

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 10 tháng 10 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Chất làm khuôn răng, chất che nướu bảo vệ răng và chi co nướu	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Chất làm khuôn răng giả dùng để lấy dấu răng và làm mô hình khuôn răng giả cho bệnh nhân. - Chất che nướu bảo vệ răng: dùng trực tiếp lên nướu răng để bảo vệ vùng nướu răng trước khi sử dụng một số loại vật liệu trám răng nhạy cảm với nướu răng. - Dụng cụ đánh bóng composite: là dụng cụ đánh bóng ở phía đầu làm bằng silicone mềm và mịn, có hình dáng gồm: hình đĩa, hình ly, hình nụ, với thích hợp cho tất cả các loại composite.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chất làm khuôn răng giả: sử dụng trong nha khoa, 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. - Chất che nướu bảo vệ răng: dùng che trực tiếp lên nướu răng để cách ly, bảo vệ vùng nướu răng với vùng răng cần làm việc. - Dụng cụ đánh bóng composite: sử dụng để mài nhẵn lớp composite, tạo độ phẳng, mịn cho miếng trám composite.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng chất làm khuôn răng trộn với nước tinh khiết theo tỷ lệ hướng dẫn trên bao bì. - Đặt chất lấy dấu nặng lên khay lấy dấu kim loại hoặc khay nhựa. - Đặt thìa vào trong miệng bệnh nhân - Giữ thìa cho tới khi chất lấy dấu cứng lại - Lấy thìa, rửa và sát khuẩn - Đưa mẫu lấy dấu về labo, labo đổ thạch cao vào mẫu này. - Khi thạch cao khô hoàn toàn thì lấy khay lấy dấu ra.
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 Thụy Sĩ, 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	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm. - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên. - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng. - 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



Chiều Thị Mỹ Châu

