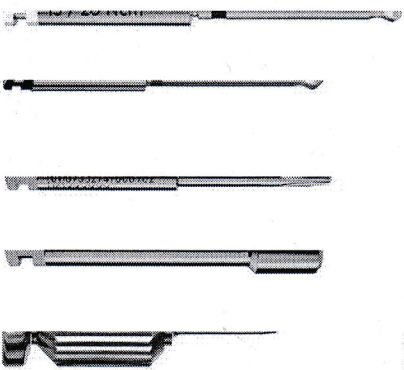


Dụng cụ tháo lắp vít phục hình

Omnigrip™ Mini, Omnigrip™, Unigrip™, Multi-unit, Vít nắp Brånemark System® Hexagon



Mô tả

Đầu vặn vít là dụng cụ tái sử dụng được dùng cùng với vít lâm sàng, vít trụ phục hình, vít nắp, ốc phục hình, các bộ phận phục hình (ví dụ: vít sử dụng trong phòng thí nghiệm, trụ phục hình, trụ phục hình lạnh thương, nắp chụp lấy dấu), dụng cụ khắc phục (bộ dẫn hướng nghiền xương, dụng cụ tháo trụ phục hình) và cữ dừng mũi khoan của Nobel Biocare.

Các phiên bản "máy" của đầu vặn vít có một bộ phận nối tương thích với ISO 1797-1 để liên kết đầu vặn (bằng cách sử dụng bộ khớp nối tay vặn lực) vào Tay vặn, trong khi các phiên bản "thủ công" của đầu vặn vít có một tay cầm để giữ và xoay đầu vặn bằng tay. Vui lòng xem Hướng dẫn sử dụng (HDSD) IFU1098 của Nobel Biocare để biết thông tin về Cần siết lực cầm tay dùng trong phục hình. Có thể tải xuống HDSD này tại ifu.nobelbiocare.com.

Các sản phẩm của Nobel Biocare được thiết kế và có thể sử dụng theo nhiều cấu hình khác nhau. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm Thông tin về khả năng tương thích của Nobel Biocare bằng cách truy cập ifu.nobelbiocare.com.

Đầu vặn vít Omnigrip™ và Omnigrip™ Mini (Thủ công và Máy)

Đầu vặn vít Omnigrip™ và Omnigrip™ Mini được dùng để vặn chặt vít và các bộ phận phục hình có bề mặt cho phép đầu vặn vít tiếp xúc với vít ở góc lên tới 25°. Có thể dùng những đầu vặn vít này để giải vít hoặc bộ phận tương ứng để lấy và chuyển vít/bộ phận tương ứng từ bên ngoài khoang miệng đến vị trí implant, cũng như để nối lỏng hoặc siết vít/bộ phận sau này.

Đầu vặn vít Omnigrip™ và Omnigrip™ Mini có sẵn ở cả phiên bản thủ công và máy, với nhiều chiều dài khác nhau, tương thích với vít và bộ phận phục hình có bề mặt tương ứng là Omnigrip™ hoặc Omnigrip™ Mini.

Đầu vặn vít Unigrip™ (Thủ công và Máy)

Đầu vặn vít Unigrip™ có sẵn ở cả phiên bản thủ công và máy, có nhiều chiều dài khác nhau, được dùng để nối lỏng và siết vít, bộ phận phục hình và dụng cụ tháo trụ phục hình có bề mặt Unigrip™.

Đầu vặn vít đa năng (Thủ công và Máy) và Đầu vặn vít đa năng Brånemark System® WP (Máy và Thủ công)

Đầu vặn vít đa năng có sẵn ở cả phiên bản thủ công và máy, được dùng để siết và nối lỏng vít của Trụ phục hình đa năng, cũng như vít cho dụng cụ tháo trụ phục hình có bề mặt lục giác ngoài.

Quan trọng – Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

Sản phẩm này là một phần trong tổng thể phương pháp điều trị và chỉ có thể được sử dụng kết hợp với các sản phẩm chính hãng đi kèm, theo các bước hướng dẫn và khuyến nghị 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 dù là 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 bất kỳ trách nhiệm nào dù là rõ ràng hay ngầm định, đồng thời 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 bất kỳ trong đánh giá hoặc thực hành chuyên môn khi 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.



Đầu vận vít đa năng Brånemark System® WP có sẵn ở cả phiên bản thủ công và máy, có bề mặt lục giác ngoài lớn hơn, được dùng với Trụ phục hình đa năng Brånemark System® WP.

Đầu vận vít nắp Brånemark System® Hexagon:

Đầu vận vít nắp Brånemark System® Hexagon được dùng để siết và nối lỏng Vít nắp Brånemark System®.

Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến

Đầu vận vít Thủ công và Máy

Dùng để siết và/hoặc nối lỏng các vít được dùng để liên kết các bộ phận thuộc hệ thống implant nha khoa.

Chỉ định

Giống như phần Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến.

Chống chỉ định

Không được dùng Đầu vận vít khi:

- Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để tiến hành phẫu thuật răng miệng.
- Bệnh nhân được chống chỉ định cấy ghép implant hoặc các bộ phận phục hồi của Nobel Biocare.
- Bệnh nhân bị dị ứng hoặc quá mẫn cảm với thép không gỉ hoặc titan nitrua (TiN).

Để biết trường hợp chống chỉ định cụ thể đối với vít, trụ phục hình hoặc các bộ phận khác, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng của Nobel Biocare cho bộ phận:

Bảng 1 – Hướng dẫn sử dụng các bộ phận

Vít lâm sàng, Vít trụ phục hình, Ốc phục hình	IFU1057
Trụ lành thương	IFU1026 và IFU1094
Cần siết lực cầm tay phẫu thuật và phục hình	IFU1098
Nắp chụp lấy dấu	IFU1086
Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng nghiền xương	IFU1089
Dụng cụ tháo trụ phục hình	IFU1096
Bộ dụng cụ cữ dừng mũi khoan cho phẫu thuật có dẫn hướng và tự do	IFU1092
Dụng cụ phẫu thuật dẫn hướng của Nobel	IFU2011

Vật liệu

Đầu vận vít Omnigrip™, Omnigrip™ Mini và Unigrip™ (Thủ công và Máy)

Thép không gỉ AISI 303/AISI 304/420F Mod theo tiêu chuẩn ASTM F899, với lớp phủ titan nitrua (TiN).

Đầu vận vít đa năng (Thủ công và Máy) và Vít nắp Brånemark System® Hexagon

Thép không gỉ AISI 303/AISI 304/420F Mod theo ASTM F899.

Thận trọng

Cảnh báo chung

Để đảm bảo cấy ghép implant thành công, cần phải có sự hợp tác chặt chẽ giữa bác sĩ phẫu thuật, nha sĩ phục hồi và kỹ thuật viên nha khoa.

Chỉ được sử dụng Đầu vận vít với những 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 sử dụng kết hợp với Đầu vận vít, thì bạn có thể làm hỏng sản phẩm, tổn thương mô hoặc không đạt được kết quả thẩm mỹ như ý muốn.

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

Trước khi phẫu thuật

Phải bảo quản tất cả các bộ phận, thiết bị và dụng cụ sử dụng trong quy trình 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 vô 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.

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

Đối tượng sử dụng và nhóm bệnh nhân

Đầu vận vít là dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nha khoa sử dụng.

Đầu vận vít 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 liên quan đến các thiết bị trong HDSD

Đầu vận vít là bộ phận dùng để điều trị cùng với hệ 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 đầu vận vít

Việc sử dụng thiết bị này là một phần trong phương pháp điều trị xâm lấn có thể gây ra các tác dụng phụ điển hình như viêm, nhiễm trùng, chảy máu, tụ máu, đau, sưng. Tùy thuộc vào vị trí, trong một số trường hợp hiếm gặp, phương pháp này cũng có thể gây gãy xương hoặc thủng xương, 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.

243
ÔN
TN
ÉT
ED
HỒ H

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Quy trình xử lý

Đầu vận vít thủ công

Lưu ý Trước khi sử dụng, hãy xâu một đoạn chỉ nha khoa qua lỗ trên tay cầm của đầu vận vít thủ công để tránh làm rơi dụng cụ vào miệng bệnh nhân khiến bệnh nhân hút hoặc nuốt phải dụng cụ này.

1. Nhẹ nhàng gài đầu vận vít vào vít hoặc bộ phận.
2. Siết hoặc nới lỏng vít/bộ phận bằng tay.

Đầu vận vít máy

1. Đặt đầu vận vít vào Bộ khớp nối tay vận.
2. Nhẹ nhàng gài đầu vận vít vào vít hoặc bộ phận.
3. Liên kết Tay vận với cụm đầu vận vít/tay vận lực rồi siết vít/bộ phận đến mô-men xoắn được khuyến nghị. Để biết mô-men xoắn tối đa của vít hoặc bộ phận tương thích với đầu vận vít, vui lòng tham khảo HDSD cho vít/bộ phận đó. Mô-men xoắn tối đa được phép của đầu vận vít được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2 – Mô-men xoắn tối đa cho Đầu vận vít Máy và Thủ công

Đầu vận vít	Mô-men xoắn tối đa
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Nhiều đơn vị	35 Ncm
Vít nấp Brånemark System® Hexagon	Vặn bằng tay

Thận trọng Không được vượt quá mô-men xoắn tối đa như quy định trong hướng dẫn sử dụng hiện hành cho vít/bộ phận phục hình hoặc phẫu thuật. Siết vít quá chặt có thể làm gãy vít và/hoặc hỏng bộ phận này.

Thận trọng Trong trường hợp Đầu vận vít Omnigrip™ hoặc Omnigrip™ Mini tạo thành một góc với vít và trượt khỏi bề mặt, hãy tăng lực dọc trục tác dụng lên đầu vận vít hoặc thử giảm góc giữa đầu vận vít với vít.

Lưu ý Có thể lắp Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy vào đầu vận vít máy thay vì tay vận lực để có thể dùng chúng theo cách thủ công. Vui lòng tham khảo IFU1090 của Nobel Biocare để biết thêm thông tin về Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy.

Thông tin về khả năng vô trùng và tái sử dụng

Đầu vận vít 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 vô khuẩn.

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

Đầu vận vít là dụng cụ 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 xem có bất kỳ dấu hiệu mòn hỏng, mài mòn lớp phủ, biến dạng hoặc ăn mòn có thể nhìn thấy trên dụng cụ hay không. Nếu có, cần phải bỏ đầu vận vít đó.

Nếu dùng lực nhẹ mà Đầu vận vít Omnigrip™ và Omnigrip™ Mini không bắt vào vít tương ứng thì tức là đầu vận vít đã bị mòn và cần phải bỏ.

Cảnh báo Không sử dụng thiết bị nếu bao bì đã bị hỏng hoặc bị mở trước đó.

Lưu ý Có thể xử lý đầu vận vít 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 vô trùng

Những sản phẩm này có thể được làm sạch và vô trùng. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm **Hướng dẫn vệ sinh và vô trùng** của Nobel Biocare bằng cách truy cập ifu.nobelbiocare.com.

Yêu cầu và hạn chế về hiệu suất

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

Cơ sở vật chất và đào tạo

Trước khi sử dụng 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

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

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 <table border="1"><tr><td>UK</td><td>RP</td></tr></table>	UK	RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vương quốc Anh
UK	RP		
Nhà phân phối tại Thổ Nhĩ Kỳ	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi Sö: 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			
Dấu UKCA cho thiết bị loại IIa			

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

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 HDSĐ này đều đã được cấp phép theo luật pháp Canada.

Thông tin UDI-DI cơ bản

Sản phẩm	Mã UDI-DI cơ bản
Đầu vận vít Manual Omnigrip™	7332747000001787L
Đầu vận vít Manual Omnigrip™ Mini	7332747000001787L
Đầu vận vít Manual Unigrip™	7332747000001787L
Đầu vận vít Manual đa năng	7332747000001787L
Đầu vận vít đa năng Manual Brånemark System® WP	7332747000001787L
Đầu vận vít nắp Brånemark System® Hexagon	7332747000001787L
Đầu vận vít máy Omnigrip™	7332747000001797N
Đầu vận vít máy Omnigrip™ Mini	7332747000001797N
Đầu vận vít máy Unigrip™	7332747000001797N
Đầu vận vít máy đa năng	7332747000001797N
Đầu vận vít máy đa năng Brånemark System® WP	7332747000001797N

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

Vui lòng tham khảo nhãn bao bì để biết các biểu tượng áp dụng liên quan đến sản phẩm. Trên nhãn bao bì, bạn có thể thấy nhiều biểu tượng khác nhau truyền tải thông tin cụ thể về sản phẩm và/hoặc cách sử dụng sản phẩm. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm **Chú giải về biểu tượng** của Nobel Biocare bằng cách truy cập ifu.nobelbiocare.com.

GIÁM ĐỐC



Huyền Thanh Dạm