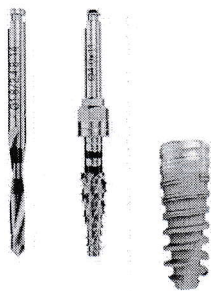


Trụ chân răng nhân tạo Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC System



trình phẫu thuật và xử lý để sửa soạn vị trí đặt implant cũng như để đặt implant.

Trụ chân răng nhân tạo Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Trụ chân răng nhân tạo Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC là implant nha khoa có liên kết dạng thuận trioval (TCC), với vùng có vòng đầu hình trioval và phần thân tròn, thuận vừa phải. Implant này có thể được đặt bằng kỹ thuật phẫu thuật 1 giai đoạn hoặc 2 giai đoạn khi kết hợp với các quy trình tải lực tức thì, sớm hoặc trễ, với điều kiện đã đạt đủ tính ổn định ban đầu và tải lực khớp cắn thích hợp cho kỹ thuật được chọn. Implant này được làm từ titan tinh khiết thương mại độ 4 có tính tương thích sinh học với lớp bảo vệ làm từ natri dihydrophosphat (NaH₂PQ) và magiê clorua (MgCl₂).

Các implant Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC tương thích với Vít nắp Nobel Biocare N1™ TCC, cũng có liên kết dạng thuận trioval (TCC). Vít nắp này có hai phần (chốt và vít); cả hai phần đều được làm từ hợp kim titan Ti-6Al-4V. Vít có lớp phủ Carbon giống kim cương (DLC). Tham khảo Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) IFU1016 của Nobel Biocare để biết thông tin về vít nắp; có thể tải xuống HDSĐ này tại ifu.nobelbiocare.com.

Các sản phẩm của Nobel Biocare được thiết kế và có thể sử dụng theo nhiều cấu hình khác nhau. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm Thông tin về khả năng tương thích của Nobel Biocare bằng cách truy cập ifu.nobelbiocare.com.

Quan trọng – Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

Sản phẩm này thuộc một dòng sản phẩm tổng thể và chỉ có thể sử dụng cùng với các sản phẩm chính hãng có liên quan theo các hướng dẫn và khuyến nghị của Nobel Biocare. Việc sử dụng những sản phẩm không được khuyến nghị do bên thứ ba sản xuất cùng với các sản phẩm của Nobel Biocare có thể làm vô hiệu bất kỳ nghĩa vụ bảo hành hoặc nghĩa vụ nào khác dù là rõ ràng hay ngầm định của Nobel Biocare. Người dùng sản phẩm của Nobel Biocare có trách nhiệm xác định xem sản phẩm đó có phù hợp với bệnh nhân và ca điều trị cụ thể đó không. Nobel Biocare từ chối bất kỳ trách nhiệm nào dù là rõ ràng hay ngầm định, đồng thời sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại trực tiếp, gián tiếp, thiệt hại mang tính trừng phạt hoặc thiệt hại nào khác, phát sinh từ hoặc liên quan đến sai sót bất kỳ trong đánh giá hoặc thực hành chuyên môn khi sử dụng các sản phẩm của Nobel Biocare. Đồng thời, người dùng có nghĩa vụ thường xuyên tìm hiểu về các cải tiến mới nhất liên quan đến sản phẩm này và các ứng dụng của Nobel Biocare. Người dùng phải liên hệ với Nobel Biocare khi có bất kỳ nghi ngờ nào. Đây là trách nhiệm của người dùng vì người dùng phải kiểm soát việc sử dụng sản phẩm. Nobel Biocare không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại nào có thể phát sinh từ việc sử dụng đó.

Xin lưu ý rằng một số sản phẩm nêu trong Hướng dẫn sử dụng này có thể chưa được phê chuẩn, lưu hành hoặc cấp phép theo quy định để bán ở tất cả các thị trường.

Mô tả

Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) này mô tả hệ thống Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC, bao gồm các Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, các Vít nắp Nobel Biocare N1™ TCC và dụng cụ cần thiết trong quy

Dụng cụ để sửa soạn vị trí đặt implant

- OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ ("OsseoDirector™") là dụng cụ đầu tiên của quy trình hệ thống N1™ dùng để sửa soạn vị trí cấy xương. OsseoDirector™ xác định vị trí của implant.
- Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™ ("Mũi khoan mũi dẫn hướng") là mũi khoan thẳng dùng kết hợp với các bộ phận của NobelGuide®. Có thể sử dụng như mũi khoan đầu tiên thay thế cho OsseoDirector™ (để biết hướng dẫn chi tiết, hãy tham khảo IFU2001 và IFU2009 của Nobel Biocare).
- OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ 1") là dụng cụ sửa soạn vị trí đặt dùng sau OsseoDirector™. Dụng cụ này được đóng gói cùng với implant. OsseoShaper™ 1 được sử dụng ở tốc độ chậm (50 rpm) và không cần bơm nước.
- OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ 2") là dụng cụ sửa soạn vị trí đặt dùng khi OsseoShaper™ 1 không thể đạt đến độ sâu tối đa. OsseoShaper™ 2 được mã hóa màu dựa trên đường kính implant (màu đỏ thẫm cho đường kính implant 3,5 mm, màu vàng cho đường kính implant 4,0 mm và màu xanh lam cho đường kính implant 4,8 mm). OsseoShaper™ 2 được sử dụng ở tốc độ chậm (50 rpm) mà không cần bơm nước.



- Có thể sử dụng Mũi khoan tạo bước xoắn trong trường hợp không thể đặt OsseoShaper 2 hoàn toàn vào vị trí.
- Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1™ (“Phần nối dài OsseoShaper™”) tương thích với OsseoShaper™, OsseoDirector™, Mũi khoan tạo bước xoắn và Mũi khoan mũi dẫn hướng. Có thể sử dụng phần nối dài này trong trường hợp các răng tự nhiên kế cận có thể chạm vào đầu tay khoan khuỷu và khiến không thể khoan đến độ sâu mong muốn.

Dụng cụ để đặt implant

- Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ TCC (“Đầu vận implant”) được thiết kế để chỉ sử dụng cùng với implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC. Đầu vận này được mã hóa màu dựa trên platform implant và có ba bề mặt lõm trên thân thẳng hàng với cạnh phẳng của liên kết implant tri-oval. Vạch đánh dấu độ sâu xác định độ sâu của implant so với xương và mô mềm trong quá trình đặt implant. Đầu vận implant tương thích với Cần siết lực cầm tay dùng trong phẫu thuật Nobel Biocare N1™. Tham khảo IFU1098 của Nobel Biocare để biết thông tin về Cần siết lực cầm tay dùng trong phẫu thuật Nobel Biocare N1™.
- Mũi định hướng Nobel Biocare N1™ (“Mũi định hướng”) được dùng để xác nhận hướng của vị trí cấy xương sau khi sử dụng OsseoDirector™ và Mũi khoan mũi dẫn hướng.
- Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1™ (“Đầu dò độ sâu”) được dùng để xác nhận độ sâu của vị trí cấy xương sau khi sử dụng OsseoDirector™, mũi khoan Mũi dẫn hướng và/hoặc OsseoShaper™. Đầu dò độ sâu có vạch đánh dấu độ sâu ở cả hai đầu là 8, 10, 12, 14, 16 mm thể hiện độ sâu mũi khoan thực tế.

Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến

Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Được thiết kế để dùng như một implant nha khoa trong xương ở hàm trên hoặc hàm dưới để gắn hoặc hỗ trợ răng giả nhằm phục hồi chức năng ăn nhai.

Vít nấp Nobel Biocare N1™ TCC

Được thiết kế để liên kết tạm thời với một implant nha khoa trong xương nhằm bảo vệ mặt tiếp xúc liên kết implant trong quá trình liền xương.

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Mũi khoan tạo bước xoắn và Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1™

Được thiết kế để dùng nhằm sửa soạn hoặc hỗ trợ sửa soạn vị trí cấy xương để đặt implant nha khoa trong xương.

Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ TCC

Được thiết kế để dùng nhằm đặt hoặc tháo implant nha khoa trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Mũi định hướng Nobel Biocare N1™

Được thiết kế để dùng nhằm xác nhận hướng của một vị trí cấy xương trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1™

Được thiết kế để dùng nhằm xác nhận độ sâu của một vị trí cấy xương trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Chỉ định

Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Các implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC được chỉ định sử dụng ở hàm trên hoặc hàm dưới để gắn hoặc đỡ răng giả, nhằm phục hồi chức năng thẩm mỹ và ăn nhai cho bệnh nhân. Các implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC được chỉ định cho các phần phục hồi một hoặc nhiều đơn vị trong các ứng dụng được nẹp hoặc không được nẹp bằng kỹ thuật phẫu thuật 1 giai đoạn hoặc 2 giai đoạn khi kết hợp với các quy trình tải lực tức thì, sớm hoặc trễ, với điều kiện đã đạt đủ tính ổn định ban đầu và tải lực khớp cắn thích hợp cho kỹ thuật được chọn.

Vít nấp Nobel Biocare N1™ TCC

Vít nấp này Nobel Biocare N1™ TCC được chỉ định sử dụng với implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC ở hàm trên hoặc hàm dưới.

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Mũi khoan tạo bước xoắn

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Mũi khoan tạo bước xoắn được chỉ định sử dụng ở hàm trên hoặc hàm dưới để sửa soạn vị trí cấy xương trước khi đặt implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC.

Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1™

Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1™ được chỉ định sử dụng để nối dài chiều dài của mũi khoan hoặc OsseoShaper™ trong trường hợp răng tự nhiên kế cận chạm vào tay khoan khuỷu nha khoa và làm cho không thể khoan đến độ sâu mong muốn.

Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ TCC

Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ TCC được chỉ định sử dụng trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa để đặt hoặc tháo implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC từ một vị trí cấy xương ở hàm trên hoặc hàm dưới.

Mũi định hướng Nobel Biocare N1™

Mũi định hướng Nobel Biocare N1™ được chỉ định sử dụng cho các vị trí cấy xương được thực hiện bằng OsseoDirector™ và Mũi khoan mũi dẫn hướng ở hàm trên hoặc hàm dưới.

Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1™

Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1™ được chỉ định sử dụng cho các vị trí cấy xương được thực hiện bằng OsseoDirector™, Mũi khoan mũi dẫn hướng và OsseoShaper™ ở hàm trên hoặc hàm dưới.

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng các implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Vít nấp Nobel Biocare N1™, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Mũi khoan tạo bước xoắn, Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ TCC, Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1™, Mũi định hướng Nobel Biocare N1™ và Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1 cho:

- Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để tiến hành phẫu thuật răng miệng.
- Bệnh nhân có khối lượng xương không đủ, trừ khi có thể cân nhắc quy trình tăng kích thước xương.

- Các kích thước, số lượng và vị trí đặt implant mong muốn của bệnh nhân không đạt điều kiện đủ để hỗ trợ chịu lực chức năng hoặc lực chức năng bất thường một cách an toàn.
- Bệnh nhân bị dị ứng hoặc rất nhạy cảm với các thành phần vật liệu sau đây được sử dụng: Titan tinh khiết thương mại (độ 4), hợp kim titan Ti-6Al-4V (titan, nhôm, vanadi), thép không gỉ, natri dihydrophosphat (NaH_2PO_4) và magiê clorua (MgCl_2) và lớp phủ DLC (Carbon giống kim cương).

Sản phẩm và vật liệu tương ứng được liệt kê trong chương "Vật liệu".

Tham khảo IFU1016 của Nobel Biocare để biết các trường hợp chống chỉ định cụ thể đối với Vít nấp Nobel Biocare N1™ TCC.

Vật liệu

Nobel Biocare N1™ TiUltra

Implant: Titan tinh khiết thương mại độ 4. Thành phần hóa học chi tiết là Titan cân bằng với tối đa 0,50% khối lượng Sắt, tối đa 0,40% khối lượng Oxy, tối đa 0,08% khối lượng Carbon, tối đa 0,05% khối lượng Nitơ và tối đa 0,015% khối lượng Hydro (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất). Implant được phủ một lớp hỗn hợp muối tan trong nước gồm Natri dihydrophosphat và Magiê clorua.

Osseoshaper: Hợp kim titan ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp) gồm Titan cân bằng với 6% khối lượng Nhôm và 4% khối lượng Vanadi.

OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™ và OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™

Osseoshaper: Hợp kim titan ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp) gồm Titan cân bằng với 6% khối lượng Nhôm và 4% khối lượng Vanadi.

OsseoDirector Nobel Biocare N1™ và Mũi khoan tạo bước xoắn

Mũi khoan: Thép không gỉ loại 420F Mod.

Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™

Mũi khoan: Thép không gỉ loại 420F Mod. Mũi khoan được phủ một phần với lớp phủ Carbon giống kim cương.

Đầu vận implant Nobel Biocare N1™

Đầu vận: Thép không gỉ loại UNS S46910.

Ống bọc: Hợp kim titan ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp) gồm Titan cân bằng với 6% khối lượng Nhôm và 4% khối lượng Vanadi.

Mũi định hướng Nobel Biocare N1™ và Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1™

Mũi định hướng/Đầu dò: Thép không gỉ loại 304 (UNS S30400).

Phần nối dài OsseoShaper Nobel Biocare N1™

Phần nối dài: Thép không gỉ loại UNS S46910.

Cảnh báo

Việc không xác định được độ sâu khoan thực tế liên quan đến phép đo bức xạ có thể gây thương tổn vĩnh viễn đến các dây thần kinh và các cấu trúc quan trọng khác. Khoan qua độ sâu dự kiến để phẫu thuật hàm dưới có thể gây tê liệt vĩnh viễn cho môi dưới và cằm hoặc gây xuất huyết ở sàn miệng.

Bên cạnh các cảnh báo bắt buộc áp dụng cho bất kỳ ca phẫu thuật nào, trong quá trình khoan xương hàm, cần phải tránh gây tổn thương các dây thần kinh và mạch máu bằng cách tham khảo khảo kiến thức giải phẫu và chụp X-quang trước khi phẫu thuật.

Thận trọng

Cảnh báo chung

Không thể đảm bảo 100% các ca cấy ghép implant đều thành công. Đặc biệt, nếu bạn không tuân thủ các chỉ định sử dụng cho sản phẩm và (các) quy trình phẫu thuật/xử lý thì có thể khiến ca cấy ghép implant đó không thành công.

Cấy ghép implant có thể dẫn đến mất xương, tai biến sinh học hoặc cơ học bao gồm cả gãy xương do lực tác động lớn của các implant.

Để đảm bảo điều trị bằng implant thành công, cần phải có sự hợp tác chặt chẽ giữa bác sĩ phẫu thuật, nha sĩ phục hồi và kỹ thuật viên phòng thí nghiệm nha khoa.

Chỉ được sử dụng các implant, công cụ sửa soạn vị trí đặt implant và các dụng cụ Nobel Biocare N1™ với những dụng cụ và bộ phận cũng như bộ phận phục hình tương thích của Nobel Biocare. Việc sử dụng những dụng cụ và bộ phận cũng như bộ phận phục hình không được thiết kế để dùng kết hợp với Nobel Biocare N1™ System có thể làm hỏng sản phẩm, tổn thương mô hoặc không đạt được kết quả thẩm mỹ như ý muốn.

Khi lần đầu sử dụng một thiết bị/phương pháp điều trị mới, làm việc với đồng nghiệp có kinh nghiệm với thiết bị/phương pháp điều trị mới có thể giúp tránh các biến chứng có thể xảy ra. Nobel Biocare có một mạng lưới các cố vấn trên khắp thế giới luôn sẵn sàng hỗ trợ khách hàng trong vấn đề này.

Điều đặc biệt quan trọng là phải đạt được sự phân bố ứng suất thích hợp thông qua sự thích nghi và độ khớp của mô răng hoặc cầu răng bằng cách điều chỉnh mặt cắn đến hàm đối diện. Ngoài ra, cần tránh vượt quá lực tải ngang, đặc biệt trong các trường hợp tải tức thì.

Trước khi phẫu thuật

Phải đánh giá khía cạnh tâm lý và sinh lý một cách cẩn trọng, tiếp theo đó là khám lâm sàng và chụp X-quang cho bệnh nhân trước khi phẫu thuật để xác định xem phương pháp điều trị này phù hợp với bệnh nhân ở mức độ nào.

Phải đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân có các yếu tố khu biệt hoặc toàn thân có thể can thiệp quá trình lành thương của xương hoặc mô mềm hay quá trình tích hợp xương (ví dụ: hút thuốc, vệ sinh răng miệng kém, bệnh tiểu đường không kiểm soát, trị liệu bằng tia X cho vùng răng – hàm – mặt, liệu pháp chữa trị bằng steroid, nhiễm trùng ở xương lân cận). Đặc biệt thận trọng khi điều trị các bệnh nhân đang tiếp nhận liệu pháp chữa trị bằng bisphosphonate.

Nhìn chung, việc đặt implant và thiết kế phục hình phải được điều chỉnh sao cho phù hợp với tình trạng của riêng từng bệnh nhân. Có thể xem xét thẩm định lại tùy chọn điều trị đối với những bệnh nhân có thói quen nghiến răng, các thói quen thực hiện chức năng bất thường khác hoặc tương quan hàm bất lợi.

Thiết bị này chưa được đánh giá ở bệnh nhi/vị thành niên và không được khuyến nghị sử dụng cho trẻ em. Không khuyến nghị điều trị thường quy cho đến khi xương hàm phát triển hết và được ghi lại bằng ảnh bản phủ hợp.

Việc thiếu mô cứng hoặc mô mềm trước khi phẫu thuật có thể gây bất lợi đến kết quả thẩm mỹ hoặc tạo thành các góc implant không thuận lợi.

Phải báo quản tất cả các bộ phận, thiết bị và dụng cụ sử dụng trong thủ thuật lâm sàng và/hoặc quy trình tại phòng labo ở điều kiện tốt và hết sức thận trọng để các thiết bị này không làm hỏng implant hoặc các bộ phận khác.

Trong khi phẫu thuật

Không nên sử dụng implant có đường kính nhỏ và trụ phục hình có góc cho vùng phía sau.

Việc giữ gìn và bảo quản các dụng cụ vô trùng đóng vai trò rất quan trọng đối với một ca điều trị thành công. Dụng cụ được vô trùng không chỉ bảo vệ bệnh nhân và nhân viên khỏi nhiễm trùng mà còn rất cần thiết đối với kết quả điều trị tổng thể.

Do các thiết bị này có kích thước nhỏ, bạn cần phải hết sức thận trọng, tránh để bệnh nhân nuốt vào hoặc hút phải. Nên dùng các công cụ hỗ trợ cụ thể để bệnh nhân không hút phải các bộ phận bị rơi ra (ví dụ: gạc, đũa nha khoa hoặc miếng chắn ở cổ họng).

Các implant platform thường (RP) có thể được đặt nghiêng đến 45° so với mặt phẳng khớp cắn, khi thích hợp. Khi sử dụng với góc từ 30° đến 45°, áp dụng quy tắc sau: Implant đặt nghiêng phải được nẹp; tối thiểu phải sử dụng 4 implant khi hỗ trợ đặt phần phục hình cố định tại cung hàm mất răng hoàn toàn.

Sau khi đặt implant, đánh giá về chất lượng xương và tính ổn định ban đầu của bác sĩ phẫu thuật sẽ quyết định thời điểm có thể đặt tải lên implant. Thiếu xương và/hoặc chất lượng xương còn lại không phù hợp, các bệnh nhiễm trùng và bệnh thường gặp có thể là nguyên nhân dẫn đến quá trình tích hợp xương bị thất bại ngay sau khi phẫu thuật hoặc sau khi quá trình tích hợp xương diễn ra.

Mô-men uốn: Lực gây ra mô-men uốn được xem là bất lợi nhất, vì có thể đe dọa đến độ ổn định lâu dài của phần phục hình được implant hỗ trợ. Để giảm mô-men uốn, cần tối ưu hóa việc phân bố lực bằng cách làm ổn định liên cung răng, giảm thiểu các vùng nâng đỡ hướng về răng cối, có khớp cắn cân bằng cũng như giảm độ nghiêng đỉnh của răng nhân tạo.

Sau khi phẫu thuật

Để giúp đảm bảo kết quả điều trị thành công lâu dài, bạn nên đề nghị bệnh nhân tái khám định kỳ toàn diện sau khi cấy ghép implant và hướng dẫn bệnh nhân cách vệ sinh răng miệng phù hợp.

Người dùng dự kiến và nhóm bệnh nhân

Implant và dụng cụ Nobel Biocare N1 TiUltra™ TCC là dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nha khoa sử dụng.

Implant và dụng cụ Nobel Biocare N1 TiUltra™ TCC là để dùng cho những bệnh nhân có thể điều trị bằng phương pháp implant nha khoa.

Lợi ích lâm sàng và tác dụng phụ không mong muốn

Lợi ích lâm sàng liên quan đến các thiết bị trong HDSĐ

Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC và các dụng cụ của hệ thống Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC là các bộ phận dùng để điều trị cùng với hệ implant nha khoa và/hoặc mào răng và cầu răng. Một lợi ích lâm sàng của phương pháp điều trị này là bệnh nhân sẽ được thay thế răng đã rụng và/hoặc phục hồi mào răng.

Tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC và các dụng cụ của hệ thống Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Việc đặt implant nha khoa và sử dụng các thiết bị này là một quy trình trong phương pháp điều trị xâm lấn có thể gây ra các tác dụng phụ điển hình như viêm, nhiễm trùng, chảy máu, tụ máu, đau và sưng. Tùy thuộc vào vị trí, trong một số trường hợp hiếm gặp, việc đặt implant cũng có thể gây gãy xương, tổn thương/thủng các cấu trúc

lân cận/phần phục hồi, viêm xoang hoặc rối loạn cảm giác/vận động. Trong quá trình đặt implant và sử dụng các thiết bị này, có thể kích hoạt phản xạ hầu (họng) ở những bệnh nhân có phản xạ họng nhạy cảm.

Implant nha khoa là cấu trúc nền của một hệ thống gồm nhiều bộ phận dùng để thay thế cho răng. Do đó, người lắp implant có thể gặp phải những tác dụng phụ tương tự như những tác dụng phụ với răng, chẳng hạn như viêm niêm mạc, vôi răng, viêm quanh implant, lở rò, loét, tăng sản mô mềm, tụ/mất mô mềm và/hoặc mô cứng. Một số bệnh nhân có thể gặp tình trạng biến màu ở vùng niêm mạc, như ngả sang màu xám.

Trong giai đoạn liền xương chìm, xương có thể phát triển vượt quá vít nắp. Trong một số trường hợp, vít nắp có thể bị kênh lên trước thời gian dự kiến.

Có sẵn tài liệu Tóm tắt về an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) theo Quy định về thiết bị y tế của Châu Âu (MDR; EU 2017/745) đối với implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC. SSCP được đăng tải trên trang web sau:

ec.europa.eu/tools/eudamed

¹ Trang web này hoạt động kể từ khi Ngân hàng dữ liệu Châu Âu về các thiết bị y tế (EUDAMED) ra đời

Thông báo về các biến cố nghiêm trọng

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba ở Liên minh Châu Âu và ở những quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị y tế); nếu xảy ra một sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan quản lý của quốc gia bạn. Để thông báo về sự cố nghiêm trọng cho nhà sản xuất thiết bị này, vui lòng liên hệ theo thông tin sau:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Quy trình phẫu thuật và quy trình thao tác

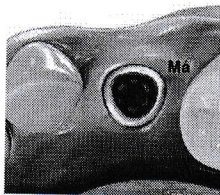
Hướng dẫn chung về việc đặt Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC có năm chiều dài cho platform RP đường kính 4,0 mm, bốn chiều dài cho platform NP đường kính 3,5 mm và ba chiều dài cho platform RP đường kính 4,8 mm.

Implant phải được đặt sao cho cạnh phẳng của hình tri-oval hướng về phía má để tăng tối đa thể tích thành má tại thời điểm đặt implant như minh họa trong Hình A.

Implant cần cách răng liền kề tối thiểu 1,5 mm. Khoảng cách giữa các implant phải ít nhất là 3 mm.

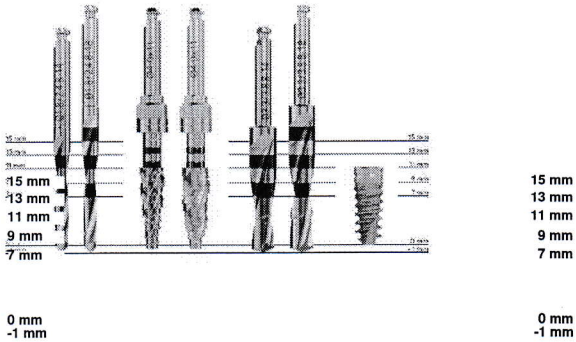
Lưu ý Đối với chiều dài implant 15 mm, cần sử dụng Đầu dò độ sâu mới có vạch đánh dấu 16 mm, OsseoDirector™ 8-18 mm, Mũi khoan mũi dẫn hướng (10+) 8-18 mm và Mũi khoan tạo bước xoắn 8-18 mm.



Hình A – Vị trí Implant

Vạch đánh dấu độ sâu trên OsseoDirector™, Mũi khoan tạo bước xoắn và OsseoShaper™

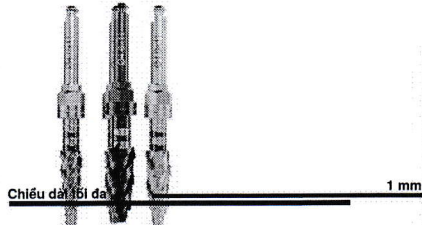
OsseoDirector™ và Mũi khoan tạo bước xoắn có hệ thống đo độ sâu, như minh họa trong Hình B, tương quan với chiều dài implant. Có hai phiên bản của OsseoDirector™ và Mũi khoan tạo bước xoắn, một phiên bản có chiều dài 8-14 mm có thể sử dụng cho các implant có chiều dài lên đến 13 mm và một phiên bản có chiều dài 8-18 mm có thể sử dụng cho các implant có chiều dài lên đến 15 mm. Bên dưới là hình ảnh minh họa các đường đánh dấu độ sâu với ví dụ về implant 4,0 x 11 mm.



Hình B – Tham chiếu Vạch đánh dấu độ sâu trên OsseoDirector™, OsseoShaper™ và Mũi khoan tạo bước xoắn

Mỗi implant đều có OsseoShaper™ 1 và OsseoShaper™ 2 tương ứng, phù hợp với chiều dài implant. Các vạch đánh dấu màu đen trên OsseoShaper™ (xem Hình C) cho biết độ sâu đặt và đặc biệt hữu ích trong quy trình không lật vạt để giúp xác nhận thời điểm OsseoShaper™ được đặt hoàn toàn vào vị trí. Mã màu cho OsseoShaper™ 2 là màu đỏ thẫm cho implant 3,5 mm, màu vàng cho implant 4,0 mm và màu xanh lam cho implant 4,8 mm.

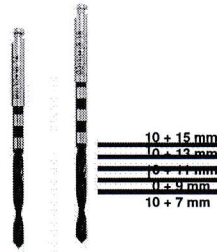
Lưu ý OsseoShaper™ nổi dài thêm 0,5 mm so với implant.



Hình C – Vạch đánh dấu độ sâu trên OsseoShaper™ 1 và OsseoShaper™ 2

Mũi khoan mũi dẫn hướng có hai chiều dài (10+) 8-14 mm cho implant lên đến 13 mm và (10+) 8-18 mm cho implant lên đến 15 mm. Hình ảnh bên dưới minh họa vạch đánh dấu độ sâu tương ứng với chiều dài implant.

Lưu ý Mũi khoan dài hơn implant 1 mm.

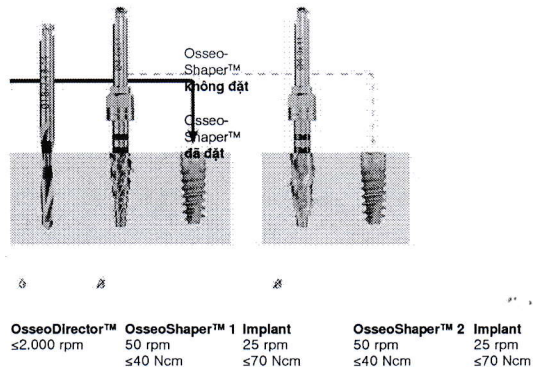


Hình D – Vạch đánh dấu Mũi khoan mũi dẫn hướng

Thận trọng OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™ và Mũi khoan tạo bước xoắn có thể nổi dài hơn chiều dài implant lên đến 1 mm khi được đặt. Cho phép khoan sâu hơn khi khoan gần các cấu trúc giải phẫu quan trọng.

Quy trình phẫu thuật

Vị trí cấy xương được thực hiện bằng OsseoDirector™ hoặc Mũi khoan mũi dẫn hướng và OsseoShaper™. OsseoShaper™ là thiết bị có ren được đặt và tháo ở tốc độ chậm mà không cần bơm nước. Hình minh họa sau đây mô tả quy trình sửa soạn vị trí đặt Nobel Biocare N1™. Để biết hướng dẫn chi tiết về quy trình phẫu thuật, cách thiết lập dụng cụ khoan và cách sử dụng các công cụ cụ thể, hãy làm theo các bước phẫu thuật được mô tả trong các phần tiếp theo.



Hình E – Quy trình phẫu thuật

Mũi khoan mũi dẫn hướng có thể thay thế OsseoDirector™ trong quy trình này.

Quy trình phẫu thuật này có thể áp dụng cho hầu hết chất lượng xương và tình trạng giải phẫu, bao gồm cả ổ răng nhỏ, khi có đủ thể tích xương để đặt implant đã chọn hoàn toàn vào vị trí.

A. Sửa soạn dụng cụ khoan

Bắt buộc phải sử dụng tay khoan khuỷu có liên kết dạng kẹp hình lục giác (DIN EN ISO 17509) – xem Hình F.



LỤC GIÁC

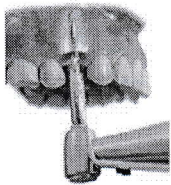
Hình F – Tay khoan khuỷu có liên kết dạng kẹp hình lục giác

Thận trọng Mô-men xoắn tối đa của dụng cụ khoan trong quá trình sửa soạn vị trí đặt implant phải được đặt ở mức 40 Ncm. Việc vượt quá 40 Ncm có thể làm hỏng tay khoan khuỷu và các công cụ liên quan.

B. Sửa soạn vị trí cắt xương

Cảnh báo OsseoDirector™, Mũi khoan mũi dẫn hướng, OsseoShaper™ và Mũi khoan tạo bước xoắn là những dụng cụ sắc nhọn. Hãy sử dụng cẩn thận để tránh bị thương.

1. Lắp đặt dụng cụ khoan ở tốc độ 2.000 rpm và bật chế độ bơm nước.
2. Sửa soạn vị trí cắt xương mũi bằng OsseoDirector™ Nobel Biocare N1 (Hình G) hoặc Mũi khoan mũi dẫn hướng. Phải tiến hành OsseoDirector™ hoặc Mũi khoan mũi dẫn hướng với tốc độ cao, tối đa 2.000 rpm và liên tục bơm nhiều dung dịch muối vô trùng ở nhiệt độ phòng.



Hình G – OsseoDirector™

Lưu ý Điều quan trọng là phải khoan đến độ sâu tối đa đã định để đặt implant thành công.

Thận trọng OsseoDirector™, Mũi khoan mũi dẫn hướng và Mũi khoan tạo bước xoắn có thể nổi dài hơn chiều dài implant lên đến 1 mm khi được đặt. Cho phép khoan sâu hơn khi khoan gần các cấu trúc giải phẫu quan trọng (xem Hình B và D để biết các đường tham chiếu mũi khoan).

3. Trong trường hợp các răng tự nhiên kế cận có thể chạm vào đầu tay khoan khuỷu và khiến không thể khoan đến độ sâu mong muốn, hãy sử dụng Phần nổi dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1.
4. Khi sử dụng phương pháp không lật vật mở rộng mô mềm để khoan sâu.
5. Có thể sử dụng Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1 để kiểm tra độ sâu của vị trí cắt xương sau khi sử dụng OsseoDirector™ hoặc Mũi khoan mũi dẫn hướng.

Lưu ý Có sẵn một Đầu dò độ sâu mới (Hình H) và cần được sử dụng để sửa soạn vị trí đặt implant 15 mm. Một vạch đánh dấu laser bổ sung tương ứng với độ sâu 16 mm đã được thêm vào cả hai cạnh.

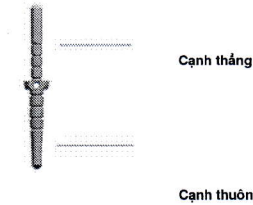


Hình H – Đầu dò độ sâu

Thận trọng Sử dụng không đúng đầu dò độ sâu có thể dẫn đến đo độ sâu của vị trí cắt xương không chính xác. Phải sử dụng Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1™.

6. Để kiểm tra hướng của vị trí cắt xương, hãy sử dụng Mũi định hướng. Mũi định hướng có hai cạnh (xem Hình I); một cạnh (thuôn) vừa khít với vị trí cắt xương được thực hiện bằng OsseoDirector™ và cạnh còn lại (thẳng) vừa khít với vị trí cắt xương được thực hiện bằng Mũi khoan mũi dẫn hướng.

Lưu ý Nên dùng chỉ khâu qua lỗ để ngăn ngừa hút phải.

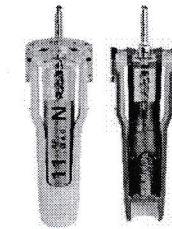


Hình I – Mũi định hướng

Cảnh báo OsseoDirector™, Mũi khoan mũi dẫn hướng, OsseoShaper™ và Mũi khoan tạo bước xoắn là những dụng cụ sắc nhọn. Hãy sử dụng cẩn thận để tránh bị thương.

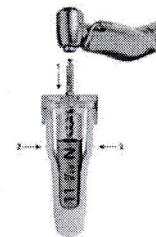
C. Sử dụng OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

OsseoShaper™ 1 được đóng gói cùng với implant tương ứng (xem Hình J).

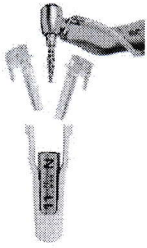


Hình J – Đóng gói OsseoShaper™ 1 cùng với Implant

1. Đặt giới hạn mô-men xoắn của dụng cụ khoan ở mức 40 Ncm, tốc độ ở mức 50 Rpm và không bơm nước.
2. Gắn OsseoShaper™ 1 với tay khoan khuỷu trực tiếp từ bao bì (Hình K). Sau khi gắn, ấn các chốt màu trắng (Hình L) và nhẹ nhàng kéo OsseoShaper™ 1 ra.

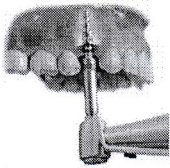


Hình K – Gắn OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™



Hình L – Lấy OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ ra ngoài

3. Nếu có thể, đặt OsseoShaper™ 1 đến độ sâu tối đa và tháo ra bằng cách cài đặt chế độ xoay đảo chiều trên dụng cụ khoan.
 - Khoan theo hướng tiến ở tốc độ 50 rpm mà không cần bơm nước.
 - Để OsseoShaper™ 1 tự động tiến vào mà không cần ấn đến độ sâu tối đa hoặc cho đến khi dụng cụ dừng lại sớm.
 - Khoan theo hướng ngược ở tốc độ 50 rpm mà không cần bơm nước.



Hình M – OsseoShaper™ 1

4. Tiến hành Bước D trong trường hợp không thể đặt OsseoShaper™ 1 hoàn toàn vào vị trí. Nếu không, hãy tiến hành Bước F.

Cảnh báo Không dùng lực quá mạnh khi sử dụng OsseoShaper™ 1 để tránh làm tổn thương các cấu trúc quan trọng bên dưới.

Thận trọng Không kéo OsseoShaper™ 1 ra khỏi vị trí cấy xương khi chưa cài đặt chế độ xoay đảo chiều để tránh làm hỏng vị trí cấy xương.

Thận trọng Đảm bảo OsseoShaper™ được đặt hoàn toàn vào tay khoan khuỷu. OsseoShaper™ có thể bị kẹt nếu lắp ráp không đúng cách. Sử dụng OsseoShaper™ ở tốc độ lớn hơn 50 rpm có thể làm hỏng tay khoan khuỷu, công cụ hoặc xương.

Thận trọng Tuyệt đối không được dùng mô-men xoắn đặt quá 40 Ncm cho OsseoShaper™. Siết OsseoShaper™ quá chặt có thể dẫn đến gãy xương hoặc hoại tử xương, làm hỏng công cụ như tay khoan khuỷu hoặc phần nối dài mũi khoan.

Thận trọng Mô-men xoắn tối đa của dụng cụ khoan phải được đặt ở mức 40 Ncm. Việc vượt quá 40 Ncm có thể làm hỏng tay khoan khuỷu và các công cụ liên quan.

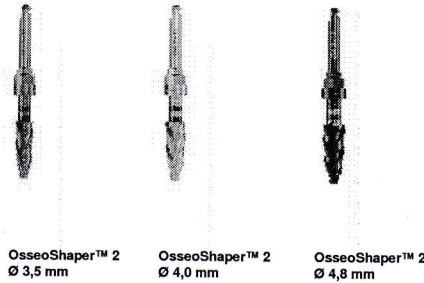
5. Trong trường hợp các răng tự nhiên kế cận có thể chạm vào đầu tay khoan khuỷu và khiến không thể khoan đến độ sâu mong muốn, hãy sử dụng Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1™.

Thận trọng Mô-men xoắn vượt quá mức khuyến nghị tối đa có thể làm cho OsseoShaper™ 1 bị kẹt trong Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1.

D. Sử dụng OsseoShaper™ 2

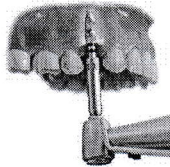
Trong trường hợp không thể đặt OsseoShaper™ 1 hoàn toàn vào vị trí, hãy tiến hành với OsseoShaper™ 2.

1. Đặt giới hạn mô-men xoắn của dụng cụ khoan ở mức 40 Ncm, tốc độ ở mức 50 Rpm và không bơm nước.
2. Chọn chiều dài OsseoShaper™ 2 tương ứng với chiều dài implant. OsseoShaper™ 2 được mã hóa màu dựa trên đường kính implant, màu đỏ thẫm cho đường kính implant 3,5 mm, màu vàng cho đường kính implant 4,0 mm (Hình N) và màu xanh lam cho đường kính implant 4,8 mm.



Hình N – Mã màu cho OsseoShaper™ 2

3. Nếu có thể, liên kết OsseoShaper™ 2 và đặt đến độ sâu tối đa (Hình O), sau đó tháo ra khỏi vị trí cấy xương bằng cách cài đặt chế độ xoay đảo chiều trên dụng cụ khoan.
 - Khoan theo hướng tiến ở tốc độ 50 rpm mà không cần bơm nước.
 - Để OsseoShaper™ 2 tự động tiến vào mà không cần ấn đến độ sâu tối đa hoặc cho đến khi dụng cụ dừng lại sớm.
 - Khoan theo hướng ngược ở tốc độ 50 rpm mà không cần bơm nước.



Hình O – OsseoShaper™ 2

Cảnh báo Không dùng lực quá mạnh khi sử dụng OsseoShaper™ 2 để tránh làm tổn thương các cấu trúc quan trọng bên dưới.

4. Trong trường hợp các răng tự nhiên kế cận có thể chạm vào đầu tay khoan khuỷu và khiến không thể khoan đến độ sâu mong muốn, có thể sử dụng Phần nối dài OsseoShaper™.
5. Nếu không thể đặt OsseoShaper™ 2 hoàn toàn vào vị trí, hãy tiến hành Bước E, nếu đặt được hoàn toàn, hãy tiến hành Bước F.

Thận trọng Đảm bảo OsseoShaper™ 2 được đặt hoàn toàn vào tay khoan khuỷu. OsseoShaper™ 2 có thể bị kẹt nếu lắp ráp không đúng cách. Sử dụng OsseoShaper™ 2 ở tốc độ lớn hơn 50 rpm có thể làm hỏng tay khoan khuỷu, công cụ hoặc xương.

Thận trọng Tuyệt đối không được dùng mô-men xoắn đặt quá 40 Ncm cho OsseoShaper™. Siết OsseoShaper™ quá chặt có thể dẫn đến gãy xương hoặc hoại tử xương, làm hỏng công cụ như tay khoan khuỷu hoặc Phần nối dài OsseoShaper™.

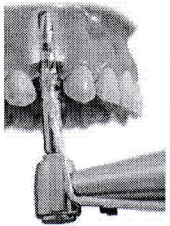
Thận trọng Mô-men xoắn tối đa của dụng cụ khoan phải được đặt ở mức 40 Ncm. Việc vượt quá 40 Ncm có thể làm hỏng tay khoan khuỷu và các công cụ liên quan.

Thận trọng Mô-men xoắn vượt quá mức khuyến nghị tối đa có thể làm cho OsseoShaper™ 2 bị kẹt trong Phần nối dài OsseoShaper™.

E. Sử dụng Mũi khoan tạo bước xoắn

Cần sử dụng Mũi khoan tạo bước xoắn trong trường hợp không thể đặt OsseoShaper™ 2 hoàn toàn vào vị trí ở mô-men xoắn đặt được khuyến nghị.

1. Lắp đặt dụng cụ khoan ở tốc độ 2.000 rpm và bật chế độ bơm nước.
2. Sửa soạn vị trí cắt xương theo độ sâu đã định bằng Mũi khoan tạo bước xoắn rồi tháo ra (Hình P).
3. Phải tiến hành Mũi khoan tạo bước xoắn với tốc độ cao (tối đa 2.000 rpm) và liên tục bơm nhiều dung dịch muối vô trùng ở nhiệt độ phòng.



Hình P – Mũi khoan tạo bước xoắn

4. Trong trường hợp các răng tự nhiên kế cận có thể chạm vào đầu tay khoan khuỷu và khiến không thể khoan đến độ sâu mong muốn, có thể sử dụng Phần nối dài OsseoShaper™.

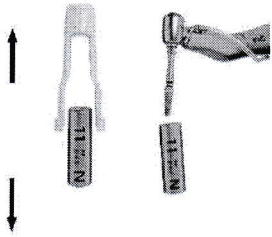
Bảng dưới đây tóm tắt các mũi khoan có thể dùng cho từng implant.

Bảng 1 – Công cụ sửa soạn vị trí đặt Implant

Implant	Bộ phận tương thích và kích thước (mm)				
	Osseo Director	Mũi khoan mới dẫn hướng	Osseo Shaper 1	Osseo-Shaper™ 2 (Được dùng khi không thể đặt Osseo-Shaper™ 1 hoàn toàn vào vị trí)	Mũi khoan tạo bước xoắn (Được dùng khi không thể đặt Osseo-Shaper™ 2 hoàn toàn vào vị trí)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 9 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-14	Ø 2,0 x (10+) 8-14	Ø 3,5 x 9	Ø 3,5 x 9	Ø 2,5/3,4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 11 mm			Ø 3,5 x 11	Ø 3,5 x 11	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 13 mm			Ø 3,5 x 13	Ø 3,5 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3,5 x 15 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-18	Ø 2,0 x (10+) 8-18	Ø 3,5 x 15	Ø 3,5 x 15	Ø 2,5/3,4 x 10-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 7 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-14 Ø 1,8-2,4 x 8-18	Ø 2,0 x (10+) 8-14 Ø 2,0 x (10+) 8-18	Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3,3/3,8 x 8-14 Ø 3,3/3,8 x 8-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 9 mm			Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,0 x 15 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-18	Ø 2,0 x (10+) 8-18	Ø 4 x 15	Ø 4 x 15	Ø 3,3/3,8 x 8-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 7 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-14 Ø 1,8-2,4 x 8-18	Ø 2,0 x (10+) 8-14 Ø 2,0 x (10+) 8-18	Ø 4,8 x 7	Ø 4,8 x 7	Ø 4,2/4,4 x 8-18 mm
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 9 mm			Ø 4,8 x 9	Ø 4,8 x 9	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4,8 x 11 mm			Ø 4,8 x 11	Ø 4,8 x 11	

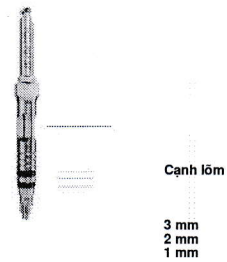
E. Lấy implant ra

1. Lật ngược vỏ trắng và tháo implant như minh họa trong Hình Q, gắn implant vào vỏ titan bên trong bằng cách xoay nhẹ bằng Đầu vận implant cho đến khi Đầu vận implant được đặt hoàn toàn vào implant (Hình Q).



Hình Q – Lấy implant ra

Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ được mã hóa màu dựa trên platform implant, màu đỏ thẫm cho NP và màu vàng cho platform RP và có ba bề mặt lõm trên thân thẳng hàng với cạnh phẳng của mặt tiếp xúc implant tri-oval. Vạch đánh dấu độ sâu xác định độ sâu của implant so với xương và mô mềm trong quá trình đặt implant. Xem Hình R.



Hình R – Vạch đánh dấu Đầu vận Implant

G. Đặt implant

- Đảm bảo dụng cụ khoan được đặt ở mô-men xoắn tối đa là 70 Ncm.
- Đặt implant đến vị trí tối đa là 70 Ncm bằng tay khoan khuỷu, sau đó dùng cần siết lực cầm tay dùng trong phẫu thuật để cố định vị trí đặt cuối cùng. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng IFU1098 của Nobel Biocare để biết thông tin chi tiết về cách sử dụng Cần siết lực cầm tay.
- Để đặt implant, hãy khoan theo hướng tiến ở tốc độ 25 rpm mà không cần bơm nước.
- Khi đặt implant, hãy kiểm tra bằng mắt thường xem phần trên của implant có được đặt ở mức xương mào hay không, sao cho một trong các cạnh phẳng hướng về phía má để tăng tối đa không gian cho thể tích xương má. Hãy đảm bảo kiểm tra vị trí chính xác và điều chỉnh hướng nếu cần. Xem Hình A.

Thận trọng Tuyệt đối không được dùng mô-men xoắn đặt quá 70 Ncm cho implant. Siết implant quá chặt có thể dẫn đến làm hỏng implant, gãy xương hoặc hoại tử xương. Nếu sử dụng đầu vận phẫu thuật để đặt implant, cần phải đặc biệt cẩn thận để tránh siết chặt quá mức. Đối với tải lực tức thì, implant phải chịu được mô-men xoắn đặt cuối cùng ít nhất 35 Ncm. Nếu không đạt được giá trị mô-men xoắn đặt này, có thể cần nhắc các quy trình tải lực khác theo chỉ định sử dụng của thiết bị.

Nếu implant bị kẹt trong quá trình đặt implant hoặc đạt đến mô-men xoắn đặt tối đa trước khi đặt được hoàn toàn vào vị trí, hãy sử dụng chế độ xoay đảo chiều hoặc Cần siết lực cầm tay dùng trong phẫu thuật để xoay implant ngược chiều kim đồng hồ và tháo implant ra khỏi vị trí. Đặt implant vào trong hộp trước khi tiến hành bước tiếp theo. Thực hiện theo quy trình phẫu thuật và tiến hành các bước phẫu thuật trước khi tiến hành lại thao tác đặt implant.

- Để hỗ trợ loại bỏ mô cứng quanh đầu implant, có sẵn Dụng cụ nghiền xương (Bảng 2). Tham khảo Hướng dẫn sử dụng IFU1089 của Nobel Biocare để biết thông tin chi tiết.

Bảng 2 – Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng nghiền xương tương thích

Implant	Dụng cụ nghiền xương	Bộ dẫn hướng nghiền xương
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Bộ dẫn hướng nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0
	Dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bộ dẫn hướng nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bộ dẫn hướng nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2

H. Đặt vít nắp hoặc trụ phục hình

- Tùy thuộc vào quy trình cấy ghép đã lựa chọn, đặt một vít nắp đầy hoặc trụ phục hình và khâu. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng IFU1016 của Nobel Biocare để biết thông tin chi tiết về vít nắp.

Thận trọng Chỉ siết chặt vít nắp bằng tay để tránh tải quá mức vì tải quá mức có thể làm hỏng các bộ phận của vít nắp.

Để biết thêm thông tin về quy trình phục hình, hãy tham khảo ấn phẩm Thông tin về khả năng tương thích của Nobel Biocare bằng cách truy cập ifu.nobelbiocare.com.

Dụng cụ tháo implant, trụ phục hình và vít trụ phục hình

Nếu cần phải tháo implant, trụ phục hình hoặc vít trụ phục hình, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng của Nobel Biocare IFU1097 Dụng cụ tháo implant, IFU1043 Dụng cụ tháo vít trụ phục hình, IFU1096 Dụng cụ tháo trụ phục hình.

Bảng 3 – Dụng cụ tháo tương thích với Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra

Implant	Dụng cụ tháo
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Dụng cụ tháo implant CC 3,0 và TCC NP Mũi khoan Trephine 3,8/4,6 mm Công cụ sửa mũi tạo ren Nobel Biocare N1™ TCC NP Bộ dẫn hướng khoan khắc phục Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Dụng cụ tháo implant CC RP, Tri-Ch WP và TCC RP Mũi khoan Trephine 4,4/5,2 mm Công cụ sửa mũi tạo ren Nobel Biocare N1™ TCC RP Bộ dẫn hướng khoan khắc phục Nobel Biocare N1™ TCC RP

Thông tin về tính vô trùng và khả năng tái sử dụng

Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Vít nắp Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 và 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™, Mũi khoan tạo bước xoắn đã được tiệt trùng bằng bức xạ và chỉ để dùng một lần. Không sử dụng sau ngày hết hạn được ghi trên nhãn.

Cảnh báo Không sử dụng thiết bị nếu bao bì đã bị hỏng hoặc bị mở trước đó vì điều này có thể khiến thiết bị không còn vô trùng và/hoặc nguyên vẹn nữa.

Thận trọng Implant Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Vít nắp Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 và 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™, Mũi khoan tạo bước xoắn là những sản phẩm dùng một lần và không được phép tái xử lý. Việc tái xử lý có thể gây mất các đặc tính cơ học, hóa học và/hoặc sinh học. Việc tái sử dụng có thể gây nhiễm trùng tại chỗ hoặc toàn thân.

Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ TCC, Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1™, Mũi định hướng Nobel Biocare N1™ và Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1™ được cung cấp ở tình trạng không vô trùng và có thể tái sử dụng. Trước khi sử dụng, hãy vệ sinh và vô trùng sản phẩm theo quy trình thủ công hoặc tự động trong Hướng dẫn vệ sinh và vô trùng.

Cảnh báo Sử dụng thiết bị không vô trùng có thể dẫn đến nhiễm trùng mô hoặc các bệnh về nhiễm trùng.

Trước mỗi lần sử dụng, phải kiểm tra thiết bị xem có dấu hiệu xuống cấp nào có thể hạn chế tuổi thọ hữu ích của thiết bị hay không, chẳng hạn như:

Đầu vận implant

- Kiểm tra sự ăn mòn nhìn thấy được.
- Kiểm tra xem ống bọc và phần đầu của đầu vận có bị hao mòn/hư hỏng cơ học không.
- Đảm bảo rằng thông tin ghi nhãn laser trên thiết bị rõ ràng, dễ đọc.

Phần nối dài OsseoShaper™

- Kiểm tra sự ăn mòn nhìn thấy được.
- Kiểm tra xem có bị hao mòn/hư hỏng cơ học giữa mũi khoan/OsseoShaper™ và cụm tay khoan/Phần nối dài OsseoShaper™ không.
- Đảm bảo rằng thông tin ghi nhãn laser trên thiết bị rõ ràng, dễ đọc.

Mũi định hướng, Đầu dò độ sâu

- Kiểm tra sự ăn mòn nhìn thấy được.
- Đảm bảo rằng vạch đánh dấu độ sâu trên thiết bị rõ ràng, dễ đọc.

Thải bỏ thiết bị có dấu hiệu xuống cấp rõ rệt.

Lưu ý Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ TCC, Phần nối dài OsseoShaper™ Nobel Biocare N1™, Mũi định hướng Nobel Biocare N1™ and Đầu dò độ sâu Nobel Biocare N1™ có thể được xử lý dưới dạng thiết bị riêng biệt như mô tả trong Hướng dẫn vệ sinh và vô trùng bên dưới, hoặc cùng với thiết bị khác trong khay PureSet theo hướng dẫn vệ sinh và vô trùng trong Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) IFU1067 của Nobel Biocare. HDSĐ này có trên trang web ifu.nobelbiocare.com.

Hướng dẫn vệ sinh và vô trùng

Những sản phẩm này được thiết kế để được vệ sinh và vô trùng. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm **Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng** của Nobel Biocare bằng cách truy cập ifu.nobelbiocare.com.

Thông tin an toàn về cộng hưởng từ (MR)

Những sản phẩm này được chế tạo từ vật liệu kim loại có thể bị ảnh hưởng bởi năng lượng MR. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm **Thông tin an toàn cộng hưởng từ (MR)** của Nobel Biocare bằng cách truy cập ifu.nobelbiocare.com.

Yêu cầu và hạn chế về hiệu suất

Để đạt được hiệu suất mong muốn, chỉ được sử dụng những thiết bị này với những sản phẩm được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này và/hoặc trong Hướng dẫn sử dụng cho các sản phẩm tương thích khác của Nobel Biocare và phù hợp với Mục đích sử dụng cho từng sản phẩm. Để xác nhận độ tương thích của các sản phẩm dự định sử dụng cùng các thiết bị, hãy kiểm tra mã màu, kích thước, chiều dài, dạng liên kết và/hoặc bất kỳ đánh dấu trực tiếp nào có trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm.

Cơ sở vật chất và đào tạo

Trước khi sử dụng một sản phẩm mới lần đầu tiên, cả người dùng đã có và chưa có kinh nghiệm sử dụng sản phẩm của Nobel Biocare đều nên tham gia chương trình đào tạo đặc biệt. Nobel Biocare cung cấp một loạt các khóa học cho nhiều trình độ và kinh nghiệm. Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập www.nobelbiocare.com.

Bảo quản, xử lý và vận chuyển





Phải bảo quản và vận chuyển thiết bị trong điều kiện khô thoáng trong bao bì nguyên gốc ở nhiệt độ phòng và tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Việc bảo quản và vận chuyển không đúng cách có thể ảnh hưởng đến các tính năng của thiết bị dẫn đến hỏng hóc.

Thải bỏ

Loại bỏ an toàn các thiết bị y tế có khả năng bị nhiễm khuẩn hoặc không còn sử dụng được như chất thải y tế (lâm sàng) theo hướng dẫn y tế địa phương, luật pháp hoặc chính sách của quốc gia và chính phủ.

Việc tách riêng, tái chế hoặc xử lý vật liệu đóng gói phải tuân theo luật pháp của chính phủ và quốc gia về việc đóng gói và chất thải đóng gói, nếu có.

Thông tin về nhà sản xuất và nhà phân phối

Nhà sản xuất 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Thụy Điển www.nobelbiocare.com
Người chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vương quốc Anh
Nhà phân phối tại Thổ Nhĩ Kỳ	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi Sö: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Số điện thoại: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Dấu CE cho thiết bị loại IIa/IIb	
Dấu UKCA cho thiết bị loại I	
Dấu UKCA cho thiết bị loại IIa/IIb	

Lưu ý Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm để xác định dấu hợp quy áp dụng cho từng thiết bị.

Lưu ý Về quá trình cấp giấy phép thiết bị ở Canada, xin lưu ý rằng không phải tất cả các sản phẩm được mô tả trong HDSD này đều đã được cấp phép theo luật pháp Canada.

Thông tin UDI-DI cơ bản

Sản phẩm	Mã UDI-DI cơ bản
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
OsseoDirector Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Mũi khoan mũi dẫn hướng Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Mũi khoan tạo bước xoắn	73327470000001206M
OsseoShapers Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Đầu vận implant Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
Phần nối dài OsseoShaper Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Đầu độ sâu Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Mũi định hướng Nobel Biocare N1™	733274700000016377

Tuyên bố pháp lý

Vi Bảo lưu mọi quyền.

Nobel Biocare, logo của Nobel Biocare và tất cả các thương hiệu khác được sử dụng trong tài liệu này là các thương hiệu của Nobel Biocare trừ khi có quy định khác hoặc được chứng minh theo từng trường hợp cụ thể. Các hình ảnh sản phẩm trong tài liệu này không có cùng tỷ lệ. Tất cả hình ảnh sản phẩm chỉ mang tính chất minh họa và có thể không phải là hình ảnh đại diện chính xác của sản phẩm.

Chú giải về biểu tượng

Vui lòng tham khảo nhãn bao bì để biết các biểu tượng áp dụng liên quan đến sản phẩm. Trên nhãn bao bì, bạn có thể thấy nhiều biểu tượng khác nhau truyền tải thông tin cụ thể về sản phẩm và/hoặc cách sử dụng sản phẩm. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm **Chú giải về biểu tượng** của Nobel Biocare bằng cách truy cập ifu.nobelbiocare.com.

GIÁM ĐỐC



Huyền Thanh Dạm