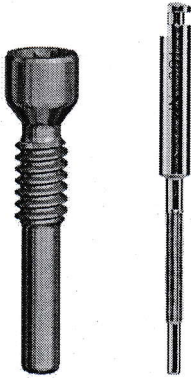


# Dụng cụ tháo trụ phục hình



## Quan trọng – Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

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

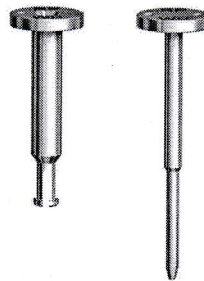
Xin lưu ý rằng một số sản phẩm được nêu trong Hướng dẫn sử dụng này có thể chưa được phê chuẩn, lưu hành hoặc cấp phép theo quy định để bán ở tất cả các thị trường.

## Mô tả

Dụng cụ tháo trụ phục hình được dùng để tháo trụ phục hình implant nha khoa hoặc phần phục hình thẩm mỹ cuối cùng bị kẹt trong implant nha khoa sau khi tháo vít trụ phục hình hoặc vít lâm sàng dùng để gắn trụ phục hình vào implant. Có hai loại dụng cụ tháo trụ phục hình, một loại để tháo trụ phục hình zirconia và loại còn lại để tháo trụ phục hình titan.

Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC: loại này được dùng để tháo trụ phục hình zirconia. Dụng cụ này bao gồm hai bộ phận: một là thanh trụ rỗng ("chốt cố định") được đặt qua lỗ tiếp cận vít của trụ phục hình/phần phục hình zirconia và bộ phận thứ hai là "chốt kích hoạt" được đưa vào qua chốt cố định. Sau khi sử dụng kẹp để ép hai bộ phận này, chốt cố định sẽ gài vào trụ phục hình rồi nhấc thẳng lên, do đó có thể tháo trụ phục hình bằng tay.

Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC có sẵn ở các kích thước platform NP và RP/WP và tương thích với trụ phục hình zirconia của Nobel Biocare (vui lòng xem Bảng 1).



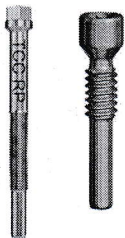
Hình A – Thanh trụ rỗng và Chốt kích hoạt của Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC hai-bộ phận.

	Mô tả trụ phục hình	Dụng cụ tháo	Đầu vặn vít
<b>NP</b>	Trụ phục hình tạm thời cố định CC NP	Dụng cụ tháo trụ phục hình CC NP titan	Đầu vặn vít Unigrip
	Trụ phục hình thẩm mỹ CC NP		
	Trụ phục hình Snappy™ CC NP		
	Trụ phục hình NobelProcera® titan NP		
<b>RP/ WP</b>	Trụ phục hình tạm thời cố định CC RP/ WP	Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC RP/ WP	Đầu vặn vít Unigrip
	Trụ phục hình thẩm mỹ CC RP/ WP		
	Trụ phục hình Snappy™ CC RP/ WP		
	Trụ phục hình NobelProcera® titan CC RP/ WP		
<b>NP</b>	Trụ phục hình NobelProcera® zirconia CC NP	Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC NP	Kẹp
	Bộ khớp nối cho trụ phục hình zirconia CC NP (Trụ phục hình NobelProcera® ASC zirconia NP, Mão răng implant NobelProcera® FCZ NP)		
<b>RP/ WP</b>	Trụ phục hình NobelProcera® zirconia RP	Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC RP/ WP	Kẹp
	Bộ khớp nối cho trụ phục hình zirconia CC RP và WP (Trụ phục hình zirconia NobelProcera® ASC RP/ WP, Mão răng implant NobelProcera® FCZ RP/ WP)		

**Bảng 1 – Trụ phục hình tương thích với Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC và Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC**

Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC RP/ WP, Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC NP và Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC (mã hàng hóa phiên bản cũ 300921 và 300922) được dùng để tháo các trụ phục hình titan. Các dụng cụ này gồm một chốt có phần ren được gài vào các ren bên trong của trụ phục hình (xem Hình C). Khi tác dụng mô-men xoắn bằng đầu vặn vít, phần chốt không có ren sẽ tiếp xúc với implant, từ đó đẩy trụ phục hình lên để có thể tháo ra bằng tay.

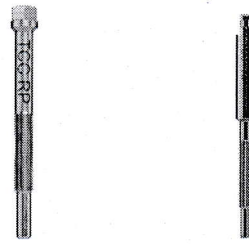
- Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC có sẵn ở các kích thước platform NP (hồng sẫm) và RP/ WP (bạc) và tương thích với trụ phục hình titan của Nobel Biocare (xem Bảng 1).
- Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC (phiên bản cũ) có sẵn ở các kích thước platform NP và RP và tương thích với trụ phục hình titan Nobel Biocare N1™ TCC (xem Bảng 2).



**Hình B – Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC và Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC phiên bản cũ.**

Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC (mã hàng hóa phiên bản mới 301521, 301522, 301533, 301534) được dùng để tháo các trụ phục hình titan. Dụng cụ này gồm một chốt có phần ren được gài vào các ren bên trong của trụ phục hình. Phải nối dụng cụ này với Tay cầm của dụng cụ máy hoặc Bộ khớp nối tay vặn. Khi tác dụng mô-men xoắn bằng tay cầm, phần chốt không có ren sẽ tiếp xúc với implant, từ đó đẩy trụ phục hình lên để có thể tháo ra bằng tay. Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC phiên bản mới có sẵn ở các kích thước platform NP và RP, phiên bản ngắn và dài, và tương thích với trụ phục hình titan Nobel Biocare N1™ TCC. Tham khảo Bảng 2 để biết tóm tắt về tính tương thích.

**Lưu ý** Phiên bản mới của Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC đã có từ trước hiện có một kết nối chốt tương thích với Tay cầm của dụng cụ máy hoặc Bộ khớp nối tay vặn.



Phiên bản cũ Phiên bản mới

**Hình C – phiên bản cũ và phiên bản mới của Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC**

	Mô tả trụ phục hình	Dụng cụ tháo	Đầu vặn vít/Tay cầm
<b>NP</b>	Trụ lãnh thương Nobel Biocare N1™ TCC NP	Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Tay cầm của dụng cụ máy/Bộ khớp nối tay vặn Phiên bản cũ tương thích với Đầu vặn vít nhiều đơn vị
	Trụ phục hình tạm thời Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Trụ phục hình phổ dụng Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Trụ phục hình nhiều đơn vị Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Trụ phục hình nhiều đơn vị 17° Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Đế N1™ Xeal™ của Nobel Biocare TCC Tri NP		
	Trụ phục hình thẩm mỹ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Phôi trụ phục hình titan Nobel Biocare N1™ NP		
<b>RP</b>	Trụ lãnh thương Nobel Biocare N1™ TCC RP	Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC RP*	Tay cầm của dụng cụ máy/Bộ khớp nối tay vặn Phiên bản cũ tương thích với Đầu vặn vít nhiều đơn vị
	Trụ phục hình tạm thời Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Trụ phục hình phổ dụng Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Trụ phục hình nhiều đơn vị Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Trụ phục hình nhiều đơn vị 17° Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Trụ phục hình nhiều đơn vị 30° Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Đế N1™ Xeal™ của Nobel Biocare TCC Tri RP		
	Trụ phục hình thẩm mỹ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
Phôi trụ phục hình titan Nobel Biocare N1™ RP			

**Bảng 2 – Trụ phục hình tương thích với Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC**

\*Phiên bản ngắn của Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC ngắn không tương thích với Trụ phục hình tạm thời Nobel Biocare N1™ TCC 3,0 mm.

## Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến

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

## Chỉ định

### Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC

Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia được chỉ định sử dụng để hỗ trợ tháo trụ phục hình zirconia khỏi implant nha khoa trong xương được đặt ở hàm trên hoặc hàm dưới.

### Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC và Dụng cụ tháo trụ phục hình

Nobel Biocare N1™ TCC

Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC và Dụng cụ tháo trụ phục hình.

Nobel Biocare N1™ TCC được chỉ định sử dụng để hỗ trợ tháo trụ phục hình titan khỏi implant nha khoa trong xương được đặt ở hàm trên hoặc hàm dưới.

## Chống chỉ định

Nói chung, chống chỉ định được áp dụng cho các quy trình liên quan đến cấy ghép implant ở:

- Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để tiến hành phẫu thuật răng miệng.
- Bệnh nhân bị dị ứng hoặc quá mẫn cảm với thép không gỉ hoặc bất kỳ thành phần hợp kim nào của sản phẩm và hợp kim titan thương mại độ 5 (Ti6Al4V).

Chống chỉ định sử dụng Dụng cụ tháo trụ phục hình với các bộ phận phục hình không phải của Nobel Biocare.

## Vật liệu

- Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC và Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC: Thép không gỉ theo ASTM A895/F899 và ISO 5832-1.
- Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC: Hợp kim titan theo ASTM F136 và ISO 5832-3.

## Thận trọng

### Cảnh báo chung

Chỉ được sử dụng Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC, Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC, Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC với các bộ phận phục hình tương thích của Nobel Biocare. Nếu dùng những bộ phận phục hình không được thiết kế để sử dụng kết hợp với Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC, Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC, Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC thì có thể làm hỏng sản phẩm, tổn thương mô hoặc không đạt được kết quả thẩm mỹ như ý muốn.

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

### Trước khi phẫu thuật

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

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

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

### Trong khi phẫu thuật

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

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

### Sau khi phẫu thuật

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

## Đối tượng sử dụng và nhóm bệnh nhân

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

Dụng cụ tháo trụ phục hình là để dùng cho những bệnh nhân có thể điều trị bằng phương pháp implant nha khoa.

## Lợi ích lâm sàng và tác dụng phụ không mong muốn

### Lợi ích lâm sàng của Dụng cụ tháo trụ phục hình

Dụng cụ tháo trụ phục hình là bộ phận dùng để điều trị cùng với hệ thống implant nha khoa và/hoặc mão răng và cầu răng. Một lợi ích lâm sàng của phương pháp điều trị này là bệnh nhân sẽ được thay thế răng đã rụng và/hoặc phục hồi mão răng.

### Tác dụng phụ không mong muốn của Dụng cụ tháo trụ phục hình

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

### Thông báo về các sự cố nghiêm trọng

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

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

## Quy trình xử lý

### Quy trình tháo trụ phục hình zirconia bằng Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC

Những dụng cụ này được dùng để tháo trụ phục hình zirconia khi đã dùng đầu vặn vít để tháo vít trụ phục hình hoặc vít lâm sàng (xem Hình A), tuy nhiên, không thể tháo trụ phục hình do kết nối vùng cổ implant quá chặt.

1. Vít phục hình/lâm sàng phải được tháo ra khỏi ren bên trong implant và trụ phục hình. Trong trường hợp khó tháo vít trụ phục hình/lâm sàng, hãy sử dụng một lượng nhỏ sáp dính trên Đầu vặn vít Unigrip™ để giúp giữ đầu vít trụ phục hình.
2. Gắn chốt cố định (Hình A) vào trụ phục hình tới khi đạt đến một cỡ dừng.

**Lưu ý** Chốt cố định phải được đẩy vào khá mạnh để đạt đến điểm dừng. Phải vượt qua một điểm dừng trung gian trước khi chốt đi đến vị trí cuối cùng.

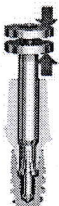
3. Lắp dụng cụ bằng cách gắn kim kích hoạt (Hình A).
4. Vặn các bộ phận của dụng cụ tháo trụ phục hình vào với nhau bằng các dụng cụ như kẹp cầm máu hoặc kim cho đến khi trụ phục hình nhả ra (Hình D).

Trong trường hợp đã sử dụng Bộ khớp nối cho Trụ phục hình zirconia:

1. Tháo trụ phục hình sao cho chỉ còn lại bộ khớp nối ở vị trí.
2. Gắn chốt cố định vào bộ khớp nối tới khi đạt đến một cỡ dừng.

**Lưu ý** Chốt cố định phải được đẩy vào khá mạnh để đạt đến điểm dừng. Phải vượt qua một điểm dừng trung gian trước khi chốt đi đến vị trí cuối cùng.

3. Lắp dụng cụ bằng cách gắn kim kích hoạt (Hình A).
4. Vặn các bộ phận của dụng cụ tháo trụ phục hình vào với nhau bằng các dụng cụ như kẹp cầm máu hoặc kim đến khi bộ khớp nối nhả ra (Hình D).



Hình D – Vặn các bộ phận của dụng cụ tháo trụ phục hình vào với nhau

### Quy trình tháo Trụ phục hình titan bằng Dụng cụ tháo trụ phục hình

Titan CC hoặc Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC

Những dụng cụ này được dùng để tháo trụ phục hình titan khi đã tháo vít trụ phục hình hoặc vít lâm sàng nhưng không thể tháo trụ phục hình do kết nối vùng cổ implant quá chặt.

**Lưu ý** Vít phục hình phải được tháo ra khỏi cả ren bên trong implant và trụ phục hình. Trong trường hợp khó tháo vít trụ phục hình/lâm sàng, hãy dùng một lượng nhỏ sáp dính trên đầu tip của đầu vặn vít để giúp giữ đầu vít trụ phục hình.

1. Gắn Dụng cụ tháo trụ phục hình vào trụ phục hình rồi dùng đầu vặn vít hoặc tay cầm tương thích để vặn theo chiều kim đồng hồ vào vị trí đến khi đầu vít chạm vào điểm dưới cùng của lỗ bên trong implant (Hình E).
2. Tác dụng mô men xoắn lên đầu vặn vít để nhả trụ phục hình khỏi implant.



Hình E – Đặt Dụng cụ tháo trụ phục hình vào trụ phục hình (ví dụ với Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC)

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

Dụng cụ tháo trụ phục hình chưa được vô trùng và có thể tái sử dụng. Trước khi sử dụng, hãy làm sạch và tiệt trùng sản phẩm theo quy trình thủ công hoặc tự động trong Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng.

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

Dụng cụ tháo trụ phục hình là dụng cụ có thể tái sử dụng nên cần phải kiểm tra trước mỗi lần tái sử dụng nhằm đảm bảo dụng cụ không bị hư hỏng và vẫn có tác dụng. Kiểm tra thiết bị xem có dấu hiệu xuống cấp nào có thể hạn chế tuổi thọ hữu ích của thiết bị hay không, chẳng hạn như:

- Khó đọc vạch dấu laser.
- Ăn mòn nhìn thấy được.
- Hao mòn/hư hỏng cơ học.

Thải bỏ Dụng cụ tháo trụ phục hình nếu thấy rõ bất kỳ dấu hiệu xuống cấp nào trong số này.

## Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng

Dụng cụ tháo trụ phục hình chưa được Nobel Biocare vô trùng và có thể tái sử dụng. Trước mỗi lần sử dụng, người dùng phải vệ sinh và tiệt trùng các thiết bị.

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

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

- Vệ sinh thủ công hoặc tự động: AAMI TIR 12
- Tiệt trùng: AAMI ST79 và ISO 17665 -1

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

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

**Lưu ý** Các thiết bị đã được thẩm định là có thể chịu được các quy trình vệ sinh và tiệt trùng này.

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

## Xử lý ban đầu tại điểm sử dụng trước khi tái chế

1. Thải bỏ các dụng cụ dùng một lần và các dụng cụ có thể tái sử dụng đã mòn hỏng ngay sau khi sử dụng.
2. Dùng khăn giấy thấm nước để loại bỏ chất bẩn và mảnh vụn khỏi thiết bị có thể tái sử dụng cần xử lý (tái chế). Dùng một đầu dò nha khoa để loại bỏ chất bẩn và mảnh vụn trong các lỗ hổng, nếu có.
3. Rửa sạch các thiết bị dưới vòi nước lạnh.

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

1. Sau khi loại bỏ chất bẩn và mảnh vụn, hãy bảo quản các thiết bị trong hộp đựng phù hợp để bảo vệ thiết bị trong khi vận chuyển và để tránh gây nhiễm bẩn cho con người hoặc môi trường.
2. Vận chuyển các thiết bị đó đến khu vực tái chế càng sớm càng tốt. Nếu không thể chuyển đi ngay, hãy xem xét phủ các thiết bị đó bằng một miếng vải ẩm hoặc bảo quản trong hộp kín để tránh làm khô chất bẩn và/hoặc mảnh vụn.

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

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

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

### Vệ sinh trước

1. Tháo rời Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC trước khi vệ sinh bằng cách tháo thanh trụ rỗng ra khỏi chốt kích hoạt.
2. Ngâm thiết bị trong chất tẩy rửa enzym ấm 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) trong tối thiểu 5 phút.
3. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm chất tẩy rửa enzym ấm 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) vào lòng ống (nếu có).
4. Chải các bề mặt bên ngoài bằng bàn chải nylon lông mềm (ví dụ: Medsafe MED – 100.33) trong tối thiểu 20 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
5. Chải bề mặt bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có) bằng cọ bình có kích thước thích hợp (ví dụ: đường kính 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) trong tối thiểu 20 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
6. Rửa kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có) dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 10 giây để rửa sạch mọi dung dịch tẩy rửa.
7. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm 20 ml nước máy vào lòng ống (nếu có) để rửa sạch.

### Vệ sinh và sấy khô tự động

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

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

1. Đặt các thiết bị vào giàn hoặc khay giá đỡ phù hợp (ví dụ: rổ sàng kim loại).
2. Đặt các thiết bị vào máy rửa. Đảm bảo đặt giàn hoặc khay giá đỡ nằm ngang.

3. Bắt đầu quy trình vệ sinh tự động. Các thông số sau dựa trên chương trình Vario TD trên máy rửa Miele G7836 CD:
  - Làm sạch trước bằng nước máy lạnh trong ít nhất 2 phút
  - Để ráo nước
  - Làm sạch trong tối thiểu 5 phút bằng nước máy ở tối thiểu 55°C (131°F) và chất tẩy rửa có tính kiềm nhẹ 0,5% (ví dụ: Neodisher Mediclean)
  - Để ráo nước
  - Trung hòa bằng nước lạnh đã khử muối trong tối thiểu 3 phút
  - Để ráo nước
  - Rửa bằng nước lạnh đã khử muối trong tối thiểu 2 phút
  - Để ráo nước

4. Chạy chu trình sấy khô ở tối thiểu 50°C (122°F) trong tối thiểu 10 phút.

5. Sấy bằng khí nén hoặc lau khô bằng miếng vải sạch không xơ dùng một lần nếu thấy còn hơi ẩm sau mỗi chu trình sấy.

### Kiểm tra bằng mắt

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

## Vệ sinh và sấy khô thủ công

1. Tháo rời các bộ phận trước khi vệ sinh (chỉ áp dụng cho Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC).
2. Ngâm thiết bị trong dung dịch NaCl 0,9% vô trùng trong tối thiểu 5 phút.
3. Cọ các bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng bàn chải nylon lông mềm trong tối thiểu 20 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
4. Cho 20 ml dung dịch tẩy rửa enzym ấm (ví dụ: Cydezime ASP; tối đa 45°C (113°F)) vào một ống tiêm 20 ml đã lắp kim bơm để rửa sạch bề mặt bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có).
5. Chà bề mặt bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có) bằng cọ bình có kích thước thích hợp (ví dụ: đường kính 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) trong tối thiểu 10 giây cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
6. Rửa kỹ bề mặt bên ngoài và lòng ống của thiết bị dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 10 giây để loại bỏ hết dung dịch tẩy rửa.
7. Ngâm thiết bị trong bể siêu âm (ví dụ: Bandelin; tần số 35 kHz; công suất siêu âm hiệu quả 300 W<sub>eff</sub>) có chứa chất tẩy rửa enzym 0,5% (ví dụ: Cydezime ASP) và xử lý ở tối thiểu 40°C (104°F)/tối đa 45°C (113°F) trong tối thiểu 5 phút.
8. Cho 20 ml nước máy ấm vào một ống tiêm 20 ml đã lắp kim bơm để rửa sạch bề mặt bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có).
9. Rửa kỹ bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng nước tinh khiết hoặc vô trùng trong ít nhất 10 giây để loại bỏ hết chất tẩy rửa.
10. Sấy khô bằng khí nén hoặc lau bằng khăn lau sạch dùng một lần không xơ vải.

### Kiểm tra bằng mắt

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

## Tiệt trùng

Máy tiệt trùng bằng hơi nước sau đây đã được sử dụng trong quá trình thẩm định của Nobel Biocare: Systec HX- 320 (chu trình chân không sơ bộ); Máy tiệt trùng Amsco Century (chu trình có trọng lực).

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

Bảng 3 trình bày các ví dụ về túi tiệt trùng phù hợp.

Phương pháp	Túi tiệt trùng nên dùng
Chu trình có trọng lực	Túi tiệt trùng SPSMedical Self-Seal
Chu trình chân không sơ bộ	Túi SteriCLIN®

Bảng 3 – Túi tiệt trùng nên dùng

- Dán nhãn chứa thông tin cần thiết lên túi tiệt trùng để nhận dạng thiết bị (ví dụ: tên sản phẩm với mã số hàng hóa và số lô/mẻ (nếu có)).
- Đặt túi tiệt trùng đã bọc kín vào nồi hấp khử trùng/máy tiệt trùng. Đảm bảo đặt túi tiệt trùng nằm ngang.
- Tiệt trùng thiết bị. Có thể áp dụng cả chu trình chân không sơ bộ (hút không khí động thì đầu) và chu trình dịch chuyển trọng lực bằng cách sử dụng các thông số đề xuất sau đây (Bảng 4):

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

Bảng 4 – Chu trình tiệt trùng nên dùng

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

**Lưu ý** Thiết kế và hiệu suất của nồi hấp khử trùng/máy tiệt trùng có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của quy trình tiệt trùng. Do đó, các cơ sở y tế nên thẩm định các quy trình mà họ sử dụng, với các thiết bị thực tế và người vận hành thường xuyên xử lý các thiết bị. Tất cả nồi hấp khử trùng/máy tiệt trùng phải tuân thủ các yêu cầu và được thẩm định, bảo trì cũng như kiểm tra theo EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 và/hoặc AAMI ST79 hoặc tiêu chuẩn của quốc gia người dùng. Phải tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn sử dụng nồi hấp khử trùng/máy tiệt trùng của nhà sản xuất.

## Lưu trữ và bảo quản

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

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

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

## Yêu cầu và hạn chế về hiệu suất

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

## Cơ sở vật chất và đào tạo

Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị cả người dùng đã có và chưa có kinh nghiệm sử dụng sản phẩm của Nobel Biocare luôn phải được đào tạo chuyên biệt trước khi sử dụng một sản phẩm mới lần đầu. Nobel Biocare cung cấp một loạt các khóa học cho nhiều trình độ và kinh nghiệm. Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Bảo quản, xử lý và vận chuyển

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

## Thải bỏ

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

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

# Thông tin về nhà sản xuất và nhà phân phối

## Nhà sản xuất



Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
Göteborg  
411 17  
Thụy Điển  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

## Người chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh

UK RP

Nobel Biocare UK Ltd  
4 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1FE  
Vương quốc Anh

## Nhà phân phối tại Thổ Nhĩ Kỳ

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş  
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7  
Beşiktaş İSTANBUL  
Điện thoại: +90 2123614901,  
Fax: +90 2123614904

## Nhà phân phối tại Úc

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

## Nhà phân phối tại New Zealand

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

## Dấu CE cho thiết bị loại I



## Dấu CE cho thiết bị loại II/IIa



## Dấu UKCA cho thiết bị loại I



## Dấu UKCA cho thiết bị loại IIa



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

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

## Thông tin UDI-DI cơ bản

Sản phẩm	Mã UDI-DI cơ bản
Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC	73327470000001747C
Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC (mã hàng hóa 300921, 300922)	
Dụng cụ tháo trụ phục hình zirconia CC Dụng cụ tháo trụ phục hình titan CC	
Dụng cụ tháo trụ phục hình Nobel Biocare N1™ TCC (mã hàng hóa 301521, 301522, 301533, 301534)	73327470000001757E


































## Tuyên bố pháp lý

Vi Bảo lưu mọi quyền.

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

## Chú giải về biểu tượng

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

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

**GIÁM ĐỐC**



*Huỳnh Thanh Dam*