

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc, Mũi tạo ren



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 đó 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 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

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren có thể tái sử dụng được làm bằng thép không gỉ phủ DLC (Carbon dạng kim cương). Các Mũi khoan dạng hình nón được khoan từ bên trong và phải có công nghệ riêng để tránh các lỗ khoan chặn xương. Các mũi khoan dạng hình nón chỉ có một mẫu cho mỗi chiều dài của implant.

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren dùng một lần được làm bằng thép không gỉ và được tiệt trùng. Các mũi khoan dùng một lần chỉ được dùng cho một bệnh nhân và cho một lần điều trị phẫu thuật. Các Mũi khoan dạng hình nón được khoan từ bên trong và phải có công nghệ riêng để tránh các lỗ khoan chặn xương. Các Mũi khoan dạng hình nón chỉ có một mẫu cho mỗi chiều dài của implant.

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren có thể tái sử dụng và dùng một lần tương thích với tay khoan theo ISO 1797 loại 1.

Khả năng tương thích của Hộp dụng cụ mũi khoan 7-15 mm được thể hiện trong Bảng 1.

Bảng 1 – Khả năng tương thích của Hộp dụng cụ mũi khoan 7-15 mm

Hộp dụng cụ mũi khoan 7-15 mm	Các bộ phận đi kèm trong bộ sản phẩm	Khả năng tương thích
	Mũi khoan dẫn hướng	Tay khoan ISO 1797 loại 1
	Mũi khoan dò xoắn có đầu 2 x 7-15 mm	Cử dụng mũi khoan 2 mm Tay khoan ISO 1797 loại 1
	Mũi khoan tạo bước xoắn 2,4/2,8 7-15 mm	Cử dụng mũi khoan 2,8 mm Tay khoan ISO 1797 loại 1

Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến

Được thiết kế để dùng khi chuẩn bị hoặc hỗ trợ chuẩn bị vị trí cấy xương để đặt implant trong xương.

Chỉ định

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren dùng kết hợp với implant Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, và NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC).

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren đối với:

- Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để tiến hành phẫu thuật răng miệng.
- Bệnh nhân có kích thích, số lượng hoặc vị trí đặt implant dự kiến không đủ để chịu lực chức năng hoặc loạn chức năng sau đó một cách an toàn.
- Bệnh nhân dị ứng hoặc quá mẫn với thép không gỉ, lớp phủ carbon dạng kim cương (DLC) hoặc silicon.

Để biết thông tin về trường hợp chống chỉ định cụ thể đối với Hệ implant, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng của Nobel Biocare cho bộ phận này.

Vật liệu

Bảng 2 – Thông tin vật liệu

Dòng sản phẩm	Thông tin vật liệu
Mũi khoan dạng hình nón 2 mm	Thép không gỉ 1.4197/AISI420F Mod theo ASTM F899.
Mũi khoan dạng hình nón	Thép không gỉ 1.4542/AISI 630 theo tiêu chuẩn ASTM F899, lớp phủ DLC (Carbon dạng kim cương), và hợp chất cao su silicon theo tiêu chuẩn ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624, và ASTM D2240.
Mũi khoan dạng hình nón dùng cho một bệnh nhân	Thép không gỉ 1.4542/AISI 630 theo tiêu chuẩn ASTM F899 và hợp chất cao su silicon theo tiêu chuẩn ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 và ASTM D2240.
Mũi khoan xương đặc dạng hình nón	Thép không gỉ 1.4542/AISI 630 theo tiêu chuẩn ASTM F899, lớp phủ DLC (Carbon dạng kim cương), và hợp chất cao su silicon theo tiêu chuẩn ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624, và ASTM D2240.
Mũi khoan xương đặc dạng hình nón dùng cho một bệnh nhân	Thép không gỉ 1.4542/AISI 630 theo tiêu chuẩn ASTM F899 và hợp chất cao su silicon theo tiêu chuẩn ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624, và ASTM D2240.
Mũi tạo ren dạng hình nón	Thép không gỉ 1.4543 GG theo tiêu chuẩn ASTM F899, lớp phủ DLC (Carbon dạng kim cương), và hợp chất cao su silicon theo tiêu chuẩn ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624, và ASTM D2240.
Mũi tạo ren dạng hình nón dùng cho một bệnh nhân	Thép không gỉ theo tiêu chuẩn UNS S45500 ASTM A564 và hợp chất cao su silicon theo tiêu chuẩn ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 và ASTM D2240.
Hộp dụng cụ mũi khoan 7-15 mm	Mũi khoan dẫn hướng: thép không gỉ 1.4197/AISI420F Mod theo tiêu chuẩn ASTM F899. Mũi khoan xoắn có đầu 2 x 7-15 mm: thép không gỉ 1.4197/AISI420F Mod theo tiêu chuẩn ASTM F899. Mũi khoan tạo bước xoắn 2,4/2,8 7-15 mm: thép không gỉ 1.4197/AISI420F Mod theo tiêu chuẩn ASTM F899 Mũi khoan xoắn có đầu 2 x 7-15 mm: thép không gỉ 1.4197/AISI420F. Mũi khoan tạo bước xoắn 2,4/2,8 7-15 mm: thép không gỉ 1.4197/AISI420F Mod theo tiêu chuẩn ASTM F899.

Cảnh báo

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

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

Thận trọng

Cảnh báo chung

Chỉ được sử dụng Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren với các dụng cụ và/hoặc bộ phận và/hoặc bộ phận phục hình tương thích của Nobel Biocare. Nếu dùng các dụng cụ và/hoặc bộ phận và/hoặc bộ phận phục hình không được thiết kế để kết hợp với Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren 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, làm việc với đồng nghiệp có kinh nghiệm với thiết bị/phương pháp điều trị mới có thể giúp tránh các biến chứng có thể xảy ra. Nobel Biocare có một mạng lưới các cố vấn khắp thế giới luôn sẵn sàng hỗ trợ khách hàng trong vấn đề này.

Trước khi phẫu thuật

Phải đánh giá cẩn thận tâm sinh lý, khám lâm sàng và chụp X quang cho bệnh nhân trước khi phẫu thuật để xác định xem phương pháp điều trị này phù hợp với bệnh nhân ở mức độ nào.

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 và/hoặc phòng 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 của bạn khỏi nhiễm trùng mà còn rất cần thiết đối với kết quả điều trị tổng thể.

Bởi các thiết bị này có kích thước nhỏ, hết sức thận trọng 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, tấm chắn miệng 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

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren được chỉ định cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe răng miệng sử dụng.

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren được chỉ định 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 khi sử dụng Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren là một 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 khi sử dụng Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren

Việc sử dụng thiết bị này cấu thành một quy trình trong phương pháp điều trị xâm lấn có thể gây ra các tác dụng phụ điển hình như hoại tử xương, viêm, nhiễm trùng, chảy máu, tụ máu, đau, sưng. Tùy thuộc vào vị trí sử dụng, trong một số trường hợp hiếm gặp, thiết bị này cũng có thể gây gãy xương, hồng/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 Trang thiết bị y tế); nếu xảy ra một sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan quản lý của quốc gia bạn. Để thông báo về sự cố nghiêm trọng cho nhà sản xuất thiết bị này, vui lòng liên hệ theo thông tin sau:

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

Quy trình phẫu thuật và quy trình thao tác

Phải tiến hành khoan với tốc độ cao (tối đa 800 rpm) đối với Mũi khoan dạng hình nón và liên tục bơm nhiều dung dịch muối vô trùng ở nhiệt độ phòng. Các Mũi khoan dạng hình nón được khoan từ bên trong và phải có công nghệ riêng để tránh các lỗ khoan chặn xương. Trong quá trình khoan, sử dụng chuyển động vào ra và khoan vào xương trong 1–2 giây. Di chuyển mũi khoan lên trên mà không dùng động cơ tay khoan để nước làm sạch các mảnh xương vụn.

Thận trọng Các Mũi khoan dạng hình nón dài hơn 1 mm so với implant khi được đặt. Cho phép khoan sâu hơn khi khoan gần các cấu trúc giải phẫu quan trọng.

Quy trình cho xương đặc (tùy chọn) – như trình bày

Mũi khoan xương đặc chỉ dùng cho các implant 13 mm và 16 mm. Nếu dùng implant ngắn hơn, chuyển đến bước (2).

1. Chọn Mũi khoan xương đặc phù hợp với đường kính và chiều dài (13 hoặc 16 mm) của Mũi khoan dạng hình nón cuối cùng. Sử dụng Mũi khoan xương với tốc độ cao (800 rpm) để khoan vào hốc cấy ghép đã chuẩn bị sẵn.
2. Chọn Mũi tạo ren phù hợp với đường kính của Mũi khoan dạng hình nón cuối cùng. Đặt vào vị trí đặt implant đã chuẩn bị với tốc độ chậm (25 rpm).
3. Sử dụng lực và từ từ xoay Mũi tạo ren. Khi khớp ren, cho phép đẩy Mũi tạo ren đến độ sâu phù hợp mà không cần sử dụng lực.
4. Bật máy khoan bằng tay sang chế độ ngừng và tháo mũi tạo ren ra.

Thông tin về khả năng vô trùng và tái sử dụng

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren – Dùng cho một bệnh nhân và Hộp dụng cụ mũi khoan đã được tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ và chỉ dành để sử dụng một lần. Không sử dụng sau ngày hết hạn được ghi trên nhãn.

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

Thận trọng Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren – Dùng cho một bệnh nhân và Hộp dụng cụ mũi khoan là những sản phẩm dùng một lần và không được phép tái xử lý. Tái xử lý có thể gây mất các đặc tính cơ học, hóa học và/hoặc sinh học. Việc tái sử dụng có thể gây nhiễm trùng tại chỗ hoặc toàn thân.

Thận trọng Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren – Có thể tái sử dụng chưa được tiệt trùng và được thiết kế để 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 về nhiễm trùng.

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren là các bộ phận tái sử dụng nên cần phải kiểm tra trước mỗi lần tái sử dụng nhằm đảm bảo hộp không bị hư hỏng và vẫn có tác dụng.

Có thể xử lý Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren dưới dạng thiết bị riêng biệt như mô tả trong Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng bên dưới, hoặc cùng với thiết bị khác trong khay PureSet theo hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng trong Hướng dẫn sử dụng (HDSD) IFU1067 của Nobel Biocare. HDSD này có trên trang web ifu.nobelbiocare.com.

Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng

Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren – Có thể tái sử dụng chưa được Nobel Biocare tiệt trùng và được thiết kế để 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 rằng quá trình xử lý/tái chế được thực hiện bằng thiết bị và vật tư phù hợp, đồng thời phải do nhân viên phù hợp thực hiện thì các quy trình đó mới đạt được 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 Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren – Có thể tái sử dụng được xác nhận là có thể chịu được các quy trình vệ sinh và tiệt trùng này.

Thận trọng Không làm khác với hướng dẫn tái xử lý sau đây.

Thận trọng Thay thế các mũi khoan bị mòn và hư hỏng.

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

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 tái xử lý. 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 xử lý

1. Sau khi loại bỏ chất bẩn và mảnh vụn, hãy bảo quản các thiết bị trong hộp đựng phù hợp để bảo vệ thiết bị trong khi vận chuyển và để tránh làm lây truyền chất bẩn sang người hoặc môi trường.

2. Vận chuyển các thiết bị đó đến khu vực tái xử lý càng sớm càng tốt. Nếu không thể chuyển đi ngay, hãy xem xét đặt 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 xử lý 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 làm lây truyền chất bẩn sang người hoặc môi trường.

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

Vệ sinh trước:

1. Ngâm thiết bị trong chất tẩy rửa enzym ẩm 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) trong tối thiểu 5 phút.
2. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm chất tẩy rửa enzym ẩm 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) vào lòng ống lumen (nếu có).
3. Chà các bề mặt bên ngoài bằng bàn chải nylon lông mềm (ví dụ: Medsafe MED - 100.33) trong tối thiểu 1 phút cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
4. Chà bề mặt bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có) bằng cọ bình có kích thước thích hợp (ví dụ: đường kính 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) trong tối thiểu 1 phút cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
5. Rửa kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có) dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 1 phút để rửa sạch mọi dung dịch tẩy rửa.
6. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm 20 ml nước máy vào lòng ống lumen (nếu có) để rửa sạch.

Vệ sinh và sấy khô tự động

Máy rửa sau đây đã được sử dụng trong quá trình thẩm định của Nobel Biocare: Miele G7836 CD có chương trình Vario TD/Máy rửa tiệt trùng (MMM GmbH) loại: Uniclean PL-II 15-2 EL:

Lưu ý Nếu dùng phương pháp vệ sinh tự động, mỗi lần 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 đó 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. Ngâm thiết bị trong dung dịch NaCl 0,9% vô trùng trong tối thiểu 5 phút.
2. Cọ các bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng bàn chải nylon lông mềm trong tối thiểu 1 phút cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
3. Cho 20 ml dung dịch tẩy rửa enzym ẩm (ví dụ: Cydezyme ASP/Neodisher Medizym; tối đa 45°C (113°F)) vào một ống tiêm 20 ml đã lắp kim bơm để rửa sạch bề mặt bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có).
4. Chà bề mặt bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có) bằng cọ bình có kích thước thích hợp (ví dụ: đường kính 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) trong tối thiểu 1 phút cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
5. Rửa kỹ bề mặt bên ngoài và lòng ống lumen của thiết bị dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 1 phút để loại bỏ hết dung dịch tẩy rửa.
6. Ngâm thiết bị trong bể siêu âm (ví dụ: Bandelin; tần số 35 kHz; công suất siêu âm hiệu quả 300 W_{eff}) có chứa chất tẩy rửa enzym 0,5% (ví dụ: Cydezyme ASP/Neodisher Medizym) và xử lý ở tối thiểu 40°C (104°F)/tối đa 45°C (113°F) trong tối thiểu 5 phút.
7. Cho 20 ml nước máy ấm vào một ống tiêm 20 ml đã lắp kim bơm để rửa sạch bề mặt bên trong, lòng ống lumen và các lỗ hổng (nếu có).
8. Rửa kỹ bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng nước tinh khiết hoặc vô trùng trong ít nhất 1 phút để loại bỏ hết chất tẩy rửa.
9. Sấy khô bằng khí nén hoặc lau bằng khăn lau sạch dùng một lần không xơ vải.

Kiểm tra bằng mắt

Sau khi vệ sinh và 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 khi kiểm tra.

Tiệt trùng

Các máy tiệt trùng bằng hơi nước sau đây đã được sử dụng trong quá trình thẩm định Nobel Biocare: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (chu trình chân không sơ bộ); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (chu trình có trọng lực).

Lưu ý Khi sử dụng Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer, mỗi lần, chỉ nên tiệt trùng tối đa 11 thiết bị riêng biệt đựng trong từng túi tiệt trùng riêng. Khi sử dụng Selectomat PL/666-1CL, nên tiệt trùng với tải tối đa là 1 thùng chứa dụng cụ kim loại và 2 gói đồ vải.

1. 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 thấm 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.

Bảng 3 – Túi tiệt trùng nên dùng

Phương pháp	Túi tiệt trùng nên dùng
Chu trình có trọng lực	Túi tiệt trùng SPSmedical Self-Seal Túi Steriking (Wipak)
Chu trình chân không sơ bộ	Túi SteriCLIN® Túi Steriking (Wipak)

2. 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)).
3. Đặt túi tiệt trùng đã bọc kín vào nồi hấp khử trùng/máy tiệt trùng. Đảm bảo đặt túi tiệt trùng nằm ngang.
4. 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 ở Bảng 4.

Bảng 4 – Chu trình tiệt trùng nên dùng

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

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

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

³ Khuyến nghị của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) về tiệt trùng bằng hơi nước các dụng cụ có khả năng nhiễm TSE/CJD. Hãy đảm bảo 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.

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

⁵ Áp suất hơi nước bão hòa ở 134°C theo yêu cầu của EN ISO 17665-2.

Lưu ý Thiết kế và hiệu suất của 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, dùng các thiết bị thực tế và người vận hành để 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 hiện hành ở quốc gia bạn. 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 Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren 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 Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren hay không, hãy kiểm tra mã màu, kích thước, chiều dài, dạng liên kết và/hoặc bất kỳ thông tin ghi nhãn trực tiếp nào có trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm.

Cơ sở vật chất và đào tạo

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

Bảo quản, xử lý và vận chuyển




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

Thải bỏ

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

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

Thông tin về nhà sản xuất và nhà phân phối

Nhà sản xuất 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Thụy Điển www.nobelbiocare.com
Người chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh 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 số: 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 IIa	 2797
Dấu UKCA cho thiết bị loại IIa	 0086

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
Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren có thể tái sử dụng	73327470000001226R
Mũi khoan dạng hình nón, Mũi khoan xương đặc và Mũi tạo ren dùng cho một bệnh nhân	73327470000001206M
Hộp đựng cụ mũi khoan 7-15 mm	

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.

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

GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thanh Dạm

