

Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu

(Ban hành kèm theo thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 Của BYT)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1		BẢNG MÔ TẢ SẢN PHẨM Vật liệu nha khoa, kem bôi phòng ngừa sâu răng , chống ê buốt Hãng SX: GC CORPORATION – Nước SX: Mỹ, Nhật, Bỉ
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	GC Tooth Mousse Plus Là Vật liệu dùng để phòng ngừa sâu răng , điều trị sâu răng .Chủ yếu là dạng kem . Kem bôi tại chỗ với Canxi và Phốt-phát sinh học kết hợp với Fluor Kem bôi nha khoa tại chỗ với gốc nước không đường chứa Recaldent™ CPP-ACP (Casein- Phosphopeptide-Amorphous-Calcium-Phosphate). Đặc tính và Lợi điểm bao gồm tất cả các lợi ích của GC Tooth Mousse với nồng độ Flouride 900ppm duy nhất đã được chứng nhận bản quyền. - CPP-ACPF phóng thích flouride cũng như canxi và phốt-phát với tỉ lệ chính xác 5:3:1 cần thiết để tạo hợp chất fluoroapatite kháng acid.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Hàng thuộc loại không có linh phụ kiện và hóa chất đi kèm</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Mục đích là để bôi lên rang để phòng ngừa sâu răng sâu .</i> -Làm biến đổi những sang thương đốm trắng từ sắc đục nhìn thấy được sang độ trong suốt tự nhiên như màu răng. - Phục hồi lại sự cân bằng khoáng chất ở những bệnh nhân giảm tiết nước bọt như chứng khô miệng. - Tăng cường bảo vệ trên những bệnh nhân có sâu răng tấn công và mất cấu trúc răng do xoi mòn hóa học với mòn răng nhanh do xạ trị vùng đầu cổ. - Trong và/hoặc sau khi điều trị chỉnh nha
1.4	Hướng dẫn sử dụng	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHỈ ĐỊNH a. Trước và sau khi tẩy trắng b. Sau khi siêu âm, cạo vôi răng tay hoặc nạo túi c. Làm vệ sinh răng miệng chuyên nghiệp (P.T.C.).

d. Sau khi dùng fluoride tại chỗ.

e. Cung cấp lớp phủ đặc trị cho bệnh nhân bị xói mòn men răng, xerostomia hoặc Hội chứng Sjogren.

f. Trong quá trình điều trị chỉnh nha.

g. Đối với bệnh nhân có nguy cơ sâu răng cao.

h. Đối với bệnh nhân có nhu cầu đặc biệt.

Ứng dụng trong phòng nha khoa :

I. Ứng dụng khay cá nhân

1. Trước khi sử dụng, hãy rửa khay cá nhân bằng nước.
2. Bôi một lớp kem GC Tooth Mousse lên khay và áp lên răng trên và / hoặc dưới.
3. Cố định khay khay trong miệng ít nhất 3 phút.
4. Tháo khay.
5. Hướng dẫn bệnh nhân sử dụng lưỡi để làm sạch GC Tooth Mousse còn lại trong miệng. Hướng dẫn bệnh nhân duy trì cho đến khi nào có thể (1- 2 phút), tránh nôn và nuốt.
Khi Tooth Mousse và nước bọt còn được giữ trong miệng, hiệu quả ngừa sâu răng sẽ có kết quả hơn
6. Yêu cầu bệnh nhân lưu giữ trong miệng nếu có thể , tránh súc miệng. Bất kỳ GC Tooth Mousse còn lại trên bề mặt răng có thể dần dần tiêu tan. Tư vấn cho bệnh nhân không ăn hoặc uống trong 30 phút sau khi bôi.
7. Bất kỳ chất giọt còn lại GC Tooth Mousse trong khay cần được rửa sạch hoặc chải sạch dưới tia nước trực tiếp ngay sau khi sử dụng.

II. Ứng dụng bôi trực tiếp không có khay:

1. Nếu cần thiết, loại bỏ nước bọt dư thừa trên bề mặt răng bằng một cuộn bông hoặc pellet. Tuy nhiên, KHÔNG cần phải làm khô răng bằng khí nén.
2. Xoa một lượng GC Tooth Mousse đủ lớn lên bề mặt răng bằng cách sử dụng một tấm bông, hoặc ngón tay đeo găng tay hoặc trong những vùng khó gần bằng cách sử dụng Bàn chải làm sạch kẽ răng / Interproximal.
3. Để lại GC Tooth Mousse cố định trong ít nhất 3 phút.
4. Sau đó hướng dẫn bệnh nhân sử dụng lưỡi để làm sạch GC Tooth còn lại Mousse trong miệng. Yêu cầu bệnh nhân giữ ở trong miệng càng lâu càng tốt (thêm 1 - 2 phút) tránh nuốt. Các Tooth Mousse Plus và nước bọt được duy trì trong miệng, sẽ hiệu quả hơn
5. Yêu cầu bệnh nhân lưu giữ trong miệng nếu có thể , tránh súc miệng. Bất kỳ GC Tooth Mousse còn lại trên bề mặt răng có thể dần dần tiêu tan. Tư vấn cho bệnh nhân không ăn hoặc uống trong 30 phút sau khi bôi và nếu có thể tránh súc miệng..

Bôi ở nhà :

III. Áp dụng thời gian ban ngày sau khi đánh răng theo khuyến cáo của nha sĩ :

1. Thoa một lượng GC Tooth Mousse đủ lên răng hàm trên và dưới. Số lượng cỡ bằng hạt đậu cho mỗi hàm là yêu cầu tối thiểu. Nên bôi lên bề mặt răng sử dụng ngón tay khô hoặc đầu tấm bông. Cho vùng khó bôi (giữa các răng) , nên sử dụng bàn chải Intercleximal Tooth Cleaning hoặc dùng chỉ nha khoa có tráng phủ GC Tooth Mousse.

		<p>2. Để 1 lượng GC Tooth Mousse trên răng không bị xáo trộn trong tối thiểu 3 phút.</p> <p>3. Sau đó sử dụng lưỡi của bạn để đẩy lan ra GC Tooth Mousse Plus còn lại</p>
1.5	Chống chỉ định	<p>Không sử dụng sản phẩm quá thời hạn ghi trên bao bì</p> <p>Một số ít trường hợp có thể gây nhạy cảm</p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo chỉ định của BS nha khoa.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) EU , Japan , USA , Australia , India , Asean.....	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) EU , Japan , USA , Australia , India , Asean.....	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Tất cả các sản phẩm phải được sử dụng bởi bác sĩ nha khoa hoặc kỹ thuật viên nha khoa.</i> <i>Bảo quản vật liệu ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp</i>	