

Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình



Quan trọng – Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

Sản phẩm này thuộc một dòng sản phẩm tổng thể và chỉ được sử dụng cùng những sản phẩm chính hãng có liên quan theo các hướng dẫn và khuyến nghị của Nobel Biocare. Sử dụng sản phẩm không được khuyến nghị do bên thứ ba sản xuất cùng những sản phẩm của Nobel Biocare có thể làm vô hiệu mọi bảo hành hoặc nghĩa vụ khác, rõ ràng hay ngầm định, của Nobel Biocare. Người dùng sản phẩm Nobel Biocare có trách nhiệm xác định sản phẩm có phù hợp với bệnh nhân và trường hợp cụ thể không. Nobel Biocare từ chối mọi trách nhiệm, rõ ràng hay ngầm định, và sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại trực tiếp, gián tiếp, trừng phạt hoặc các thiệt hại khác, phát sinh do hoặc liên quan đến bất kỳ sai sót nào trong đánh giá chuyên môn hoặc thực hành trong việc 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 Nobel Biocare này cũng như những ứng dụng của sản phẩm. Trong trường hợp nghi ngờ, người dùng phải liên hệ với Nobel Biocare. Người dùng phải chịu trách nhiệm vì họ kiểm soát việc sử dụng sản phẩm. Nobel Biocare không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại nào phát sinh khi sử dụng.

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

Mô tả

Có thể sử dụng bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình trong trường hợp trụ phục hình hoặc vít lâm sàng bị gãy để tháo phần vít còn sót lại bên trong khe vít implant.

Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình bao gồm:

- Bộ dẫn hướng khoan khắc phục được thiết kế để bảo vệ bề mặt implant và dẫn hướng Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình khi khoan một lỗ vào mảnh vít. Bộ dẫn hướng khoan khắc phục được cung cấp để sử dụng với các vít trụ phục hình Nobel Biocare có kết nối dạng côn, trụ lực giác ngoài, tri-channel và các dạng kết nối Nobel Biocare N1™ TCC, ở các kích thước platform 3.0/NP/RP/WP/6.0. Bộ dẫn hướng khoan khắc phục tương thích với Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan.
- Bộ tháo vít trụ phục hình gồm có một trục và một đầu vận hành được thiết kế để tạo ma sát xoay mảnh vít trụ phục hình bị vỡ ra khỏi implant. Bộ tháo vít trụ phục hình được cung cấp để sử dụng với các vít trụ phục hình Nobel Biocare ở các kích thước platform 3.0/NP/RP/WP/6.0. Bộ tháo vít trụ phục hình tương thích với Tay cầm cho dụng cụ bằng máy.
- Dụng cụ tháo vít trụ phục hình được thiết kế để gài vào lỗ trong mảnh vít nếu mảnh vít vẫn bị kẹt sau khi dùng Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình và để xoay mảnh gãy của vít trụ phục hình ra khỏi implant. Dụng cụ tháo vít trụ phục hình được cung cấp để sử dụng với các vít trụ phục hình Nobel Biocare ở các kích thước platform 3.0/NP/RP/WP/6.0. Dụng cụ tháo vít trụ phục hình tương thích với Tay cầm cho dụng cụ bằng máy.
- Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình là mũi khoan xoắn ốc dùng một lần, được dùng để khoan một lỗ vào mảnh vít khi không xoay được mảnh vít, sau đó cho phép tháo mảnh vít bằng Dụng cụ tháo vít trụ phục hình. Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình được cung cấp để sử dụng với các vít trụ phục hình Nobel Biocare ở các kích thước platform 3.0/NP/RP/WP/6.0.
- Mũi sửa ren được dùng để loại bỏ các mảnh vụn khỏi kết nối implant có ren trước khi đặt vít trụ phục hình mới vào implant. Có thể sử dụng mũi sửa ren với mọi implant Nobel Biocare và được cung cấp cho các loại ren M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.

- Dụng cụ tháo vít Đế N1 được dùng để tháo Vít lâm sàng của Đế N1™ Nobel Biocare. Có thể gắn dụng cụ này với Tay cầm cho dụng cụ bằng máy hoặc Bộ khớp nối tay vận phục hình. Dụng cụ này bao gồm một trục và một đầu vận hành được thiết kế để gắn Vít lâm sàng của Đế N1™ của Nobel Biocare để nhắc lên và xoay vít ra khỏi Đế N1. Dụng cụ tháo vít Đế N1 tương thích với cả platform NP và RP.

Bảng 1 tóm tắt bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình được cung cấp, các dạng kết nối tương thích tương ứng và kích thước platform, nếu có. Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình được đánh dấu laser dạng kết nối, kích thước platform và/hoặc đường kính tương ứng (nếu có), tương thích với những vít trụ phục hình Nobel Biocare có cùng dạng kết nối và/hoặc kích thước platform.

Dụng cụ	Dạng kết nối	Platform	Tay cầm cho dụng cụ bằng máy/Bộ khớp nối tay vận phục hình	Tay khoan (Tương thích với DIN EN ISO 17509)
Bộ tháo vít trụ phục hình 3.0	Kết nối dạng côn, trụ lực giác ngoài, tri-channel trong	3.0	-	X
Bộ tháo vít trụ phục hình NP		NP	-	X
Bộ tháo vít trụ phục hình RP/WP/6.0	Kết nối dạng côn tri-oval (chỉ platform NP và RP)	RP WP 6.0	-	X X X
Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình 3.0/NP	Kết nối dạng côn, trụ lực giác ngoài, tri-channel trong	3.0 NP	-	X X
Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình RP/WP/6.0		RP WP 6.0	-	X X X
Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình CC 3.0/NP & TCC NP/RP	Kết nối dạng côn, trụ lực giác ngoài, tri-channel trong	3.0 NP RP WP 6.0	-	X X X X X
	Kết nối dạng côn tri-oval	NP RP	-	X X
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục	Kết nối dạng côn	3.0	-	-
Kết nối dạng côn NP		NP	-	-
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục		RP	-	-
Kết nối dạng côn RP		RP	-	-
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục		WP	-	-
Kết nối dạng côn WP		WP	-	-
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục	Trụ lực giác ngoài	NP	-	-
Trụ lực giác ngoài NP		NP	-	-
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục		RP	-	-
Trụ lực giác ngoài RP		RP	-	-
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục		WP	-	-
Trụ lực giác ngoài WP		WP	-	-

Bộ dẫn hướng khoan khắc phục	Tri-channel trong	NP	-	-
Tri-channel NP				
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục		RP	-	-
Tri-channel RP				
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục		WP	-	-
Tri-channel WP				
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục		6.0	-	-
Tri-Channel 6.0				
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục Nobel Biocare N1™ TCC NP	Kết nối dạng côn tri-oval	NP	-	-
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-
Dụng cụ tháo vít trụ phục hình 3.0/NP	Kết nối dạng côn, trụ lực giác ngoài, tri-channel trong	3.0 NP	X X	X X
Dụng cụ tháo vít trụ phục hình RP/WP/6.0		RP WP 6.0	X X X	X X X
Dụng cụ tháo vít trụ phục hình CC 3.0/NP & TCC NP/RP	Kết nối dạng côn, trụ lực giác ngoài, tri-channel trong	3.0 NP RP WP 6.0	X X X X X	X X X X X
	Kết nối dạng côn tri-oval	NP RP	X X	X X
Mũi sửa ren M1.4	Kết nối dạng côn	3.0	-	X
Mũi sửa ren M1.6	Kết nối dạng côn Trụ lực giác ngoài	NP	-	X
Mũi sửa ren M1.8	Tri-channel trong	NP	-	X
Mũi sửa ren M2.0	Kết nối dạng côn	RP WP	- -	X X
	Tri-channel trong	RP WP 6.0	- - -	X X X
	Trụ lực giác ngoài	NP	-	X
Mũi sửa ren M2.5	Trụ lực giác ngoài	WP	-	X
Dụng cụ sửa ren Nobel Biocare N1™ TCC NP	Kết nối dạng côn tri-oval	NP	-	X
Dụng cụ sửa ren Nobel Biocare N1™ TCC RP		NP	-	X
Dụng cụ tháo vít đế Nobel Biocare N1™ NP/RP		NP/RP	X	-

Bảng 1

Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến

Dùng để hỗ trợ việc tháo các bộ phận thuộc hệ thống implant nha khoa.

Chỉ định

Bộ dẫn hướng khoan khắc phục được chỉ định sử dụng để bảo vệ bề mặt implant và dẫn hướng Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình khi khoan một lỗ vào mảnh vít.

Bộ tháo vít trụ phục hình được chỉ định sử dụng để xoay mảnh vít trụ phục hình bị gãy ra khỏi implant nha khoa.

Dụng cụ tháo vít trụ phục hình được chỉ định sử dụng cùng với Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình để gài vào lỗ trong mảnh vít và xoay mảnh vít ra khỏi implant nha khoa.

Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình được chỉ định sử dụng để khoan một lỗ vào mảnh vít nhằm hỗ trợ lấy mảnh vít ra khỏi implant nha khoa bằng cách sử dụng một Dụng cụ tháo vít trụ phục hình.

Mũi sửa ren được chỉ định sử dụng để loại bỏ các mảnh vụn khỏi ren trong của implant nha khoa (nếu cần) sau khi tháo vít trụ phục hình hoặc mảnh vít.

Dụng cụ tháo vít Đế Nobel Biocare N1 được chỉ định để sử dụng hỗ trợ việc tháo vít lâm sàng ra khỏi Đế Nobel Biocare N1.

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình cho:

- 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 dùng trong y khoa, thép gió hoặc bất kỳ thành phần hợp kim nào của chúng.

Chống chỉ định sử dụng Dụng cụ tháo vít của Đế Nobel Biocare N1™ với các vít không phải là Vít lâm sàng của Đế Nobel Biocare N1™.

Để biết thông tin về trường hợp chống chỉ định cụ thể đối với implant nha khoa, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng (HDSD) của Nobel Biocare cho hệ thống implant tương ứng. Có thể tải xuống những HDSD này tại [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

Vật liệu

- Dụng cụ tháo vít trụ phục hình: Thép không gỉ 1.4108 theo tiêu chuẩn DIN EN 10027.
- Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình: Thép không gỉ AISI 440C/1.4125/UNS S44004 theo tiêu chuẩn ASTM F899 và DIN EN 10027.
- Mũi sửa vít: Thép không gỉ 1.4197/AISI420 Mod theo tiêu chuẩn ASTM F899.
- Trụ lực giác ngoài của Bộ dẫn hướng khoan khắc phục: Thép không gỉ UNS S31673 theo tiêu chuẩn ASTM F138.
- Bộ dẫn hướng khoan khắc phục TCC, kết nối dạng côn và tri-channel: Thép không gỉ AISI 303/1.4305/UNS S30300 theo tiêu chuẩn ASTM F899.
- Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình: Thép gió (HSS) S390.
- Dụng cụ tháo vít Đế Nobel Biocare N1™: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899.

Thận trọng

Cảnh báo chung

Chỉ được sử dụng Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình với các dụng cụ và bộ phận phục hình tương thích của Nobel Biocare. Việc sử dụng các dụng cụ và bộ phận phục hình không được thiết kế để sử dụng kết hợp với Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình có thể dẫn đến lỗi sản phẩm, tổn thương mô hoặc kết quả thẩm mỹ không đạt yêu cầu.

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

Thiết bị này chưa được đánh giá ở bệnh nhi/bệnh nhân vị thành niên và không được khuyến nghị sử dụng cho trẻ em. Không khuyến nghị điều trị định kỳ cho đến khi đã ghi nhận chính xác việc kết thúc giai đoạn phát triển xương hàm ở trẻ vị thành niên.

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

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

Trong khi phẫu thuật

Việc giữ gìn và bảo quản các dụng cụ vô trùng đóng vai trò quan trọng trong việc điều trị thành công. Dụng cụ được tiệt 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 có kích thước nhỏ, cần thận trọng tránh để bệnh nhân nuốt hoặc hít vào. Nên dùng các dụng cụ hỗ trợ cụ thể để bệnh nhân không hút phải các bộ phận bị rời ra (ví dụ: gạc, đê nha khoa hoặc miếng chắn ở cổ họng).

Đối tượng sử dụng và nhóm bệnh nhân

Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nha khoa sử dụng.

Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình nhằm sử dụng cho bệnh nhân được điều trị implant nha khoa.

Lợi ích lâm sàng và tác dụng phụ không mong muốn

Lợi ích lâm sàng liên quan đến bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình

Bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình là bộ phận dùng để điều trị cùng với hệ thống implant nha khoa và/hoặc mão 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 mão răng.

Tác dụng phụ không mong muốn của bộ dụng cụ tháo vít trụ phục hình

Việc sử dụng thiết bị này là một phần 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, sưng. Tùy thuộc vào vị trí, trong một số trường hợp hiếm gặp, phương pháp này cũng có thể gây gãy xương hoặc thủng xương, tổn thương/thủng các cấu trúc/phần phục hồi lân cận, viêm xoang hoặc rối loạn cảm giác/vận động. Trong quá trình sử dụng, thiết bị này có thể kích hoạt phản xạ hầu (họng) ở những bệnh nhân có phản xạ họng nhạy cảm.

Có tài liệu Tóm tắt về an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) về [loại thiết bị có thể cấy ghép] theo yêu cầu trong Quy định về thiết bị y tế của châu Âu (MDR; EU 2017/745). SSCP được đăng tải trên trang web dưới đây:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹ Đã có trang web này từ khi ra mắt Ngân hàng dữ liệu châu Âu về Thiết bị y tế (EUDAMED)

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 Thiết bị y tế); nếu xảy ra một sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan quản lý của quốc gia bạn. Dưới đây là thông tin liên hệ của nhà sản xuất thiết bị này để báo cáo sự cố nghiêm trọng:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Quy trình xử lý

Trường hợp đơn giản/Bước 1 – Vít trụ phục hình/Vít lâm sàng bị gãy và Mảnh còn lại có thể xoay được.

Dụng cụ cần thiết: Bộ tháo vít trụ phục hình (Dụng cụ 1 trong Hình A), Tay cầm cho dụng cụ bằng máy (tham khảo Hướng dẫn sử dụng IFU1090 của Nobel Biocare để biết thông tin chi tiết về Tay cầm cho dụng cụ bằng máy) (Dụng cụ 2 trong Hình A).

Thường không cần khoan trong tình huống này. Có thể tháo vít trụ phục hình/vít lâm sàng như sau:

1. Chọn Bộ tháo vít trụ phục hình phù hợp theo dấu laser rồi gắn vào tay khoan hoặc Tay cầm cho dụng cụ bằng máy (Hình A).
2. Để tháo trục vít ra khỏi implant, hãy đặt đầu của Bộ tháo vít trụ phục hình lên vít bị gãy rồi nhẹ nhàng xoay ngược chiều kim đồng hồ (Hình B). Tay khoan tốc độ chậm hoạt động ở chế độ đảo chiều với tốc độ tối đa 50 rpm. Các răng ở đầu Bộ tháo vít trụ phục hình được thiết kế để giữ và đẩy ngược vít ra ngoài.



Hình A – Gắn Tay cầm cho dụng cụ bằng máy với Bộ tháo vít trụ phục hình



Hình B – Tháo mảnh vít gãy

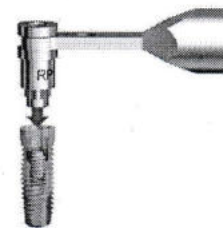
Trường hợp phức tạp/Bước 2 – Vít trụ phục hình/Vít lâm sàng bị gãy ở phần ren implant và phần còn lại không xoay được.

Dụng cụ cần thiết: Bộ dẫn hướng khoan khắc phục, khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình, Dụng cụ tháo vít trụ phục hình, Mũi sửa ren, Tay cầm cho dụng cụ bằng máy, Tay cầm cho vòng khắc phục implant & Bộ dẫn hướng khoan.

1. Chọn Bộ dẫn hướng khoan khắc phục phù hợp dựa trên dạng kết nối implant và kích thước theo dấu laser.
2. Gắn Bộ dẫn hướng khoan khắc phục vào Tay cầm cho vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan (Hình C), sau đó gắn Bộ dẫn hướng khoan khắc phục vào bề mặt implant (Hình D). Bộ dẫn hướng khoan khắc phục sẽ hỗ trợ Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình hướng vào trung tâm của vít và làm bề mặt an toàn khi khoan.



Hình C – Gắn Bộ dẫn hướng khoan khắc phục vào Tay cầm của vòng khắc phục Implant



Hình D – Đưa Bộ dẫn hướng khoan khắc phục vào bề mặt kết nối Implant

3. Đảm bảo Bộ dẫn hướng khoan khắc phục được giữ chắc trong kết nối implant trước khi sử dụng Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình.
4. Chọn Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình phù hợp theo dấu laser và gắn với tay khoan (Hình E).

Thận trọng Nếu đặt Bộ dẫn hướng khoan khắc phục không đúng vị trí thì có thể làm gãy mũi khoan và khiến bệnh nhân hút phải các mảnh mũi khoan bị gãy.

Thận trọng Đặt sai vị trí Bộ dẫn hướng khoan khắc phục có thể dẫn đến sai vị trí khoan, làm hỏng kết nối implant, không thể tháo bỏ mảnh vít, dẫn đến không thể tháo implant.

5. Đảm bảo đơn vị khoan ở chế độ đảo chiều. Tốc độ được khuyến nghị là 2000 rpm. Thực hiện khoan có khoảng nghỉ, bơm nhiều nước để tránh làm nóng xương. Trong quy trình này, Bộ dẫn hướng khoan khắc phục có thể bị nóng lên do máy khoan, vì vậy hãy luôn giữ tay cầm của Bộ dẫn hướng khoan khắc phục. Để tránh mặt giữa làm tắc khe dẫn hướng, hãy nhả Bộ dẫn hướng khoan khắc phục và phun khí trong suốt quy trình.

- Nếu vít trụ phục hình không bị gãy nhưng phần kết nối đầu vít bị hỏng, hãy khoan một lỗ tới độ sâu của đầu vít mà không dùng Bộ dẫn hướng khoan khắc phục và Tay cầm.
- Trong tình huống vít trụ phục hình/vít lâm sàng bị gãy ở phần ren, hãy khoan một lỗ tới độ sâu ~1 mm vào vít bị gãy. Có thể dùng dấu trên mũi khoan để hỗ trợ xác định độ sâu. Hình ảnh cho thấy các dấu 1 mm trên mũi khoan (Hình F).

Lưu ý Khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình có thể làm hỏng ren bên trong implant, khiến implant không sử dụng được nữa. Có thể tránh điều này bằng cách sử dụng Bộ dẫn hướng khoan khắc phục và không vượt quá độ sâu 1 mm.

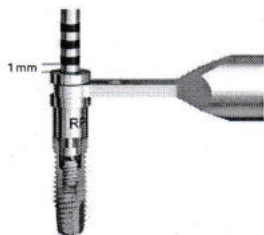
Cảnh báo Sử dụng khoan nếu không sử dụng bộ dẫn hướng cho mũi khoan đảo chiều thì có thể làm gãy mũi khoan và khiến bệnh nhân hút phải các mảnh mũi khoan bị gãy.

Cảnh báo Cần bơm nhiều nước khi sử dụng Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình để tránh bị quá nhiệt.

Cảnh báo Có nguy cơ hút phải mảnh kim loại/mảnh vỡ nếu không sử dụng chức năng bơm/hút.



Hình E - Gắn Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình với tay khoan



Hình F - Minh họa nhãn các dấu độ sâu trên Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình

Lưu ý Trong trình tự khoan, vít trụ phục hình/vít lâm sàng bị gãy có thể lỏng ra.

- Nếu vít bị gãy vẫn kẹt, hãy tháo Bộ dẫn hướng khoan khắc phục và gắn Dụng cụ tháo vít trụ phục hình vào Tay cầm cho dụng cụ bằng máy (Hình G). Đặt đầu của dụng cụ vào lỗ trong vít rồi xoay tay cầm ngược chiều kim đồng hồ (Hình H). Ấn nhẹ đến khi dụng cụ giữ được vít và có thể tháo vít ra.
- Nếu dụng cụ tháo không gắn được vít, hãy khoan thêm rồi thử lại (xem Bước 4). Nếu không thể tháo Dụng cụ tháo vít trụ phục hình bằng Tay cầm cho dụng cụ bằng máy, hãy gắn Dụng cụ tháo vít trụ phục hình vào Bộ khớp nối tay vận và Tay vận lực để tạo thêm mô-men xoắn.

- Trước khi đặt vít mới, nên đánh giá ren bên trong implant có bị hư hại không. Có thể thực hiện việc này bằng chốt dẫn hướng, vít từ nắp chụp lấy dấu hoặc trụ lành thương. Nếu gặp lực cản, có thể dùng Mũi sửa ren để loại bỏ các mảnh vụn ra khỏi ren (Hình I). Trong trường hợp này, chọn Mũi sửa ren phù hợp từ hướng dẫn chọn dụng cụ theo dấu laser. Gắn Mũi sửa ren với Tay cầm cho dụng cụ bằng máy hoặc với khoan tay. Tốc độ được khuyến nghị là 50 rpm.

Lưu ý Đảm bảo căn chỉnh chính xác dụng cụ sửa ren trong implant trước khi vận.

Cảnh báo Không căn chỉnh đúng dụng cụ sửa ren trong implant có thể làm hỏng ren của implant.

- Sau khi tháo vít thành công, có thể gắn vít mới vào.



Hình G - Gắn Tay cầm cho dụng cụ bằng máy với Dụng cụ tháo vít trụ phục hình



Hình H - Tháo mảnh vít gãy



Hình I - Xoay Mũi sửa ren để loại bỏ mảnh vụn ra khỏi ren Implant

Tháo Vít lâm sàng cho Đế N1™ của Nobel Biocare

- Nới lỏng Vít lâm sàng cho Đế N1™ của Nobel Biocare bằng Đầu vận vít cho Đế N1™ của Nobel Biocare.
- Gắn Dụng cụ tháo vít cho Đế N1™ của Nobel Biocare với Tay cầm cho dụng cụ bằng máy hoặc Bộ khớp nối tay vận phục hình.
- Gắn đầu của vít lâm sàng. Vừa xoay nhẹ dụng cụ vừa ấn có thể giúp gắn vào.
- Để tháo vít, xoay dụng cụ ngược chiều kim đồng hồ đồng thời nâng lên nhẹ nhàng.



Hình L – gắn vít

Lưu ý Lực gắn giữa dụng cụ tháo và vít lâm sàng có thể mạnh hơn lực gắn giữa dụng cụ tháo và bộ khớp nối/tay cầm.

Lưu ý Sử dụng Dụng cụ tháo vít Đế N1™ của Nobel Biocare theo cách thủ công.

Thông tin tiệt trùng và tái sử dụng

Bộ tháo vít trụ phục hình, Dụng cụ tháo vít trụ phục hình, Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình, Mũi sửa ren và Dụng cụ sửa ren N1™ TCC của Nobel Biocare đã được tiệt trùng bằng bức xạ và 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 mở trước đó do điều này có thể khiến thiết bị không còn vô trùng và/hoặc nguyên vẹn.

Thận trọng Không được tái chế Bộ tháo vít trụ phục hình, Dụng cụ tháo vít trụ phục hình, Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình, Mũi sửa ren và Dụng cụ sửa ren N1™ TCC của Nobel Biocare. Tái chế có thể làm 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.

Thận trọng Bộ dẫn hướng khoan khắc phục và Dụng cụ tháo vít Đế N1™ của Nobel Biocare NP/RP được phân phối không tiệt trùng và có thể tái sử dụng. Trước 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 Sử dụng thiết bị không vô trùng có thể dẫn đến nhiễm trùng mô hoặc các bệnh nhiễm trùng.

Kiểm tra dụng cụ để xác nhận không có dấu hiệu ăn mòn, vết rỗ, nứt vòng đệm, đổi màu, vẫn đọc được các vạch dấu trên dụng cụ và dụng cụ vẫn gắn được chắc chắn vào các dụng cụ khác, nếu có. Phải thái bỏ mọi dụng cụ không đáp ứng những tiêu chí này.

Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng

Bộ dẫn hướng khoan khắc phục và Dụng cụ tháo vít Đế N1™ của Nobel Biocare được Nobel Biocare phân phối 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 túi tiệt trùng riêng rồi tiến hành tiệt 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 TIR 12
- Tiệt trùng: AAMI ST79 và ISO 17665 -1

Theo EN ISO 17664, người dùng/người xử lý có trách nhiệm đảm bảo quá trình xử lý/tái chế được thực hiện bằng thiết bị, vật liệu và nhân sự phù hợp để đảm bảo quy trình hiệu quả. Người dùng/người xử lý phải xác nhận mọi trường hợp không tuân thủ các hướng dẫn sau đây để đảm bảo quy trình hiệu quả.

Lưu ý Phải tuân thủ nghiêm ngặt 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 (các) thiết bị (nếu có).

Lưu ý Các thiết bị 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 ban đầu tại điểm sử dụng trước khi xử lý hoặc tái chế

1. Thái 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 dư thừa khỏi thiết bị có thể tái sử dụng cần xử lý hoặc tái chế. Dùng một đầu dò nha 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 dư thừa, hãy bảo quản các thiết bị trong hộp đựng phù hợp để bảo vệ thiết bị trong khi vận chuyển và tránh mọi nhiễm bẩn cho con người hoặc môi trường.
2. Vận chuyển các thiết bị đến khu vực tái chế càng sớm càng tốt. Nếu không thể phải trì hoãn việc chuyển đến khu vực xử lý, hãy xem xét việc che phủ các thiết bị bằng vải ẩm hoặc bảo quản trong hộp kín để tránh chất bẩn và/hoặc mảnh vụn khô lại.

Lưu ý Cần tái chế 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 tái chế hiệu quả.

3. Nếu cần chuyển các thiết bị đến cơ sở tái chế bên ngoài thì phải đựng chúng trong hộp vận chuyển hoặc giao hàng phù hợp để bảo vệ thiết bị trong khi vận chuyển và tránh nhiễm bẩn cho con người hoặc môi trường.

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

Vệ sinh trước

1. Ngâm thiết bị trong chất tẩy rửa enzym ấm 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) trong tối thiểu 5 phút.
2. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm chất tẩy rửa enzym ấm 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) vào lòng ống (nếu có).
3. Chải các bề mặt bên ngoài bằng bàn chải nylon lông mềm (ví dụ: Medsafe MED - 100.33) trong tối thiểu 20 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
4. Chà bề mặt bên trong, lòng ống 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 và các lỗ hổng (nếu có) dưới vòi nước lạnh trong tối thiểu 10 giây để rửa sạch mọi dung dịch vệ sinh.
6. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm 20 ml nước máy vào lòng ống (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 Nên thực hiện vệ sinh và sấy khô tự động tối đa 11 thiết bị riêng biệt.

- Đặt các thiết bị vào giàn hoặc khay giá đỡ phù hợp (ví dụ: rổ sàng kim loại).
- Đặt các thiết bị vào máy rửa. Đảm bảo đặt giàn hoặc khay giá đỡ nằm ngang.
- Thực hiện vệ sinh tự động. Các thông số sau dựa trên chương trình Vario TD trên máy rửa Miele G7836 CD:
 - Vệ sinh trước bằng nước máy lạnh trong tối thiểu 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
- Chạy chu trình sấy khô ở tối thiểu 50°C (122°F) trong ít nhất 10 phút.
- Sấy khô bằng khí nén hoặc khăn lau sạch dùng một lần không xơ vải nếu vẫn còn ẩm sau chu trình sấy.

Kiểm tra bằng mắt

Sau khi vệ sinh và sấy khô, hãy kiểm tra thiết bị có bị hư hỏng nặng hay không như ăn mòn, đổi màu, vết rỗ hoặc nút vòng đệm và thái bỏ đúng cách bất kỳ thiết bị nào không đạt yêu cầu kiểm tra.

Vệ sinh và sấy khô thủ công

- Ngâm thiết bị trong dung dịch NaCl 0,9% vô trùng trong tối thiểu 5 phút.
- Cọ các 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.
- Rửa sạch bề mặt bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có) bằng 20 ml dung dịch tẩy rửa enzym ẩm (ví dụ: Cydezyme ASP; tối đa 45°C (113°F)) bằng cách sử dụng kim bơm lắp vào ống tiêm 20 ml.
- Chà bề mặt bên trong, lòng ống 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.
- Rửa kỹ bề mặt bên ngoài và lòng ống của thiết bị dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 10 giây để loại bỏ hết dung dịch tẩy rửa.
- Ngâm thiết bị trong bể siêu âm (ví dụ: Bandelin; tần số 35 kHz; công suất siêu âm hiệu quả 300 W_{eff}) có chứa chất tẩy rửa enzym 0,5% (ví dụ: Cydezyme ASP) và xử lý ở tối thiểu 40°C (104°F)/tối đa 45°C (113°F) trong tối thiểu 5 phút.
- Rửa sạch bề mặt bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có) bằng 20 ml nước máy ấm bằng cách sử dụng kim bơm lắp vào ống tiêm 20 ml.
- Rửa lòng ống và các lỗ hổng trong Dụng cụ tháo vít của Đế N1™ Nobel Biocare NP/RP trong ít nhất 15 giây bằng súng phun nước.

- 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.
- Sấy khô bằng khí nén hoặc 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 có bị hư hỏng nặng hay không như ăn mòn, đổi màu, vết rỗ, nút vòng đệm và thái bỏ đúng cách bất kỳ thiết bị nào không đạt yêu cầu kiểm tra.

Tiệt trùng

Các máy tiệt trùng hơi nước sau đây đã được Nobel Biocare thẩm định: Systec HX-320 (chu trình chân không sơ bộ); Amsco Century Sterilizer (chu trình trọng lực).

Lưu ý Nên thực hiện tiệt trùng tối đa 11 thiết bị đựng trong túi tiệt trùng riêng.

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

Bảng 2 đưa ra ví dụ về túi tiệt trùng phù hợp.

Phương pháp	Túi tiệt trùng được khuyến nghị
Chu trình trọng lực	Túi tiệt trùng SPSmedical Self-Seal
Chu trình chân không sơ bộ	Túi SteriCLIN®

Bảng 2 – Túi tiệt trùng được khuyến nghị

- Dán nhãn chứa thông tin cần thiết lên túi tiệt trùng để nhận dạng thiết bị (ví dụ: tên sản phẩm với mã số hàng hóa và số lô/mẻ (nếu có)).
- Đặt túi tiệt trùng đã bọc kín vào nôi hấp khử trùng/máy tiệt trùng. Đảm bảo đặt túi tiệt trùng nằm ngang.
- Tiệt trùng thiết bị. Có thể áp dụng cả chu trình dịch chuyển trọng lực và chân không sơ bộ (loại bỏ khí động thì đầu), sử dụng các thông số khuyến nghị sau (Bảng 3):

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

Bảng 3 – Chu trình tiệt trùng được khuyến nghị

¹ Các quy trình tiệt trùng đã được thẩm định để đạt Mức đảm bảo vô khuẩn (SAL) 10⁻⁶ theo EN ISO 17665-1.

² Khuyến nghị trong Welsh Health Technical Memorandum (Biên bản ghi nhớ kỹ thuật về y tế của xứ Wales, WHTM) 01-01, Phần C.

³ Khuyến nghị 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 các hệ thống đóng gói và giám sát (chỉ thị hóa học/sinh học) dùng trong chu trình này đã được thẩm định các điều kiện này.

⁴ Áp suất hơi nước bão hòa ở 132°C theo yêu cầu của EN ISO 17665-2.

⁵ 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 nôi 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 thẩm định các quy trình họ sử dụng, dùng các thiết bị thực tế và người vận hành để thường xuyên xử lý các thiết bị. Tất cả nôi hấp khử trùng/máy tiệt trùng phải tuân thủ các yêu cầu và được thẩm định, bảo trì cũng như kiểm tra theo EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 và/hoặc AAMI ST79 hoặc tiêu chuẩn của quốc gia hiện hành. Phải tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn sử dụng nôi 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 đến 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 thiết bị vô trùng 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, chỉ được sử dụng thiết bị 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 kết nối 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 sản phẩm mới lần đầu, người dùng mới và người dùng đã có kinh nghiệm sử dụng sản phẩm Nobel Biocare luôn cần được 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 lỗi.

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 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
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Thụy Điển
www.nobelbiocare.com

Người chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh



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 No:
10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Điện thoại: +90 2123614901,
Fax: +90 2123614904

Nhà phân phối tại Úc

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Úc
Điện thoại: +61 1800 804 597

Nhà phân phối tại New Zealand

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Điện thoại: +64 0800 441 657

Dấu CE cho thiết bị loại I



Dấu CE cho thiết bị loại II/IIa



Dấu UKCA cho thiết bị loại I



Dấu UKCA cho thiết bị loại IIa



Lưu ý Liên quan đến Giấy phép thiết bị ở Canada, không phải tất cả các sản phẩm được mô tả trong HDSD này đều có thể có giấy phép theo Luật pháp Canada.

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

Thông tin UDI-DI cơ bản

Sản phẩm

Mã UDI-DI cơ bản

Trụ lực giác ngoài của bộ dẫn hướng khoan khắc phục NP/ RP/WP	7332747000001747C
Tri-channel của bộ dẫn hướng khoan khắc phục NP/RP/ WP/6.0	
Bộ dẫn hướng khoan khắc phục Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Kết nối dạng côn của bộ dẫn hướng khoan khắc phục 3.0/ NP/RP/WP	
Dụng cụ tháo vít trụ phục hình 3.0, NP, RP/WP/6.0	7332747000001757E
Mũi khoan đảo chiều tháo vít trụ phục hình 3.0/NP, RP/ WP/6.0	
Dụng cụ tháo vít trụ phục hình 3.0/NP, RP/WP/6.0	
Dụng cụ tháo vít trụ phục hình CC 3.0/NP & TCC NP/RP	
Mũi sửa ren M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5	
Dụng cụ sửa ren Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Dụng cụ tháo vít cho Đế N1™ của Nobel Biocare	

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.

EC REP Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu	UK RP Người chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh	CH REP Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	STERILE EO Vô trùng bằng ethylene oxide	STERILE R Vô trùng bằng bức xạ	STERILE I Vô trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô		
LOT Mã lô hàng	REF Số mục lục	UDI Mã định danh thiết bị duy nhất	SN Số sêri	MD Trang thiết bị y tế	MR An toàn trong môi trường cộng hưởng từ		
Thận trọng	Cộng hưởng từ có điều kiện	Không vô trùng	Chứa các chất độc hại	Chứa hoặc xuất hiện mù cao su phthalate DEHP	Chứa hoặc xuất hiện mù cao su tự nhiên	Chứa hoặc xuất hiện phthalate	Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật
CE Dấu CE	CE 2797 Dấu CE với mã Cơ quan thống báo	UK CA Dấu UKCA	UK CA 0086 Dấu UKCA với mã Cơ quan phê duyệt	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Rx only Chỉ dùng theo kê đơn	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Liên kết đến Chủ giải về biểu tượng trực tuyến và Cổng thông tin HDSD	
Ngày sản xuất	Nhà sản xuất	Hạn sử dụng	Giới hạn nhiệt độ trên	Giới hạn nhiệt độ	Không tái vô trùng	Không tái sử dụng	Không chứa chất gây sốt
Ngày	Số răng	Mã số bệnh nhân	Nhận dạng bệnh nhân	Trung tâm y tế hoặc bác sĩ	Trang web thông tin bệnh nhân	Nhà nhập khẩu ở Liên minh Châu Âu	Nhà nhập khẩu ở Thụy Sĩ
Hệ thống bảo vệ vỏ khuẩn kép	Hệ thống bảo vệ vỏ khuẩn đơn	Hệ thống bảo vệ vỏ khuẩn đơn với bao bì bảo vệ bên trong	Hệ thống bảo vệ vỏ khuẩn đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng	Tránh ánh sáng mặt trời	Tránh thấm nước	

GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thanh Dạm