

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA

Địa chỉ: 199 NGUYỄN THỊ MINH KHAI, QUẬN 1, P. NGUYỄN CƯ TRINH, QUẬN 1, TP. HỒ CHÍ MINH

Ngày 24 tháng 06 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn răng + Dụng cụ hỗ trợ sử dụng chất làm khuôn răng	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Chất làm khuôn răng giả dùng để lấy dấu răng và làm mô hình khuôn răng giả cho bệnh nhân.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Dụng cụ hỗ trợ sử dụng chất làm khuôn răng (muỗng trộn, chén trộn, ly đo nước, khay để chất làm khuôn răng....)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hỗ trợ nha sĩ trong khi lấy dấu răng, đổ mẫu khuôn răng để nha sĩ dễ dàng theo dõi hình dáng, tình trạng răng trên mô hình. Dụng cụ hỗ trợ chất làm khuôn răng dùng để đo lường vật liệu, đo lường lượng nước để xác định được tỷ lệ pha trộn chính xác nhất nhằm đạt hiệu quả sử dụng cao nhất của vật liệu. Đồng thời, với dụng cụ chuyên dùng như muỗng trộn, chén trộn, khay để vật liệu sẽ giúp sử dụng nguyên liệu một cách tối ưu, tiết kiệm nhất.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng chất làm khuôn răng trộn với nước tinh khiết theo tỷ lệ hướng dẫn trên bao bì.</li> <li>- Đặt chất lấy dấu nặng lên khay lấy dấu kim loại hoặc khay nhựa.</li> <li>- Đặt thìa vào trong miệng bệnh nhân</li> <li>- Giữ thìa cho tới khi chất lấy dấu cứng lại</li> <li>- Lấy thìa, rửa và sát khuẩn</li> <li>- Đưa mẫu lấy dấu về labo, labo đổ thạch cao vào mẫu này.</li> <li>- Khi thạch cao khô hoàn toàn thì lấy khay lấy dấu ra.</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của nha sỹ.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo hướng dẫn sử dụng trên bao bì sản phẩm và chỉ định của nha sỹ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Sản phẩm được sản xuất và lưu hành tại Ý, đồng thời xuất khẩu đến nhiều quốc gia trên thế giới. Chất làm khuôn răng đã được sử dụng rộng rãi với độ tin cậy cao của nha sỹ.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm.</li> <li>- Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên.</li> <li>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng.</li> </ul>



- Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân.

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.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



*[Handwritten signature]*

*Chiều Chi Mỹ Châu*

