

# TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Y-Nha Khoa Minh Phương**

Địa chỉ: Số 41 ngõ 38 đường Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Hà nội ngày 24 tháng 1 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>BẢNG MÔ TẢ SẢN PHẨM</b> Vật liệu nha khoa, là vật liệu lấy dấu răng cho mọi kỹ thuật lấy dấu, silicone dạng lỏng để bơm vào cùi răng hoặc khay lấy dấu Hãng SX: GC CORPORATION – Nước SX : Mỹ, Nhật, Bỉ	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>EXAFLEX INJECTION TYPE CLINIC PACKAGE (20-20)</b> Là vật liệu lấy dấu răng có độ nhớt cao, hộp gồm 1 ống chất nền /base (100g (74mL) và 1 ống chất xúc tác/catalyst 100g (74mL)
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 lấy dấu răng bằng Silicon dạng lỏng</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cách sử dụng: <ul style="list-style-type: none"><li>- Nặn 2 chất vừa đủ theo tỉ lệ 1:1 lên giấy trộn</li><li>- Trộn nhanh 2 chất trong khoảng 2 phút cho đến khi đạt được một hỗn hợp đồng nhất</li><li>- Lấy hỗn hợp và nạp vào ống bơm cao su</li><li>- Bơm hỗn hợp vào vùng răng đã được chuẩn bị</li><li>- Cho vật liệu lấy dấu vào khay</li><li>- Đặt khay vào miệng</li><li>- Chờ đông cứng, thời gian thích hợp khoảng 4 phút</li><li>- Sau khi vật liệu đã đông cứng, lấy dấu ra và đổ mẫu ngay lập tức</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng sản phẩm quá thời hạn ghi trên bao bì Một số ít trường hợp có thể gây dị ứng với vật liệu
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo chỉ định của bác sỹ nha khoa Bệnh nhân không được tùy ý sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu có sự cố xảy ra, nên rửa ngay bằng nước sạch và tư vấn bác sỹ chuyên khoa
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> EU , Japan , USA , Australia , India , Asean.....	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> EU , Japan , USA , Australia , India , Asean.....	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <i>Tất cả các sản phẩm phải được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa hoặc kỹ thuật viên nha khoa. Bảo quản vật liệu ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp</i>	



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Mai Phương