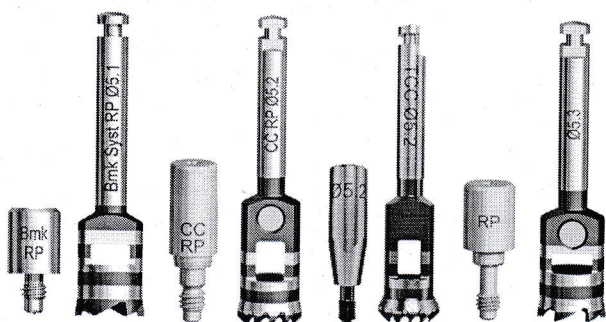


Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương



Mô tả

Dụng cụ nghiền xương* có một bề mặt cắt hình trụ được dùng để loại bỏ xương thừa quanh mặt giải phẫu (mặt trên hay platform) của implant nha khoa ngay sau khi đặt implant hoặc sau khi quá trình liền xương kết thúc. Điều này đôi khi là cần thiết nhằm hỗ trợ đặt các bộ phận phụ hợp hình sau đó.

Dụng cụ nghiền xương được sử dụng kết hợp với bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương tương thích**, được gắn tạm thời vào implant thông qua liên kết implant và được dùng để dẫn dụng cụ nghiền xương tới đúng vị trí, cũng như để chỉ nghiền tới độ sâu xác định trước.

Dụng cụ nghiền xương và bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương có sẵn ở nhiều đường kính khác nhau, tương thích với các hệ implant khác nhau của Nobel Biocare. Ngoài ra, một số dụng cụ nghiền xương được đóng gói chung với bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương tương ứng, tuy nhiên bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương luôn sẵn có riêng trong mọi trường hợp.

Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1 TCC gồm có hai bộ phận, phần thân chính và vít. Hai bộ phận này được đóng gói chung, nhưng chưa được lắp vào nhau nên phải lắp ráp trước khi sử dụng.

Bảng 1 trình bày thông tin tổng quan về các dụng cụ nghiền xương và bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương có sẵn, đường kính tương ứng và hệ implant tương thích của Nobel Biocare. Bảng này cũng cho biết đầu vận vít cần sử dụng; vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng (HDSD) IFU1085 của Nobel Biocare để biết thông tin về đầu vận vít. Bạn có thể tải xuống HDSD này tại ifu.nobelbiocare.com.

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 liên quan 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, 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.

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.



Bảng 1 – Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương tương thích, Hệ Implant và Đầu vận vít

Dụng cụ nghiền xương	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương	Hệ Implant tương thích	Đầu vận vít
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Liên kết dạng thuận 3.0	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Liên kết dạng thuận 3.0	NobelActive® 3.0	Unigrip™
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Liên kết dạng thuận NP Ø 4,4	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Liên kết dạng thuận NP	NobelActive® NP	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Liên kết dạng thuận NP Ø 5,2		NobelReplace® CC NP	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Liên kết dạng thuận RP Ø 5,2	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Liên kết dạng thuận RP	NobelActive® RP	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Liên kết dạng thuận RP Ø 6,2		NobelReplace® CC RP	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Liên kết dạng thuận WP Ø 6,7	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Liên kết dạng thuận WP	NobelActive® WP	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Brånemark System® NP Ø 4,5	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Brånemark System® NP	NobelSpeedy® Groovy NP	Unigrip™
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Brånemark System® RP Ø 5,1	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Brånemark System® RP	Brånemark System® NP	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Brånemark System® WP Ø 6,5	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy RP	
Dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0	Brånemark System® RP	Omnigrip™ Mini
Dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2	NobelZygoma™	
Dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng NobelReplace™ NP Ø 4,6	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương NobelReplace™ NP Ø 4,6	Brånemark System® WP	Unigrip™
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Replace Select™ TC NP	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng NobelReplace™ RP Ø 5,3	Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương NobelReplace™ RP Ø 5,3	Replace Select™ Tapered	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng NobelReplace™ WP Ø 6,5	Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng NobelReplace™ WP Ø 6,5	Replace Select™ Tapered PMC	
		Replace Select™ Tapered	

* Thiết bị loại IIa; xem Dấu CE (CE 2797) áp dụng sau phần Thông tin về nhà sản xuất và nhà phân phối.

** Thiết bị loại I; xem Dấu CE (CE 2797) áp dụng sau mục Thông tin về nhà sản xuất và nhà phân phối.

Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến

Dụng cụ nghiền xương

Dùng để loại bỏ xương xung quanh implant nha khoa hoặc bề mặt liên kết.

Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương

Được dùng để dẫn hướng dụng cụ khoan nhằm loại bỏ xương xung quanh bề mặt liên kết của một implant nha khoa.

Chỉ định

Dụng cụ nghiền xương

Dụng cụ nghiền xương được chỉ định sử dụng cùng với bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương ở hàm trên hoặc hàm dưới để loại bỏ xương thừa quanh mặt giải phẫu của implant nha khoa, để hỗ trợ quá trình đặt bộ phận phục hình nha khoa sau đó.

Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương

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

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương cho:

- Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để tiến hành phẫu thuật răng miệng.
- Bệnh nhân bị dị ứng hoặc quá mẫn cảm với hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi), thép không gỉ hoặc lớp phủ DLC (Carbon giống kim cương).

Để biết thông tin về trường hợp chống chỉ định cụ thể đối với implant nha khoa, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng (HDSD) của Nobel Biocare cho implant tương ứng. Bạn có thể tải xuống những HDSD này tại ifu.nobelbiocare.com.

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

- Dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™: Thép không gỉ Model 1.4197/AISI420F theo ASTM F899 và lớp phủ DLC (Carbon giống kim cương).
- Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™: Thép không gỉ Model 1.4197/AISI420F theo ASTM F899 và lớp phủ DLC (Carbon giống kim cương).
- Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Brånemark System®: Thép không gỉ 1.4305/AISI 303 thép austenitic theo ASTM F899 và EN 10088-3.
- Bộ dẫn hướng Dụng cụ nghiền xương Liên kết dạng thuyên: Thép không gỉ Model 1.4197/AISI420F theo ASTM F899.
- Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Brånemark System®
 - Dụng cụ nghiền xương: Thép không gỉ Model 1.4197/AISI420F theo ASTM F899 và lớp phủ DLC (Carbon giống kim cương).
 - Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương: Thép không gỉ 1.4305/AISI 303 thép austenitic theo ASTM F899 và EN 10088-3.
- Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Liên kết dạng thuyên
 - Dụng cụ nghiền xương: Thép không gỉ Model 1.4197/AISI420F theo ASTM F899 và lớp phủ DLC (Carbon giống kim cương).
 - Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương: Hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi) theo ASTM F136 và ISO 5832-3.
- Cối nghiền xương có thanh dẫn NobRpl
 - Dụng cụ nghiền xương: Thép không gỉ Model 1.4197/AISI420F theo ASTM F899, lớp phủ DLC (Carbon giống kim cương).
 - Bộ dẫn hướng Dụng cụ nghiền xương: Hợp kim titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% nhôm, 4% vanadi) theo ASTM F136 và ISO 5832-3.

Cảnh báo

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 dùng dụng cụ nghiền xương và bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương với các dụng cụ và/hoặc bộ phận tương thích của Nobel Biocare và/hoặc các bộ phận phục hình. 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 Dụng cụ nghiền xương và bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương 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 một đồng nghiệp đã có kinh nghiệm sử dụng 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 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.

Phải đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân có các yếu tố khu biệt hoặc toàn thân có thể ảnh hưởng đến quá trình liền xương hoặc mô mềm hay quá trình tích hợp xương (ví dụ: hút thuốc, kém vệ sinh răng miệng, bệnh tiểu đường không kiểm soát, trị liệu bằng tia X trong xoang-miệng, dùng thuốc chứa steroid, nhiễm trùng ở vùng xương xung quanh). Đặc biệt chú ý đến các bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc bisphosphonate.

Nhìn chung, việc đặt implant và lắp răng giả phải tùy theo tình hình sức khỏe của bệnh nhân. Có thể xem xét lại việc cấy ghép implant đối với những bệnh nhân có thói quen nghiến răng, các thói quen sử dụng chức năng phụ khác hoặc tương quan hàm bất lợi.

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 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, 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, 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

Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương là dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nha khoa sử dụng.

Dụng cụ nghiền xương và bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương 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 nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương

Dụng cụ nghiền xương và bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương là bộ phận dùng để điều trị cùng với hệ thống implant nha khoa và/hoặc mào 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 mào răng.

Tác dụng phụ không mong muốn của Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương

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 phụ 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Quy trình phẫu thuật

Để hỗ trợ loại bỏ mô cứng quanh mặt giải phẫu của implant, có thể dùng dụng cụ nghiền xương với bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương. Có thể xử lý Dụng cụ nghiền xương theo cách thủ công (bằng Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy) hoặc gắn vào tay khoan khuỷu

1. Tháo vít nắp hoặc trụ lạnh thương, nếu có.
2. Đặt chắc chắn bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương vào implant rồi dùng tay vận bằng đầu vận vít tương thích. Nếu sử dụng Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương N1 TCC, hãy lắp vít vào thân chính rồi gắn chặt vào implant. Tham khảo Bảng 1 để biết đầu vận vít phù hợp.

Thận trọng Vận vít trên bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương bằng tay. Nếu vận vít quá chặt thì có thể làm hỏng hoặc gãy ren trong của implant.

Lưu ý Khi sử dụng bộ phận Nobel Biocare N1 TCC NP, hãy bắt đầu bằng cách sử dụng bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0. Nếu các bộ phận phục hình vẫn không vừa, hãy chuyển sang dùng bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2.

3. Nếu dùng dụng cụ nghiền xương theo cách thủ công, hãy gài dụng cụ này vào Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy rồi ấn nhẹ dụng cụ nghiền xương về phía platform implant, sau đó xoay nhẹ dụng cụ để loại bỏ phần mô có thể cản trở việc gắn trụ phục hình lên implant.
4. Nếu dùng dụng cụ nghiền xương với máy, hãy gắn dụng cụ nghiền xương vào tay khoan khuỷu. Trước khi khởi động máy, hãy đặt dụng cụ nghiền xương vào bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương.

Lưu ý Tất cả các dụng cụ nghiền xương đều có một cửa sổ ở phần trên của dụng cụ để dễ dàng quan sát, giúp xác định thời điểm dụng cụ nghiền xương nằm hoàn toàn trên bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương.

5. Bắt đầu nghiền ở tốc độ thấp (không vượt quá 60-100 rpm). Nên bơm nhiều nước.

Thận trọng Đảm bảo không tác động lực uốn trong quá trình dùng dụng cụ nghiền xương để dụng cụ nghiền xương không va chạm vào bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương.

6. Sau khi loại bỏ phần xương thừa quanh platform implant, có thể gắn bộ phận phục hình (trụ phục hình). Đảm bảo platform implant không còn dính xương. Có thể sử dụng vạch đánh dấu chiều cao (theo số gia 1 mm) trên dụng cụ nghiền xương để chọn trụ phục hình theo chiều cao của vòng.

Thông tin về khả năng vô trùng và tái sử dụng

Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương chưa được vô trùng khi giao 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 về nhiễm trùng.

Trước mỗi lần sử dụng, phải 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:

- Sự ăn mòn nhìn thấy được
- Các cạnh cắt bị cùn
- Không đọc được vạch dấu laser trên thiết bị

Thải bỏ thiết bị có dấu hiệu xuống cấp rõ rệt như nêu ở trên.

Cảnh báo Không sử dụng thiết bị nếu bao bì đã bị hỏng.

Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng

Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương chưa được Nobel Biocare vô trùng khi giao 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 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 Dụng cụ nghiền xương và Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương 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.

Thận trọng Có thể xác định nhầm vít và bộ dẫn hướng tương thích khi lắp ráp lại nếu không theo dõi cẩn thận trong quá trình vệ sinh và tiệt trùng. Nên dự trữ vít làm sàng thay thế (mã số hàng hóa 300968 đối với bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương NP và mã số hàng hóa 300969 đối với bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương RP).

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 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 làm lây truyền chất bẩn sang 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 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 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 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. Tháo rời bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương N1™ và vít trước khi vệ sinh bằng cách tháo vít khỏi bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương.
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 lumen (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 lumen và các lỗ hồng (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 lumen và các lỗ hồng (nếu có) dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 10 giây để rửa sạch mọi dung dịch vệ sinh.
7. 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 và/hoặc Loại MMM GmbH: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 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, thái bỏ đúng cách những thiết bị không đạt yêu cầu khi kiểm tra.

Vệ sinh và sấy khô thủ công:

1. Tháo rời bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương N1™ và vít trước khi vệ sinh bằng cách tháo vít khỏi bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương.
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: Cydezyme ASP và/hoặc 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 hồng (nếu có).
5. Chà bề mặt bên trong, lòng ống và các lỗ hồng (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_{eff}) có chứa chất tẩy rửa enzym 0,5% (ví dụ: Cydezyme ASP và/hoặc Neodisher Medizym) 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 lumen và các lỗ hồng (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, thái 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 và/hoặc Selectomat PL/666-1 CL (chu trình chân không sơ bộ); Amsco Century Sterilizer và/hoặc 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/666-1 CL, nên tiệt trùng với tải tối đa là 1 thùng chứa 8,6 kg kim loại và 2 gói vải lanh.

- Lắp lại những thiết bị nhiều bộ phận và 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 2 trình bày các ví dụ về túi tiệt trùng phù hợp.

Bảng 2 – Túi tiệt trùng nên dùng.

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

- 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 3):

Bảng 3 – Chu trình tiệt trùng nên dùng

Chu trình	Nhiệt độ tối thiểu	Thời gian tiệt trùng tối thiểu	Thời gian sấy khô tối thiểu	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	20 phút	≥2.868,2 mbar ⁴
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	20 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 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 dùng dụng cụ nghiền xương và bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương 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, đồng thời chỉ được sử dụng theo Mục đích sử dụng cho từng sản phẩm. Để xác nhận xem các sản phẩm định sử dụng kết hợp có tương thích với dụng cụ nghiền xương và bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương 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


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.

Xử lý

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 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/IIa	 2797
Dấu UKCA cho thiết bị loại I	
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.

Thông tin UDI-DI cơ bản

Sản phẩm	Mã UDI-DI cơ bản
Bộ dẫn hướng Dụng cụ nghiền xương Liên kết dạng thun	73327470000001567A
Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Brånemark System®	
Bộ dẫn hướng dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Liên kết dạng thun	733274700000014779
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng Brånemark System®	
Dụng cụ nghiền xương Nobel Biocare N1™ TCC	
Dụng cụ nghiền xương có Bộ dẫn hướng NobelReplace®	

Tuyên bố pháp lý

VI Bảo lưu mọi quyền.

Nobel Biocare, logo của Nobel Biocare và tất cả các nhãn hiệu khác được sử dụng trong tài liệu này là các nhãn hiệu của Nobel Biocare trừ khi có quy định khác hoặc được nêu rõ 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 seri	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	
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 vô khuẩn kép	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn với bao bì bảo vệ bên trong	Hệ thống bảo vệ vô 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