

NobelZygoma™ TiUltra™ system



Hình A - Hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™

Quan trọng - Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

Sản phẩm này là một phần của hệ thống tổng thể và chỉ được sử dụng cùng với các sản phẩm chính hãng liên quan theo hướng dẫn và khuyến nghị của Nobel Biocare. Việc sử dụng các sản phẩm của bên thứ ba không được khuyến nghị kết hợp với sản phẩm của Nobel Biocare sẽ làm mất hiệu lực mọi bảo hành hoặc các nghĩa vụ khác, dù là rõ ràng hay ngụ ý, của Nobel Biocare. Người sử dụng sản phẩm Nobel Biocare có trách nhiệm xác định xem sản phẩm có phù hợp với từng bệnh nhân và tình huống cụ thể hay không. Nobel Biocare từ chối mọi trách nhiệm, dù rõ ràng hay ngụ ý, và sẽ không chịu bất kỳ trách nhiệm nào đối với thiệt hại trực tiếp, gián tiếp, mang tính trừng phạt hoặc các thiệt hại khác phát sinh từ hoặc liên quan đến lỗi trong phân đoán chuyên môn hoặc thực hành nghề nghiệp khi sử dụng sản phẩm của Nobel Biocare. Người sử dụng cũng có nghĩa vụ thường xuyên cập nhật các thông tin và tiến bộ mới nhất liên quan đến sản phẩm và ứng dụng của Nobel Biocare. Trong trường hợp có nghi ngờ, người sử dụng phải liên hệ với Nobel Biocare. Do việc sử dụng sản phẩm này nằm trong quyền kiểm soát của người sử dụng, nên toàn bộ trách nhiệm thuộc về họ. Nobel Biocare không chịu bất kỳ trách nhiệm nào đối với các thiệt hại phát sinh từ việc sử dụng sản phẩm này.

Lưu ý rằng một số sản phẩm được đề cập trong Hướng dẫn Sử dụng này có thể chưa được cấp phép, phê duyệt hoặc cho phép lưu hành tại tất cả các thị trường.

Mô tả

Phạm vi của các thiết bị được đề cập trong Hướng dẫn Sử dụng (IFU) này là hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™.

Hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™ bao gồm bốn nhóm thiết bị:

- Trụ chân răng nhân tạo NobelZygoma™ TiUltra™
- Trụ phục hình Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma
- Vít phục hình NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma
- Dụng cụ NobelZygoma™ Instruments

Các thành phần cấy ghép nha khoa

Trụ chân răng nhân tạo NobelZygoma™ TiUltra™ là loại implant nha khoa có ren, được làm từ titan nguyên chất cấp độ 4 có tính tương thích sinh học cao, với bề mặt xử lý anod hóa TiUltra™ kéo dài đến mức nền (platform) của chân răng.

Bề mặt TiUltra™ được phủ thêm một lớp bảo vệ đặc biệt bao gồm natri dihydro phosphat (NaH_2PO_4) và magie clorua (MgCl_2). Implant NobelZygoma™ TiUltra™ là loại implant thành song song, có kết nối ở vùng cổ implant để kết hợp với abutment đa đơn vị Xeal™ Zygoma.

- NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ có nền kết nối hình nón trong (Conical Connection) cỡ RP, với khóa lực góc trong được căn chỉnh theo trục implant.

- NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ có nền kết nối hình lục giác ngoài (External Hex) cỡ RP, được căn chỉnh góc 45° so với trục implant.

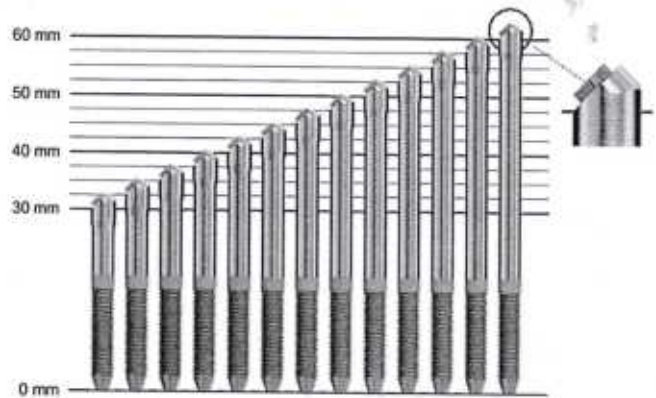
NobelZygoma™ TiUltra™ có các chiều dài từ 30 mm đến 60 mm, tăng theo bước 2,5 mm, với các đặc điểm:

Đỉnh ren anod hóa (apex) dài 18 mm, đường kính 3,9 mm

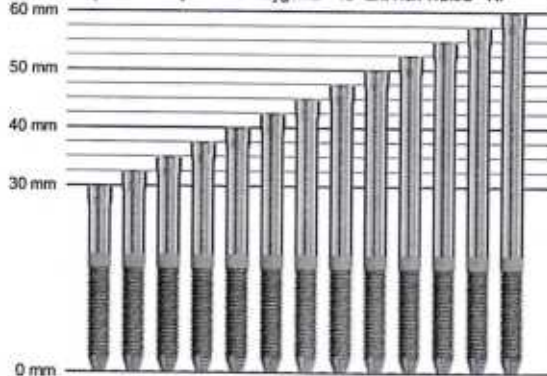
Thân anod hóa (shaft) đường kính 3,9 mm

Cổ anod hóa (collar) đường kính 4,3 mm
(Hình B và Hình C)

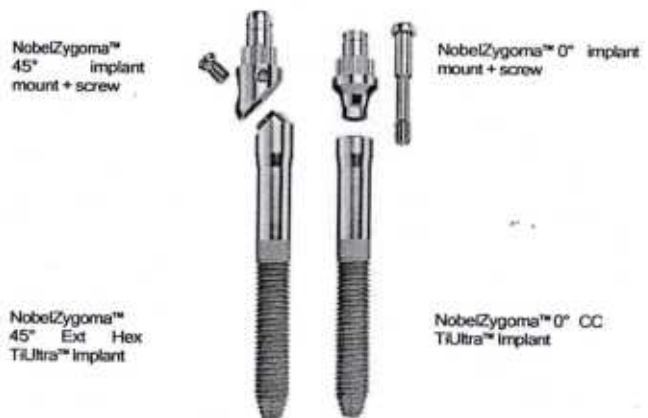
NobelZygoma™ TiUltra™ được đóng gói cùng với giá đỡ implant (implant mount) làm từ hợp kim titan (Ti-6Al-4V), được gắn sẵn vào nền implant thông qua một vít lắp sẵn. (Hình D)



Hình B - Phạm vi của implant NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP



Hình C - Phạm vi của implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP



Hình D - Implant NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP và NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP cùng với các giá đỡ implant tương ứng

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

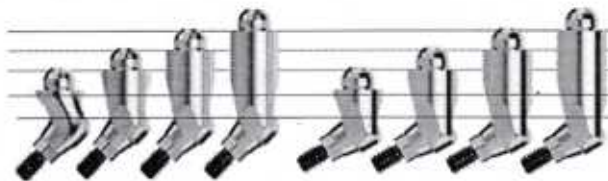


Tightening torque clinical screw = 35 Ncm

Hệ thống NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™

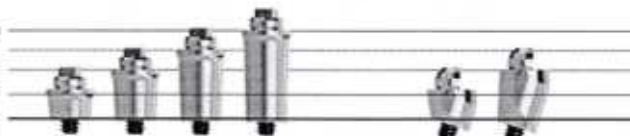


Tightening torque clinical screw = 35 Ncm



45° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC 60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC

XL - 9 mm
L - 7 mm
M - 5 mm
S - 3 mm
Gingival height



Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex

Hình E - Phạm vi của abutment (Multi-Unit Abutment) Xeal™ Zygoma

Các bộ phận phục hình

Trụ phục hình Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma

Mức độ tương thích giữa phạm vi của implant NobelZygoma™ TiUltra™ (0° CC RP và 45° Ext Hex RP) và phạm vi của abutment đa đơn vị Xeal™ Zygoma được trình bày trong Bảng 1.

Trụ phục hình Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma Ext Hex và 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex (Hình E) có kết nối lục giác ngoài (External Hex). Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma Ext Hex có 4 chiều cao: S - 3 mm, M - 5 mm, L - 7 mm và XL - 9 mm. 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex có 2 chiều cao: S - 3 mm và M - 5 mm. Cả hai loại abutment này tương thích với implant NobelZygoma™ 45° TiUltra™ của Nobel Biocare. Vít phục hình tương thích và tay cầm hỗ trợ lắp trụ được đóng gói kèm (co-packed) với Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex.

Trụ phục hình 45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC và trụ phục hình 60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC (Hình E) có đặc điểm là liên kết dạng thuôn (Conical Connection - CC). Hai loại abutment này có 4 chiều cao: S - 3 mm, M - 5 mm, L - 7 mm và XL - 9 mm, và tương thích với implant NobelZygoma™ 0° TiUltra™ của Nobel Biocare. Vít phục hình tương thích và tay cầm hỗ trợ lắp đặt abutment được đóng gói kèm với Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC.

Vít phục hình NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw

Vít phục hình NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw là vít cố định trong cấy ghép implant nha khoa được thiết kế để cố định các phục hình răng hoặc các bộ phận của hệ thống implant nha khoa, chẳng hạn như trụ phục hình Multi-Unit abutment và trụ lành thương healing abutment, vào implant trong xương hoặc một trụ phục hình abutment khác. Vít phục hình được đóng gói kèm theo Multi-Unit abutment Xeal™ Zygoma tương thích, nhưng cũng có thể được cung cấp riêng lẻ.

Mức độ tương thích giữa vít abutment đa đơn vị NobelZygoma™ Xeal™ Zygoma và abutment đa đơn vị Xeal™ Zygoma được trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1 - Mức độ tương thích giữa các dòng implant NobelZygoma™ TiUltra™, abutment Xeal™ Zygoma và vít abutment đa đơn vị NobelZygoma™ Xeal™ Zygoma

NobelZygoma™ TiUltra™ Implants	Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma	NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma screws
NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ RP Implants Sizes 30-60 mm	Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Sizes S-XL 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Sizes S-M	Size matched to: NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screws Sizes S-XL NobelZygoma™ 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implants Sizes 30-60 mm	45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Sizes S-XL 60° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Sizes S-XL	NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Screw 45°/60°

Dụng cụ phẫu thuật

Dụng cụ tạo ổ xương

Mũi khoan tròn NobelZygoma™ (Round Burr), mũi khoan định hướng chính xác (Precision Drill), mũi khoan bên (Lateral Burrs), mũi khoan xoắn (Twist Drills) và mũi khoan dẫn hướng (Pilot Drills)

Mũi khoan tròn NobelZygoma™ (Round Burr), mũi khoan định hướng chính xác (Precision Drill), mũi khoan bên (Lateral Burrs), mũi khoan xoắn (Twist Drills) và mũi khoan dẫn hướng (Pilot Drills) (xem Hình G) được sử dụng để chuẩn bị ổ xương (osteotomy) cho việc đặt implant NobelZygoma™ TiUltra™ (0° và 45°), và chỉ dùng cho một bệnh nhân. Các mũi khoan có nhiều đường kính khác nhau (Ø 2,9 mm và Ø 3,5 mm) và nhiều chiều dài khác nhau, giúp mở rộng ổ xương từng bước đến đường kính và độ sâu phù hợp. Có hai loại mũi khoan bên: loại thô và loại mịn, được sử dụng để tạo rãnh hoặc khe (slot/groove) trong quá trình phẫu thuật.



Hình F - NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw



Hình I - Bộ chuyển tay khoan NobelZygoma™ (Handpiece Adapter)

Tay cầm NobelZygoma™ (Handle)

Tay cầm NobelZygoma™ (Handle) (Hình J) được kết nối với giá đỡ implant (implant mount) để hoàn tất việc đặt implant NobelZygoma™ TiUltra™ vào ổ xương (osteotomy).



Hình J - Tay cầm NobelZygoma™ (Handle)

Thiết bị chỉ thị chiều sâu NobelZygoma™ - thẳng và góc (Depth Indicator Straight and Angled)

Thiết bị chỉ thị chiều sâu NobelZygoma™ - thẳng và góc (Depth Indicators Straight and Angled) (Hình K) được sử dụng để xác định độ sâu của ổ xương (osteotomy) trong quá trình phẫu thuật đặt implant nha khoa. Các thiết bị này có thang đo đánh số trên tay cầm và thân để xác minh độ sâu của ổ xương và hỗ trợ lựa chọn chiều dài implant NobelZygoma™ TiUltra™ phù hợp.



Hình K - Thiết bị chỉ thị chiều sâu NobelZygoma™ - thẳng/góc (Depth Indicators Straight/Angled)

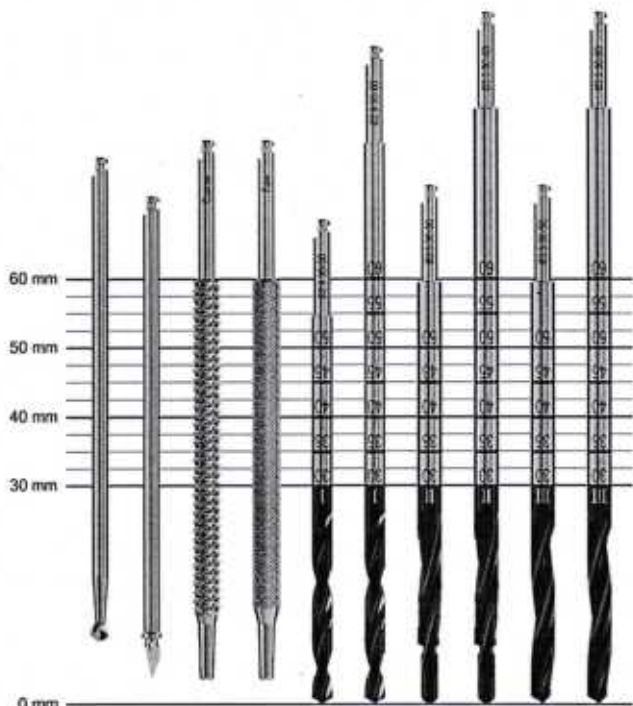
Các thiết bị tương thích

Nobel Biocare cung cấp một danh mục toàn diện các thiết bị nha khoa, bao gồm cả các giải pháp zygoma "truyền thống" (legacy). Mức độ tương thích hoặc không tương thích giữa các thiết bị thuộc Hướng dẫn Sử dụng (IFU) này – bao gồm implant NobelZygoma™ TiUltra™, abutment đa đơn vị Xeal™ Zygoma, vít abutment NobelZygoma™ Xeal™ Zygoma và dụng cụ NobelZygoma™ – với các thiết bị zygoma truyền thống được trình bày trong phần này.

Dụng cụ NobelZygoma™ có thể được sử dụng kết hợp với khay PureSet™ Zygoma (Hình L). Vui lòng tham khảo Hướng dẫn Sử dụng (IFU1067) áp dụng cho khay tại ifu.nobelbiocare.com. Vị trí đặt các thiết bị trong khay PureSet™ Zygoma được trình bày trong bảng PureSet™ Wallchart EU của NobelZygoma™ TiUltra™.



Hình L - Khay PureSet™ Zygoma



Hình G - Mũi khoan tròn NobelZygoma™ (Round Burr), mũi khoan định hướng chính xác (Precision Drill), mũi khoan bên (Lateral Burrs), mũi khoan xoắn (Twist Drills) và mũi khoan dẫn hướng (Pilot Drills)

Dụng cụ nghiền xương NobelZygoma™ có bộ dẫn hướng (Bone Mill with Guide) và bộ dẫn hướng nghiền xương (Bone Mill Guide)

Dụng cụ nghiền xương NobelZygoma™ (xem Hình H) có bề mặt cắt hình trụ, được sử dụng để loại bỏ phần xương dư thừa có thể bao quanh phần cổ (vùng trên cùng hoặc nền - platform) của implant nha khoa ngay sau khi đặt implant hoặc sau khi quá trình lành thương của implant hoàn tất.

Bộ dẫn hướng nghiền xương NobelZygoma™ (Bone Mill Guide) (xem Hình H) được gắn tạm thời bằng tay vào implant thông qua kết nối của implant, dùng để hướng dẫn dụng cụ nghiền xương đến vị trí chính xác và giới hạn độ sâu nghiền trong phạm vi đã định trước. Có hai phiên bản của Bone Mill Guide, được thiết kế để phù hợp với hai loại implant NobelZygoma™ TiUltra™: loại 0° và loại 45°. Dụng cụ nghiền xương NobelZygoma™ (Bone Mills) được đóng gói kèm với bộ dẫn hướng nghiền xương NobelZygoma™ (Bone Mill Guides), và các bộ dẫn hướng này cũng có thể được cung cấp riêng lẻ.



Hình H - Dụng cụ nghiền xương NobelZygoma™ có bộ dẫn hướng và bộ dẫn hướng nghiền xương (Ext Hex và CC)

Dụng cụ hỗ trợ đặt implant

Bộ chuyển tay khoan NobelZygoma™ (Handpiece Adapter)

Bộ chuyển tay khoan NobelZygoma™ (Handpiece Adapter) (Hình I) được sử dụng để gắn implant NobelZygoma™ TiUltra™ khi kết nối với giá đỡ implant (implant mount), và được kết nối với tay khoan nha khoa (dental handpiece) để thực hiện việc đặt implant và định vị ban đầu.

Các dụng cụ zygoma truyền thống (legacy) của Nobel Biocare sau đây không tương thích với implant NobelZygoma™ TiUltra™:

- Tay cầm Zygoma
- Bộ chuyển kết nối với tay khoan
- Thiết bị chỉ thị chiều sâu Zygoma - thẳng
- Thiết bị chỉ thị chiều sâu Zygoma - góc

Bảo vệ mũi khoan Zygoma (Zygoma Drill Guards) (Hình M) có thể được sử dụng trong quá trình chuẩn bị ổ xương (osteotomy) với mũi khoan xoắn NobelZygoma™ (Twist Drills) và mũi khoan dẫn hướng (Pilot Drills), hoạt động như lá chắn bảo vệ giữa thân mũi khoan quay và các mô mềm xung quanh. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Nobel Biocare (IFU1095) tại ifu.nobelbiocare.com để biết thêm thông tin



Hình M - Bảo vệ mũi khoan Zygoma (Zygoma Drill Guard) và Bảo vệ mũi khoan Zygoma ngắn (Zygoma Drill Guard Short)

Ổ xương (osteotomy) cho implant NobelZygoma™ TiUltra™ (chỉ áp dụng với các implant có chiều dài 30-52,5 mm) có thể được chuẩn bị bằng mũi khoan xoắn Brånemark System Zygoma (Twist Drills), mũi khoan dẫn hướng (Pilot Drills) và mũi khoan tròn (Round Burr) (xem Bảng 2). Vui lòng tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Nobel Biocare (IFU1095) để biết thêm thông tin chi tiết.

Ngoài các mức độ tương thích được trình bày trong Bảng 1, implant NobelZygoma™ TiUltra™ chỉ tương thích với các thiết bị và dụng cụ phục hình truyền thống (legacy) được định nghĩa trong Bảng 2.

Chú ý: Implant NobelZygoma™ TiUltra™ không tương thích với các abutment đa đơn vị (multi-unit abutments) truyền thống khác của Nobel Biocare.

Bảng 2 - Mức độ tương thích của implant NobelZygoma™ TiUltra™ với các thiết bị zygoma truyền thống (legacy) của Nobel Biocare

Implant	Cover Screw plus Driver	Screwdriver	Healing Abutments	Drills
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Sizes 30-60 mm	Cover Screw CC RP Unigrip™ Screwdrivers	Screwdrivers Manual Unigrip™ 20, 28, 36 mm Screwdrivers Machine Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm Implant Drivers CC RP 28, 37 mm	Healing Abutments CC RP	Brånemark System® Zygoma Round Burr Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm Short Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm Short
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Sizes 30-60 mm	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	Screwdrivers Manual Unigrip™ 20, 28, 36 mm Screwdrivers Machine Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm	Brånemark Syst Zygoma Healing Abutments	Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short

Ngoài các mức độ tương thích được trình bày trong Bảng 1, abutment đa đơn vị Xeal™ Zygoma chỉ tương thích với các thiết bị phục hình, vít và tua vít truyền thống (legacy) được định nghĩa trong Bảng 3.

Chú ý: Abutment đa đơn vị Xeal™ Zygoma không tương thích với các implant truyền thống (legacy) khác của Nobel Biocare.

Bảng 3 - Mức độ tương thích của abutment đa đơn vị Xeal™ Zygoma với các thiết bị truyền thống (legacy) của Nobel Biocare

Multi-Unit Abutment Xeal™	Screw Drivers	Prosthetic Devices & Screws
Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Sizes S-XL	Screwdriver Manual Multi-Unit 25 mm Screwdriver Machine Multi-Unit 21 mm	- Vít phục hình (Prosthetic Screw Multi-unit) - Vít phục hình abutment Omnigrip™ Mini NP/RP - Nắp lành thường (Healing Caps Multi-Unit)
17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Sizes S-XL	Screwdrivers Manual Unigrip™ 20, 28, 36 mm Screwdrivers Machine Unigrip™	- Gold Coping đa đơn vị / Nắp tạm thời đa đơn vị (Gold Coping Multi-Unit / Temporary Coping Multi-unit)
45° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Sizes S-XL	20, 25, 30, 35 mm	- Impression Coping khay đóng (Closed Tray) đa đơn vị Abutment Plus - Impression Coping khay mở Abutment Plus - Nắp tạm Snap Coping đ(Temporary Snap Coping Multi-unit Plus) Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP Vị trí định vị (Position Locator) cho Abutment (Multi-Unit Abutment) Scanbody trong miệng cho cấp độ Abutment (Multi-Unit Abutment Level) NP, RP Nobel Biocare Multi-unit PoLo Thanh khung implant ProCera Titanium cho hàm tháo lắp (Overdentures) - chỉ dành cho cấp độ Abutment đa đơn vị (Multi-Unit Abutment Level) Cầu implant ProCera Ti - chỉ dành cho cấp độ Abutment đa đơn vị (Multi-Unit Abutment Level) Cầu implant NobelProCera® Zr - chỉ dành cho cấp độ Abutment (Multi-Unit Abutment Level)

Mục đích sử dụng / chỉ định sử dụng

Trụ chân răng nhân tạo NobelZygoma™ TiUltra™ Implant) được chỉ định sử dụng cấy ghép implant nha khoa đặt trong xương gò má, nhâm neo giữ hoặc hỗ trợ phục hình răng để phục hồi chức năng ăn nhai cho bệnh nhân.

Trụ phục hình Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma được chỉ định sử dụng để lắp vào trụ chân răng nhân tạo trong xương nhâm hỗ trợ quá trình đặt răng giả.

Vít phục hình NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw được dùng để cố định các bộ phận của hệ thống implant nha khoa vào implant hoặc vào một bộ phận khác.

Tay cầm NobelZygoma™ (Handle) và Bộ chuyển tay khoan NobelZygoma™ (Handpiece Adapter) được sử dụng để đặt hoặc tháo implant trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Mũi khoan xoắn NobelZygoma™ (Twist Drills), mũi khoan dẫn hướng (Pilot Drills), mũi khoan định hướng chính xác (Precision Drill), mũi khoan tròn (Round Burr) và mũi khoan bên (Lateral Burrs) được sử dụng để chuẩn bị hoặc hỗ trợ chuẩn bị ổ xương (osteotomy) cho việc đặt implant cấy trong xương.

Thiết bị chỉ thị chiều sâu NobelZygoma™ - thẳng và góc (Depth Indicator Straight/Angled) được sử dụng để xác minh độ sâu của ổ xương trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Dụng cụ nghiên xương NobelZygoma™ có bộ dẫn hướng (Bone Mill with Guide) và bộ dẫn hướng nghiên xương (Bone Mill Guide): Bone Mills được sử dụng để loại bỏ xương xung quanh implant hoặc bề mặt kết nối.

Bone Mill Guides được sử dụng để dẫn hướng dụng cụ khoan khi loại bỏ xương xung quanh bề mặt kết nối của implant.

Chi định

Trụ chân răng nhân tạo NobelZygoma™ TiUltra™ Implants

Trụ chân răng nhân tạo NobelZygoma™ 00 CC TiUltra™ và NobelZygoma™ 450 Ext Hex TiUltra™ Implant là các implant nha khoa nội xương, được chỉ định đặt vào xương hàm trên bằng phẫu thuật để hỗ trợ các thiết bị phục hình như răng nhân tạo, nhằm khôi phục chức năng nhai cho bệnh nhân. Các implant có thể được sử dụng chức năng tức thì, miễn là đáp ứng được các yêu cầu về độ ổn định chi tiết trong hướng dẫn sử dụng.

Trụ phục hình Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma

Được chỉ định sử dụng để hỗ trợ việc gắn các phục hình nhiều đơn vị, phục hình cố định bằng vít phục hình ở xương hàm trên, bao gồm phục hình toàn hàm.

Vít phục hình NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw

Được chỉ định sử dụng để cố định trụ phục hình nha khoa hoặc khung phục hình vào implant nha khoa, nhằm hỗ trợ việc thay thế răng và được chỉ định sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong phục hồi phục hình răng.

Tay cầm NobelZygoma™

Được chỉ định sử dụng để nhật và lắp đặt implant NobelZygoma™ TiUltra™ vào lỗ khoan xương (osteotomy) một cách thủ công.

Bộ Chuyển Đổi Tay Khoan NobelZygoma™

Được chỉ định sử dụng để kết nối bộ lắp/lắp đặt implant với tay khoan nha khoa.

Mũi Khoan Chính Xác NobelZygoma™

Được chỉ định sử dụng ở hàm trên để chuẩn bị điểm vào cho lỗ khoan xương trước khi đặt implant.

Mũi Khoan Tròn NobelZygoma™

Được chỉ định sử dụng để chuẩn bị lỗ khoan xương trong xương gò má (zygomatic bone) nhằm hỗ trợ việc đặt các implant nha khoa gò má Nobel Biocare.

Mũi Khoan Cạnh NobelZygoma™

Được chỉ định sử dụng để chuẩn bị lỗ khoan xương trong xương gò má nhằm hỗ trợ việc đặt các implant nha khoa gò má Nobel Biocare.

Mũi Khoan Xoắn NobelZygoma™

Được chỉ định sử dụng để chuẩn bị lỗ khoan xương trong xương gò má nhằm hỗ trợ việc đặt các implant nha khoa gò má Nobel Biocare.

Mũi Khoan Dẫn Hướng NobelZygoma™

Được chỉ định sử dụng để chuẩn bị lỗ khoan xương trong xương gò má nhằm hỗ trợ việc đặt các implant nha khoa gò má Nobel Biocare.

Thước Đo Độ Sâu NobelZygoma™ Góc và Thước Đo Độ Sâu NobelZygoma™ Thẳng

Được chỉ định sử dụng để kiểm tra độ sâu của lỗ khoan xương và hỗ trợ lựa chọn chiều dài implant gò má phù hợp.

NobelZygoma™ Bone Mill with Guide và NobelZygoma™ Bone Mill Guide

Mũi Mài Xương NobelZygoma™ với Thanh Dẫn Hướng (NobelZygoma™ Bone Mill with Guide) và Thanh Dẫn Hướng Mũi Mài Xương NobelZygoma™ (NobelZygoma™ Bone Mill Guide) được chỉ định sử dụng để loại bỏ mô xương cứng xung quanh phần thân trên (coronal) của implant.

Thanh Dẫn Hướng Mũi Mài Xương NobelZygoma™ được chỉ định sử dụng để dẫn hướng các dụng cụ khoan dùng để loại bỏ xương bao quanh bề mặt kết nối của implant nha khoa.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân không đủ điều kiện y tế để thực hiện phẫu thuật miệng.

- Bệnh nhân có thể tích xương không đủ cho việc đặt implant thông thường hoặc implant gò má (zygomatic implant).

- Bệnh nhân mà kích thước, số lượng hoặc vị trí mong muốn của implant không đạt được để đảm bảo hỗ trợ an toàn cho lực chức năng hoặc lực ngoài chức năng (parafunctional load).

- Bệnh nhân dự kiến phục hình với các cấu trúc đơn lẻ (single-unit constructions).

- Bệnh nhân dị ứng hoặc quá mẫn với titan tinh khiết cấp 4, hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi), thép không gỉ, lớp phủ DLC (Diamond-Like Carbon), natri dihydro photphat (NaH_2PO_4) hoặc magie clorua (MgCl_2).

- Bệnh nhân dị ứng hoặc quá mẫn với polypropylene (chỉ áp dụng cho Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma Straight Ext Hex RP).

Các Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma 45° và 60° với kết nối côn (conical connection) chống chỉ định cho tất cả các implant khác ngoài implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™.

Các Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma Straight và 17° với kết nối lục giác ngoài (external hex) chống chỉ định cho tất cả các implant khác ngoài implant NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™.

Vật liệu

NobelZygoma™ TiUltra™ Implants

Implant:

Titan tinh khiết cấp 4 theo tiêu chuẩn ASTM F67, có bổ sung natri dihydro photphat (NaH_2PO_4) và magie clorua (MgCl_2).

Giá đỡ Implant và vít:

Hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi) theo tiêu chuẩn ASTM F136 và ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma™ thẳng

Khớp phục hình Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma - Hợp kim titan Zygoma

Hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi) theo tiêu chuẩn ASTM F136 và ISO 5832-3, natri dihydro photphat (NaH_2PO_4), magie clorua (MgCl_2).

Tay cầm (Handle):

PP (polypropylene - polypropylen).

13
26
7
1E
1E
HC

Vít:

Hợp kim Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi), được phủ lớp DLC (Diamond-Like Carbon - lớp phủ cacbon giống kim cương).

17°, 45° and 60° Multi-Unit Abutments Xeal™ Zygoma

Hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi) theo tiêu chuẩn ASTM F136 và ISO 5832-3, có chứa natri dihydro photphat (NaH₂PO₄) và magie clorua (MgCl₂).

Tay cầm (Handle):

Hợp kim Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi).

Vít (Screw):

Hợp kim Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi), được phủ lớp DLC (Diamond-Like Carbon - lớp phủ cacbon giống kim cương).

Vít NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma

Hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi) theo tiêu chuẩn ASTM F136 và ISO 5832-3, được phủ lớp DLC (Diamond-Like Carbon - lớp phủ cacbon giống kim cương).

Mũi khoan NobelZygoma™ Twist Drills và NobelZygoma™ Pilot Drills

Thép không gỉ 1.4197 theo tiêu chuẩn ASTM F899, được phủ lớp DLC (Diamond-Like Carbon - lớp phủ cacbon giống kim cương).

Mũi khoan NobelZygoma™ Precision Drill, Round Burr và Lateral Burrs:

Thép không gỉ 1.4197 theo tiêu chuẩn ASTM F899.

Tay cầm và bộ chuyển đổi tay khoan NobelZygoma™ (NobelZygoma™ Handle and Handpiece Adapter):

Thép không gỉ 1.4301 theo tiêu chuẩn ASTM F899, và hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi) cấp 23.

Thước đo độ sâu thẳng và nghiêng NobelZygoma™ (NobelZygoma™ Depth Indicator Straight và Depth Indicator Angled):

Thép không gỉ 1.4301 theo tiêu chuẩn ASTM F899.

Dụng cụ nghiên xương có hướng dẫn và bộ hướng dẫn nghiên xương NobelZygoma™ (NobelZygoma™ Bone Mill with Guide và Bone Mill Guide):

Dụng cụ nghiên xương (Bone Mill):

Thép không gỉ 1.4197 theo tiêu chuẩn ASTM F899, được phủ lớp DLC (Diamond-Like Carbon - lớp phủ cacbon giống kim cương).

Bộ hướng dẫn nghiên xương (Bone Mill Guide):

Hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi) theo tiêu chuẩn ASTM F136 và ISO 5832-3.

Cảnh báo

Cảnh báo chung

Việc không xác định chính xác chiều dài thực tế của mũi khoan so với các số đo trên phim X-quang có thể dẫn đến tổn thương vĩnh viễn cho dây thần kinh hoặc các cấu trúc quan trọng khác (ví dụ: xoang, màng Schneiderian).

Ngoài các biện pháp phòng ngừa bắt buộc đối với mọi ca phẫu thuật như vô khuẩn, trong quá trình khoan vào xương hàm, cần tránh gây tổn thương dây thần kinh và mạch máu bằng cách dựa vào kiến thức giải phẫu và phim X-quang trước phẫu thuật.

Cảnh báo

Tổng quan

Không thể đảm bảo tỷ lệ thành công 100% cho việc cấy ghép implant. Đặc biệt, việc không tuân thủ đúng chỉ định sử dụng của sản phẩm và quy trình phẫu thuật hoặc thao tác xử lý có thể dẫn đến thất bại.

Điều trị bằng implant có thể gây tiêu xương, thất bại sinh học hoặc cơ học, bao gồm cả gãy do mỏi của implant.

Sự phối hợp chặt chẽ giữa bác sĩ phẫu thuật, bác sĩ phục hình và kỹ thuật viên labo nha khoa là yếu tố thiết yếu để đạt được kết quả điều trị implant thành công.

Các thiết bị thuộc hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™ chỉ được sử dụng với các dụng cụ và/hoặc thành phần, linh kiện phục hình tương thích được xác định của Nobel Biocare.

Việc sử dụng dụng cụ, linh kiện hoặc thành phần phục hình không được thiết kế để dùng cùng hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™ có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm, tổn thương mô hoặc kết quả thẩm mỹ không đạt yêu cầu.

Khi sử dụng thiết bị hoặc phương pháp điều trị mới lần đầu tiên, nên làm việc cùng đồng nghiệp có kinh nghiệm với thiết bị hoặc phương pháp đó để giảm thiểu nguy cơ xảy ra biến chứng.

Nobel Biocare có mạng lưới cố vấn toàn cầu sẵn sàng hỗ trợ cho mục đích này.

Đặc biệt quan trọng là phải đảm bảo phân bố lực đúng cách thông qua việc điều chỉnh và thích ứng của mào hoặc cầu răng, bằng cách điều chỉnh khớp cắn với hàm đối diện.

Ngoài ra, cần tránh các lực tác động ngang quá mức, đặc biệt trong các trường hợp tải lực tức thì (immediate loading).

Các thiết bị được đánh dấu "CAS: 7440-48-4" có chứa Coban (Cobalt) với hàm lượng lớn hơn 0,1% theo khối lượng. Coban được phân loại là chất CMR 1B (có khả năng gây ung thư, đột biến gen và/hoặc ảnh hưởng đến sinh sản).

Tuy nhiên, các bằng chứng khoa học hiện tại cho thấy các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa Coban không làm tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến chức năng sinh sản.

Thiết bị chưa được đánh giá trên bệnh nhi, thanh thiếu niên, phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, và không được khuyến nghị sử dụng cho trẻ em.

Việc điều trị thông thường chỉ nên thực hiện sau khi giai đoạn phát triển xương hàm ở tuổi thiếu niên đã kết thúc và được xác nhận đầy đủ.

Trước phẫu thuật

Cần tiến hành đánh giá tâm lý và sinh lý cẩn thận, sau đó là khám lâm sàng và chẩn đoán hình ảnh để xác định mức độ phù hợp của bệnh nhân đối với điều trị trước khi tiến hành phẫu thuật.

Cần đặc biệt lưu ý đối với các bệnh nhân có yếu tố tại chỗ hoặc toàn thân có thể ảnh hưởng đến quá trình lành thương của mô xương, mô mềm hoặc quá trình tích hợp xương (osseointegration), chẳng hạn như: hút thuốc lá, vệ sinh răng miệng kém, tiểu đường không kiểm soát, xạ trị vùng hàm mặt, điều trị bằng steroid, hoặc nhiễm trùng xương lân cận.

Đối với bệnh nhân đang điều trị bằng bisphosphonate, cần Cảnh báo đặc biệt.

Nhìn chung, vị trí đặt implant và thiết kế phục hình cần được điều chỉnh phù hợp với tình trạng cá nhân của từng bệnh nhân.

Trong các trường hợp nghiến răng (bruxism), thói quen cắn chực năng khác hoặc tương quan hàm không thuận lợi, có thể cần xem xét lại phương án điều trị.

Các thiếu hụt mô cứng hoặc mô mềm trước phẫu thuật có thể dẫn đến kết quả thẩm mỹ kém hoặc góc độ implant không thuận lợi.

Tất cả các thành phần, dụng cụ và thiết bị được sử dụng trong quá trình lâm sàng và/hoặc tại phòng labo phải được duy trì trong tình trạng hoạt động tốt

Các dụng cụ cần được bảo quản và duy trì trong tình trạng tốt, đồng thời phải thao tác cẩn thận để tránh gây hư hại cho implant hoặc các thành phần khác.

Điều trị bằng implant gò má (zygomatic implant) có thể được thực hiện dưới gây tê tại chỗ, an thần tĩnh mạch (IV sedation) hoặc gây mê toàn thân, tùy thuộc vào tình trạng và yêu cầu của bệnh nhân.

Trong phẫu thuật

Chăm sóc và bảo quản dụng cụ vô khuẩn là yếu tố then chốt để đảm bảo kết quả điều trị thành công.

Dụng cụ được tiệt khuẩn không chỉ bảo vệ bệnh nhân và nhân viên y tế khỏi nguy cơ nhiễm trùng, mà còn đóng vai trò quan trọng trong việc đạt được kết quả điều trị tối ưu.

Do kích thước nhỏ của các thiết bị, cần Cảnh báo để tránh tình trạng bệnh nhân nuốt hoặc hít phải.

Nên sử dụng các dụng cụ hỗ trợ chuyên dụng nhằm ngăn ngừa việc hít phải các bộ phận rời, chẳng hạn như gạc, dẻ cao su (dental dam) hoặc tấm che họng (throat shield).

Implant có thể được đặt nghiêng đến 45° so với mặt phẳng khớp cắn.

Khi sử dụng ở góc nghiêng từ 30° đến 45°, cần tuân thủ các nguyên tắc sau:

Implant nghiêng phải được liên kết (splinted) với các implant khác.

Cần sử dụng tối thiểu 4 implant khi phục hình cố định toàn hàm không răng (fully edentulous arch).

Sau khi đặt implant, đánh giá của bác sĩ phẫu thuật về chất lượng xương và độ ổn định ban đầu sẽ quyết định thời điểm có thể tải lực lên implant.

Thiếu hụt về số lượng hoặc chất lượng xương còn lại, nhiễm trùng, hoặc các bệnh lý toàn thân có thể là nguyên nhân dẫn đến thất bại trong quá trình tích hợp xương (osseointegration), cả ngay sau phẫu thuật và sau khi quá trình tích hợp ban đầu đã hoàn thành.

Mômen uốn (Bending moments):

Các lực tạo ra mômen uốn được xem là bất lợi nhất, vì chúng có thể ảnh hưởng đến độ ổn định lâu dài của phục hình trên implant.

Để giảm mômen uốn, cần tối ưu hóa sự phân bố lực bằng cách:

Ổn định theo cung răng (cross-arch stabilization),

Giảm phần hẫng xa (distal cantilever),

Thiết lập khớp cắn cân bằng,

Giảm độ nghiêng mũi răng của răng phục hình.

Khi điều chỉnh hoặc sửa đổi phục hình, cần dùng nhiều dung dịch tưới rửa (copious irrigation) và trang bị bảo hộ phù hợp.

Tránh hít phải bụi phát sinh trong quá trình thao tác.

Sau phẫu thuật

Để giúp đảm bảo kết quả điều trị lâu dài thành công, khuyến nghị nên thực hiện theo dõi bệnh nhân định kỳ một cách toàn diện sau khi cấy ghép implant, đồng thời hướng dẫn bệnh nhân về việc duy trì vệ sinh răng miệng đúng cách.

Đối tượng sử dụng và nhóm bệnh nhân

Hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™ được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe răng miệng.

Hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™ được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân mất răng toàn hàm hoặc sập mất răng toàn hàm.

Lợi ích lâm sàng và các tác dụng không mong muốn

Lợi ích lâm sàng liên quan đến hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™

Hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™ là một thành phần trong quá trình điều trị bằng hệ thống implant nha khoa và/hoặc mão, cầu răng. Lợi ích lâm sàng mà bệnh nhân có thể mong đợi từ quá trình điều trị là khôi phục lại răng đã mất và/hoặc phục hồi các mão răng.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến hệ thống NobelZygoma™ TiUltra™

Việc đặt implant nha khoa là một thủ thuật xâm lấn, có thể đi kèm với các tác dụng phụ thông thường như: viêm, nhiễm trùng, chảy máu, tụ máu, đau và sưng.

Quá trình khoan vào xương hàm hoặc đặt implant có thể (trong những trường hợp hiếm gặp) dẫn đến gãy xương, tổn thương hoặc thủng các cấu trúc/phục hình lân cận, viêm xoang, hoặc rối loạn cảm giác/vận động, tùy thuộc vào vị trí cấy ghép. Trong quá trình đặt implant, phản xạ nôn (phản xạ hầu họng) có thể bị kích hoạt ở những bệnh nhân có phản xạ nhạy cảm.

Implant nha khoa là cấu trúc nền của hệ thống nhiều thành phần thay thế răng, do đó người được cấy implant có thể gặp các tác dụng phụ tương tự như răng tự nhiên, chẳng hạn như: viêm niêm mạc quanh implant (mucositis), cao răng, viêm quanh implant (peri-implantitis), rò, loét, tăng sinh mô mềm, tiêu hoặc tụ mô mềm và/hoặc mô cứng. Một số bệnh nhân có thể xuất hiện thay đổi màu sắc vùng niêm mạc, ví dụ như xám màu.

Nhìn chung, các nguy cơ đáng chú ý nhất liên quan đến implant Zygoma là viêm xoang và hình thành đường rò (fistula).

Việc đặt abutment (trụ phục hình) và ốc vít implant cũng là một phần của thủ thuật xâm lấn, có thể kèm theo các tác dụng phụ thông thường như: viêm, nhiễm trùng, chảy máu, tụ máu, đau, sưng. Trong quá trình đặt hoặc tháo abutment, phản xạ nôn (gag reflex) có thể bị kích hoạt ở bệnh nhân có phản xạ nhạy cảm.

Abutment của implant là một phần trong hệ thống nhiều thành phần thay thế răng, vì vậy bệnh nhân cũng có thể gặp các tác dụng phụ tương tự như răng tự nhiên, chẳng hạn như: xỉ măng dư, cao răng, viêm niêm mạc, loét, tăng sinh mô mềm, tiêu hoặc tụ mô mềm và/hoặc mô cứng. Một số bệnh nhân có thể xuất hiện đổi màu niêm mạc, chẳng hạn như xám màu.

Theo yêu cầu của Quy định về Thiết bị Y tế Châu Âu (MDR; EU 2017/745), Tóm tắt về An toàn và Hiệu quả Lâm sàng (SSCP) được cung cấp cho các sản phẩm:

Implant NobelZygoma™ TiUltra™

Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma

Vít Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma của NobelZygoma™

Tài liệu SSCP có thể được truy cập tại trang web sau: (phần đường dẫn được cung cấp trong tài liệu gốc):

ec.europa.eu/tools/eudamed*

Thông báo về các sự cố nghiêm trọng

Đối với bệnh nhân, người sử dụng hoặc bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và tại các quốc gia có hệ thống quản lý tương đương (theo Quy định 2017/745/EU về Thiết bị Y tế): nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo sự cố đó cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền quốc gia của bạn. Thông tin liên hệ của nhà sản xuất thiết bị để báo cáo sự cố nghiêm trọng như sau::

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

* Trang web sẽ được cung cấp khi Cơ sở dữ liệu châu Âu về thiết bị y tế (EUDAMED) chính thức được ra mắt

Quy trình phẫu thuật

Hướng dẫn trước điều trị

Mô hình tiêu xương và các lựa chọn điều trị

Việc hiểu rõ mức độ tiêu mô cứng và mô mềm là rất quan trọng, vì mức độ tiêu xương (Hình N) sẽ quyết định phác đồ phục hình. Điều này có nghĩa là phần xương ổ răng còn lại sẽ định hướng quy trình phẫu thuật (Hình O), và quy trình đó sẽ hỗ trợ cho kế hoạch điều trị phục hình.

13
V
V
B
E
10

Không tiêu xương (khíếm khuyết ở răng)

Tiểu xương nhẹ

Tiểu xương nặng

Tiểu xương nền/xuất hiện mức độ cao



> 4-6 mm chiều dày xương còn lại

< 4-6 mm chiều dày xương còn lại

Hình N - Mô hình tiêu xương - Trước khi phục hình

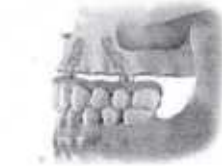
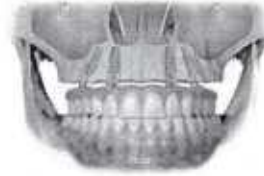
¹ Davo R, Fan S, Wang F, Wu Y. Tỷ lệ tồn tại lâu dài và các biến chứng của kỹ thuật Quad Zygoma theo quy trình có hướng dẫn giải phẫu trên bệnh nhân tiểu xương hàm trên nặng: Phân tích hồi cứu với thời gian theo dõi lên đến 17 năm. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2023;1-13. doi:10.1111/cid.13296

Không tiêu xương: Cấy ghép implant thông thường / Phác đồ điều trị All-on-4®

Tiểu xương nhẹ: Phác đồ điều trị All-on-4®

Tiểu xương nặng: Kỹ thuật Zygoma kết hợp

Tiểu xương nền / tiểu xương mức độ cao: Kỹ thuật Quad Zygoma



Hình O - Mô hình tiêu xương và các chiến lược phục hình tiềm năng

Kỹ thuật Zygoma kết hợp (Hybrid Zygoma Technique)

Trong phác đồ điều trị theo kỹ thuật Zygoma kết hợp (Hình P), hai implant Zygoma được đặt ở vùng phía sau, với điểm trời ra ở vị trí răng hàm nhỏ thứ nhất hoặc thứ hai. Ở vùng xương hàm trước (vùng tiền hàm), cần đặt ít nhất hai implant nha khoa thông thường.

Lưu ý:

Đối với ca phẫu thuật Zygoma kết hợp đã được lên kế hoạch, nên đặt các implant vùng trước trước tiên, nhằm xác nhận độ ổn định của chúng trước khi hoàn tất việc đặt các implant Zygoma phía sau.



Hình P - Kỹ thuật Zygoma kết hợp (Hybrid Zygoma Technique)

1001
1002
1003
1004
1005
1006
1007
1008
1009
1010

Kỹ thuật Quad Zygoma

Trong kỹ thuật Quad Zygoma (Hình Q), chỉ sử dụng các implant Zygoma, khuyến nghị đặt hai implant trời ra ở vùng răng hàm nhỏ và hai implant trời ra ở vùng răng nanh hoặc răng cửa bên.

Lưu ý:

Đối với ca phẫu thuật Quad Zygoma đã được lên kế hoạch, nên bắt đầu bằng việc đặt các implant vùng trước, đồng thời giữ khoảng cách an toàn với bờ ổ mắt để bảo vệ sàn ổ mắt. Các implant vùng sau được đặt sau khi hoàn tất implant vùng trước nhằm tránh va chạm.



Hình Q - Kỹ thuật Quad Zygoma (Quad Zygoma Technique)

Phương pháp tiếp cận có hướng dẫn giải phẫu

Mục tiêu của quá trình đặt implant là đảm bảo phần có ren của implant Zygoma (phần chóp) được cố định vững chắc trong xương gò má, đồng thời nền implant (implant platform) được đặt ở vị trí tối ưu để nâng đỡ phục hình.

Cảnh báo:

Tránh để thân implant hoặc nền implant nhô ra quá mức khỏi thành ngoài xoang hàm trên hoặc mào xương ổ răng, nhằm giảm thiểu nguy cơ biến chứng liên quan đến xoang hoặc tụt mô niêm mạc.

Hướng đi tối ưu của implant chịu ảnh hưởng bởi đặc điểm giải phẫu của phức hợp xương hàm trên - xương gò má, chẳng hạn như độ cong của thành xoang hàm và mức độ tiêu xương ổ răng.

Ba phương pháp phẫu thuật được khuyến nghị để đạt được mục tiêu này có thể được phân loại như sau:

- Trong xoang (Intra-sinus)
- Rãnh xoang - dọc theo thành ngoài xương hàm trên
- Ngoài xoang (Extra-sinus)

Lập kế hoạch kỹ thuật số có thể hỗ trợ xác định trước phương pháp phẫu thuật cụ thể sẽ được áp dụng, đồng thời hướng dẫn cách tiếp cận theo giải phẫu (xem Hình R).

Đường rạch:

Rạch nhẹ về phía khẩu cái (Hình S) của mào xương ổ răng, nhằm đảm bảo có đủ mô sừng hóa ở vùng hàm trên mất răng, kết hợp với đường rạch thả đứng ở phía xa.

Bóc tách vật niêm mạc - màng xương toàn phần để bộc lộ thành ngoài xương hàm trên và xương gò má.

Thiết kế vật phẫu thuật sao cho bao gồm phần mô mềm dày ở khẩu cái, để có thể tái định vị về phía ngoài (má), che phủ vùng nền implant.

Lưu ý: Khi có thể, nên tránh rạch về phía ngoài (buccal).



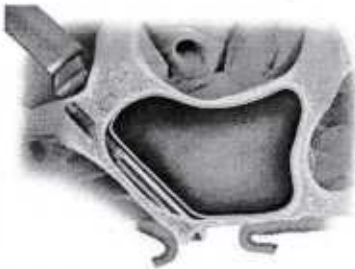
Hình S - Đường rạch trên mào xương (Crestal Incision)

Giải phẫu phức hợp xương gò má - xương hàm trên

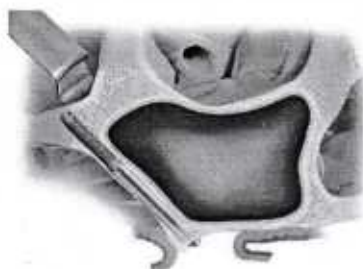
Phẳng

Hỏi lõm

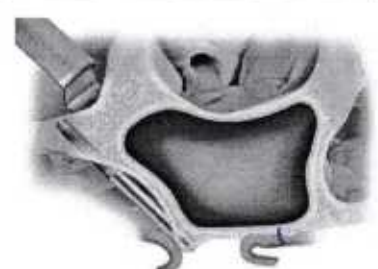
Lõm sâu



Kỹ thuật trong xoang



Kỹ thuật rãnh xoang



Kỹ thuật ngoài xoang

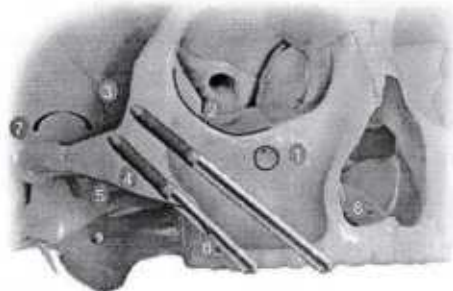
Hình R - Phương pháp phẫu thuật có hướng dẫn giải phẫu

Các mốc giải phẫu

Cảnh báo: Khi tiến hành bóc lộ vùng phẫu thuật, cần đặc biệt lưu ý đến các cấu trúc giải phẫu quan trọng như dây thần kinh, tĩnh mạch và động mạch. Tổn thương các cấu trúc này có thể dẫn đến biến chứng nghiêm trọng, bao gồm tổn thương mắt, chảy máu nhiều và rối loạn chức năng thần kinh.

Việc hiểu rõ và xác định chính xác các mốc giải phẫu là yếu tố then chốt để ngăn ngừa các biến chứng phẫu thuật không mong muốn. Một số mốc giải phẫu quan trọng (xem Hình T) bao gồm:

1. Lỗ dưới ổ mắt
2. Góc sán ổ mắt
3. Khuyết trán - gò má
4. Đường khớp gò má - hàm trên
5. Bờ dưới ngoài xương gò má - vị trí bám của cơ cắn
6. Thành sau và thành ngoài xoang hàm trên
7. Hồ dưới thái dương
8. Góc mũi



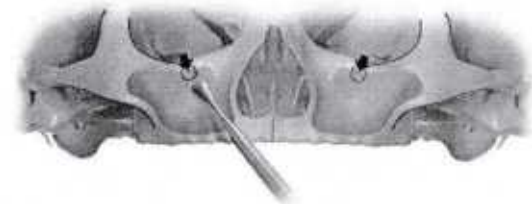
Hình T - Các mốc giải phẫu

Định hướng ban đầu

Xác định xương hàm trên và vùng dưới ổ mắt

1. Việc quan sát xương hàm trên thường được thực hiện từ phía gần (mesial) sang phía ngoài (lateral) và ra phía sau (posterior).
2. Bắt đầu bằng việc xác định cấu trúc xương của ổ mũi, sán mũi và góc mũi, đi lên phía chóp để xác định lỗ dưới ổ mắt (Infraorbital foramen, Hình U), tìm vị trí bờ dưới ổ mắt (infraorbital rim) và thực hiện các biện pháp bảo vệ trong suốt quá trình phẫu thuật.

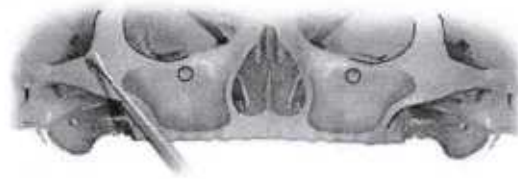
Cảnh báo Để tránh tổn thương dây thần kinh, điều quan trọng là xác định và bảo vệ dây thần kinh dưới ổ mắt.



Hình U - Xác định các mốc giải phẫu: Xương hàm trên và vùng dưới ổ mắt

Mở rộng về phía ngoài để bóc lộ thân xương gò má

1. Bóc tách về phía ngoài ở mặt má (buccal) của xương gò má, xác định đường khớp gò má - hàm trên, kéo dài lên đến khuyết trán - gò má.
2. Hướng về phía dưới (caudally), tách riêng và nếu cần thiết (trong những trường hợp hiếm) cắt bỏ các sợi cơ cắn (masseter) cản trở việc tiếp cận xương gò má.
3. Bóc lộ bờ dưới ngoài của xương hàm trên cho đến thân xương gò má.



Hình V - Xác định các mốc giải phẫu: Thân xương gò má

Xác định kết quả phẫu thuật của điểm vào và đường đi của implant

Dựa trên kế hoạch ảo (kỹ thuật số), xác định hướng đi của implant dọc theo thành ngoài của xương hàm trên về phía khuyết trán - gò má, đồng thời bảo vệ nguyên vẹn các cấu trúc quan trọng (Hình W).

Cảnh báo Mặc dù hướng đi của các implant Zygoma có thể được đặt tới bất kỳ điểm nào trên xương gò má, cần lưu ý khả năng va chạm giữa hai implant Zygoma trong trường hợp thực hiện kỹ thuật Quad Zygoma, hoặc trong kỹ thuật Hybrid Zygoma, cần tính đến khả năng đủ không gian để đặt implant nếu sau này chuyển sang cấu hình Quad.

Không nhất thiết phải để phần chóp có ren của implant tiếp cận đến khuyết trán - gò má.



Hình W - Xác định hướng đi của implant

Chuẩn bị lỗ xương

Hướng dẫn kỹ thuật khoan hiệu quả, áp dụng cho cả ba phương pháp phẫu thuật

1. Đặt dụng cụ kéo (retractor) để bóc lộ vùng chóp xương gò má (tương ứng với điểm trời của implant Zygoma).
2. Đặt thêm dụng cụ kéo ở khuyết trán - gò má (frontozygomatic notch) để tăng cường khả năng quan sát các điểm trời chóp implant dự kiến.
3. Khi quá trình bóc tách hoàn tất, các mốc giải phẫu sau sẽ dễ nhận biết: góc mũi, lỗ dưới ổ mắt, đường khớp xương hàm trên - gò má, vị trí bám cơ cắn, và thân xương gò má.
4. Xác định đúng điểm vào của mũi khoan để thực hiện lỗ xương trong xoang (intrasinus osteotomy, nếu áp dụng), nằm ngay phía khẩu cái của mào xương ổ răng.

- Sử dụng chuyển động tiến - lui (in-and-out motion), khoan vào xương trong 1-2 giây mỗi lần.
- Sử dụng mũi khoan mà không tắt động cơ tay khoan. Điều này đảm bảo tưới liên tục để rửa sạch mảnh xương và mảnh vụn.

Cảnh báo Tất cả các thao tác khoan và chuẩn bị xương nên được thực hiện dưới tưới nước dãi dào và với tốc độ tối đa 2.000 vòng/phút (rpm).

- Duy trì tưới nước dãi dào bằng dung dịch muối sinh lý (saline) trong suốt quá trình khoan, sau khi hoàn tất chuỗi thao tác khoan và trước khi tháo dụng cụ kéo (retractor, Hình X).

Bộ bảo vệ mũi khoan

Bộ bảo vệ mũi khoan giúp ngăn ngừa tổn thương lưỡi hoặc môi do thân mũi khoan.

Bác sĩ phẫu thuật và trợ thủ cần đảm bảo bảo vệ các mô này trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật.

Lưu ý Bộ bảo vệ mũi khoan có hai chiều dài khác nhau, như minh họa trong Hình M.



Hình X - Chuẩn bị lỗ xương (Osteotomy Preparation) với mũi khoan NobelZygoma™

Cẩn trọng Tránh tác dụng lực ngang lên mũi khoan xoay (twist drill), vì điều này có thể dẫn đến gãy thiết bị và/hoặc tổn thương cho bệnh nhân.

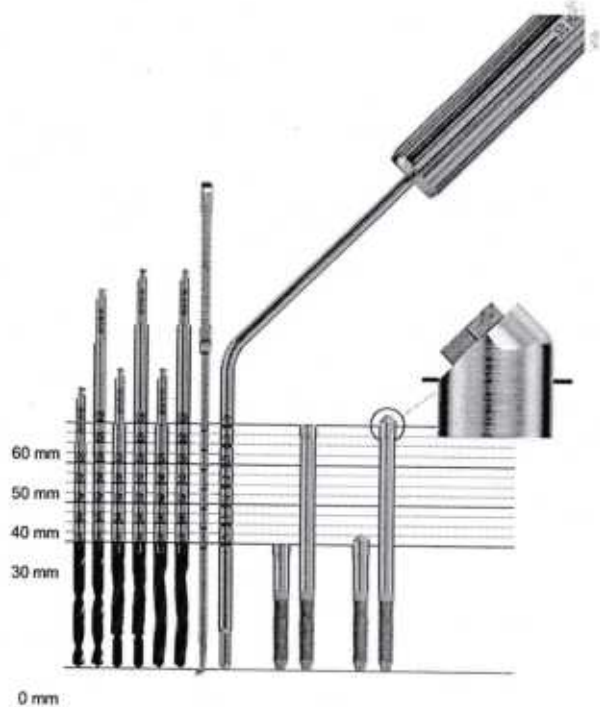
Cảnh báo Xác nhận rằng tất cả các dụng cụ kết nối đều được khóa chặt trước khi sử dụng. Một mũi khoan lỏng có thể gây nguy cơ thương tích tinh cơ cho bệnh nhân hoặc thành viên nhóm phẫu thuật, đồng thời ngăn ngừa nguy cơ nuốt hoặc hít phải thiết bị.

Cảnh báo Hãy cẩn thận để tránh làm tổn thương các cấu trúc giải phẫu quan trọng/vật sống khi khoan, do hướng đi sai hoặc khoan quá sâu, vì điều này có thể gây tổn thương vĩnh viễn cho bệnh nhân.

Hệ thống kiểm tra độ sâu

Tất cả các mũi khoan (I-III) đều có phiên bản ngắn và dài, và có thể sử dụng cho cả implant NobelZygoma™ 0° CC và NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™.

Tất cả các mũi khoan xoay (Twist Drills) của NobelZygoma™ đều được đánh dấu để hỗ trợ chuẩn bị lỗ xương đến đúng độ sâu vị trí cần thiết (xem Hình Y).



Hình Y - Hệ thống kiểm tra độ sâu

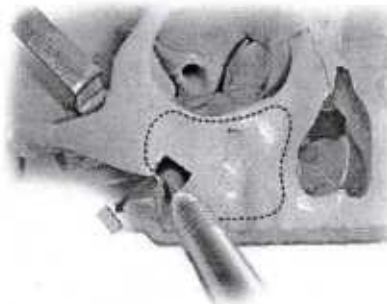
Kỹ thuật Brånemark trong xoang

Mục tiêu: Phương pháp này nhằm đảm bảo phần có ren của implant được cố định trong xương gò má, trong khi thân implant (shaft) được đặt bên trong xoang.

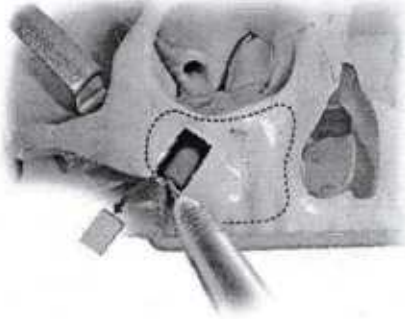
Đường tiếp cận phẫu thuật cho cửa sổ trong xoang

Tùy chọn: Việc tạo một cửa sổ kiểm tra (inspection window) qua thành trước của xoang hàm trên giúp xác định và thao tác nhẹ nhàng với niêm mạc xoang, đồng thời đánh giá trực quan phần bên trong của xương gò má.

Trong kỹ thuật Hybrid Zygoma, một cửa sổ kích thước 10 x 5 mm được tạo dọc theo bờ dưới ngoài của xương hàm trên (Hình Z). Trong kỹ thuật Quad Zygoma, cửa sổ có thể lớn hơn, kéo dài hướng về bờ dưới ổ mắt (inferior orbital border, Hình AA).



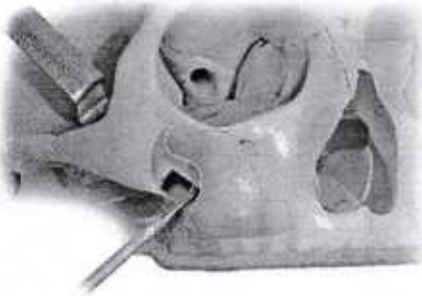
Hình Z - Cửa sổ trong xoang cho kỹ thuật Hybrid Zygoma



Hình AA - Cửa sổ trong xoang cho kỹ thuật Quad Zygoma

Với quá trình bóc tách cẩn thận, niêm mạc xoang có thể được xác định, di chuyển và tách ra khỏi hướng đi dự kiến của các implant (Hình AB).

Cẩn trọng Cẩn nỗ lực bảo toàn tính toàn vẹn của màng xoang / màng Schneiderian trong suốt quá trình này.



Hình AB - Xác định màng xoang

Chuẩn bị lỗ xương

Quản lý xương ổ răng và điếm vào

Khuyến nghị bắt đầu khoan ở khu vực an toàn, tử trung tâm của mào xương đến 4-6 mm về phía gần (mesial) của mào xương ở vùng khẩu cái.

Quy trình khoan

Khoan bằng mũi khoan xoay NobelZygoma™ 2,9 mm (Drill I)

Để hỗ trợ việc tạo lỗ xương dễ dàng (và tránh mũi khoan trượt trên bề mặt xương), điếm vào ban đầu cho mũi khoan có thể được tạo bằng mũi khoan tròn NobelZygoma™ hoặc mũi khoan chính xác NobelZygoma™.

Tiến hành khoan bằng mũi khoan xoay NobelZygoma™ 2,9 mm dọc theo hướng đi đã xác định cho đến khi thâm nhập vào lớp vỏ ngoài của xương gò má (Hình AC).

Đảm bảo quan sát trực tiếp thân xương gò má hoặc cảm nhận đầu mũi khoan bằng đầu ngón tay.

Cẩn trọng Tất cả các thao tác khoan và chuẩn bị xương nên được thực hiện dưới tưới nước dãi dào và với tốc độ tối đa 2.000 vòng/phút (rpm).

Cẩn trọng các vạch đánh dấu trên mũi khoan để tránh khoan quá sâu.

Cẩn trọng Trong trường hợp một phần mũi khoan đi qua xoang, nên xem xét sử dụng cửa sổ nhỏ (small window) để bảo toàn tính toàn vẹn của màng xoang.



Hình AC - Khoan bằng mũi khoan xoay NobelZygoma™ 2,9 mm (Drill I)

Đánh giá chiều dài lỗ xương (osteotomy) để tránh mũi khoan hoặc implant nhô ra ngoài xương gò má

Đưa NobelZygoma™ đo độ sâu thẳng vào đường đi của lỗ xương cho đến khi đầu mũi nghiêng (angled tip) bám chắc vào bề mặt ngoài của xương gò má (Hình AD).

Tiếp theo, chiều dài implant phù hợp với lỗ xương (osteotomy) có thể được xác định dựa trên các vạch đánh dấu trên dụng cụ đo.



Figure AD - Evaluation of the osteotomy length using NobelZygoma™ Straight Depth Indicator

Nới rộng và hoàn thiện lỗ xương (osteotomy) bằng mũi khoan dẫn đường NobelZygoma™ 3,5 mm và mũi khoan xoay 3,5 mm

Sử dụng NobelZygoma™ mũi khoan dẫn đường 3,5 mm để tiếp cận lỗ xương ban đầu được tạo bằng NobelZygoma™ Twist Drill Ø2,9 mm (Hình AE). Mũi khoan 3,5 mm sẽ thực hiện một phần lỗ xương 3,5 mm xuyên qua thân xương gò má.



Hình AE - Nới rộng lỗ xương bằng mũi khoan dẫn đường NobelZygoma™ 3,5 mm (Drill II)

M.S.O.
TM

Sử dụng NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III) để hoàn thiện quá trình chuẩn bị lỗ xương (xem Hình AF).



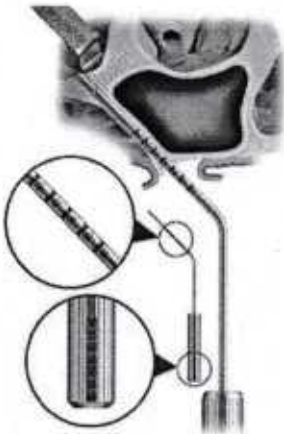
Hình AF - Hoàn thiện lỗ xương bằng mũi khoan xoay NobelZygoma™ 3,5 mm (Drill III)

Cẩn trọng Đảm bảo góc khoan chính xác và tránh rung lắc mũi khoan, vì điều này có thể làm mở rộng lỗ xương không mong muốn. Trước khi đặt implant, tưới nước để làm sạch các mảnh vụn trong vùng phẫu thuật.

Cẩn trọng Việc chuẩn bị lỗ xương (osteotomy) không đầy đủ có thể dẫn đến mô-men xoắn quá mức khi đặt implant, từ đó gây gãy xương gò má và/hoặc hoại tử do áp lực.

Xác định chiều dài implant

Xác định chiều dài implant cần thiết bằng cách sử dụng NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (xem Hình AG) hoặc NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (xem Hình AD).



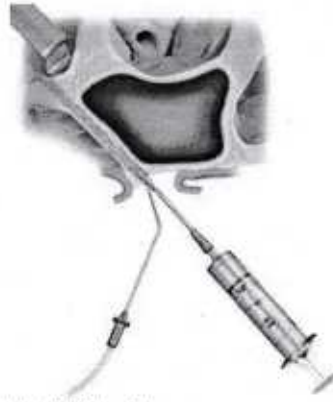
Hình AG - Xác định chiều dài implant cần thiết bằng NobelZygoma™ Depth Indicator Angled

Lưu ý Có thể đánh giá độ sâu của đầu mũi NobelZygoma™ Depth Indicator Angled bằng cách sờ nắn qua da vùng xương gò má, hoặc quan sát trực tiếp xương.

Cần đạt được vị trí trôi trên mào xương phù hợp của implant Zygoma để đồng bộ với các mục tiêu phục hình.

Xả cuối cùng sau khi hoàn tất đường khoan lỗ xương cho việc đặt implant trong xoang

Khi lỗ xương đã hoàn tất, xả kỹ khoang trong xoang, mặt trong và mặt ngoài của xương gò má bằng dung dịch muối sinh lý (saline solution) để ngăn ngừa nhiễm trùng do tích tụ mảnh vụn sau quá trình khoan (xem Hình AH).



Hình AH - Xả cuối cùng

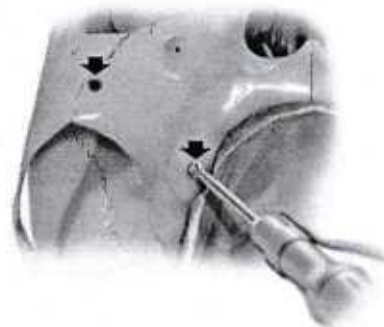
Kỹ thuật rãnh xoang

Mục tiêu: Phương pháp này nhằm đảm bảo phần có ren của implant được cố định trong xương gò má, trong khi thân implant (shaft) được đặt trong một rãnh hoặc "slot", bắt đầu từ đáy xương gò má và chạy dọc theo thành ngoài của xoang hàm trên hướng về mào xương ổ răng.

Quản lý xương ổ răng, điểm vào và thiết kế rãnh (slot)

1. Thiết kế rãnh được xác định dựa trên kế hoạch ảo.
2. Để tạo rãnh, thành ngoài của xương hàm trên được khoan xuyên dưới gờ xương gò má (zygomatic buttress) bằng Mũi khoan tròn NobelZygoma™ hoặc mũi khoan chính xác. Một lỗ thứ hai được tạo dọc theo đường này, khoảng 5 mm phía trên mào xương ổ răng (Hình AI).

Lưu ý Mũi khoan chính xác có thể được sử dụng để tạo một khuyết nhỏ trên xương gò má.



Hình AI - Kỹ thuật rãnh xoang: Chuẩn bị điểm vào bằng mũi khoan tròn

Cảnh báo Tất cả các thao tác khoan và chuẩn bị xương nên được thực hiện dưới tưới nước đôi dào và với tốc độ tối đa 2.000 vòng/phút (rpm).

Prepare groove for implant placement (Optional)

1. Hai lỗ đã chuẩn bị sau đó được kết nối bằng một rãnh/slot, kéo dài tới mào xương ổ răng để nhận phần thân trên (coronal part) của implant, bằng cách sử dụng NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse rồi đến NobelZygoma™ Lateral Burr Fine. Sử dụng đầu cùn của NobelZygoma™ Lateral Burr trong khuyết (notch), thực hiện phay cắt bên (side-cutting milling operation) để tạo đường đi thông suốt cho việc đặt implant Zygoma (Hình AJ).

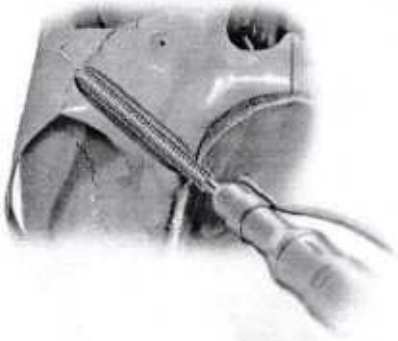
Lưu ý Các mũi phay cắt bên được thiết kế để tạo một kênh cho implant.

Lưu ý Nên bảo tồn xương ở mào xương ổ răng khi có thể. Do đó, việc sử dụng mũi phay lateral không phải lúc nào cũng phù hợp.

Cẩn trọng Các mũi phay Mũi phay bên NobelZygoma™ thô (Coarse) và tinh (Fine) nên được sử dụng theo thứ tự tuần tự (Coarse trước, sau đó Fine) để tránh khoan quá sâu, làm hỏng xương và ngăn ngừa tổn thương/mở màng xoang.

2. Rãnh nên được tạo kích thước vừa khít với implant để tránh phần thân trên (coronal part) của implant nhô ra ngoài mào xương, đồng thời tránh tạo áp lực lên niêm mạc.
3. Cần nhắc sử dụng cửa sổ nhỏ để tách niêm mạc xoang ra khỏi vị trí đặt implant. Cẩn thận bảo vệ và giữ nguyên màng xoang, mặc dù implant vẫn có thể được đặt nếu tình toàn vẹn của màng bị ảnh hưởng.

Cẩn trọng Sử dụng nước dõng khi chuẩn bị lỗ xương bằng các mũi phay Lateral Burrs để ngăn ngừa đầu mũi khoan quá nóng. Quá nhiệt có thể gây tổn thương mô cục bộ và giảm khả năng tích hợp xương (osseointegration) của implant Zygoma.



Hình AJ - Kỹ thuật rãnh xoang - Tạo rãnh bằng mũi phay Lateral Burrs

Chuẩn bị lỗ xương

Khoan bằng NobelZygoma™ Drill I (Twist Drill 2,9 mm)

Để việc tạo lỗ xương dễ dàng hơn (và tránh mũi khoan trượt trên bề mặt xương), có thể tạo điểm vào ban đầu cho mũi khoan bằng NobelZygoma™ Round Burr hoặc Precision Drill.

Đầu mũi khoan được hướng dẫn dọc theo rãnh (slot) và tiến lên phía trên về xương gò má để chuẩn bị lỗ xương cho implant (Hình AK).

Cẩn trọng Đặt điểm tham chiếu (reference point) để xác định vị trí lỗ xương nằm trong khối xương gò má, tránh gây bầm xương bên.



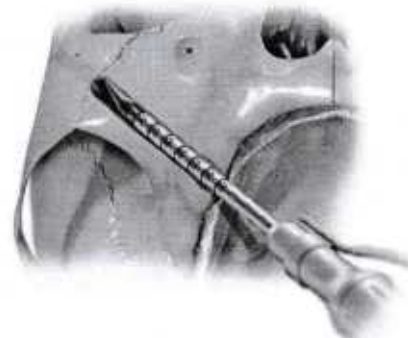
Hình AK - Khoan bằng mũi khoan xoay NobelZygoma™ 2,9 mm (Drill I)

Nới rộng lỗ xương bằng mũi khoan NobelZygoma™ Drill II (Pilot Drill 3,5 mm) theo Hình AL



Hình AL - Nới rộng lỗ xương bằng mũi khoan dẫn đường NobelZygoma™ 3,5 mm (Drill II)

Hoàn thiện quá trình chuẩn bị lỗ xương bằng mũi khoan NobelZygoma™ Drill III (Twist Drill 3,5 mm)

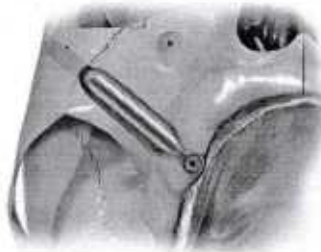


Hình AM - Hoàn thiện chuẩn bị lỗ xương bằng mũi khoan xoay NobelZygoma™ 3,5 mm (Drill III)

Xác định chiều dài implant cần thiết bằng cách sử dụng Dụng cụ đo độ sâu góc nghiêng NobelZygoma™ (xem ví dụ Hình AG) hoặc dụng cụ đo độ sâu thẳng NobelZygoma™ (xem ví dụ Hình AD).

Note Có thể đánh giá độ sâu của đầu mũi dụng cụ đo độ sâu góc nghiêng NobelZygoma™ bằng cách sờ nắn qua da vùng xương gò má hoặc quan sát trực tiếp xương (xem Hình AG).

Cần đạt được vị trí trời trên mào xương phù hợp của implant Zygoma để đồng bộ với các mục tiêu phục hình (xem ví dụ Hình AN).



Hình AN - Định vị implant với kỹ thuật rãnh xoang

10/11/15

Rửa cuối cùng sau khi hoàn tất khoan ổ implant cho kỹ thuật Sinus Slot

Khi ổ implant đã khoan xong, rửa kỹ khoang trong xoang, mặt trong xương gò má và mặt ngoài xương gò má bằng dung dịch muối sinh lý để ngăn ngừa nhiễm trùng do tích tụ mảnh vụn sau quá trình khoan (xem ví dụ Hình AH).

Kỹ thuật Extrasinus

Mục tiêu: Bằng phương pháp này, implant gò má được đặt chủ yếu bên ngoài khoang xoang, với phần thân trên nằm trong rãnh ở xương hàm trên, trong khi một phần thân implant mở rộng dọc theo thành ngoài xương hàm.

Quản lý xương ổ răng, điểm vào

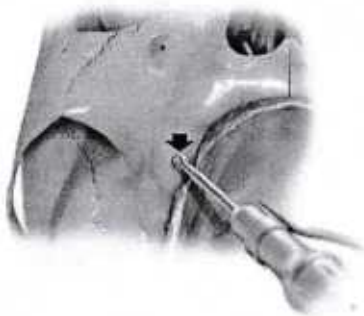
Implant gò má được neo vào xương gò má và trong rãnh đi qua phần còn lại của ổ răng và mặt dưới thành ngoài xương hàm.

Lượng implant nằm trong xương hàm dưới có thể thay đổi dựa vào độ cong của xương hàm, dẫn đến một phần đáng kể của implant nằm ngoài khoang xoang và thành ngoài xương hàm.

Cảnh báo Tất cả việc khoan và chuẩn bị xương phải được thực hiện dưới tuổi nhiều dung dịch và với tốc độ tối đa 2000 vòng/phút.

1. Lỗ khoan ban đầu được thực hiện bằng NobelZygoma™ Round Burr tại mức đỉnh ổ răng để tạo rãnh chứa phần thân trên của implant (Hình AO).
2. Tiếp theo, đầu burr tròn (hoặc mũi khoan chính xác) được hướng về xương gò má (có thể mở một cửa sổ để thuận tiện), và sử dụng đầu thiết bị, đánh dấu điểm tham chiếu tại vị trí cần chèn trong mặt trong xương gò má.

Cảnh báo Đặt điểm tham chiếu đủ xa mép ngoài xương gò má để tránh gây bản xương.



Hình AO - Kỹ thuật Extrasinus: Khoan ban đầu bằng Round Burr

Chuẩn bị rãnh đặt implant (Tùy chọn)

3. NobelZygoma™ Lateral Burrs Coarse và Fine được sử dụng để tạo rãnh/trượt ở thành ngoài dưới của xương hàm. Sử dụng đầu tù của Lateral Burr trong rãnh, thực hiện thao tác phay cắt bên để tạo đường dẫn không cản trở cho việc đặt implant gò má.

Lưu ý Mũi phay cắt bên được thiết kế để tạo kênh cho implant.

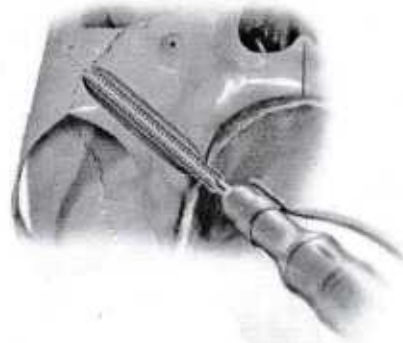
Lưu ý Nên giữ lại tối đa phần xương ở đỉnh sống hàm nếu có thể. Do đó, việc sử dụng mũi phay bên (lateral burrs) có thể không phù hợp trong tất cả các trường hợp.

Cảnh báo Mũi phay bên NobelZygoma™ thô và tinh (Coarse và Fine) nên được sử dụng tuần tự (Thô trước, sau đó Tinh) để tránh khoan quá sâu vào xương và ngăn tổn thương/phôi bày màng xoang (Hình AP).

1. Rãnh phải được tạo với kích thước vừa khít để vừa với implant, tránh phần thân trên của implant nhỏ ra ngoài đỉnh sống hàm và tránh gây áp lực lên mô niêm mạc.
2. Có thể cần nhắc tạo một cửa sổ nhỏ để nâng màng xoang ra. Hãy cẩn thận bảo vệ và giữ nguyên vẹn màng xoang - mặc dù implant vẫn có thể được đặt nếu màng bị tổn thương.

Cảnh báo Trong trường hợp một phần implant đi qua xoang, cần nhắc tạo một cửa sổ nhỏ để nâng màng xoang, giúp bảo tồn tính toàn vẹn của nó.

Cảnh báo Sử dụng lượng dung dịch rửa lớn khi chuẩn bị ổ implant với mũi phay bên để tránh quá nhiệt đầu mũi. Quá nhiệt có thể gây tổn thương mô cục bộ và giảm khả năng tích hợp xương của implant zygoma.



Hình AP - Kỹ thuật Extrasinus: Chuẩn bị rãnh với mũi phay bên NobelZygoma™ thô (Coarse)

Chuẩn bị ổ implant

Trình tự khoan

Để thuận tiện trong việc tạo ổ implant (và tránh mũi khoan trượt hoặc nhảy trên bề mặt xương), điểm vào ban đầu cho mũi khoan có thể được tạo bằng mũi phay tròn NobelZygoma™ hoặc mũi khoan chính xác NobelZygoma™.

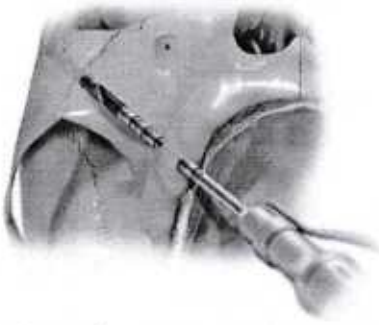
Bộ mũi khoan được sử dụng để chuẩn bị rãnh/ổ ở thành bên dưới xương hàm trên và ổ khoan tại xương gò má (zygomatic).

Lưu ý Rãnh ở xương hàm trên đi qua phần xương còn lại của ổ răng để tiếp nhận phần thân trên của implant và phải đủ sâu, đủ rộng để chứa implant.

Cảnh báo Phần thân trên của implant không được nhỏ ra ngoài đỉnh sống hàm để tránh gây áp lực lên niêm mạc. Thiết kế vạt niêm mạc để bao gồm mô mềm khẩu cái dày, có thể được đưa sang phía má (buccal) so với nền implant. Cần nhắc tạo một cửa sổ nhỏ để nâng màng xoang ra.

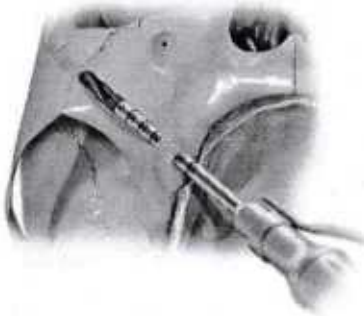
Cảnh báo Nếu màng xoang không thể giữ nguyên vẹn trong quá trình chuẩn bị ổ khoan, hãy rửa sạch các mảnh vụn cẩn thận khi đặt implant. Bất kỳ phần màng còn sót lại trong ổ xương có thể ngăn cản quá trình tích hợp xương (osseointegration) của implant.

Khoan bằng mũi khoan xoắn NobelZygoma™ 2,9 mm (Drill I) theo Hình AQ



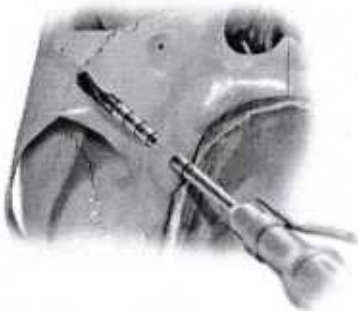
Hình AQ - Khoan bằng mũi khoan xoắn NobelZygoma™ 2,9 mm (Drill I)

Mở rộng ổ implant bằng mũi khoan dẫn đường NobelZygoma™ 3,5 mm (Drill II) theo Hình AR



Hình AR - Mở rộng ổ implant bằng mũi khoan dẫn đường NobelZygoma™ 3,5 mm (Drill II)

Hoàn tất chuẩn bị ổ implant bằng mũi khoan xoắn NobelZygoma™ 3,5 mm (Drill III) theo Hình AS



Hình AS - Hoàn tất chuẩn bị ổ implant bằng mũi khoan xoắn NobelZygoma™ 3,5 mm (Drill III)

Xác định chiều dài implant cần thiết bằng cách sử dụng chỉ báo chiều sâu NobelZygoma™ nghiêng (xem ví dụ Hình AG) hoặc chỉ báo chiều sâu NobelZygoma™ thẳng (Depth Indicator Straight, xem ví dụ Hình AD).

Lưu ý Có thể ước lượng chiều sâu của đầu chỉ báo nghiêng bằng cách sờ nắn trên da vùng xương gò má hoặc quan sát trực tiếp xương.

Cần đạt được chiều cao nối hợp lý của implant gò má để phù hợp với mục tiêu phục hình (xem ví dụ Hình AT).



Hình AT - Kỹ thuật Extrasinus: Định vị implant

Rửa cuối cùng sau khi hoàn tất khoan ổ implant cho kỹ thuật Extrasinus

Khi ổ implant đã được khoan xong, rửa kỹ khoang trong xoang, mặt trong xương gò má và mặt ngoài xương gò má bằng dung dịch muối sinh lý để ngăn ngừa nhiễm trùng do tích tụ mảnh vụn sau quá trình khoan (xem ví dụ Hình AH).

Cắm Implant gò má

Chuẩn bị tay khoan và lấy implant gò má

Gắn đầu nối NobelZygoma™ Handpiece Adapter vào tay khoan (Hình AU).

Cảnh báo Đảm bảo các thiết bị được khóa chắc chắn vào tay khoan trước khi bắt đầu sử dụng. Thiết bị lỏng có thể gây nguy cơ tổn hại cho bệnh nhân hoặc các thành viên trong nhóm phẫu thuật. Kiểm tra chắc chắn rằng tất cả các dụng cụ kết nối đều được khóa an toàn trước khi sử dụng để tránh nuốt hoặc hít phải vô tình.



Hình AU - Chuẩn bị tay khoan

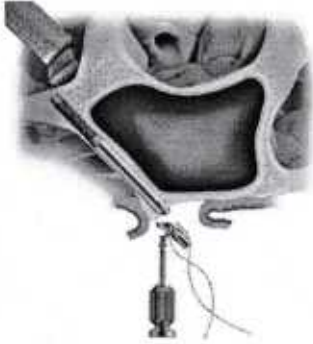
Mở hộp và lấy implant

Gắn implant mount với đầu nối tay khoan và lấy implant (Hình AV).



Hình AV - Lấy implant NobelZygoma™ TiUltra™ từ bao bì

Cảnh báo Cẩn thận để vít không rơi vào miệng bệnh nhân trong quá trình tháo, vì có thể bị nuốt hoặc hít vào phổi.



Hình AZ - Tháo giá cấy implant NobelZygoma™ 45°

Sử dụng Máy xay xương (Bone Mill) NobelZygoma™ 45° kèm hướng dẫn

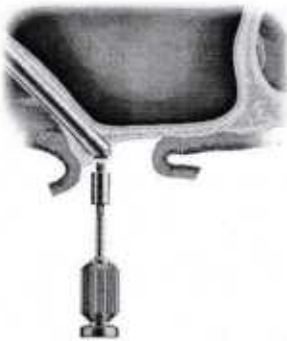
Đối với các trường hợp tái ngay lập tức sau khi đặt implant, khuyến nghị sử dụng máy xay xương kèm guide để loại bỏ phần xương chèn lên nền implant.

Khi thực hiện tái trẻ cho implant NobelZygoma™ TiUltra™, nếu không đặt multi-unit abutment, bảo vệ kết nối nền implant bằng cách đặt vít bảo vệ hoặc abutment lành thương phù hợp.

1. Nếu có, tháo vít bảo vệ.

Cảnh báo Cẩn thận để vít bảo vệ không rơi vào miệng bệnh nhân trong quá trình tháo, vì có thể bị nuốt hoặc hít vào phổi.

2. Gắn guide của máy xay xương dành riêng cho implant NobelZygoma™ 45° TiUltra™ và siết bằng tay sử dụng Screwdriver Manual UniGrip™ (Hình BA).



Hình BA - Lắp Máy xay xương NobelZygoma™ 45° kèm Guide

Cảnh báo Siết vít quá chặt có thể làm hỏng hoặc gãy ren bên trong implant, gây hư hại implant hoặc ngăn cản việc tháo lắp.

3. Kết nối máy xay xương với tay khoan. Trước khi khởi động máy, đặt máy xay xương lên guide đi kèm (Hình BB).



Hình BB - Sử dụng Máy xay xương NobelZygoma™ 45° kèm Guide

Lưu ý Máy xay xương có cửa sổ trên giúp quan sát trực tiếp, hỗ trợ xác định khi nào máy xay đã ngừng hoàn toàn trên guide.

4. Bắt đầu xay ở tốc độ thấp (không quá 100 vòng/phút) và đảm bảo tưới nước dồi dào.

Cảnh báo rãnh tác dụng lực uốn trong quá trình xay xương để tránh va chạm với guide.

5. Các vạch đánh dấu chiều cao trên máy xay xương cách nhau 1 mm.

Một giai đoạn, Tái tức thì

Chuẩn bị implant cho Tái tức thì ở mức abutment bằng cách chế tạo cầu tạm thời sử dụng multi-unit abutments của Nobel Biocare kết hợp với Temporary Copings Multi-Unit (Hình BC).



Hình BC - Một giai đoạn, Tái tức thì

Hai giai đoạn, Tái sớm/Trễ

Sử dụng Screwdriver nắp đậy Brånemark System Hexagon để kết nối nắp đậy với Implant NobelZygoma™ 45°.

Chỉ siết bằng tay, đảm bảo vít được đặt hoàn toàn để tránh xương mọc vào.

Cảnh báo Chỉ siết nắp đậy bằng tay để tránh lực quá mức có thể làm hỏng các bộ phận của vít hoặc kết nối implant.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

Cảnh báo Chú ý đảm bảo vít nắp lành thương không rơi vào miệng bệnh nhân trong quá trình lắp đặt, vì có thể bị nuốt hoặc hít vào.

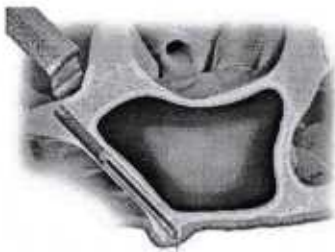
Đóng vạt hai giai đoạn, chỉnh và lót lại hàm giả, và quá trình lành thương

1. Đóng và khâu vạt mô quanh implant (xem Hình BD).
2. Chỉnh sửa và lót mềm lại hàm giả toàn hàm trên của bệnh nhân (xem Hình BE).

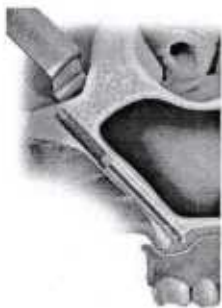
Chờ cho vết thương lành

3. Cho phép implant tích hợp xương trước khi tiến hành phẫu thuật giai đoạn hai (lộ implant).

Lưu ý Đảm bảo điều chỉnh bề mặt tiếp xúc của hàm giả với mô để tránh tiếp xúc giữa implant và hàm giả. Xác nhận rằng vành hàm giả không chèn vào thân implant.



Hình BD - Đóng vạt hai giai đoạn và quá trình lành thương cho Implant NobelZygoma™ 45°



Hình BE - Chức năng trị hoàn hai giai đoạn

Cây Implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

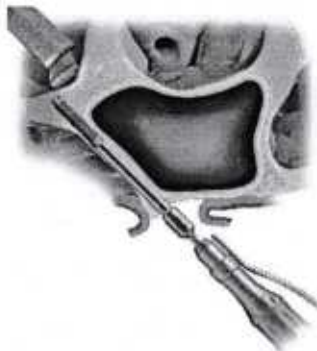
Cấy implant bằng thiết bị khoan

Note Xác nhận rằng kết nối vít giữa implant Zygoma và giá cấy implant (implant mount) đã chắc chắn trước khi lắp đặt. Nếu kết nối lỏng, siết bằng tay bằng tước nơ vít Unigrip™.

Cảnh báo Khi cấy implant Zygoma, sử dụng lực trực kiểm soát để implant ăn khớp vào xương gò má. Dưới lực trực, implant có thể di chuyển bất ngờ về phía trước khi phần ren của implant tách ra khỏi mào hàm trên.

1. Xác nhận góc cấy implant chính xác khi tiến qua xoang cho đến khi mũi implant ăn khớp vào xương gò má.
2. Cấy implant vào vị trí xương đã chuẩn bị với tốc độ tối đa 25 vòng/phút và mô-men xoắn tối đa 40 Ncm (Hình BF).

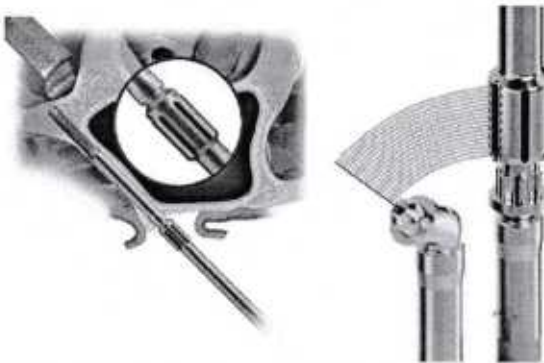
Lưu ý Đối với cây implant chức năng tức thì, implant phải chịu được mô-men xoắn cuối cùng ít nhất 35 Ncm.



Hình BF - Cấy Implant NobelZygoma™ 0° bằng thiết bị khoan

Siết implant 0° bằng tay

1. NobelZygoma™ Handle có thể được sử dụng để siết implant bằng tay đến độ sâu cấy và hướng của nền implant phù hợp.
2. Tháo kết nối tay khoan khỏi giá cấy implant và kết nối NobelZygoma™ Handle vào giá cấy implant.
3. Xoay NobelZygoma™ Handle theo chiều kim đồng hồ cho đến khi đạt được độ sâu và hướng của nền implant mong muốn (Hình BG). Nền implant 0° có thể được định vị chính xác bằng cách quan sát các vạch đen trên NobelZygoma™ Handle, biểu thị các mặt chiếu của góc nghiêng multi-unit abutment.



Hình BG - Siết Implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ bằng tay và căn chỉnh các vạch trên NobelZygoma™ Handle với mặt chiếu của các multi-unit abutment

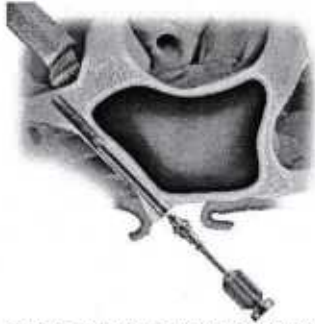
Cảnh báo Khi sử dụng NobelZygoma™ Handle và Handpiece Adapter, việc siết quá lực hoặc tạo lực uốn có thể làm biến dạng đầu implant hoặc làm gãy giá cấy implant và/hoặc vít của giá cấy. Để tránh hư hại có thể xảy ra cho đầu implant hoặc giá cấy, nên thực hiện các chuyển động trực lên xuống có kiểm soát; hành động lùi của implant cho phép xương phản ứng đàn hồi, giúp implant tiến lên thuận lợi.

Tháo giá cấy implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

1. Tháo vít của giá cấy implant bằng Screwdriver Manual Unigrip™ (Hình BH) hoặc Screwdriver Machine Unigrip™ sử dụng tay khoan góc đối hoặc cơ lê lực.
2. Nếu cần, nhẹ nhàng đẩy giá cấy sang hai bên để đảm bảo không bị kẹt trên đầu implant.
3. Cẩn thận tháo vít ra khỏi giá cấy implant, sau đó lấy giá cấy ra.

Cảnh báo Chú ý đảm bảo ốc không rơi vào miệng bệnh nhân khi tháo ra, vì có thể gây nuốt phải hoặc hít vào đường thở.

Cảnh báo Nếu lực mô-men xoắn khi đặt implant thấp, để ngăn implant bị xoay, nên cố định giá đỡ implant bằng kẹp trong quá trình tháo ra.



Hình BH - Tháo giá đỡ implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

Sử dụng Máy mài xương NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ kèm hướng dẫn và Bộ hướng dẫn mài xương

Trong các trường hợp thực hiện tải tức thì* sau khi đặt implant, nên sử dụng máy mài xương kèm bộ hướng dẫn để hỗ trợ loại bỏ phần xương chèn lên bề mặt nền của implant.

Khi thực hiện tải trễ cho implant NobelZygoma™ TiUltra™, mà không đặt multi-unit abutment, bảo vệ kết nối nền bằng cách đặt vít nấp lành thương hoặc abutment lành thương tương thích.

1. Nếu có, tháo vít nấp lành thương

Cảnh báo Lưu ý đảm bảo vít che không rơi vào miệng bệnh nhân trong quá trình tháo, vì có thể bị nuốt hoặc hít vào.

2. Gắn bộ hướng dẫn mài xương chuyên dụng cho implant NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ vào implant và siết chặt bằng tay sử dụng tua-vít Manual UniGrip™ (Hình BI).



Hình BI - Lắp đặt bộ mài xương NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ với hướng dẫn

Cảnh báo Siết vít quá chặt có thể gây hư hại hoặc gãy ren bên trong của implant, dẫn đến hư hại implant hoặc ngăn cản việc tháo lắp.

3. Kết nối bộ mài xương với tay khoan. Trước khi khởi động máy, đặt bộ mài xương trên hướng dẫn mài xương (Hình BJ).



Hình BJ - Sử dụng bộ mài xương NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ với hướng dẫn mài xương

Lưu ý Bộ mài xương có cửa sổ trên để quan sát, giúp xác định khi nào bộ mài đã ngồi hoàn toàn trên hướng dẫn mài xương.

4. Bắt đầu mài xương ở tốc độ thấp (không vượt quá 100 vòng/phút) và đảm bảo tưới nước đầy đủ.

Cảnh báo Tránh tác dụng lực uốn trong quá trình mài xương để ngăn va chạm với hướng dẫn mài xương.

5. Các vạch đo chiều cao trên bộ mài xương được đánh dấu theo khoảng 1 mm.

Chức năng tức thì một giai đoạn

Tiến hành phục hình tạm thời cho implant ở mức abutment bằng cách chế tạo cầu tạm sử dụng abutment đa đơn vị của Nobel Biocare kết hợp với Copings Tạm thời đa đơn vị (Hình BK).



Figure BK - One-stage Immediate Function

Two-stage Delayed Function

1. Use the Unigrip™ Screwdriver to connect the cover screw.

Caution Take care to ensure that the cover screw does not drop into the patient's mouth during installation, as it may lead to it being swallowed or aspirated.

2. Ensure the screw is fully seated to avoid bone ingrowth (hand-tightening only).

Handwritten notes in red ink on the right margin, including a vertical line and some illegible characters.



Hình B0 - Các bước lắp đặt khớp nối Multi 17° Xeal™ Zygoma vào trụ implant NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™

Bảng 4 - Thông số kỹ thuật lắp đặt khớp nối đa đơn vị tương thích với trụ implant NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™

Khớp nối Multi	Lực siết	Tuốc nơ vít
Khớp nối Multi Xeal™ Zygoma	35 Ncm	Tuốc nơ vít cơ/ máy cho khớp nối đa đơn vị
Khớp nối Multi 17° Xeal™ Zygoma	35 Ncm	Tuốc nơ vít cơ/ máy UniGrip™

Caution Không siết đúng lực khuyến nghị có thể dẫn đến gãy linh kiện hoặc ảnh hưởng đến hiệu suất của hệ thống.

Caution Đảm bảo tất cả các bề mặt sạch trước khi lắp khớp nối đa đơn vị vào trụ implant, để đảm bảo khóa cơ học hiệu quả và ngăn ngừa nhiễm trùng do các chất sinh học bị kẹt.

Nắp lành thương cho việc lắp khớp nối Multi

1. Chọn nắp lành thương phù hợp (tham khảo Bảng 3).
2. Siết bằng tay sử dụng Tuốc nơ vít cơ UniGrip™ (xem dụ tại Hình BP).

Cảnh báo Đảm bảo tất cả các bề mặt sạch trước khi lắp nắp lành thương vào trụ implant, để đảm bảo khóa cơ học hiệu quả và ngăn ngừa nhiễm trùng do các chất sinh học bị kẹt.



Hình BP - Lắp nắp lành thương lên khớp nối Multi

Lắp khớp nối đa đơn vị cho trụ NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

1. Đảm bảo trụ implant đủ vững chắc trước khi bắt đầu quy trình phục hình.
2. Chọn chiều cao khớp nối phù hợp (dựa trên độ dày nướu) và góc nghiêng phù hợp (dựa trên hướng trụ implant).
3. Lắp trước vít vào khớp nối đã chọn thông qua ren giữ bên trong khớp nối đa đơn vị.



Hình BQ - Các bước lắp khớp nối đa đơn vị vào trụ NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

M.S.D.N.
THAI

CÔNG TY TNHH
TÂM
HÌNH

- Đặt abutment vào implant, sử dụng tay cầm (handle) để dễ dàng định vị đúng (xem ví dụ trong Hình BQ).
- Siết ốc abutment bằng tay với Screwdriver Manual UniGrip™.
- Tháo tay cầm.
- Siết chặt ốc abutment đến mô-men xoắn 35 Ncm bằng Screwdriver Machine UniGrip™ và Cờ lê đo mô-men xoắn thủ công Prosthetic (xem Hình BQ).

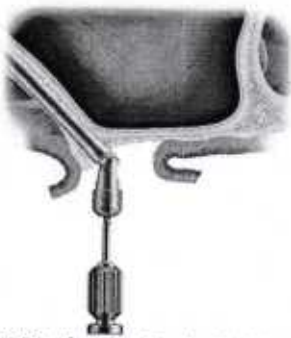
Cảnh báo Không siết đúng lực khuyến cáo có thể dẫn đến gãy thành phần hoặc ảnh hưởng hiệu suất hệ thống.

Cảnh báo Không siết đúng lực khuyến cáo có thể dẫn đến gãy thành phần hoặc ảnh hưởng hiệu suất hệ thống.

Lắp Healing Cap trên Multi-Unit Abutment

- Chọn healing cap phù hợp (xem Bảng 2).
- Siết bằng tay sử dụng Screwdriver Manual UniGrip™ (xem ví dụ trong Hình BR).

Cảnh báo Đảm bảo tất cả bề mặt sạch trước khi lắp healing cap, để khóa cơ học hiệu quả và ngăn nhiễm trùng do vật liệu sinh học bị kẹt.



Hình BR - Lắp Healing Cap trên Multi-Unit Abutment

Thông Tin Về Tiệt Trùng và Tái Sử Dụng

Trụ implant NobelZygoma™ TiUltra™, khớp nối Multi Xeal™ Zygoma, vít khớp nối Multi Xeal™ Zygoma, mũi khoan chính xác, mũi khoan tròn, mũi khoan bên và mũi khoan xoắn NobelZygoma™ đã được tiệt trùng bằng tia xạ và chỉ dùng một lần. Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên nhãn.

NobelZygoma™ Tay cầm, Bộ chuyển tay khoan, Bộ chỉ báo độ sâu nghiêng và Bộ chỉ báo độ sâu thẳng, Máy nghiêng xương và Hướng dẫn Máy nghiêng xương được cung cấp ở trạng thái không tiệt trùng và có thể tái sử dụng. Trước khi sử dụng, làm sạch và tiệt trùng sản phẩm theo hướng dẫn thủ công hoặc tự động trong phần "Hướng dẫn Vệ sinh và Tiệt trùng".

Cảnh báo Không sử dụng thiết bị nếu bao bì bị hư hỏng hoặc đã mở trước đó, vì điều này có thể làm ảnh hưởng đến tính vô trùng và/hoặc độ nguyên vẹn của thiết bị.

Cảnh báo NobelZygoma™ TiUltra™ Implants, Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma, vít Multi-unit Abutments Xeal™ Zygoma, NobelZygoma™ Precision Drill, NobelZygoma™ Round Burr, NobelZygoma™ Lateral Burrs và NobelZygoma™ Twist Drills là sản phẩm dùng một lần và không được tái sử dụng. Việc tái xử lý có thể làm mất các đặc tính cơ học, hóa học và/hoặc sinh học của sản phẩm. Việc sử dụng lại có thể gây nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân.

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

Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra thiết bị để phát hiện các dấu hiệu hư hỏng có thể làm giảm tuổi thọ sử dụng của thiết bị, bao gồm:

- Gỉ sét nhìn thấy được
- Lưỡi cắt cùn
- Kỳ hiệu laser không đọc được

The NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece Adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide and NobelZygoma™ Bone Mill Guide shall be inspected before each reuse to ensure that the integrity and performance continues to be maintained. The instruments shall be discarded if any wear, abrasion, deformations, or corrosion is visible.

Lưu ý Thiết bị như Tay cầm NobelZygoma™, Bộ chuyển tay khoan NobelZygoma™, dụng cụ đo độ sâu NobelZygoma™ góc nghiêng, dụng cụ đo độ sâu NobelZygoma™ thẳng, Máy xay xương NobelZygoma™ và Dụng cụ hướng dẫn, cùng Dụng cụ hướng dẫn máy xay xương NobelZygoma™ phải được kiểm tra trước mỗi lần tái sử dụng để đảm bảo tính toàn vẹn và hiệu suất của chúng vẫn được duy trì. Các dụng cụ phải bị loại bỏ nếu có dấu hiệu hao mòn, mài mòn, biến dạng hoặc gỉ sét.

Lưu ý: Những thiết bị trên có thể được xử lý riêng lẻ theo hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng, hoặc cùng với các thiết bị khác trong khay PureSet theo hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng trong Nobel Biocare Instructions for Use (IFU) IFU1067. Tài liệu IFU này có sẵn trên ifu.nobelbiocare.com.

Hướng dẫn làm sạch và tiệt trùng

Các thiết bị như Tay cầm NobelZygoma™, Bộ chuyển tay khoan NobelZygoma™, dụng cụ đo độ sâu NobelZygoma™ góc nghiêng, dụng cụ đo độ sâu NobelZygoma™ thẳng, Máy xay xương NobelZygoma™ và Dụng cụ hướng dẫn, cùng Dụng cụ hướng dẫn máy xay xương NobelZygoma™ được Nobel Biocare cung cấp ở trạng thái không tiệt trùng và có thể tái sử dụng. Trước mỗi lần sử dụng, thiết bị phải được làm sạch và tiệt trùng bởi người sử dụng.

Các thiết bị có thể được làm sạch thủ công hoặc bằng máy rửa tự động. Mỗi thiết bị sau đó phải được đóng gói riêng trong túi tiệt trùng và tiến hành tiệt trùng.

Các quy trình làm sạch và tiệt trùng sau đã được xác nhận theo tiêu chuẩn và hướng dẫn quốc tế:

- Làm sạch thủ công và tự động: AAMI ST98; AAMI TIR 12
- Tiệt trùng: AAMI ST79 và ISO 17665-1

Theo EN ISO 17664, người sử dụng/nhân viên xử lý phải đảm bảo rằng quá trình xử lý/làm sạch được thực hiện với thiết bị, vật liệu và nhân sự phù hợp để đảm bảo hiệu quả của quy trình. Bất kỳ sai lệch nào so với hướng dẫn dưới đây phải được xác nhận hiệu quả bởi người xử lý.

Lưu ý Phải tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đối với bất kỳ chất tẩy rửa/dung dịch làm sạch và/hoặc thiết bị, phụ kiện được sử dụng để làm sạch hoặc làm khô thiết bị.

Lưu ý Các thiết bị như Tay cầm NobelZygoma™, Bộ chuyển tay khoan NobelZygoma™, dụng cụ đo độ sâu NobelZygoma™ góc nghiêng, dụng cụ đo độ sâu NobelZygoma™ thẳng, Máy xay xương NobelZygoma™ và Dụng cụ hướng dẫn, cùng Dụng cụ hướng dẫn máy xay xương NobelZygoma™ đã được xác nhận chịu được các quy trình làm sạch và tiệt trùng này.

Cảnh báo Không được lệch khỏi hướng dẫn tái xử lý dưới đây.

US / C
TH / H

Xử lý ban đầu tại điểm sử dụng trước khi tái xử lý

1. Loại bỏ ngay các dụng cụ dùng một lần và các dụng cụ có thể tái sử dụng đã mòn sau khi sử dụng.
2. Loại bỏ đất, cặn bẩn thừa trên dụng cụ tái sử dụng bằng khăn giấy thấm. Sử dụng đầu dò nha khoa để làm sạch các khoang nếu cần.
3. Rửa dụng cụ với nước máy lạnh chảy liên tục.

Bảo quản và vận chuyển tới khu vực tái xử lý

1. Sau khi loại bỏ đất và cặn bẩn, lưu dụng cụ trong thùng chứa phù hợp để bảo vệ thiết bị và tránh nhiễm bẩn cho nhân viên hoặc môi trường.
2. Vận chuyển tới khu vực tái xử lý càng sớm càng tốt. Nếu việc chuyển thiết bị bị trì hoãn, có thể che phủ bằng khăn ẩm hoặc đặt trong hộp kín để tránh đất hoặc cặn khô lại.

Lưu ý Dụng cụ tái sử dụng nên được tái xử lý trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng để đảm bảo hiệu quả làm sạch.

3. Nếu gửi thiết bị tới cơ sở bên ngoài để tái xử lý, thiết bị phải được bảo vệ trong thùng vận chuyển phù hợp, tránh nhiễm bẩn cho nhân viên và môi trường.

Làm sạch tự động và làm khô (bao gồm làm sạch sơ bộ)

Làm sạch sơ bộ

1. Ngâm thiết bị trong dung dịch enzym 0,5% ấm (ví dụ: Neodisher Medizym) ít nhất 5 phút.
2. Đối với NobelZygoma™ Handle và Handpiece Adapter, xả lòng ống bằng súng bắn nước lạnh đã khử ion trong 1 phút (áp lực ~40 psi).
3. Bơm dung dịch enzym 0,5% ấm vào lòng ống (nếu có) bằng ống tiêm 20 ml.
4. Chải bề mặt ngoài bằng bàn chải nylon lông mềm (ví dụ: Medsafe MED - 100.33) ít nhất 1 phút cho đến khi hết cặn bẩn nhìn thấy được.
5. Chải bề mặt trong, lòng ống và khoang (nếu có) bằng bàn chải phù hợp với kích thước (1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm) ít nhất 1 phút cho đến khi hết cặn bẩn.
6. Rửa kỹ tất cả bề mặt ngoài, lòng ống và khoang với nước máy lạnh ít nhất 1 phút để loại bỏ dung dịch làm sạch.
7. Rửa lòng ống (nếu có) với 20 ml nước máy bằng ống tiêm 20 ml.
8. Đối với NobelZygoma™ Handle và Handpiece Adapter, xả lòng ống bằng súng bắn nước lạnh đã khử ion trong 1 phút (áp lực ~40 psi).

Làm sạch tự động và làm khô bằng máy

Các máy rửa tự động được sử dụng trong xác nhận của Nobel Biocare: Miele G7836 CD với chương trình Vario TD, MMM GmbH Type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Lưu ý Khuyến nghị làm sạch và sấy khô tự động với tối đa 11 thiết bị riêng lẻ mỗi lần.

1. Đặt các thiết bị vào giá hoặc khay phù hợp (ví dụ: giỏ kim loại dạng rây).
2. Xếp giá hoặc khay vào máy rửa. Đảm bảo giá/khay nằm ngang.
3. Thực hiện chương trình rửa tự động. Ví dụ thông số dựa trên chương trình Vario TD của máy Miele G7836 CD:
 - Tối thiểu 2 phút làm sạch sơ bộ với nước máy lạnh
 - Xả nước
 - Tối thiểu 5 phút làm sạch với nước máy $\geq 55^{\circ}\text{C}$ (131°F) và dung dịch tẩy rửa kiềm nhẹ 0,5% (ví dụ: Neodisher Mediclean)
 - Xả nước
 - Tối thiểu 3 phút trung hòa với nước khử khoáng lạnh
 - Xả nước
 - Tối thiểu 2 phút rửa sạch cuối với nước khử khoáng lạnh
 - Xả nước
4. Chạy chu trình sấy ở nhiệt độ tối thiểu 50°C (122°F) trong ít nhất 10 phút.
5. Nếu còn độ ẩm dư thừa sau chu trình sấy, làm khô bằng khí nén hoặc khăn sạch, không xò dùng một.

Kiểm tra trực quan

Sau khi làm sạch và sấy khô, kiểm tra thiết bị để phát hiện các hư hỏng không chấp nhận được như ăn mòn, đổi màu, lỗ rỗ, các vòng/đệm nút (cracked seals), **Loại bỏ ngay những thiết bị không đạt yêu cầu**

Làm sạch thủ công

1. Ngâm thiết bị trong dung dịch NaCl 0,9% vô trùng ít nhất 5 phút.
2. Chải bề mặt ngoài bằng bàn chải nylon lông mềm ít nhất 1 phút cho đến khi hết cặn bẩn nhìn thấy.
3. Xả bề mặt trong, lòng ống và khoang (nếu có) bằng 20 ml dung dịch enzym ấm (ví dụ: Cydezyme ASP và/hoặc Neodisher Medizym; tối đa 45°C / 113°F) bằng ống tiêm kết nối kim tủy 20 ml.
4. Đối với NobelZygoma™ Handle và Handpiece Adapter, xả lòng ống bằng súng bắn nước lạnh đã khử ion trong 1 phút (áp lực ~40 psi).
5. Chải bề mặt trong, lòng ống và khoang (nếu có) bằng bàn chải phù hợp với kích thước (1.2 mm / 2.0 mm / 5.0 mm) ít nhất 1 phút cho đến khi hết cặn bẩn.
6. Rửa kỹ bề mặt ngoài và lòng ống với nước máy lạnh ít nhất 1 phút để loại bỏ dung dịch làm sạch.
7. Ngâm thiết bị trong bể siêu âm (ví dụ: Bandelin; tần số 35 kHz, công suất siêu âm hiệu quả 300 Weff) chứa 0,5% dung dịch enzym (ví dụ: Cydezyme ASP và/hoặc Neodisher Medizym) và xử lý ít nhất 5 phút ở nhiệt độ $40-45^{\circ}\text{C}$ ($104-113^{\circ}\text{F}$).

- Xả sạch bề mặt bên trong, lòng ống và các khoang (nếu có) với 20 ml nước máy ấm bằng kim tủy nối với ống tiêm 20 ml.
- Đổi với tay cầm NobelZygoma™ và bộ chuyển đổi tay khoan NobelZygoma™, xả lòng ống bên trong bằng bình tia nước lạnh đã khử ion trong 1 phút (áp lực khoảng 40 psi).
- Rửa kỹ bề mặt bên ngoài thiết bị bằng nước tinh khiết hoặc nước tiệt trùng trong ít nhất 1 phút để loại bỏ hoàn toàn chất tẩy rửa.
- Làm khô bằng khí nén hoặc khăn sạch, không xơ dùng một lần.

Kiểm tra bằng mắt thường

Sau khi làm sạch và làm khô, kiểm tra thiết bị để phát hiện các dấu hiệu hư hỏng không chấp nhận được như: rỉ sét, đổi màu, ăn mòn điểm, vòng bị nứt. Loại bỏ ngay các thiết bị không đạt yêu cầu kiểm tra.

Tiệt trùng

Các nồi hấp hơi nước (steam sterilizers) được dùng trong xác nhận của Nobel Biocare; Systec HX-320, Selectomat PL/669-2CL và Selectomat PL/666-1 CL (chu trình tiên hút chân không - pre-vacuum cycle). Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL và Selectomat PL/666-1 CL (chu trình trọng lực - gravity cycle).

Lưu ý Khi sử dụng Systec HX-320 hoặc Amsco Century Sterilizer, nên tiệt trùng tối đa 11 thiết bị được niêm phong riêng trong túi tiệt trùng. Khi sử dụng Selectomat PL/669-2CL hoặc PL/666-1 CL, nên tiệt trùng tối đa 1 container gồm 8,6 kg dụng cụ kim loại và 2 gói vải.

- Niêm phong từng thiết bị trong túi tiệt trùng phù hợp. Túi tiệt trùng cần đáp ứng:
 - Tiêu chuẩn EN ISO 11607 và/hoặc DIN 58953-7
 - Phù hợp tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt ít nhất 137°C / 279°F, cho phép thẩm thấu hơi nước)
 - Bảo vệ dụng cụ và bao bì tiệt trùng khỏi hư hại cơ học
 - Bảng 5 trong tài liệu trình bày ví dụ về các loại túi tiệt trùng phù hợp.

Bảng 5 - Túi tiệt trùng được khuyến nghị

Phương pháp	Túi tiệt trùng được khuyến nghị
Chu trình trọng lực	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch, Steriking pouch (Wipak)
Chu trình tiên hút chân không	SteriCLIN® pouch Steriking pouch (Wipak)

- Ghi nhãn túi tiệt trùng với các thông tin cần thiết để xác định thiết bị (ví dụ: tên sản phẩm, mã sản phẩm, số lô/số batch nếu có).
- Đặt túi tiệt trùng đã niêm phong vào nồi hấp/tiệt trùng. Đảm bảo túi nằm ngang trong quá trình tiệt trùng.
- Tiệt trùng thiết bị. Cả chu trình trọng lực và chu trình tiên hút chân không (pre-vacuum / loại bỏ khí động học trên đỉnh) đều có thể áp dụng, sử dụng các thông số được khuyến nghị trong Bảng 6:

Bảng 6 - Chu trình tiệt trùng được khuyến nghị

Chu trình	Nhiệt độ thấp nhất	Thời gian tiệt trùng tối thiểu	Thời gian sấy khô tối thiểu (In Chamber)	Áp lực tối thiểu
Chu trình trọng lực 1	132°C (270°F)	15 phút	20 phút	≥2868.2 mbar4
Tiên hút chân không 1	132°C (270°F)	4 phút		
Tiên hút chân không 2	134°C (273°F)	3 phút		≥3042 mbar5
Tiên hút chân không 3	134°C (273°F)	18 phút		

¹ Quy trình tiệt trùng được xác nhận để đạt Mức độ đảm bảo vô trùng (SAL) 10⁻⁴ theo tiêu chuẩn EN ISO 17665-1.

² Tuân thủ Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Tuân thủ Khuyến nghị của WHO cho tiệt trùng hơi nước đối với dụng cụ có nguy cơ nhiễm TSE/CJD. Đảm bảo hệ thống bao bì và chỉ thị theo dõi (chemical/biological indicators) được xác nhận cho các điều kiện này.

⁴ Áp suất hơi bão hòa 132°C theo tiêu chuẩn EN ISO 17665-2.

⁵ Áp suất hơi bão hòa 134°C theo tiêu chuẩn EN ISO 17665-2.

Lưu ý Thiết kế và hiệu suất của nồi hấp/tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến hiệu quả tiệt trùng.

Cơ sở y tế nên xác nhận các quy trình tiệt trùng thực tế bằng thiết bị và nhân sự thường xuyên xử lý thiết bị.

Tất cả nồi hấp/tiệt trùng phải tuân thủ và được xác nhận, bảo trì, kiểm tra theo EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, và/hoặc AAMI ST79 hoặc tiêu chuẩn quốc gia tương ứng.

Tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất nồi hấp/tiệt trùng.

Bảo quản sau tiệt trùng

Sau khi tiệt trùng, đặt túi tiệt trùng đã niêm phong và có nhãn ở nơi khô, tối. Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất túi tiệt trùng về điều kiện bảo quản và hạn sử dụng của thiết bị đã tiệt trùng.

Vận chuyển và bảo vệ thiết bị

Bao bì hoặc thùng chứa dùng để vận chuyển thiết bị đã tiệt trùng phải bảo vệ vô trùng của thiết bị trong suốt quá trình vận chuyển. Xem xét bao bì thiết bị và quy trình vận chuyển hoặc giao hàng (vận chuyển nội bộ hoặc giao ra bên ngoài).

43
 0N
 TA
 ST
 ED
 01

Thông tin an toàn với Cộng hưởng từ

Thông tin an toàn với Cộng hưởng từ



Một bệnh nhân có thiết bị Nobel Biocare với cấu hình nhiều răng có thể được quét MRI an toàn nếu tuân thủ các điều kiện dưới đây. Không tuân thủ có thể gây chấn thương cho bệnh nhân.

Tên / Nhận dạng thiết bị	Nobel Biocare Device - Multiple Tooth Configuration
Giá trị định danh trường tĩnh [T]	1.5 T hoặc 3 T
Độ dốc trường tối đa [T/m và gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Kích thích RF	Circularly Polarized (CP)
Loại cuộn RF phát	Cuộn toàn thân (Whole body transmit coil), Cuộn RF phát - thu cho đầu
SAR toàn thân tối đa [W/kg]	Xem chỉ tiết bên dưới
SAR tối đa cho đầu	3.2 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)
Giới hạn SAR và thời gian quét 1.5 T	2.0 W/kg SAR trung bình toàn thân cho 60 phút RF liên tục*
Giới hạn SAR và thời gian quét 3 T	2.0 W/kg SAR trung bình toàn thân cho 60 phút RF liên tục* khi quét dưới cổ 1.0 W/kg SAR trung bình toàn thân cho 60 phút RF liên tục* khi quét trên cổ



Ảnh giả trên MRI Implant có thể tạo ra ảnh giả (artifact) khoảng 35 mm.

Nếu thông tin về một tham số cụ thể không được nêu, nghĩa là không có điều kiện hạn chế nào áp dụng cho tham số đó.

* RF liên tục: Một chuỗi hoặc loạt quét liên tiếp mà không có khoảng nghỉ.

Bảo quản, xử lý và vận chuyển

Thiết bị phải được bảo quản và vận chuyển trong điều kiện khô, trong bao bì gốc, ở nhiệt độ phòng và không tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Bảo quản và vận chuyển sai cách có thể ảnh hưởng đến tính chất của thiết bị, dẫn đến hỏng hóc hoặc thất bại khi sử dụng.

Xử lý thải bỏ

Vứt bỏ an toàn các thiết bị y tế có thể bị nhiễm bẩn hoặc không còn sử dụng được, như rác thải y tế (healthcare/clinical waste), theo hướng dẫn y tế địa phương và pháp luật hoặc chính sách của quốc gia, chính phủ.

Phân loại, tái chế hoặc thải bỏ bao bì phải tuân thủ luật pháp địa phương về bao bì và rác thải bao bì, nếu áp dụng.

Performance Requirements and Limitations

To achieve the desired performance, the NobelZygoma™ TiUltra™ system must only be used with the products described in this Instructions for Use and/or in the Instructions for Use for other compatible Nobel Biocare products, and in accordance with the Intended Use for each product. To confirm the compatibility of products which are intended to be used in conjunction with the NobelZygoma™ TiUltra™ system, check the compatibility matrix.

Facilities and Training

It is strongly recommended that new and experienced users of Nobel Biocare products always go through special training before using a new product for the first time. Nobel Biocare offers a wide range of courses for various levels of knowledge and experience. For more information, please visit www.nobelbiocare.com.

1001 011 011 011

Thông tin 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
tại Vương quốc Anh

UK RP

Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
U811 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 Class I/IIa/IIb



Dấu UKCA cho thiết bị Class I



Dấu UKCA cho thiết bị Class IIa/IIb



Note Refer to the product label to determine the applicable conformity marking for each device.

Basic UDI-DI Information

Product	Số UDI-DI cơ bản
Implants NobelZygoma™ TIUltra™ Implants	7332747000000016C
Khớp nối Xeal™ cho implant Zygoma	73327470000001687H
Ốc vít khớp nối Xeal™ cho implant Zygoma	73327470000001827B
Tay cầm NobelZygoma NobelZygoma™	73327470000001587E
Bộ chuyển đổi tay khoan NobelZygoma™	73327470000001597G
Mũi khoan xoay NobelZygoma™	73327470000001206M
Mũi khoan chính xác NobelZygoma™	
Mũi khoan dẫn đường NobelZygoma™	
Mũi khoan tròn NobelZygoma™	
Mũi phay bên NobelZygoma™	
Dụng cụ đo độ sâu NobelZygoma™	73327470000001606Z
Máy xay xương NobelZygoma™ kèm hướng dẫn	733274700000014779
Hướng dẫn máy xay xương NobelZygoma™	73327470000001567A

Tuyên bố pháp lý

EN Tất cả các quyền được bảo lưu.

Nobel Biocare, biểu tượng Nobel Biocare, và tất cả các nhãn hiệu khác được sử dụng trong tài liệu này, trừ khi có ghi chú khác hoặc rõ ràng từ ngữ cảnh, là nhãn hiệu của Nobel Biocare. Hình ảnh sản phẩm trong tài liệu này không nhất thiết đúng tỷ lệ. Tất cả hình ảnh chỉ mang tính minh họa và có thể không phản ánh chính xác sản phẩm thực tế.

10/2017
F-T
YJ
T
H

Bảng chú giải ký hiệu

Các ký hiệu sau có thể xuất hiện trên nhãn thiết bị hoặc trong tài liệu đi kèm thiết bị. Tham khảo nhãn thiết bị hoặc tài liệu đi kèm để biết ký hiệu nào áp dụng.

EC REP

Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu / Liên minh châu Âu

UK RP

Người chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh

CH REP

Đại diện ủy quyền tại Thụy Sĩ

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide

STERILE R

Tiệt trùng bằng chiếu xạ

STERILE

Tiệt trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô

LOT

Mã lô sản xuất

REF

Số danh mục

UDI

Mã nhận dạng thiết bị duy nhất

SN

Số se-ri

MD

Thiết bị y tế

MR

An toàn với cộng hưởng từ



Cảnh báo



Điều kiện an toàn khi sử dụng trong cộng hưởng từ



Chứa tiệt trùng



Chứa các chất nguy hại



Chứa hoặc có sự hiện diện của DEHP phthalate



Chứa hoặc có sự hiện diện của cao su tự nhiên



Chứa hoặc có sự hiện diện của phthalate



Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật

CE

Dấu CE

CE²⁷⁹⁷
CE
2797

Dấu CE kèm số Thông báo của Tổ chức Thông báo

UK CA

Dấu UKCA

UK CA

0086
Dấu UKCA kèm số Thông báo của Tổ chức được phê duyệt



Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Rx only

Chỉ dành cho đơn kê toa



[symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/ifu)

Liên kết đến Bảng ký hiệu trực tuyến và Cổng IFU



Ngày sản xuất



Nhà sản xuất



Hạn sử dụng



Giới hạn nhiệt độ tối đa



Giới hạn nhiệt độ



Không được tiệt trùng lại



Không sử dụng lại



Không gây sứt



Ngày



Số răng



Số bệnh nhân



Thông tin nhận dạng bệnh nhân



Cơ sở y tế hoặc bác sĩ



Trang web thông tin bệnh nhân



Nhà nhập khẩu EU



Nhà nhập khẩu Thụy Sĩ



Hệ thống rào cản tiệt trùng kép



Hệ thống rào cản tiệt trùng đơn



Hệ thống rào cản tiệt trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong



Hệ thống rào cản tiệt trùng 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 nắng trực tiếp



Giữ khô ráo

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thanh Dạm

