ chỉnh hình được áp dụng bên ngoài được thiết kế để hỗ trợ duỗi cổ tay, bàn tay và khớp đốt ngón tay (khớp MP hoặc đốt ngón tay). Thiết bị có một giá đỡ nhô ra (một giá đỡ nhô ra) để hỗ trợ duỗi ngón cái. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. An externally applied orthopaedic appliance or apparatus designed to assist in the extension of the wrist, hand, and metacarpophalangeal joints (MP joints or knuckles). The device has an outrigger (a projecting support) to assist in the extension of the thumb. This is a reusable device.
1510.	60478	Ống thông tiếp cận xương Bone access cannula	Một dụng cụ kim loại dạng ống rỗng, sắc bén, vô trùng được thiết kế để đưa xuyên qua da nhằm tiếp cận bất kỳ vị trí xương nào trên cơ thể cho kim sinh thiết xương, dây dẫn, kỹ thuật chọc hút tủy xương, hoặc đưa các vật liệu điều trị như xi măng xương. Dụng cụ này thường được đưa vào bằng một cây chọc (stylet) dưới sự hỗ trợ của các phương pháp hình ảnh (ví dụ: chụp huỳnh quang, siêu âm, chụp cắt lớp vi tính - CT) và có tay cầm nhựa ở đầu gần để tạo áp lực và xoay bằng tay. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, sharp, hollow tubular metal instrument designed for percutaneous insertion to provide access to any bone of the body for a bone biopsy needle or guidewire, or for a bone marrow aspiration technique, or for inserting therapeutic materials, including bone cements. It is typically inserted using a stylet under imaging [e.g., fluoroscopic, ultrasonic, computed tomography (CT)] control and has a proximal plastic handgrip to apply manual pressure and twist. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1511.	43390	Mũi khoan phẫu thuật có rãnh, sử dụng một lần Fluted surgical drill bit, single-use	Một trục kim loại có mép cắt dạng chữ V tù, được thiết kế để xoay và khoan vào xương nhằm tạo ra lỗ có đường kính bằng với đường kính của trục. Thiết bị này, thường được gọi là “mũi khoan xoắn”, có thiết kế hình trụ với đầu cắt hai lưỡi, được hình thành bởi hai rãnh xoắn kéo dài dọc theo phần chèn vào của mũi khoan. Ở đầu gần, nó được gắn vào một dụng cụ điện phẫu thuật hoặc một máy khoan/tay quay phẫu thuật cầm tay. Sản phẩm sử dụng một lần. A shaft of metal with an obtuse, V-shaped cutting edge designed to be rotated to bore into bone to create a hole of the same dimension as the diameter of the shaft. This device, commonly called a "twist drill", has a cylindrical design with a double-edged cutting head that is formed from two spiralled flutes that extend the length of the insertion part of the drill. At the proximal end, it is mounted into a surgical power tool or a surgical hand drill/brace. This is a single-use device.
1512.	33968	Cây vặn vít phẫu thuật, sử dụng nhiều lần Surgical screwdriver, reusable	Một dụng cụ không dùng nguồn điện, được thiết kế để khớp với đầu vít (ví dụ: đầu rãnh, đầu chữ thập/đầu lục giác) nhằm thực hiện việc xoay để vặn vào hoặc tháo ra một con vít (ví dụ: vít xương sọ mặt, vít nha khoa) trong quá trình phẫu thuật (ví dụ: phẫu thuật chỉnh hình, nha khoa, phẫu thuật có hỗ trợ máy tính (CAS), đăng ký hình ảnh). Nó cũng có thể được dùng để kết nối hoặc ngắt kết nối một thiết bị với thiết bị khác đã gắn trên bệnh nhân (ví dụ: thành phần cấy ghép, điểm đánh dấu định vị). Đầu gần của thiết bị có thể có tay cầm để thao tác bằng tay hoặc có chốt định hình để lắp vào đầu kẹp hoặc bộ dẫn động điện. Thiết bị này thường được làm từ kim loại và/hoặc vật liệu polymer. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-powered tool intended to fit into a screw head (e.g., slotted, cross/hex head) for the application of rotation to introduce/remove a screw (e.g., craniofacial bone screw, dental screw) into/from a patient in association with a surgical procedure [e.g., orthopaedic, dental, computer assisted surgery (CAS), image registration]. It may also be used to connect/disconnect a device to/from another device attached to a patient (e.g., implant component, fiducial marker). The

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			proximal end of the device may have a handle for manual use or a profiled tang that fits into an independent chuck or power driver; it is typically made of metallic and/or polymer materials. This is a reusable device.
1513.	46774	Luỡi dao kéo mô hoặc hệ thống kéo mô phẫu thuật, sử dụng nhiều lần Surgical retractor/retraction system blade, reusable	Một bộ phận đầu xa của hệ thống kéo phẫu thuật, dụng cụ banh vết mổ, và/hoặc hệ thống tay đỡ dụng cụ phẫu thuật, được thiết kế để làm mép tách nhằm mở rộng bờ của vết thương/vết rạch trong khi phẫu thuật. Nó được thiết kế để gắn vào khung (ví dụ: vòng hoặc thanh gắn) của hệ thống kéo phẫu thuật, hoặc có thể gắn cố định vào tay cầm của dụng cụ kéo; thiết bị này không bao gồm tay cầm. Đây là thiết bị kim loại, đôi khi được gọi là luỡi kéo biến thiên (variable retractor blade) khi lắp với tay cầm riêng, vì nó có nhiều độ dài và kích cỡ khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A distal component of a surgical retraction system, surgical retractor, and/or surgical instrument assist arm system designed to function as a parting edge to separate the margins of a wound/incision during a surgical procedure. It is intended to be attached to the frame (e.g., mounting ring/bar) of a surgical retraction system, or may be fixed onto a retractor handle; it does not include a handle. It is a metal device, sometimes referred to as a variable or vario retractor blade when assembled with a separate retractor handle, because it is available in a variety of lengths and sizes. This is a reusable device.
1514.	45182	Dụng cụ kéo mô phẫu thuật tự giữ, sử dụng nhiều lần	Một dụng cụ phẫu thuật một mảnh, thao tác bằng tay và tự giữ mở, được thiết kế để kéo/banh các bờ của vết thương/vết rạch nhằm tạo lối vào tới các mô/bộ phận trong khi mổ hở; thiết bị này không dùng để kéo xương sườn và không chuyên biệt cho phẫu thuật nhãn khoa, nhưng có thể dành riêng cho các chuyên ngành khác. Nó được thiết kế dưới dạng thiết bị một bộ phận (không phải dạng vòng gắn hoặc cố định bàn mổ), gồm hai chân với luỡi móc ở đầu xa và cơ chế tự giữ để giữ hai chân mở rộng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Self-retaining surgical retractor, reusable	A hand-operated, self-retaining, one-piece surgical instrument intended to be used to separate/draw aside the margins of a wound/incision to allow access to tissues/organs during open surgery; it is not intended to retract the ribs and is not dedicated to ophthalmic surgery, but may otherwise be clinically dedicated. It is designed as a one-piece device (i.e., not a mounting ring, or table-fixed assembly) having two legs with distal hooked blades and a self-retaining mechanism to maintain the legs in an open position for retraction. This is a reusable device.
1515.	46350	Kim sinh thiết tủy xương, sử dụng một lần Bone marrow biopsy needle, single-use	Một dụng cụ kim loại dạng ống rỗng, mép vát sắc bén, vô trùng, được thiết kế để lấy mẫu tủy xương bằng cách xuyên qua da. Thiết bị thường có nhiều kích cỡ lỗ lớn khác nhau, đủ chắc chắn để xuyên qua xương (thường là xương hông hoặc mào chậu sau) bằng lực ép và xoay tác động thủ công tại tay cầm đầu gần. Mẫu lấy ra thường được dùng để phân tích bệnh lý nguồn gốc của các thành phần tế bào máu. Sản phẩm sử dụng một lần. A sterile, sharp bevel-edged, hollow tubular metal instrument designed to obtain a specimen of bone marrow percutaneously. The device is typically available in a variety of large bores, and is sufficiently robust to penetrate bone (usually the hip bone or posterior iliac crest) with the force of pressure and twisting manually applied to its proximal handgrip. The resultant specimen is typically used for the pathological analysis of the source of blood cellular elements. This is a single-use device.
1516.	38723	Hệ thống định vị phẫu thuật bằng robot	Một cụm thiết bị cơ điện được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật hỗ trợ máy tính (CAS) như một phần mở rộng chức năng của bác sĩ phẫu thuật để di chuyển và định vị thủ thuật chính xác (điều hướng) trong quá trình phẫu thuật (ví dụ: đặt vít cuống trong phẫu thuật cột sống). Nó thường bao gồm bảng điều khiển của người vận hành và một camera video được sử dụng để theo dõi thiết bị đo lường rô-bốt. Đầu vào của máy tính thường là thông qua quét CT hoặc MRI hiện có được sử dụng làm mẫu. Hệ thống theo dõi thiết bị đo lường bằng cách đọc các điểm định vị, cung cấp hình

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Robotic surgical navigation system	ảnh ba chiều (3D) về vị trí/góc của thiết bị. Nó cũng có thể được sử dụng như một công cụ hỗ trợ đào tạo. An assembly of electromechanical devices designed to be used during computer assisted surgery (CAS) as a functional extension of the surgeon for precise procedural movement and placement (navigation) during the procedure (e.g., placement of a pedicle screw in spinal surgery). It typically consists of an operator's console and a video camera used to track the robotic instrumentation. The input to the computer is usually by means of an existing CT or MRI scan that is used as a template. The system tracks the instrumentation by reading the location points giving a three-dimensional (3-D) picture of the instrument's position/angulation. It can also be used as a training aid.
1517.	45518	Lưỡi cưa phẫu thuật, đứng dọc, sử dụng nhiều lần Surgical saw blade, sagittal, reusable	Một dụng cụ cắt phẫu thuật phẳng, thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp, có cạnh răng cưa được thiết kế để gắn vào một lưỡi cưa điện chuyên dụng dùng để cắt xương/mô trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc phẫu thuật miệng; dụng cụ này không chuyên dùng để cắt qua xương ức (tức là không phải lưỡi cưa xương ức). Thiết bị này được thiết kế với các răng cắt được sắp xếp theo hình vòng cung hoặc trên một mặt phẳng hướng thẳng về phía trước ở đầu xa để cắt theo chuyển động theo chiều dọc (từ bên này sang bên kia) nhanh; ngoài ra, dụng cụ này có thể cắt theo chuyển động dao động. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A flat surgical cutting instrument, usually made of high-grade stainless steel, with a serrated edge designed for attachment to a dedicated powered saw used for cutting bone/tissue during orthopaedic or oral surgery; it is not dedicated to cutting through the sternum (i.e., not a sternum saw blade). This device is designed with the cutting teeth arranged in an arc or on a flat plane pointing directly forward at the distal end to cut in a rapid sagittal (side to side) motion; it may in addition cut in an oscillating motion. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1518.	44984	Lưỡi cưa phẫu thuật, đứng ngang, sử dụng nhiều lần Surgical saw blade, oscillating, reusable	Một dụng cụ cắt phẫu thuật phẳng, thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp, có cạnh răng cưa và được thiết kế để gắn vào một lưỡi cưa điện chuyên dụng dùng để cắt xương/mô trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc phẫu thuật miệng; dụng cụ này không chuyên dùng để cắt qua xương ức (tức là không phải lưỡi cưa xương ức). Thiết bị này được thiết kế với các răng cắt được sắp xếp theo hình vòng cung hoặc trên một mặt phẳng hướng thẳng về phía trước ở đầu xa của dụng cụ để cắt theo chuyển động dao động nhanh (hình tròn/hình vòng cung); dụng cụ này không nhằm mục đích thực hiện chuyển động theo phương đứng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A flat surgical cutting instrument, usually made of high-grade stainless steel, with a serrated edge and designed for attachment to a dedicated powered saw used for cutting bone/tissue during orthopaedic or oral surgery; it is not dedicated to cutting through the sternum (i.e., not a sternum saw blade). This device is designed with the cutting teeth arranged in an arc or on a flat plane pointing directly forward at its distal end to cut in a rapid oscillating (circular/arc-shaped) motion; it is not intended to perform a sagittal motion. This is a reusable device.
1519.	44985	Lưỡi cưa phẫu thuật, chuyển động qua lại, sử dụng nhiều lần Surgical saw blade,	Một dụng cụ cắt phẫu thuật phẳng, thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp, có lưỡi răng cưa được thiết kế để gắn vào một lưỡi cưa điện chuyên dụng dùng để cắt xương/mô trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc phẫu thuật miệng; nó không dành riêng để cắt qua xương ức (tức là không phải lưỡi cưa xương ức chuyên dụng). Thiết bị này được thiết kế với các răng cắt được sắp xếp theo một đường thẳng dọc theo lưỡi cắt và cắt khi lưỡi dao được cấp điện theo chuyển động qua lại nhanh (chuyển động qua lại giống như trò chơi ghép hình) vào vật cần cắt. Đầu lưỡi dao thường không được bảo vệ. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A flat surgical cutting instrument, usually made of high-grade stainless steel, with a serrated edge designed for attachment to a dedicated powered saw used for cutting bone/tissue during orthopaedic or oral surgery; it is not dedicated to cutting through the sternum (i.e., not a dedicated

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		reciprocating, reusable	sternum saw blade). This device is designed with the cutting teeth arranged in a straight line along the cutting edge and which cuts when the blade is powered in a rapid reciprocating movement (a back and forth motion like a jigsaw) against the object to be cut. The end of the blade is typically not protected. This is a reusable device.
1520.	35095	Dụng cụ dẫn hướng mũi khoan phẫu thuật, sử dụng nhiều lần Surgical drill guide, reusable	Một thiết bị phẫu thuật thủ công được thiết kế để đồng thời đặt, nghiêng và dẫn hướng một mũi khoan phẫu thuật quay trên mô cứng (ví dụ: xương); một số loại cũng được dùng để dẫn hướng các dụng cụ lấy lõi xương (ví dụ: đục keel). Nó được thiết kế theo dạng ống hoặc có lỗ dẫn hướng và có thể có răng cưa ở đầu xa để có thể đặt chắc chắn trên bề mặt mô cứng (nó không được khoan vào mô); nó có thể có tay cầm hoặc được giữ bằng một thiết bị khác (ví dụ: đồ gá chỉnh hình) và thường cho phép bảo vệ mô mềm xung quanh trong quá trình phẫu thuật. Nó thường được làm bằng kim loại và có thể có các vạch chia dọc theo chiều dài; nó không được cá thể hóa cho một bệnh nhân cụ thể. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual surgical device designed to simultaneously place, angle, and guide a rotating surgical drill on hard tissue (e.g., bone); some types are also intended for guiding bone-coring instruments (e.g., keel punch). It is designed in a tubular form or with guiding holes and may have serrations at its distal end to enable firm placement on hard tissue surfaces (it is not bored into the tissue); it can have a handle or be held by another device (e.g., orthopaedic jig), and typically allows protection of the surrounding soft tissue during surgery. It is typically made of metal and may have graduations along its length; it is not custom-made for a specific patient. This is a reusable device.
1521.	32845	Thuớc đo độ sâu phẫu thuật, sử dụng nhiều lần	Một dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để đo độ sâu của một hốc, thường là để đo độ sâu của các lỗ đang được khoan trong xương để bác sĩ phẫu thuật có thể xác định chiều dài của vít xương cần sử dụng. Nó có thể có hai dạng: 1) một thiết bị có một trung tâm di chuyển (trượt) (một châu), đầu của nó được đưa vào hốc để đọc từ một thang đo; 2) một đĩa tròn có một lỗ ở giữa được kẹp vào

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Surgical depth gauge, reusable	một mũi khoan để thiết bị trượt lên khi mũi khoan được đưa vào. Sản phẩm sử dụng nhiều lần được dự định sẽ được khử trùng trước khi sử dụng. A surgical instrument designed to measure the depth of a recess, usually to measure the depth of holes being drilled in bone so that the surgeon can determine the length of the bone screw to be used. It may take two forms: 1) a device with a moveable (sliding) centrepiece (a prong), the tip of which is inserted into the recess to read from a scale; 2) a circular disc with a central hole which is clipped to a drill bit so that the device slides up as the drill bit is advanced. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use.
1522.	33541	Động cơ điện cho dụng cụ phẫu thuật xương-khớp Bone/joint surgical power tool motor, electric	Một thành phần cầm tay, sử dụng điện của cụm dụng cụ phẫu thuật được thiết kế để chuyển đổi năng lượng điện thành năng lượng cơ học không chuyên dụng để thực hiện nhiều quy trình phẫu thuật khác nhau như khoan hoặc cưa xương và mô cứng; nó không dành riêng cho các quy trình nha khoa. Nó được thiết kế để chấp nhận một thành phần/phụ kiện tay khoan không có động cơ (không bao gồm) và nó không nhằm mục đích chấp nhận trực tiếp một đầu cuối (ví dụ: mũi khoan, lưỡi cưa). Nó có thể là một thiết bị kiểu vi mô hoặc vĩ mô, được đưa vào ống thông để cho phép sử dụng dây dẫn, bao gồm pin sạc và có thể được vận hành bằng công tắc tay hoặc chân. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, electrically-powered component of a surgical power tool assembly designed to convert electrical energy into a non-dedicated mechanical energy to perform a variety of surgical procedures such as drilling or sawing of bones and tough tissues; it is not dedicated to dental procedures. It is designed to accept a motorless handpiece component/attachment (not included) and it is not intended to directly accept an endpiece (e.g., drill bit, saw blade). It may be a micro or macro style device, be cannulated to permit use of a guidewire, include a rechargeable battery, and might be operated with a hand- or foot-switch. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1523.	47867	Nắp đậy vô trùng thay pin dụng cụ phẫu thuật Surgical power tool battery-exchange sterility cover	Một nắp đậy có chức năng như một rào cản vật lý giữa pin và dụng cụ phẫu thuật chạy bằng pin vô trùng (ví dụ như máy khoan hoặc cưa) trong đó pin không vô trùng được đặt/thay thế trước hoặc trong quá trình phẫu thuật. Nó thường được làm từ thép không gỉ cao cấp và/hoặc vật liệu tổng hợp và được thiết kế như một mặt bích vừa khít vào/xung quanh khe chứa pin (thường là ở tay cầm của dụng cụ điện). Điều này đảm bảo rằng không có tiếp xúc nào xảy ra giữa dụng cụ điện vô trùng và người cầm nó bên trong trường hoạt động vô trùng và pin không vô trùng và người nạp pin từ bên ngoài trường vô trùng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A cover that functions as a physical barrier between a battery and the sterile battery-powered surgical power tool (e.g., a drill or saw) in which the non-sterile battery is being placed/exchanged prior to or during a surgical procedure. It is typically made from high-grade stainless steel and/or synthetic material and is designed as a flange that fits into/around the slot where the battery is housed (typically in the handle of the power tool). This ensures that no contact is made between the sterile power tool and the person holding it inside the sterile operation field and the non-sterile battery and person loading the battery from outside the sterile field. This is a reusable device.
1524.	31048	Đầu kẹp mũi khoan phẫu thuật Surgical drill chuck	Một thiết bị được thiết kế để kẹp một dụng cụ cắt (thường là mũi khoan hoặc dụng cụ cắt quay khác) bằng ba hàm có thể điều chỉnh được thiết kế để đóng thủ công đồng tâm trên dụng cụ cắt. Nó được gắn (khóa) vào một máy khoan phẫu thuật thường được cấp điện, nhưng có thể là thủ công. Một chìa khóa đặc biệt thường được sử dụng để đóng và siết chặt hàm. Thường được gọi là kẹp Jacobs, dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp để chống lại tác động ăn mòn của quá trình khử trùng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to grip a cutting tool (normally a drill bit or other rotational cutting tool) using three adjustable jaws that are geared to be manually closed concentrically upon the cutting tool. It is attached (locked) to a surgical drilling machine which is usually powered, but may be manual.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			A special key is often used to close and tighten the jaws. Commonly known as a Jacobs chuck, it is typically made of high-grade stainless steel to resist the corrosive effects of sterilization processes. This is a reusable device.
1525.	47845	Đầu chuyển đổi cho dụng cụ phẫu thuật chạy điện Surgical power tool adaptor	Một thiết bị kết nối được thiết kế như một khớp nối cơ học để nối và khóa một dụng cụ xa với dụng cụ phẫu thuật điện để cung cấp năng lượng khi chúng không tương thích và có tiêu chuẩn sản xuất/công nghiệp khác nhau. Nó thường được làm từ thép không gỉ cao cấp và/hoặc vật liệu tổng hợp và có nhiều hình dạng và kích cỡ khác nhau. Thiết bị này có thể được đặt ống thông để cho phép sử dụng dây dẫn. Có nhiều loại khác nhau như bộ chuyển đổi Hudson, bộ chuyển đổi Trinkle, bộ chuyển đổi Zimmer. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A connecting device designed as a mechanical coupling to join and lock together a distal tool to the surgical power tool to provide the power when these are incompatible and are of a different manufacture/industry standard. It is typically made from high-grade stainless steel and/or synthetic material and is available in a variety of shapes and sizes. This device may be cannulated to allow the use of a guidewire. There are various types such as a Hudson adaptor, Trinkle adaptor, Zimmer adaptor. This is a reusable device.
1526.	66243	Tay cầm/bộ dụng cụ có động cơ trong phẫu thuật xương/khớp, chạy điện, sử dụng nhiều lần	Một thiết bị một bộ phận sử dụng điện hoặc bộ thiết bị mô-đun được thiết kế để chấp nhận một hoặc nhiều đầu cuối [ví dụ: mũi khoan, lưỡi cưa, mũi khoan] để khoan, cắt và/hoặc chèn các quy trình liên quan đến xương và mô cứng trong quá trình phẫu thuật; nó không dành riêng cho các quy trình nha khoa. Nó bao gồm một động cơ điện và thường là một hoặc nhiều đầu nối dụng cụ điện với đầu kẹp Jacobs hoặc đầu kẹp/bộ chuyển đổi kết nối nhanh ở đầu xa của nó để kết nối các đầu cuối và có thể bao gồm pin sạc hoặc bộ điều khiển; các đầu cuối không được bao gồm. Sản phẩm sử dụng nhiều lần.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone/joint surgical power tool motorized handpiece/set, electric, reusable	An electrically-powered one-piece device or modular device collection designed to accept an endpiece(s) [e.g., drill bit, saw blade, bur] for drilling, cutting, and/or inserting procedures involving bones and tough tissues during a surgical procedure; it is not dedicated to dental procedures. It includes an electric motor and typically one or more power tool attachments with a Jacobs chuck or quick-connect collet/adaptor at its distal end to connect the endpieces, and may include a rechargeable battery or a control unit; the endpieces are not included. This is a reusable device.
1527.	60447	Bộ chuyển đổi bảo dưỡng dụng cụ phẫu thuật dùng điện Surgical power tool maintenance adaptor	Một thiết bị dùng để kết nối một dụng cụ phẫu thuật điện (ví dụ như động cơ, tua bin hoặc phụ kiện chạy bằng khí nén hoặc điện) với một thiết bị bảo trì (tức là bộ phận bảo trì hoặc hộp đựng chất bôi trơn) trong quá trình bảo trì/bôi trơn dụng cụ phẫu thuật điện. Thông thường, đây là một phụ kiện kim loại được thiết kế để kết nối một loại dụng cụ và thiết bị bảo trì cụ thể với nhau. A device intended to connect a surgical power tool (e.g., pneumatically or electrically driven motors, turbines, or attachments) to a maintenance device (i.e., maintenance unit or lubricant container) during maintenance/lubrication of the surgical power tool. It is typically a metal attachment designed to connect a specific type of tool and maintenance device together.
1528.	44981	Dụng cụ hướng dẫn cưa xương ức Sternum saw blade guide	Một thiết bị bảo vệ có đầu xa phình ra được sử dụng cùng với lưỡi cưa xương ức khi cắt mở xương ức (xương ức) trong phẫu thuật tim mạch. Lưỡi cưa sẽ hoạt động trong phạm vi giới hạn của thiết bị này để bảo vệ các cơ quan bên dưới khỏi tiếp xúc với đầu lưỡi cưa qua lại. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A protective device with a bulbous distal end used together with a sternal saw blade when cutting open the sternum (the breastbone) during cardiovascular surgery. The saw blade will operate within the confines of this device that protects the underlying organs from contact with the end of the reciprocating blade. This is a reusable device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1529.	36235	Tay khoan phẫu thuật xoay thủ công, sử dụng nhiều lần Manual surgical rotary handpiece, reusable	Một thiết bị phẫu thuật cầm tay, dùng tay, được thiết kế để cung cấp chuyển động quay cho một đầu (không bao gồm) trong quá trình phẫu thuật như cắt, tạo hình, khoan xương hoặc khoan xương và truyền dây Kirschner; nó không dành riêng cho một quy trình lâm sàng cụ thể. Nó có sẵn trong hai thiết kế chính: 1) một giá đỡ khoan hình chữ U được cung cấp năng lượng bởi bác sĩ phẫu thuật giữ cho đầu giá đỡ cố định trong khi xoay nó bằng các chuyển động giống như trục khuỷu nằm ngang; hoặc 2) một mũi khoan được cung cấp năng lượng bởi sự quay của một tay cầm gắn bên và có thể được thông ống để cho phép sử dụng dây dẫn. Cả hai loại đều có thể có một đầu kẹp Jacobs hoặc kẹp collet để giữ mũi khoan. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manually-powered, hand-held, surgical device intended to be used to provide rotary motion for an endpiece (not included) during a surgical procedure such as cutting, sculpting, trepanning, or drilling bone and driving Kirschner wires; it is not dedicated to a specific clinical procedure. It is available in two main designs: 1) a U-shaped drill brace powered by the surgeon who holds the top of the brace steady whilst rotating it with horizontal crankshaft-like movements; or 2) a drill powered by the rotation of a side-mounted handle, and which may be cannulated to allow for use of a guidewire. Both types may have a Jacobs chuck or collet to hold the drill bit. This is a reusable device.
1530.	16462	Bồn rửa phẫu thuật, sử dụng nhiều lần Surgical	Một dụng cụ phẫu thuật quay được thiết kế để mở rộng đường kính của phần gần nhất của một lỗ khoan trong xương. Đây là một trục kim loại có đầu cắt, có nhiều cấu hình khác nhau, được quay ở tốc độ thấp, thường là bằng hệ thống khoan. Thiết bị này thường được sử dụng để khoét sâu đầu vít/bu lông vào trong xương (cho phép nó nằm ngang bằng hoặc bên dưới bề mặt xương) hoặc để hỗ trợ việc cấy ghép thiết bị vào xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A rotary surgical instrument designed to enlarge the diameter of the proximal portion of a hole drilled in bone. It is a shaft of metal with a cutting head, available in various configurations, that is

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		countersink, reusable	rotated at low speeds typically by a drilling system. The device is typically used to recess the head of a screw/bolt within bone (enable it to lie flush with or below the bone surface) or to help accommodate the implantation of a device in bone. This is a reusable device.
1531.	33542	Móc xương Bone hook	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay dùng để móc quanh hoặc vào xương, thường là để nắm, giữ và kéo xương trong quá trình phẫu thuật. Đây là một dụng cụ giống như trục có thiết kế chắc chắn và có thể có một móc đơn hoặc nhiều móc ở đầu xa và một tay cầm có nhiều kiểu dáng khác nhau ở đầu gần. Nó được làm bằng thép không gỉ cao cấp. Đôi khi nó được gọi là dụng cụ kéo xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, surgical instrument used for hooking around or into bone, typically to grasp, hold, and apply traction to the bone during a surgical intervention. It is a shaft-like instrument with a robust design and can have a singular hook or multiple hooks at the distal end and a handle of various designs at the proximal end. It is made of high-grade stainless steel. It is sometimes called a bone retractor. This is a reusable device.
1532.	46751	Kẹp giữ xương Bone holding forceps	Một dụng cụ phẫu thuật thủ công được thiết kế để kẹp và giữ xương trong quá trình phẫu thuật mở. Nó thường được chế tạo chắc chắn với thiết kế giống như kéo, có thể tự giữ hoặc không tự giữ, và có tay cầm dạng vòng hoặc tay cầm dạng chuôi cong. Nó được làm bằng thép không gỉ cao cấp và có nhiều kích cỡ khác nhau. Đầu làm việc có thể có nhiều thiết kế hàm khác nhau, ví dụ như hàm răng cưa cong, hàm răng thẳng hoặc hàm giống như cò lê có rãnh để tăng thêm độ bám cho xương. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A manual surgical instrument designed to grasp and hold a bone during an open surgical procedure. It is typically strongly constructed with a scissors-like design, which may or may not be self-retaining, and with ring handles or curved shank handles. It is made of high-grade stainless steel and is available in various sizes. The working end can have a wide variety of jaws designs,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
			e.g., curved serrated jaws, straight toothed jaws, or profiled wrench-like jaws with grooves to provide extra grip of the bone. This is a reusable device.
1533.	34004	Bao dụng cụ phẫu thuật, sử dụng nhiều lần Surgical instrument guard, reusable	Một thiết bị được thiết kế để áp dụng cho nhiều loại dụng cụ phẫu thuật hoặc xâm lấn nhằm bảo vệ dụng cụ và/hoặc người vận hành và/hoặc bệnh nhân khỏi bị thương, biến dạng hoặc hư hỏng trong quá trình thực hiện, xử lý và/hoặc lưu trữ. Nó thường được làm bằng thép không gỉ hoặc vật liệu nhựa. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to be applied to a variety of surgical or invasive instruments to protect the instrument and/or its operator and/or the patient from injury, distortion, or damage during a procedure, handling, and/or storage. It is typically made of stainless steel or plastic materials. This is a reusable device.
1534.	44632	Lưỡi cưa xương ức, sử dụng một lần Sternum saw blade, single-use	Một dụng cụ phẫu thuật bằng kim loại phẳng có cạnh răng cưa dùng để gắn vào một lưỡi cưa phẫu thuật chuyên dụng chạy bằng điện để cắt xương ức (xương ức) trong phẫu thuật tim mạch. Nó có nhiều dạng khác nhau (ví dụ: thẳng hoặc hình vòng cung) và được cung cấp năng lượng bởi chuyển động qua lại, dao động hoặc theo chiều dọc nhanh do lưỡi cưa cung cấp. Sản phẩm sử dụng một lần. A flat metal surgical instrument with a serrated edge intended to be attached to a dedicated powered surgical saw for cutting the sternum (the breastbone) during cardiovascular surgery. It is available in various forms (e.g., straight or arc-shaped) and is powered by a rapid reciprocating, oscillating or sagittal motion provided by the saw. This is a single-use device.
1535.	34878	Dụng cụ vệ sinh dụng cụ phẫu thuật/ống soi, sử dụng nhiều lần	Một thiết bị cầm tay không thấm nước, không dùng điện, có dạng bàn chải, dây, dải kim loại hoặc tay cầm dùng để vệ sinh bên ngoài và/hoặc bên trong (lòng) của dụng cụ phẫu thuật (ví dụ như mũi khoan, doa, mũi khoan xương, dụng cụ khâu, vỏ/trục, tay cầm phẫu thuật siêu âm) và/hoặc ống nội soi. Lòng bàn chải, sợi hoặc gai có thể được gắn dọc theo một mặt phẳng hoặc tỏa ra xung

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Surgical instrument/endoscope cleaning utensil, reusable	quanh trục trung tâm và có thể mềm hoặc cứng; trục/tay cầm của bàn chải có thể mềm hoặc cứng. Thiết bị có thể được sử dụng để vệ sinh dụng cụ nội soi hoặc phẫu thuật mở và có thể có tay cầm hoặc đầu nối/bộ chuyển đổi ở đầu gần. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A non-absorbent, non-powered, hand-held device in the form of a brush, a wire, strip of metal, or handle intended to clean the exterior and/or interior (lumen) of a surgical instrument (e.g., bur, reamer, bone tap, suturing device, sheath/shaft, ultrasonic surgical handpiece) and/or endoscope. The bristles, fibres or spines of brushes may be mounted along a single plane or radiate out around a central shaft, and may be soft or stiff; the shaft/handle of brushes may be flexible or rigid. The device may be used to clean endoscopic or open-surgery instruments, and it may have a handle or a connector/adaptor at the proximal end. This is a reusable device.
1536.	46476	Lưỡi cưa phẫu thuật, dao động qua lại, sử dụng một lần	Một dụng cụ cắt phẫu thuật phẳng, thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp, có cạnh răng cưa và được thiết kế để gắn vào một lưỡi cưa điện chuyên dụng dùng để cắt xương/mô trong phẫu thuật chỉnh hình hoặc phẫu thuật miệng; dụng cụ này không chuyên dùng để cắt qua xương ức (tức là không phải lưỡi cưa xương ức). Thiết bị này được thiết kế với các răng cắt được sắp xếp theo hình vòng cung hoặc trên một mặt phẳng hướng thẳng về phía trước ở đầu xa của dụng cụ để cắt theo chuyển động dao động nhanh (hình tròn/hình vòng cung); dụng cụ này không nhằm mục đích thực hiện chuyển động theo phương đứng. Sản phẩm sử dụng một lần. A flat surgical cutting instrument, usually made of high-grade stainless steel, with a serrated edge and designed for attachment to a dedicated powered saw used for cutting bone/tissue during orthopaedic or oral surgery; it is not dedicated to cutting through the sternum (i.e., not a sternum saw blade). This device is designed with the cutting teeth arranged in an arc or on a flat plane pointing directly forward at its distal end to cut in a rapid oscillating (circular/arc-shaped) motion; it is not intended to perform a sagittal motion. This is a single-use device.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
1537.	34158	Pin thứ cấp Secondary battery	Một bộ pin điện hóa có thể sạc lại, hoặc một pin đơn, được thiết kế để lưu trữ năng lượng hóa học và giải phóng năng lượng dưới dạng năng lượng điện để cung cấp năng lượng cho các thiết bị y tế cấy ghép chủ động hoặc các dụng cụ y tế bên ngoài, để cung cấp năng lượng dự phòng cho các thiết bị có thể lập trình phải lưu giữ thông tin điện tử hoặc để cung cấp năng lượng cho các thiết bị y tế di động hoặc các thiết bị y tế khác khi không thể hoặc không thuận tiện để sử dụng nguồn điện. Kích thước, hình dạng và thành phần hóa học của pin phải được chỉ định theo các yêu cầu của tiêu chuẩn IEC phù hợp. A rechargeable set of electrochemical cells, or a single cell, designed to store chemical energy and release it in the form of electrical energy to provide power for active implantable medical devices or external medical instruments, for backup power for programmable devices that must retain electronic information, or to power portable or other medical devices when it is not possible or convenient to use the line supply. The size, shape, and chemical composition of the battery should be specified according to the requirements of the appropriate IEC standard.
1538.	13730	Bộ chứa thiết bị khử trùng/tiệt trùng, sử dụng nhiều lần Device sterilization/disinf	Một vật chứa được thiết kế để chứa các thiết bị y tế/nha khoa đã bọc và/hoặc chưa bọc trong máy rửa/khử trùng hóa chất và/hoặc máy tiệt trùng trong chu kỳ rửa/khử trùng và/hoặc tiệt trùng. Nó có thể được thiết kế như một khay để cho phép nhúng toàn bộ hoặc một phần các thiết bị vào chất khử trùng dạng lỏng, hoặc như một hộp kín để ngăn ngừa ô nhiễm sau khi quá trình tiệt trùng hoàn tất. Hộp đựng cũng có thể được sử dụng để vận chuyển và lưu trữ các thiết bị đã xử lý và có thể có các tính năng như nhãn ngày hết hạn, bộ lọc thở, khe cắm hoặc miếng chèn tích hợp để giữ dụng cụ và khả năng xếp chồng. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A receptacle designed to hold wrapped and/or unwrapped medical/dental devices in a chemical washer/disinfector and/or sterilizer during the washing/disinfection and/or sterilization cycle(s). It may be designed as a tray to allow full or partial immersion of the devices in a liquid disinfectant,

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		ection container, reusable	or as an enclosed box to prevent contamination once the sterilization process is finished. The container may also be used for transport and storage of the processed devices, and may have features such as an expiry date label, breathing filter, built-in slots or inserts to hold instruments, and stacking capabilities. This is a reusable device.
1539.	40814	Buồng y tế di động điều trị tăng nhiệt Hyperthermia mobile medical facility	Một phương tiện, ví dụ như xe tải, xe kéo hoặc loại vỏ bọc di động khác, được trang bị ít nhất một hệ thống tăng thân nhiệt, thiết bị đo lường liên quan và tấm chắn. Nó thường được lái hoặc kéo giữa các vị trí địa lý khác nhau và được sử dụng như một đơn vị di động điều trị tăng thân nhiệt độc lập. Nó sẽ bao gồm các thành phần lắp đặt và ổn định đặc biệt cho các hệ thống tăng thân nhiệt di động đã lắp đặt và các thiết bị khác, ví dụ như hệ thống y tế từ xa hoặc camera. Các nguồn điện và các thiết bị khác cần thiết để đảm bảo hệ thống hoạt động đầy đủ, được bao gồm. A vehicle, e.g., a van, trailer, or other kind of mobile enclosure, that is equipped with at least one hyperthermia system, the related instrumentation, and shielding. It is typically driven or towed between various geographical locations and used as a freestanding hyperthermia treatment mobile unit. It will include special mounting and stabilization components for the installed mobile hyperthermia systems and other devices, e.g., telemedicine systems, or cameras. Power sources and other equipment necessary to ensure adequate functioning of the system(s), are included.
1540.	40961	Mặt nạ che lấp ù tai dẫn truyền qua xương	Một thiết bị âm thanh chạy bằng pin được thiết kế để cung cấp tiếng ồn bằng thông rộng siêu âm và/hoặc tiếng ồn kích thích tần số quét có cường độ và băng thông đủ để che đi tiếng ù tai (tiếng chuông trong tai hoặc tiếng ồn bên trong đầu) bằng cách vô hiệu hóa nhận thức của bệnh nhân về các triệu chứng để giảm đau tạm thời. Thiết bị bao gồm một máy phát/bộ khuếch đại thu nhỏ ngoài tai có một thành phần áp điện dẫn tiếng ồn đến tai trong qua da và qua xương chũm; thiết bị có thể được chứa trong một hộp đeo sau tai (BTE), gắn vào băng đô hoặc được người dùng cầm tay áp vào da trên xương chũm.

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		Bone-conduction tinnitus masker	A battery-powered acoustic device designed to provide ultrasonic broadband noise and/or sweep-frequency stimuli noise of sufficient intensity and bandwidth to mask tinnitus (a ringing sound in the ear or internal head noises) by neutralizing a patient's perception of the symptoms for temporary relief. It consists of an out-of-ear miniature generator/amplifier with a piezoelectric element which conducts the noise to the inner ear across the skin and via the mastoid bone; it may be contained in a case worn behind-the-ear (BTE), attached to a headband, or hand-held by the user against the skin over the mastoid bone.
1541.	46479	Mẫu thử implant phẫu thuật, sử dụng nhiều lần Surgical implant template, reusable	Một thiết bị được thiết kế để xác định kích thước và vị trí thích hợp của một implant không phải là răng cho bệnh nhân trước hoặc trong khi phẫu thuật cấy ghép. Thiết bị này thường có sẵn dưới dạng một bộ chia độ hoặc một tấm riêng lẻ (ví dụ: tấm nhựa trong suốt hoặc hình dạng kim loại cắt) với các mẫu/kích thước tương ứng với kích thước của implant để hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật trong việc lựa chọn cuối cùng về kích thước, vị trí và/hoặc sự thích ứng của implant. Thiết bị này được sử dụng cho, ví dụ, các bộ phận giả toàn bộ hoặc một phần khớp, implant cố định gãy xương (tám, đinh, bao gồm implant tám sọ) hoặc các loại implant phẫu thuật khác. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to determine the appropriate size and placement of a non-dental implant for a patient prior to or during implantation surgery. It is typically available as a graduated set or an individual plate (e.g., a translucent plastic sheet or a cut metal shape) with patterns/sizes corresponding to the size of the implant to be used to aid the surgeon in final selection of implant size, placement, and/or adaption. It is used for, e.g., total- or partial-joint prostheses, bone fracture fixation implants (plates, nails, including skull plate implants) or other types of surgical implants. This is a reusable device.
1542.	32873	Búa nén phẫu thuật, sử dụng	Một dụng cụ phẫu thuật cầm tay được thiết kế để sử dụng để đóng gói thủ công mô hoặc vật liệu khác trong quá trình can thiệp phẫu thuật. Nó thường bao gồm một trục kết thúc bằng một đầu tù

STT	Mã danh pháp	Tên thiết bị y tế (Medical device)	Định nghĩa danh pháp thiết bị y tế (Definition of Medical device nomenclature)
		nhiều lần Surgical tamp, reusable	(phẳng hoặc có rãnh) ở đầu xa và một tay cầm ở đầu gần. Nó thường là một dụng cụ một bộ phận làm bằng kim loại, tuy nhiên một số loại có thể sử dụng vật liệu tổng hợp cho tay cầm (ví dụ: Tufnol). Bác sĩ phẫu thuật có thể đóng gói vật liệu bằng cách ấn tay vào dụng cụ hoặc gõ vào đầu gần bằng búa/chùy. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A hand-held, surgical instrument designed to be used to manually pack tissue or other material during a surgical intervention. It typically consists of a shaft that terminates in a blunt (flat or profiled) tip at the distal end and a handle at the proximal end. It is typically a one-piece instrument made of metal, however some types may employ a synthetic material for the handle (e.g., Tufnol). The surgeon may pack the material by applying hand pressure to the device or by tapping the proximal end with a hammer/mallet. This is a reusable device.
1543.	47863	Dụng cụ giới hạn độ sâu của dụng cụ phẫu thuật/cây ghép, sử dụng nhiều lần Surgical instrument/implant depth limiter, reusable	Một thiết bị được thiết kế để giới hạn độ sâu khi đưa dụng cụ phẫu thuật vào (ví dụ như mũi khoan hoặc doa), một implant thử nghiệm hoặc một implant. Nó có thể được sử dụng như một thiết bị độc lập hoặc có thể được gắn vào một thiết bị khác để kiểm soát độ sâu khi đưa vào, thường là để ngăn không cho đưa vào bên dưới trường phẫu thuật quan tâm, do đó tránh làm hỏng mô phía sau hoặc bên dưới các cấu trúc mục tiêu. Dụng cụ thường được làm bằng thép không gỉ cao cấp và/hoặc vật liệu tổng hợp và có nhiều hình dạng và chiều dài khác nhau. Sản phẩm sử dụng nhiều lần. A device designed to limit the depth of insertion of a surgical instrument (e.g., a drill bit or a reamer), a trial implant, or an implant. It may be used as a stand-alone device or it may be attached to another device to control insertion depth, typically to prevent insertion below the surgical field of interest thereby avoiding damage to tissue behind or below target structures. It is typically made of high-grade stainless steel and/or synthetic material and is available in a variety of shapes and lengths. This is a reusable device.