

Tp. HCM, ngày 15 tháng 05 năm 2020

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HỢP CHẤT LẤY DẤU RĂNG**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<u>Mô tả tổng quát:</u> Vật liệu lấy dấu răng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Hàng hóa thuộc loại không có linh kiện, phụ kiện và hóa chất đi kèm.</i>
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<u>Mục đích sử dụng:</u> Lấy dấu răng để làm phục hình
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<u>Hướng dẫn sử dụng:</u> <ul style="list-style-type: none">- Sửa soạn răng làm phục hình bằng cách dùng mũi khoan mài răng và nếu cần thì đặt chỉ co nướu- Trộn hai thành phần của vật liệu nhẹ base và catalyst (LV hoặc XLV) sau đó cho vào ống bơm hoặc dùng súng bơm vật liệu (không cần trộn) với đầu trộn. Cùng lúc thợ thủ nha khoa sẽ trộn vật liệu nặng (putty) và cho vào khay lấy dấu. Chú ý khi trộn vật liệu bằng tay không được mang găng.- Bơm hỗn hợp vật liệu nhẹ đã trộn lên phần răng đã được sửa soạn sau đó cho khay lấy dấu có vật liệu putty đã trộn vào miệng đặt lên cung răng cần lấy dấu- Đợi đến khi vật liệu trùng hợp xong.- Nhẹ nhàng gỡ khay lấy dấu ra và rửa sạch dưới vòi nước và vô trùng bằng vật liệu thích hợp.- Gửi đến lab nha khoa hoặc đồ mẫu tại phòng nha sau 1 giờ.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định đặc biệt cho sản phẩm



1.6	Cảnh báo và thận trọng	<u>Cảnh báo:</u> Không có cảnh báo đặc biệt <u>Thận trọng:</u> Thao tác cẩn thận, tránh rơi vỡ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có phản ứng bất lợi đặc biệt có thể xảy ra.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có) N/A	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có) Chỉ định đăng ký ở Việt Nam và ở tất cả các nước đã duyệt cho phép lưu hành sản phẩm này là giống nhau	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Sản phẩm này chưa từng bị thu hồi theo yêu cầu của cơ quan quản lý.	

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 khai nêu trên.

Công ty TNHH Dentsply Sirona Việt Nam

(Người đại diện hợp pháp của cơ sở)



Đỗ Thị Thiên Nga

Giám Đốc

