

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Trụ lấy dấu kỹ thuật số

1. Mô tả sản phẩm

Trụ lấy dấu kỹ thuật số (Scan Body) là một thành phần phục hình của hệ thống cây ghép implant nha khoa và là thiết bị dùng một lần, cung cấp thông tin về vị trí và hướng của trụ implant nha khoa hoặc abutment. Nó được gắn vào trụ implant hoặc abutment và được sử dụng trong quy trình lấy dấu CAD/CAM. Thiết kế mặt cắt ngang cung cấp các điểm chuẩn để xác định chính xác vị trí và hướng của trụ implant hoặc abutment. Trụ lấy dấu được chế tạo từ hợp kim Titan (Ti-6Al-4V ELI) và được phủ AlTiN để ngăn chặn tán xạ phản xạ. Mỗi Trụ lấy dấu được đóng gói kèm với một Vít lấy dấu tương thích.

Hướng dẫn sử dụng này có hiệu lực cho các sản phẩm: Trụ lấy dấu kỹ thuật số; Trụ lấy dấu kỹ thuật số kích thước hẹp; Trụ lấy dấu kỹ thuật số cho khớp nối.

2. Mục đích sử dụng

Sản phẩm được sử dụng trong quy trình lấy dấu mẫu kỹ thuật số để thu thập thông tin về vị trí và hướng của trụ implant hoặc abutment, phục vụ cho mục đích chế tạo, điều chỉnh và lắp ráp các phục hình nha khoa (như mão răng, cầu răng) trên mô hình làm việc trước khi chuyển sang lâm sàng.

3. Chỉ định

Sử dụng cho bệnh nhân mất răng toàn phần hoặc một phần để phục hồi phục hình đơn chiếc hoặc nhiều đơn vị trong phẫu thuật cấy ghép implant nha khoa.

4. Chống chỉ định

Các chống chỉ định khi sử dụng Trụ lấy dấu. Đối với các chống chỉ định cụ thể cho trụ implant nha khoa và abutment, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng implant nha khoa (HO-IFU-001, HO-IFU-101, hoặc HO-IFU-201) và Hướng dẫn sử dụng abutment (HO-IFU-002, HO-IFU-102). Các chống chỉ định bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- ① Dị ứng hoặc quá mẫn với nguyên liệu thô và lớp phủ.
- ② Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện thủ thuật phẫu thuật trong miệng.
- ③ Bệnh nhân có nhiễm trùng hoặc viêm nhiễm trong khoang miệng.

5. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng Trụ lấy dấu. Đối với các tác dụng không mong muốn cụ thể của trụ implant nha khoa và abutment, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng implant nha khoa (HO-IFU-001, HO-IFU-101, hoặc HO-IFU-201) và Hướng dẫn sử dụng abutment (HO-IFU-002, HO-IFU-102). Các triệu chứng tạm thời hoặc kéo dài sau đây có thể xảy ra liên quan đến thiết bị này và có thể dẫn đến việc phải điều trị bổ sung tại nha khoa:

■ Triệu chứng tạm thời

- ① Khó chịu và đau đớn

- ② Viêm nhiễm
- ③ Phản xạ bịt miệng (Gag reflex)
- ④ Tổn thương hệ tiêu hóa/hô hấp hoặc khó thở do hít phải hoặc nuốt phải các thành phần
- ⑤ Phải tháo bỏ và thay thế trụ implant nha khoa hoặc abutment

6. Cảnh báo

- ① Phải đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng sản phẩm.
- ② Tuyệt đối không sử dụng các bộ phận có khả năng bị nhiễm bẩn, vì nhiễm bẩn có thể dẫn đến nhiễm trùng.
- ③ Sản phẩm vô tình rơi vào miệng bệnh nhân có thể dẫn đến hít sặc, gây nhiễm trùng hoặc chấn thương thể chất ngoài ý muốn.
- ④ Đảm bảo các sản phẩm tương thích được lắp khớp chính xác để tránh hít sặc và nuốt phải, hoặc phải cẩn thận khi thao tác với sản phẩm trong miệng.
- ⑤ Sản phẩm chỉ được sử dụng đúng mục đích khuyến cáo và không được cải tạo, sửa đổi dưới bất kỳ hình thức nào.
- ⑥ Chỉ sử dụng trụ implant nha khoa, abutment và dụng cụ phẫu thuật tương thích với sản phẩm này.
- ⑦ Vít lấy dấu được siết bằng tay. Không vượt quá mô-men xoắn khuyến cáo vì mô-men xoắn quá mức có thể gây ra xoay, di chuyển hoặc gãy vỡ sản phẩm.
- ⑧ Đảm bảo trụ implant nha khoa đủ ổn định để hỗ trợ việc siết chặt hoặc nối lỏng Trụ lấy dấu.
- ⑨ Luôn kiểm tra tình trạng sản phẩm trước khi sử dụng. Không sử dụng các sản phẩm bị hư hỏng, biến dạng, ăn mòn hoặc đổi màu.

■ Đối tượng sử dụng dự kiến

- ① Người sử dụng phải là bác sĩ nha khoa/bác sĩ y khoa có giấy phép hành nghề, được đào tạo về cấy ghép implant nha khoa và phải thành thạo về sản phẩm.
- ② Vì sản phẩm được phân loại là thiết bị y tế thuộc nhóm quản lý theo đơn, nó chỉ có thể được bán cho chuyên gia y tế hoặc chỉ được mua thông qua đơn đặt hàng của chuyên gia y tế, chẳng hạn như bác sĩ nha khoa.

7. Thận trọng

Trụ lấy dấu chỉ nên được sử dụng với trụ implant nha khoa, abutment và dụng cụ phẫu thuật tương thích. Việc sử dụng các sản phẩm không tương thích có thể dẫn đến hỏng hóc sản phẩm, tổn thương mô hoặc kết quả thẩm mỹ không như ý.

Không sử dụng nếu sự tích hợp xương của trụ implant chưa hoàn toàn hoặc nếu nướu chưa lành hẳn.

■ Lưu ý trước khi sử dụng

Tất cả các dụng cụ phẫu thuật và thành phần phục hình được sử dụng trong quy trình lâm sàng hoặc tại phòng lab nha khoa phải được duy trì trong tình trạng tốt. Trụ lấy dấu được cung cấp ở dạng chưa tiệt trùng và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng.

■ Lưu ý trong quy trình sử dụng

Trụ lấy dấu là thiết bị dùng một lần và không được tái sử dụng. Do kích thước sản phẩm nhỏ, cần thận trọng để bệnh nhân không nuốt phải hoặc hít sặc. Đảm bảo không có mảnh xương hoặc mô mềm trên trụ implant nha khoa hoặc abutment nơi gắn Trụ lấy dấu. Lực tác dụng quá mức lên sản phẩm có thể dẫn đến hư hỏng Trụ lấy dấu hoặc trụ implant và abutment được gắn kèm. Không áp dụng mô-men xoắn quá mức khi siết vít. Dấu mẫu chính xác tạo nền tảng để chế tạo các phục hình vừa khít. Nếu việc gắn kết và cố định Trụ lấy dấu không ổn định hoặc sử dụng thiết bị quét không tương thích trong khi lấy dấu, điều này có thể dẫn đến hư hỏng trụ implant hoặc abutment, và sự không phù hợp về khớp cắn do phục hình không đúng cách.

8. Điều kiện bảo quản

Sản phẩm phải được bảo quản ở nơi khô ráo trong bao bì gốc ở nhiệt độ phòng và tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

9. Thông tin tương thích

Trụ implant nha khoa, abutment và các thành phần phục hình được cung cấp ở nhiều cấu hình khác nhau. Chỉ sử dụng Trụ lấy dấu tương thích với hệ thống implant nha khoa cụ thể.

Sản phẩm của Ossvis phải được sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng. Sử dụng sản phẩm này kết hợp với sản phẩm của các nhà sản xuất khác có thể gây ra các vấn đề khác nhau, bao gồm lỏng lẻo và gãy vỡ, do siết chặt không hoàn toàn và các vấn đề tương thích.

*Lưu ý: Khi sử dụng sản phẩm do bên thứ ba sản xuất và không được Ossvis phân phối, hoặc khi sử dụng không đúng theo khuyến cáo, mọi bảo hành hoặc nghĩa vụ khác, dù là ngụ ý hay công khai, của Ossvis sẽ bị vô hiệu.

Một số mặt hàng của Hệ thống Implant nha khoa Ossvis không có sẵn ở tất cả các quốc gia.

10. Làm sạch

Trụ lấy dấu được cung cấp ở dạng chưa tiệt trùng, phải được tiệt trùng trước khi sử dụng và chỉ dùng một lần. Người sử dụng không được tự ý làm sạch, khử trùng và tiệt trùng lại sản phẩm.

11. Xử lý Tiệt trùng

Sản phẩm được cung cấp ở dạng chưa tiệt trùng và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng. Việc tiệt trùng phải được thực hiện theo sơ đồ sau:

■ Chuẩn bị tiệt trùng

Tháo sản phẩm khỏi bao bì và đặt sản phẩm vào giấy gói tiệt trùng (ví dụ: KC500, Kimberly-Clark Corporation).

■ Tiệt trùng

Đặt giấy gói tiệt trùng vào nồi hấp tiệt trùng (autoclave) và tiến hành tiệt trùng. Có thể áp dụng chu kỳ tiệt trùng hơi nước bão hòa có hút chân không trước (Pre-vacuum), sử dụng các thông số khuyến cáo

Sau khi tiệt trùng, nếu có dấu hiệu ẩm ướt rõ rệt (nước đọng trong bao bì), phải sấy khô lâu hơn và không được đóng gói lại và tiệt trùng lại.

Ossvis không chịu trách nhiệm về bất kỳ sản phẩm nào đã được tiệt trùng lại, bất kể ai hoặc bằng cách nào thực hiện việc tiệt trùng lại. Các sản phẩm đã sử dụng trước đó hoặc các sản phẩm chưa được tiệt trùng tuyệt đối không được sử dụng trong bất kỳ trường hợp nào.

*Cảnh báo: Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng hoặc đã được mở.

■ Bảo quản

Bảo quản sản phẩm đã tiệt trùng trong túi tiệt trùng, ở nơi khô ráo, không có bụi và ở nhiệt độ phòng.

12. Quy trình Sử dụng

■ Chuẩn bị trước khi sử dụng

- Trước khi thực hiện thủ thuật, kiểm tra xem trụ implant nha khoa có đủ ổn định để hỗ trợ việc siết chặt và tháo lắp Trụ lấy dấu hay không.
- Kiểm tra bao bì và sản phẩm trước khi sử dụng. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị rách hoặc đã mở, hoặc nếu sản phẩm bị nhiễm bẩn, ăn mòn hoặc hư hỏng.
- Phải thực hiện tiệt trùng trước khi sử dụng.

■ Cách sử dụng

- Trụ lấy dấu kỹ thuật số/ Trụ lấy dấu kỹ thuật số kích thước hẹp
- Chọn loại Trụ lấy dấu có quy cách phù hợp và tương thích với trụ implant nha khoa.
- Tháo Healing Abutment ra khỏi trụ implant nha khoa bằng cách sử dụng Tay vặn Hex 1.2.
- Đặt Trụ lấy dấu lên trụ implant nha khoa bằng cách căn chỉnh mặt cắt ngang với hướng Hex của trụ implant.
- Siết chặt Trụ lấy dấu vào trụ implant nha khoa bằng tay, sử dụng Vít lấy dấu tương thích và Tay vặn Hex 1.2.
- Quét khoang miệng của bệnh nhân bằng máy quét trong miệng và thu thập dữ liệu quét.
- Sau khi quét hoàn tất, tháo Trụ lấy dấu và Vít lấy dấu ra khỏi miệng bệnh nhân bằng cách sử dụng Tay vặn Hex 1.2.
- Trụ lấy dấu kỹ thuật số cho khớp nối
- Chọn loại Trụ lấy dấu có quy cách phù hợp và tương thích với LW Digital Oss Abutment.
- Tháo LW Oss Abutment Healing Cap ra khỏi LW Digital Oss Abutment bằng cách sử dụng Tay vặn Hex 1.2.

- Đặt Trụ lấy dấu lên abutment bằng cách căn chỉnh mặt cắt ngang với hướng Hex của abutment.
 - Siết chặt Trụ lấy dấu vào abutment bằng tay, sử dụng Vít lấy dấu tương thích và Tay vặn Hex 1.2.
 - Quét khoang miệng của bệnh nhân bằng máy quét trong miệng và thu thập dữ liệu quét.
 - Sau khi quét hoàn tất, tháo Trụ lấy dấu và Vít lấy dấu ra khỏi miệng bệnh nhân bằng cách sử dụng Tay vặn Hex 1.2.
- Bảo quản và xử lý sau khi sử dụng
- Sản phẩm này là thiết bị y tế dùng một lần, vì vậy phải được loại bỏ sau khi sử dụng.

13. Phương pháp Xử lý Sau Sử dụng

Việc xử lý bao bì và các thành phần phải tuân thủ các quy định hiện hành về xử lý chất thải của quốc gia nơi sử dụng. Các dụng cụ và thành phần đã được sử dụng trong miệng bệnh nhân có thể có khả năng lây nhiễm và phải được xử lý một cách an toàn trong các thùng chứa đã được phê duyệt cho mục đích này.

14. Thông tin Sản phẩm

Vui lòng tham khảo catalog hoặc trang web của chúng tôi để biết thông tin chi tiết về từng sản phẩm. Tên sản phẩm, model, quy cách và ngày sản xuất được ghi trên nhãn bao bì.

Khi hướng dẫn sử dụng này được xuất bản, tất cả các phiên bản trước đó đều được thay thế.

15. Bản quyền và Nhãn hiệu

Các nhãn hiệu và tên công ty Lilivis là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

16. Ký hiệu

Symbol	Description
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Số catalog
	Không được tiết trùng lại
	Không vô trùng
	Không sử dụng nếu bao bì hư hỏng
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Giới hạn nhiệt độ
	Không tái sử dụng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng
	Thiết bị y tế
	Mã định danh thiết bị y tế duy nhất

Rx Only	Chỉ sử dụng theo đơn
---------	----------------------

NHÀ SẢN XUẤT: OSSVIS CO., LTD.

Địa chỉ: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

TEL: 82-31-360-0082 | FAX: 82-31-360-0058