



Vòng khác phục implant Trichannel Ø 4,3	Trichannel trong	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Straight NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered FMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
---	------------------	----	---

Bảng 2: Implant tương thích với Mũi khoan Trephine		Đường kính Implant tương thích
Mũi khoan Trephine 3,2/4,0 mm		3,0 mm
Mũi khoan Trephine 3,8/4,6 mm		3,3 mm/3,5 mm/3,75 mm
Mũi khoan Trephine 4,4/5,2 mm		4,0 mm/4,3 mm
Mũi khoan Trephine 5,2/6,2 mm		5,0 mm
Mũi khoan Trephine 5,6/6,6 mm		5,5 mm
Mũi khoan Trephine 6,2/7,0 mm		6,0 mm

**Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến:**

Dùng cu tháo implant, Vòng khác phục implant.  
Dùng để hỗ trợ thao tác tháo các bộ phận thuộc hệ thống implant nha khoa.  
Mũi khoan Trephine.  
Dùng để loại bỏ xương xung quanh implant nha khoa hoặc bề mặt liên kết.

**Chỉ định:**

Dùng cu tháo implant: Dùng cu tháo implant được chỉ định sử dụng để tháo implant nha khoa tích hợp xương có bề mặt liên kết bị hỏng hoặc implant bị gãy thân bằng cách gạt vào rãnh trong của implant, giúp xoay implant để có thể tháo ra.  
Vòng khác phục implant: Vòng khác phục implant được chỉ định sử dụng cùng với Dụng cụ tháo implant để loại bỏ những implant có liên kết Trichannel trong, khi đã mất liên kết và để vòng implant không gian ra khi tháo implant.

**Mũi khoan Trephine:**

Mũi khoan Trephine được chỉ định sử dụng để loại bỏ xương xung quanh đường kính ngoài của implant nha khoa tích hợp xương (đọc theo chiều dài của implant), giúp dễ dàng tháo implant đó ra khỏi hốc xương.

**Chống chỉ định:**

Những trường hợp chống chỉ định áp dụng cho các quy trình liên quan đến cấy ghép implant ở:  

- Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để tiến hành phẫu thuật răng miệng.
- Bệnh nhân bị dị ứng hoặc quá mẫn cảm với thép không gỉ và lớp phủ gốm.

Đề biết thông tin về tương hợp chống chỉ định cụ thể đối với implant nha khoa, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) của Nobel Biocare cho implant tương ứng. Bàn có thể tải xuống những HDSĐ này tại <http://nobelbiocare.com>.

**Cảnh báo:**

Việc không xác định được độ sâu khoan thực tế liên quan đến phép đo lực và có thể gây thương tổn vĩnh viễn đến các dây thần kinh hoặc các cấu trúc quan trọng khác. Khoan quá sâu có thể dẫn tới phẫu thuật hàm dưới có thể gây ra liệt vĩnh viễn cho môi dưới và cảm hoặc gây xuất huyết ở sản miêng.  
Bên cạnh các cảnh báo bắt buộc áp dụng cho bất kỳ ca phẫu thuật nào, chẳng hạn như vô trùng, tương tự như các quy trình khoan xương hàm, cần phải tránh gây tổn thương các dây thần kinh và mạch máu bằng cách tham khảo kiến thức giải phẫu và chụp X-quang trước khi phẫu thuật.

**Thận trọng:**

**Cảnh báo chung:** Chỉ được sử dụng Dụng cụ tháo implant với các dụng cụ và bộ phận tương thích của Nobel Biocare. Nếu dùng các dụng cụ và bộ phận không được thiết kế để sử dụng kết hợp với Dụng cụ tháo implant thì bạn 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.

**Trước khi phẫu thuật:**

Phải bảo quản tất cả các bộ phận, thiết bị và dụng cụ sử dụng trong quy trình làm sạch hoặc thí nghiệm ở điều kiện tối và hết sức thận trọng để các thiết bị này không làm hỏng implant hoặc các bộ phận khác.

Thiết bị này chưa được đánh giá ở bệnh nhân/nhiệm vụ và không được khuyến nghị sử dụng cho trẻ em. Không khuyến nghị điều trị sớm cho đến khi xương hàm phát triển hết và được ghi lại bằng ảnh chụp X-quang.

**Trong khi phẫu thuật:**

Việc giữ gìn và bảo quản các dụng cụ và trung đông vai trò rất quan trọng đối với một ca điều trị thành công. Dụng cụ được liệt trong không chỉ bảo vệ bệnh nhân và nhân viên của bạn 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 hoặc hít vào. Bạn nên dùng các dụng cụ hỗ trợ cụ thể để bệnh nhân không nuốt phải các bộ phận bị rơi ra (ví dụ: gạc, để nha khoa hoặc miếng chắn ở cổ họng).  
Vị trí của các cấu trúc giải phẫu quan trọng cần được xác nhận bằng hình ảnh X-quang trước khi tháo implant.

Phải đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân có các yếu tố khu biệt hoặc toàn thân có thể ảnh hưởng đến quá trình liên xương hoặc mô mềm hay quá trình tích hợp xương (ví dụ: hút thuốc, kém về sinh răng miệng, bệnh tiểu đường không kiểm soát, trị liệu bằng tia X trong xoang miệng, dùng thuốc chứa steroid, nhiễm trùng ở vùng xương xung quanh). Đặc biệt chú ý đến các bệnh nhân đang điều trị bệnh loãng xương.

Nhìn chung, đặt implant và lắp răng giả phải tuân theo hình ảnh sức khỏe của bệnh nhân. Có thể xem xét lại việc cấy ghép implant đối với các bệnh nhân có thói quen nghiện rượu hoặc tương quan hàm bất lợi.

**Đối tượng sử dụng và nhóm bệnh nhân:**

Bộ dụng cụ tháo implant là dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nha khoa sử dụng. Bộ dụng cụ tháo implant là để dùng cho những bệnh nhân có thể điều trị bằng phương pháp implant nha khoa.

**Lợi ích làm sạch và tác dụng phụ không mong muốn:**

**Lợi ích làm sạch của Bộ dụng cụ tháo implant:**  
Dụng cụ tháo implant là một bộ phận dùng để điều trị cùng với hệ thống implant nha khoa và/hoặc mào răng và cầu răng. Một lợi ích làm sạch 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 của Bộ dụng cụ tháo implant:**

Việc sử dụng thiết bị này cấu thành một quy trình trong phương pháp điều trị xâm lấn có thể gây ra các tác dụng phụ điển hình như hoại tử xương, viêm, nhiễm trùng, chảy máu, tụ máu, đau, sưng. Tùy thuộc vào vị trí sử dụng, trong một số trường hợp hiếm gặp, thiết bị này cũng có thể gây gãy xương, hỏng/những các cấu trúc phần phục hồi liên cận, viêm xoang hoặc rối loạn cảm giác/vấn động. Trong quá trình sử dụng, thiết bị này có thể kích hoạt phần xa hậu (trọng) ở những bệnh nhân có phần xa hông nặng, cần.

**Thông báo về các sự cố nghiêm trọng:**

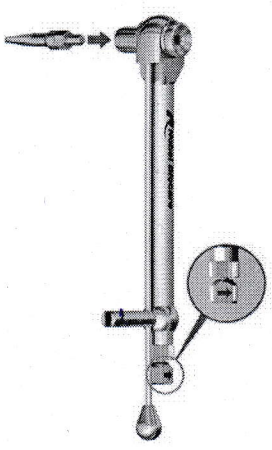
Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba ở Liên minh Châu Âu và ở những quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (Quy định 2017/745/EU về Trang thiết bị y tế), nếu xảy ra một sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan 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**  
<https://www.nobelbiocare.com/complaintform>

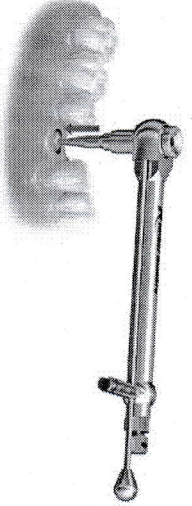
**Quy trình xử lý:**

- Chọn Dụng cụ tháo implant phù hợp dựa trên dạng liên kết và kích thước implant.
- Lấy Tay vận lực phù hợp rời gắn Dụng cụ tháo implant vào tay vận lực (Hình A2). Vui lòng tham khảo IFU1098 của Nobel Biocare để biết thông tin về Tay vận lực và Bộ khớp nối tay vận lực. Bàn có thể tải xuống HDSĐ này tại <http://nobelbiocare.com>.

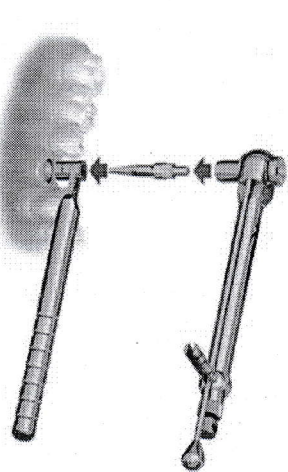
**Cảnh báo:** Gắn Dụng cụ tháo implant vào Bộ khớp nối tay vận lực và Tay vận lực.



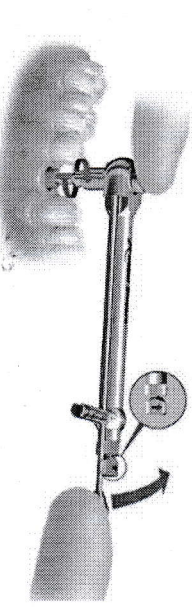
- Đảm bảo rằng mũi tên trên tay vận lực chỉ vào chế độ đảo chiều/hướng ngược chiều kim đồng hồ.
- Đặt Dụng cụ tháo implant vào implant (Hình B).



**Lưu ý:** Để tháo implant có liên kết trichannel trong, khi đã mất liên kết, bạn có thể dùng Vòng khác phục implant và Tay cầm để dễ dàng tháo implant ra (tham khảo Hướng dẫn sử dụng IFU1090 của Nobel Biocare để biết thông tin chi tiết về Tay cầm cho Vòng khác phục) (Hình C).



Hình C: Dụng cụ tháo Implant có liên kết trichannel trong



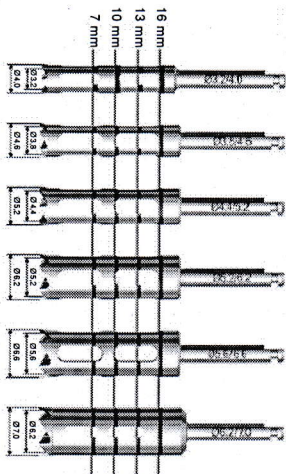
Hình D: Quay Tay vận lực ngược chiều kim đồng hồ để tháo Implant  
**Cảnh báo:** Mô-men xoắn quá mức tác động lên Dụng cụ tháo implant có thể làm tổn hại hoặc làm gãy cấu trúc xương.

### Quy trình phẫu thuật để tháo Implant bằng Mũi Khoan Trephine:

1. Chọn Mũi Khoan Trephine phù hợp dựa trên đường kính Implant theo vạch đánh dấu độ sâu (xem A). Khoan Trephine cần được chọn trên cơ sở đường kính bên trong lớn hơn một chút so với đường kính ngoài của implant. Hình E minh họa vạch đánh dấu độ sâu của Mũi Khoan Trephine.

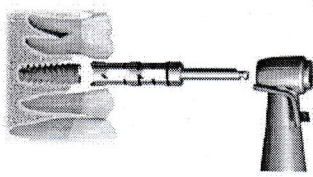
**Lưu ý:** Tháo tin ghi nhận và độ sâu được tính bằng milimet.

Để tránh tạo ra lỗ khoan xương quá cũ, hãy đảm bảo chọn Mũi Khoan Trephine chỉ rộng hơn đường kính implant một chút.



Hình E: Vạch đánh dấu độ sâu trên các Mũi Khoan Trephine

2. Tháo mọi trụ phục hình hoặc bộ phận phục hình khỏi implant.
3. Đặt Mũi Khoan Trephine lên implant (Hình F).



Hình F: Đặt Mũi Khoan Trephine lên Implant

4. Bắt đầu quay trình khoan với tốc độ thấp (60-100 rpm) và bơm nhiều nước. Có thể tăng tốc độ khi Mũi Khoan Trephine đi sâu vào xương (1.200 - 1.500 rpm).

**Cảnh báo:** Không sử dụng lực nén quá mức lên mũi khoan Trephine vì có thể làm gãy mũi khoan.

**Lưu ý:** Mũi Khoan Trephine có thể bị mòn trong quá trình sử dụng. Nếu thấy hiệu suất cắt kém, bạn nên thay dụng cụ mới.

**Thận trọng:** Đảm bảo thực hiện thao tác ổn định trong khi sử dụng Mũi Khoan Trephine vì mũi khoan có thể đột ngột nhảy sang các bên trước khi bắt đầu khoan hoàn toàn.

**Thận trọng:** Trong khi sử dụng Mũi Khoan Trephine, việc bơm nhiều nước là rất quan trọng để tránh làm mũi khoan quá nóng.

**Cảnh báo:** Trong quy trình khoan, cần phải cẩn thận để tránh làm tổn hại cấu trúc quan trọng liên hệ do sự tăng chiều rộng của implant được tháo ra.

Nên dùng các vạch đánh dấu độ sâu trên Mũi Khoan Trephine làm điểm tham chiếu để đảm bảo mũi khoan không đi sâu hơn dự kiến và tránh nguy cơ làm tổn hại cấu trúc quan trọng.

5. Ngừng khoan trước khi đạt đến độ sâu tối đa của implant. Lắc qua lại để tháo implant và khoan Trephine.

**Lưu ý:** Sau khi sử dụng Mũi Khoan Trephine, có thể không cần được implant ngay vì kích thước của nó được tạo ra và/hoặc các yếu tố khác.

### Vật liệu:

- Dụng cụ tháo implant: Theo không gì theo ASTM F899 và DIN EN 10027, lớp phủ crôm.
- Vòng khác phục implant: Theo không gì theo ASTM F899 và ISO 5832-1.
- Mũi Khoan Trephine: Theo không gì theo ASTM F899.

### Thông tin và hướng dẫn tải sử dụng:

Dụng cụ tháo implant và Mũi Khoan Trephine đã được chiếu xạ để tiệt trùng 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.

**Thận trọng:** Dụng cụ tháo implant và Mũi Khoan Trephine là sản phẩm dùng một lần và không được tái chế. Tái chế 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.

Vòng khác phục implant chưa được xử dụng và có thể tái sử dụng. Trong khi sử dụng, hãy vệ sinh và tiệt trùng sản phẩm theo quy trình thủ công hoặc tự động trong Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng.

**Cảnh báo:** Việc sử dụng thiết bị không tiệt trùng có thể dẫn đến nhiễm trùng mô hoặc các bệnh nhiễm trùng.

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

- Kiểm tra sự ăn mòn nhìn thấy được.
- Đảm bảo rằng thông tin ghi nhận laser trên thiết bị vẫn rõ ràng, dễ đọc.

### Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng:

Vòng khác phục implant chưa được Nobel Biocare vô trùng và có thể tái sử dụng. Trước mỗi lần sử dụng, người dùng phải vệ sinh và tiệt trùng các thiết bị.

Có thể vệ sinh các thiết bị theo cách thủ công hoặc trong máy rửa tự động. Sau đó, phải bọc kín từng thiết bị trong một túi tiệt trùng riêng rẽ để tránh nhiễm trùng.

Các quy trình vệ sinh và tiệt trùng sau đây đã được thẩm định theo các tiêu chuẩn và nguyên tắc quốc tế (nếu có):

- Vệ sinh thủ công hoặc tự động: AAMI TR 12.
- Tiệt trùng: AAMI ST79 và ISO 17865-1.

Theo EN ISO 17864, người dùng/người sử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng quá trình xử lý/tái chế được thực hiện bằng thiết bị và vật tư phù hợp, đồng thời phải đo nhân viên phụ hợp thực hiện thì các quy trình đó mới đạt được hiệu quả. Người dùng/người sử lý phải xác nhận mọi trường hợp không tuân thủ các hướng dẫn sau đây để đảm bảo đạt được hiệu quả của quy trình đó.

**Lưu ý:** Phải nghiệm chỉnh chấp hành mọi hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đối với mọi chất tẩy rửa/dung dịch vệ sinh và/hoặc thiết bị và phụ kiện dùng để vệ sinh và/hoặc sấy khô/lau khô (các thiết bị (nếu có)).

**Lưu ý:** Vòng khác phục implant đã được thẩm định là có thể chịu được các quy trình vệ sinh và tiệt trùng này.

**Thận trọng:** Không làm khác với hướng dẫn tái chế sau đây.

**Xử lý bao bì tại điểm sử dụng trước khi tái chế:**

1. Thải bỏ các dụng cụ dùng một lần và các dụng cụ có thể tái sử dụng đã mòn hỏng ngay sau khi sử dụng.
2. Dùng khăn giấy thấm nước để loại bỏ chất bẩn và mảnh vụn khỏi thiết bị tái sử dụng cẩn thận chỉ. Dùng một đầu đo nhà khoa để loại bỏ chất bẩn và mảnh vụn trong các lỗ hổng, nếu có.
3. Rửa sạch các thiết bị dưới vòi nước lạnh.

**Đặt vào hộp đựng và vận chuyển/giao cho khu vực tái chế:**

1. Sau khi loại bỏ chất bẩn và mảnh vụn, hãy bảo quản các thiết bị trong hộp đựng phù hợp để bảo vệ thiết bị trong khi vận chuyển và để tránh làm lây truyền chất bẩn sang người hoặc môi trường.
2. Vận chuyển các thiết bị đã dán nhãn vận tải các cảng sớm càng tốt. Nếu không thể chuyển đi ngay, hãy xem xét đóng các thiết bị đó bằng một miếng vải ẩm hoặc bảo quản trong hộp kín để tránh làm khô chất bẩn và/hoặc mảnh vụn.

**Lưu ý:** Cần tái chế những thiết bị có thể tái sử dụng bằng các quy trình vệ sinh và sấy khô tự động hoặc thủ công theo quy định trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng để đảm bảo quá trình tái chế đạt được hiệu quả.

3. Nếu cần chuyển các thiết bị đó đến cơ sở tái chế bên ngoài, thì phải dùng thùng trong hộp vận chuyển hoặc thùng hàng phù hợp để bảo vệ thiết bị trong khi vận chuyển và để tránh làm lây truyền chất bẩn sang người hoặc môi trường.

**Vệ sinh và sấy khô tự động (bao gồm bước vệ sinh trước):**

1. Ngâm thiết bị trong chất tẩy rửa enzym 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) trong tối thiểu 5 phút.
2. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm chất tẩy rửa enzym 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) vào lòng ống lumen (nếu có).
3. Chải các bề mặt bên ngoài bằng bàn chải nylon lông mềm (ví dụ: Medisale MED-100.33) trong tối thiểu 20 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.

4. Chải bề mặt bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có) bằng cọ bình có kích thước thích hợp (ví dụ: đường kính 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) trong tối thiểu 20 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
5. Rửa kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có) dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 10 giây để rửa sạch mọi dung dịch tẩy rửa.
6. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm 20 ml nước máy vào lòng ống lumen (nếu có) để rửa sạch.

**Vệ sinh và sấy khô tự động:**

Máy rửa sau đây đã được sử dụng trong quá trình thẩm định của Nobel Biocare: Miele G7836 CD với chương trình Vario TD.

**Lưu ý:** Nếu dùng phương pháp vệ sinh tự động, mỗi lần, bạn chỉ nên vệ sinh và sấy khô tối đa 11 thiết bị riêng biệt.

1. Đặt các thiết bị vào giỏ hoặc khay giá đỡ phù hợp (ví dụ: rổ sàng kim loại).
2. Đặt các thiết bị đó vào máy rửa. Đảm bảo đặt giỏ hoặc khay giá đỡ nằm ngang.
3. Bắt đầu quy trình vệ sinh tự động. Các thông số sau của trình chương trình Vario TD trên máy rửa Miele G7836 CD:

- Làm sạch trước bằng nước lạnh trong ít nhất 2 phút.
- Để ráo nước.
- Làm sạch trong tối thiểu 5 phút bằng nước máy ở tối thiểu 55°C (131°F) và chất tẩy rửa có tính kiềm nhẹ 0,5% (ví dụ: Neodisher Mediclean).
- Để ráo nước.
- Trung hòa bằng nước lạnh đã khử muối trong tối thiểu 3 phút.
- Để ráo nước.
- Rửa bằng nước lạnh đã khử muối trong tối thiểu 2 phút.
- Để ráo nước.

4. Quay chu trình sấy khô ở tối thiểu 50°C (122°F) trong tối thiểu 10 phút.
5. Sấy bằng khí nén hoặc lau khô bằng miếng vải sạch không xơ dùng một lần nếu thấy còn hơi ẩm sau mỗi chu trình sấy.

**Kiểm tra bằng mắt:**

Sau khi vệ sinh và sấy khô, hãy kiểm tra thiết bị xem có dấu hiệu hư hỏng nào không chấp nhận được không, chẳng hạn như ăn mòn, biến màu, xuất hiện vết rỗ hoặc vòng đen bị nứt. Sau đó, thải bỏ đúng cách những thiết bị không đạt yêu cầu khi kiểm tra.

**Vệ sinh và sấy khô thủ công:**

1. Ngâm thiết bị trong dung dịch NaCl 0,9% và trung trong tối thiểu 5 phút.
  2. Có thể bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng bàn chải nylon lông mềm trong tối thiểu 20 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
  3. Cho 20 ml dung dịch tẩy rửa enzym 0,5% (ví dụ: Cydazyme ASP, tối đa 45°C (113°F)) vào một ống tiêm 20 ml đã lắp kim bơm để rửa sạch bề mặt bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có).
  4. Chải bề mặt bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có) bằng cọ bình có kích thước thích hợp (ví dụ: đường kính 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) trong tối thiểu 10 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
  5. Rửa kỹ bề mặt bên ngoài và lòng ống lumen của thiết bị dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 10 giây để loại bỏ hết dung dịch tẩy rửa.
  6. Ngâm thiết bị trong bể siêu âm (ví dụ: Bandelin; tần số 35 KHz; công suất siêu âm hiệu quả 300 W) có chứa chất tẩy rửa enzym 0,5% (ví dụ: Cydazyme ASP) và xử lý ở tối thiểu 40°C (104°F)/tối đa 45°C (113°F) trong tối thiểu 5 phút.
  7. Cho 20 ml nước máy ấm vào một ống tiêm 20 ml đã lắp kim bơm để rửa sạch bề mặt bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có).
  8. Rửa kỹ bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng nước tinh khiết hoặc vô trùng trong ít nhất 10 giây để loại bỏ hết chất tẩy rửa.
  9. Sấy khô bằng khí nén hoặc lau bằng khăn lau sạch dùng một lần không xơ vải.
- Kiểm tra bằng mắt:**
- Sau khi vệ sinh và sấy khô, hãy kiểm tra thiết bị xem có dấu hiệu hư hỏng nào không chấp nhận được không, chẳng hạn như ăn mòn, biến màu, xuất hiện vết rỗ, vòng đen bị nứt. Sau đó, thải bỏ đúng cách những thiết bị không đạt yêu cầu khi kiểm tra.

**Tiệt trùng:**

Các máy tiệt trùng bằng hơi nước sau đây đã được sử dụng trong quá trình thẩm định của Nobel Biocare: Systeme HK-320 (chủ trình chuẩn không sơ bộ), Amso Century Sterilizer (chủ trình có trong lực).

**Lưu ý:** Mỗi lần, chỉ nên tiệt trùng tối đa 11 thiết bị riêng biệt dùng trong từng túi tiệt trùng riêng.

- Bọc kín từng thiết bị trong một túi tiệt trùng phù hợp. Túi tiệt trùng phải đáp ứng các yêu cầu sau:
  - EN ISO 11607 và/hoặc DIN 58953-7.
  - Thiết hợp để tiệt trùng bằng hơi nước (khả năng chịu nhiệt độ tối thiểu là 137°C (279°F), đủ khả năng thẩm thấu nước).
  - Đủ khả năng bảo vệ các dụng cụ cấy như gói tiệt trùng khỏi các hư hỏng cơ học.

**Bảng 3: Túi tiệt trùng nên dùng**

Phương pháp	Túi tiệt trùng nên dùng
Chu trình có trọng lực	Túi tiệt trùng tự định của SPS Medical
Chu trình chân không sơ bộ	Túi SteriCLIN®

- Dán nhãn chứa thông tin cần thiết lên túi tiệt trùng để nhận dạng thiết bị (ví dụ: tên sản phẩm với số hiệu và số lot/ mẻ (nếu có)).
- Đặt túi tiệt trùng đã bọc kín vào nơi hấp khử trùng/máy tiệt trùng. Đảm bảo đặt túi tiệt trùng nằm ngang.
- Thiết lập và vận hành máy tiệt trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Đảm bảo đặt túi tiệt trùng đúng vị trí trong buồng hấp khử trùng.

**Bảng 4: Chu trình tiệt trùng nên dùng**

Chu trình	Nhiệt độ tối thiểu	Thời gian tiệt trùng tối thiểu	Thời gian sấy khô tối thiểu (Trong buồng)	Áp suất tối thiểu
Chu trình có trọng lực <sup>1</sup>	132°C (270°F)	15 phút	20 phút	≥2.868,2 mbar <sup>5</sup>
Chu trình chân không sơ bộ <sup>1</sup>	132°C (270°F)	4 phút		
Chu trình chân không sơ bộ <sup>2</sup>	134°C (273°F)	3 phút		≥3.042 mbar <sup>5</sup>
Chu trình chân không sơ bộ <sup>3</sup>	134°C (273°F)	18 phút		

- Các quy trình tiệt trùng đã được thêm định để đạt Mục đích bảo vệ khách hàng (SAL) 10<sup>-6</sup> theo EN ISO 17665-1.
- Konvention trong Walsh Health Technical Memorandum (Bản bản ghi nhớ kỹ thuật về y tế của xứ Wales, WHTM) 01-01, Phần C.
- Konvention của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) về tiệt trùng bằng hơi nước các dụng cụ có khả năng nhiễm TSE/CJD. Hãy đảm bảo rằng các hệ thống đóng gói và giám sát (chỉ thị hóa học/sinh học) đúng trong chu trình này đã được thêm định về các điều kiện này.
- Áp suất hơi nước bão hòa ở 132°C theo yêu cầu của EN ISO 17665-2.
- Áp suất hơi nước bão hòa ở 134°C theo yêu cầu của EN ISO 17665-2.

**Lưu ý:** Thiết kế và hiệu suất của mỗi hấp khử trùng/máy tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của quy trình tiệt trùng. Do đó, các cơ sở y tế nên tham định các quy trình mà họ sử dụng, dùng các thiết bị thực tế và người vận hành để hướng dẫn xuyên suốt quy trình. Tất cả nơi hấp khử trùng/máy tiệt trùng phải tuân thủ các yêu cầu và được thẩm định, bảo trì đúng như Kiểm tra theo SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 và/hoặc AAMI ST179 hoặc tiêu chuẩn của quốc gia bạn. Phải tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn sử dụng nơi hấp khử trùng/máy tiệt trùng của nhà sản xuất.

**Lưu trữ và bảo quản:**

Sau khi tiệt trùng, hãy đặt túi tiệt trùng được dán nhãn và bọc kín ở nơi khô ráo và tối. Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất túi tiệt trùng về điều kiện bảo quản và ngày hết hạn của thiết bị tiệt trùng.

**Đặt vào hộp đựng và vận chuyển/giao cho điểm sử dụng:**

Hộp đựng và/hoặc bao bì bên ngoài dùng để vận chuyển hoặc giao thiết bị đã tái chế trở lại điểm sử dụng phải phù hợp để bảo vệ và đảm bảo tình vệ trạng của thiết bị trong quá trình vận chuyển, cần xét đến bao bì thiết bị và quá trình vận chuyển hoặc giao nhận cần thiết (vận chuyển nội bộ hoặc vận chuyển đến một cơ sở bên ngoài).

**Yêu cầu và hạn chế về hiệu suất:**

Để đạt được hiệu suất mong muốn, bạn chỉ được sử dụng Dụng cụ tháo implant 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 xem các sản phẩm bạn định sử dụng kết hợp có tương thích với Dụng cụ tháo implant hay không, hãy kiểm tra mã màu. Kích thước, chiều dài, dạng liên kết và/hoặc bất kỳ thông tin ghi nhãn 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](http://www.nobelbiocare.com).

**Bảo quản, xử lý và vận chuyển:**

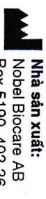
Phải bảo quản và vận chuyển thiết bị trong điều kiện khô thoáng trong bao bì nguyên gốc ở nhiệt độ phòng và tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Việc bảo quản và vận chuyển không đúng cách có thể ảnh hưởng đến các tính năng của thiết bị dẫn đến hỏng hóc.

**Xử lý:**

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 (liếm sàng) theo hướng dẫn y tế tại 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  
Box 5190, 402 26  
Västera Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Thụy Điển  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Nhà phân phối tại Úc:**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4, 7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Úc

**Nhà phân phối tại New Zealand:**  
Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takapuni, Auckland, 2105  
New Zealand

Điện thoại: +61 1800 804 597  
Điện thoại: +64 0800 441 657

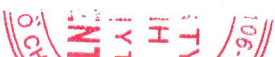


Đầu CE cho thiết bị loại II và III

**Thông tin UDI-DI cơ bản:**

Bảng sau liệt kê Thông tin UDI-DI cơ bản cho các thiết bị được mô tả trong HDSB này.

Sản phẩm	Mã UDI-DI cơ bản
Vòng khóa phục implant Trichannel Ø 3.5	7332747000001747C
Vòng khóa phục implant Trichannel Ø 4.3	73327470000001757E
Dụng cụ tháo implant CC 3.0 31 mm	
Dụng cụ tháo implant CC NP và Lục giác ngoài WP 22 mm	
Dụng cụ tháo implant CC RP và Trichannel WP 22 mm	
Dụng cụ tháo implant CC WP 22 mm	
Dụng cụ tháo implant Lục giác ngoài và Trichannel NP/RP 22 mm	
Dụng cụ tháo implant Lục giác ngoài và Trichannel NP/RP 31 mm	
Dụng cụ tháo implant Trichannel 6.0 22 mm Dụng cụ tháo implant CC 3.0 và TCC NP	
Dụng cụ tháo implant CC RP, Trich WP và TCC RP	
Mũi khoan Trephine 3.2/4.0 mm	73327470000001487B
Mũi khoan Trephine 3.8/4.6 mm	
Mũi khoan Trephine 4.4/5.2 mm	
Mũi khoan Trephine 5.2/6.2 mm	
Mũi khoan Trephine 5.6/6.6 mm	
Mũi khoan Trephine 6.2/7.0 mm	



**Chú giải về biểu tượng:**

Những biểu tượng sau đây có thể xuất hiện trên nhãn thiết bị hoặc trong thông tin đi kèm thiết bị. Tham khảo nhãn thiết bị hoặc thông tin đi kèm để biết các biểu tượng áp dụng.

Dại diện được ủy quyền ở Cộng đồng Châu Âu	Mã lô hàng	Số mục lục	Thận trọng

Dấu CE	Dấu CE với mã Cơ quan thông báo	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Chứa các chất độc hại

Chứa hoặc xuất hiện phthalate DEHP	Chứa hoặc xuất hiện mù cao su tự nhiên	Chứa hoặc xuất hiện phthalate	Ngày

Ngày sản xuất	Không tái vô trùng	Không tái sử dụng	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

Hệ thống bảo vệ vô khuẩn kép	Chỉ dùng theo kê đơn	Trung tâm y tế hoặc bác sĩ	Tránh ánh sáng mặt trời

Tránh thấm nước	Liên kết đến Chủ giải về biểu tượng trực tuyến và Cổng thông tin HDSP <a href="http://synthal.glossary.nobelbiocare.com">synthal.glossary.nobelbiocare.com</a> <a href="http://fil.nobelbiocare.com">fil.nobelbiocare.com</a>	Công hưởng từ có điều kiện

An toàn trong môi trường công nghiệp từ	Nhà sản xuất	Trang thiết bị y tế	Không chứa chất gây sốt

Không vô trùng	Nhận dạng bệnh nhân	Trang web thông tin bệnh nhân	Mã số bệnh nhân

Số seri	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn với bao bì bảo vệ bên trong	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài

Vỏ trung bình ethylene oxide	Vỏ trung bình bức xạ	Vỏ trung bình hơi nước hoặc nhiệt khô	Giới hạn nhiệt độ

Số răng	Mã định danh thiết bị duy nhất	Giới hạn nhiệt độ trên	Hạn sử dụng

Vì 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.

**GIÁM ĐỐC**



*Nguyễn Thanh Tâm*