

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TB Y TẾ MEDENT (MEDENT CO., LTD.)

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312439106

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM.

Điện thoại: 083825434 ; Fax: 0838491652

Ngày 10 tháng 06 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Vecni dùng làm răng giả nha khoa</b> <b>Tên/nước chủ sở hữu: Sagemax Bioceramics, Inc./ USA</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Vecni dùng làm răng giả nha khoa là vật liệu dùng để sơn lên răng giả trước khi nung. Để nâng cao tính thẩm mỹ.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Hộp nhựa - Cọ quét - Nhíp nhựa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	NexxZr Coloring Liquids là các giải pháp để phục hồi màu sắc gián tiếp lên quá trình nung răng giả (mão và cầu)
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Dùng cọ nhúng vào NexxZr Coloring Liquids theo màu sắc đã lựa chọn a. Hiệu ứng thẩm thấu có thể đạt được bằng cách sử dụng một lần các sắc thái màu xanh, nâu, tím hoặc xám bằng cách sử dụng cọ. b. Hiệu ứng thẩm thấu bổ sung có thể đạt được bằng cách áp dụng chất tăng cường hiệu ứng thẩm thấu NexxZr. 2. Nhúng hoàn toàn khôi phục zirconia đã xay và làm sạch vào hộp chứa đầy NexxZr Coloring Liquids. 3. Đảm bảo thời gian ngâm tương ứng để đạt được màu mong muốn. 4. Rửa sạch với nước cất trong 3 giây. 5. Lau khô bằng khăn giấy. 6. Đảm bảo sấy khô lần cuối trước khi nung Nung trong khi răng giả ẩm nên tránh vì nó có thể dẫn đến sự thay đổi không mong muốn trong bóng râm và ảnh hưởng đến thẩm mỹ. Có thể sử dụng đèn hồng ngoại hoặc tủ sấy để sấy. Thời gian sấy phụ thuộc vào nhiệt độ và kích thước của vật / phục hồi. Nhiệt độ thấp và các vật thể lớn kéo dài quá trình sấy khô. Sấy khô ở nhiệt độ trên 140 ° C / 284 ° F có thể dẫn đến khuyết tật.
1.5	Chống chỉ định	Bất kỳ việc sử dụng khác không được liệt kê trong các chỉ dẫn. Ghi chú chung về xử lý Vui lòng xác minh giao hàng ngay khi nhận được liên quan đến: - bao bì phải nguyên vẹn - NexxZr Coloring Liquids trong suốt không bị vẩn đục hoặc lắng đọng)

		<p>Sự hiện diện của Sagemax Bioceramic là nhà sản xuất trên bao bì cũng như sự hiện diện của dấu CE.</p> <p>Bằng cách sử dụng các chất lỏng màu nhiều lần, hãy đảm bảo rằng không có sự nhiễm bẩn hoặc bay hơi của chất lỏng đã xảy ra.</p>
1.6	Cảnh cáo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngăn chặn sự tiếp xúc cơ thể trực tiếp (da, môi, v.v.) đặc biệt trong trường hợp dị ứng với một trong các thành phần.</li> <li>- Sau khi vô tình tiếp xúc với da, rửa sạch với nhiều nước.</li> <li>- Sau khi tiếp xúc với mắt, rửa ngay lập tức với nhiều nước trong khi giữ mí mắt mở và tham khảo ý kiến bác sĩ.</li> <li>- Chúng tôi khuyên bạn nên đeo găng tay, kính bảo hộ và quần áo bảo hộ phù hợp.</li> <li>- NexxZr Coloring Liquids có thể gây ra vết bẩn trên quần áo và các bề mặt khác.</li> </ul> <p>Khi xử lý NexxZr Coloring Liquids, cần lưu ý các điểm sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Việc phục hồi phải không có bụi, cặn và các chất gây ô nhiễm khác</li> <li>- Không pha loãng NexxZr Coloring Liquids</li> <li>- NexxZr Coloring Liquids không được nhiễm bẩn.</li> <li>- NexxZr Coloring Liquids phải được niêm phong khi không sử dụng.</li> <li>- Nếu có màng, NexxZr Coloring Liquids không được sử dụng. Sự ô nhiễm thúc đẩy sự vẩn đục (kết tủa) hoặc sự lắng đọng của NexxZr Coloring Liquids.</li> </ul> <p>Không phân hủy và / hoặc lưu trữ NexxZr color liquid trong hộp kim loại.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng cọ bằng nhựa ko có kim loại khi quét NexxZr Coloring Liquids</li> <li>- NexxZr Coloring Liquids phải được lắc đều trước khi sử dụng</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<p>NexxZr Coloring Liquids được lưu trữ tốt nhất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trong bao bì gốc.</li> <li>- ở nhiệt độ từ 2 đến 28 ° C (36 đến 83 ° F)</li> <li>- được bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời trực tiếp</li> </ul>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): USA	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: USA	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: USA	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	<p>- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới sản phẩm trên.</p>	
	<p>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...</p>	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

*CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT*  
*Giám đốc*



*Nguyễn Thanh Dam*