

# Nobel Biocare N1™

## Base Concept



### 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 hiện 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.

### Mô tả

Dòng sản phẩm Nobel Biocare N1™ Base gồm một implant base nha khoa cùng với các trụ phục hình và bộ phận tương ứng. Để implant nha khoa này cấu thành từ hai phần chi tiết, đó là thân đế và vít lâm sàng được chế tạo sẵn. Dòng sản phẩm Đế N1™ của Nobel Biocare sẽ được dùng kết hợp với implant nha khoa trong xương như một biện pháp hỗ trợ phục hồi chức năng nhờ bộ phận giả. Chỉ có thể sử dụng dòng sản phẩm Đế N1™ của Nobel Biocare với hệ implant N1™ của Nobel Biocare. Dòng sản phẩm Đế N1™ của Nobel Biocare gồm các bộ phận được thiết kế để sử dụng với kích thước platform NP hoặc RP; các bộ phận cụ thể trong dòng sản phẩm Đế N1™ của Nobel Biocare được sử dụng phải có kích thước platform giống với kích thước của implant.

Các sản phẩm của Nobel Biocare được thiết kế và sẵn sàng sử dụng trong nhiều cách bố trí 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](http://ifu.nobelbiocare.com).

#### Trụ phục hình Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

Trụ phục hình N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare là một bộ phận được dùng để lắp vào một implant N1™ của Nobel Biocare tại thời điểm phẫu thuật và sẽ giữ nguyên vị trí trong suốt thủ thuật phục hồi. Bộ phận này di chuyển platform phục hồi của implant liên kết dạng thuẫn tri-oval Nobel Biocare từ mức xương đến mức mô.

**Lưu ý** N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare đi kèm với một cán sẵn để lắp trụ phục hình N1™ Base Xeal™ và một Vít lâm sàng có sẵn

1088

M.S.D.N.

### Vít lâm sàng Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

Vít lâm sàng Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base được thiết kế để cố định N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare vào implant nha khoa trong xương.

### Vít phục hình Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Vít phục hình Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base được thiết kế để gắn các trụ phục hình Nobel Biocare N1™ Base Abutment vào Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

### Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base là một trụ phục hình implant nha khoa được chế tạo sẵn, có thể lắp vào N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare nhằm hỗ trợ quá trình đặt răng giả tạm thời.

Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base có sẵn hai lựa chọn: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base để dùng với phần phục hình một đơn vị và Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge giúp nâng đỡ cầu răng để dùng với phần phục hình nhiều đơn vị.

**Lưu ý** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base được cung cấp cùng với Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

### Trụ phục hình Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Trụ phục hình Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base là một trụ phục hình implant nha khoa được chế tạo sẵn, có thể lắp vào N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare nhằm hỗ trợ quá trình đặt răng giả gắn vít.

Trụ phục hình phổ cho N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare đi kèm với hai lựa chọn: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base để dùng với phần phục hình một đơn vị và Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge giúp nâng đỡ cầu răng để dùng với phần phục hình nhiều đơn vị.

**Lưu ý** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base được cung cấp cùng với Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

### Trụ phục hình Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Trụ phục hình Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base là một trụ phục hình implant nha khoa được chế tạo sẵn, có thể lắp vào N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare nhằm hỗ trợ quá trình đặt răng giả dán xi măng.

Trụ phục hình Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base đi kèm với hai platform (NP và RP) để dùng với phần phục hình một đơn vị và phần phục hình nhiều đơn vị với số lượng lên tới ba đơn vị.

**Lưu ý** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base được cung cấp cùng với Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

### Trụ lành thương Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Trụ lành thương Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base là một trụ phục hình implant nha khoa được chế tạo sẵn, có thể lắp vào N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare nhằm hỗ trợ quá trình lành thương của mô mềm xung quanh.

**Lưu ý** Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base được cung cấp cùng với phiên bản cũ của Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base (mã sp 300988 và 300989).

### Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base của Nobel Biocare là một trụ phục hình implant nha khoa được chế tạo sẵn, điều chỉnh được, có thể lắp vào Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ nhằm hỗ trợ quá trình lành thương của mô mềm xung quanh, đồng thời hỗ trợ chuyển điểm đặt N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare trong miệng từ hàm của bệnh nhân sang vị trí tương đối trên bản đúc tại phòng labo nha khoa bằng quy trình quét trong miệng.

Note Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base được cung cấp cùng với IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

### Nắp chụp lấy dấu Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Nắp chụp lấy dấu Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base là bộ phận được chế tạo sẵn, giúp hỗ trợ chuyển điểm đặt N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare trong miệng từ hàm của bệnh nhân sang vị trí tương đối trên bản đúc tại phòng labo nha khoa, từ đó hỗ trợ tạo phần phục hình.

Nắp chụp lấy dấu đi kèm hai lựa chọn: Nắp chụp lấy dấu khay hở cho N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare để dùng với kỹ thuật khay hở và Nắp chụp lấy dấu khay kín cho N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare để dùng với kỹ thuật khay kín. Nên sử dụng kỹ thuật khay hở trong những ca đặt nhiều implant. Phải sử dụng kỹ thuật khay kín đối với những implant có độ phân kỳ lớn hơn 20°. Nên sử dụng kỹ thuật khay kín cho những bệnh nhân không thể há rộng miệng, vùng tiếp cận hạn chế và những bệnh nhân có phản ứng hầu – họng quá nhạy cảm.

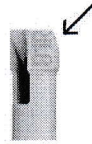
Nắp chụp lấy dấu Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base đi kèm với một chốt dẫn hướng. Nắp chụp lấy dấu Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base đi kèm với một vít.

### Bộ định vị Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Bộ định vị Position Locator Nobel Biocare N1™ Base là bộ phận được chế tạo sẵn, lắp vào Nobel Biocare N1™ Base nối với một implant nha khoa trong xương đặt trong miệng bệnh nhân hoặc liên kết với bản sao để nằm bao trọn trong bản đúc, từ đó hỗ trợ thiết kế và chế tạo phần phục hình.

Bộ định vị đi kèm một vít được dùng để gắn thiết bị vào Nobel Biocare N1™ Base hoặc bản sao Nobel Biocare N1™ Base.

Ký tự khắc trên mặt bên của thân quét (Hình A) có tác dụng nhận dạng hệ thống và kích thước platform, có thể được quét và nhận diện trên bản quét.



Hình A

Bảng dưới đây thể hiện thông tin tổng quan về cách đặt tên của các Bộ định vị.

Bảng 1 – Thông tin tổng quan về ký tự khắc

Hệ	Platform				
	3,0	NP	RP	WP	6,0
Lục giác ngoài	—	EXN	EXP	EXW	—
CC	CC3	CCN	CCR	CCW	—
Tri-Ch	—	TRN	TRR	TRW	TR6
On1™	—	O1N	O1R	O1W	—
N1™ TCC	—	N1N	N1R	—	—
Đế N1™	—	B1N	B1R	—	—

### Đầu vặn vít Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Đầu vặn vít Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base và Đầu vặn vít Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base được dùng để siết và vặn lỏng vít lâm sàng có tác dụng cố định Nobel Biocare N1™ Base vào implant nha khoa.

## Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến

**Trụ phục hình Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ và Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế để lắp vào một implant nha khoa trong xương nhằm hỗ trợ quá trình đặt răng giả.

**Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế để lắp vào một implant nha khoa trong xương nhằm hỗ trợ quá trình đặt răng giả tạm thời.

**Trụ phục hình Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế để lắp vào một implant nha khoa trong xương nhằm hỗ trợ quá trình đặt răng giả.

**Vít lâm sàng Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base và Vít phục hình Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế nhằm mục đích cố định các bộ phận của hệ implant nha khoa vào một implant nha khoa hoặc bộ phận khác.

**Trụ lành thương Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế để tạm thời lắp vào một implant nha khoa trong xương hoặc trụ phục hình implant để hỗ trợ quá trình lành thương của mô mềm xung quanh.

**Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế để tạm thời lắp vào một implant nha khoa trong xương hoặc trụ phục hình implant để hỗ trợ quá trình lành thương của mô mềm xung quanh và chuyển vị trí của một implant nha khoa hoặc trụ phục hình implant sang mẫu hàm của bệnh nhân.

**Nắp chụp lấy dấu Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế nhằm mục đích chuyển chiều, vị trí và hướng của implant nha khoa sang mẫu hàm của bệnh nhân.

**Bộ định vị Position Locator Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế nhằm mục đích chuyển chiều, vị trí và hướng của implant nha khoa sang mẫu hàm của bệnh nhân.

**Đầu vặn vít Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base**

Được thiết kế nhằm mục đích siết và/hoặc vặn lỏng vít được dùng để liên kết các bộ phận của hệ implant nha khoa.

## Chỉ định

Dòng sản phẩm Đế N1 của Nobel Biocare được chỉ định sử dụng cho phần phục hình một đơn vị và phần phục hình nhiều đơn vị với số lượng lên tới 6 đơn vị.

**Trụ phục hình Nobel Biocare N1™ Base Xeal™**

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ được chỉ định sử dụng ở hàm trên hoặc hàm dưới để đỡ các sản phẩm thay thế răng nhằm phục hồi chức năng ăn nhai. Bộ phận này được chỉ định sử dụng cho phần phục hình một đơn vị và phần phục hình nhiều đơn vị với số lượng lên tới 6 đơn vị, có độ phân kỳ nhỏ hơn 20° để có đường đưa vào.

**Vít lâm sàng Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base**

Vít lâm sàng Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base được chỉ định sử dụng để cố định Đế N1™ Xeal™ của Nobel Biocare vào implant nha khoa ở hàm trên hoặc hàm dưới để đỡ các sản phẩm thay thế răng nhằm phục hồi chức năng ăn nhai.

**Vít phục hình Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base**

Vít phục hình Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base được chỉ định sử dụng để cố định trụ phục hình vào Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ở hàm trên hoặc hàm dưới để đỡ các sản phẩm thay thế răng nhằm phục hồi chức năng ăn nhai.

**Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base được chỉ định để hỗ trợ đặt phần phục hình răng giả tạm thời một đơn vị, gắn vít ở hàm trên hoặc hàm dưới trong tối đa 180 ngày.

Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base giúp nâng đỡ cầu răng được chỉ định để hỗ trợ đặt phần phục hình răng giả tạm thời nhiều đơn vị, gắn vít ở hàm trên hoặc hàm dưới trong tối đa 180 ngày đối với những implant có góc tổng độ phân kỳ nhỏ hơn 20° để có đường đưa vào.

**Trụ phục hình Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Trụ phục hình Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base được chỉ định để hỗ trợ đặt phần phục hình răng giả một đơn vị, gắn vít ở hàm trên hoặc hàm dưới.

Trụ phục hình Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base giúp nâng đỡ cầu răng được chỉ định để hỗ trợ đặt phần phục hình răng giả nhiều đơn vị với số lượng lên tới 6 đơn vị, gắn vít ở hàm trên hoặc hàm dưới đối với những implant có tổng độ phân kỳ nhỏ hơn 20° để có đường đưa vào.

**Trụ phục hình Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Trụ phục hình Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base là một bộ phận phục hình được chế tạo sẵn, lắp vào implant nha khoa trong xương và được chỉ định sử dụng như một biện pháp hỗ trợ phục hồi chức năng nhờ bộ phận giả cho một đơn vị và nhiều đơn vị với số lượng lên tới ba đơn vị.

**Trụ lành thương Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Trụ lành thương Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base được chỉ định sử dụng với Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ở hàm trên hoặc hàm dưới nhằm hỗ trợ các thủ thuật xử lý một đơn vị và nhiều đơn vị trong tối đa 180 ngày.

**Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base được chỉ định sử dụng với Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ở hàm trên hoặc hàm dưới nhằm hỗ trợ các thủ thuật xử lý một đơn vị và nhiều đơn vị trong tối đa 180 ngày. Có thể sử dụng Trụ lành thương IOS kết hợp với máy quét trong miệng để xác nhận điểm đặt, vị trí và hướng cho Đế N1™ của Nobel Biocare, từ đó hỗ trợ tạo mẫu hàm kỹ thuật số nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình thiết kế và chế tạo răng giả bằng công nghệ CAD/CAM.

**Nắp chụp lấy dấu Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base**

Nắp chụp lấy dấu Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base được chỉ định để lắp vào Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ sẽ được sử dụng để chuyển điểm đặt, vị trí và hướng cho Nobel Biocare N1™ Base từ hàm bị mất răng một phần của bệnh nhân sang bản đúc trong phòng labo nha khoa.

**Bộ định vị Position Locator Nobel Biocare N1™ Base**

Bộ định vị Position Locator Nobel Biocare N1™ Base được chỉ định sử dụng kết hợp với máy quét trong miệng hoặc máy quét kết nối với máy tính để bàn nhằm xác nhận điểm đặt, vị trí và hướng cho Đế N1™ của Nobel Biocare, từ đó hỗ trợ tạo mẫu hàm kỹ thuật số nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình thiết kế và chế tạo răng giả một đơn vị hoặc nhiều đơn vị bằng công nghệ CAD/CAM.

## Đầu vặn vít Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

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

## Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng dòng sản phẩm Đế N1™ của Nobel Biocare cho:

- Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để tiến hành thủ thuật trong quá trình phẫu thuật răng miệng.
- Các kích thước, số lượng hoặc vị trí đặt implant mong muốn của bệnh nhân không đạt điều kiện đủ để hỗ trợ chịu lực chức năng hoặc sau cùng là chịu lực chức năng bất thường một cách an toàn.
- Bệnh nhân bị dị ứng hoặc rất nhạy cảm với hợp kim titan Ti-6Al-4V (titan, nhôm, vanadi), thép không gỉ, lớp phủ DLC (Carbon giống kim cương) hoặc Polyetheretherketone (PEEK).

Chống chỉ định sử dụng Đế N1™ Xeal™ của Nobel Biocare cho những bệnh nhân bị dị ứng hoặc rất nhạy cảm với natri dihydrophosphat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) hoặc magiê clorua ( $\text{MgCl}_2$ ).

Chống chỉ định sử dụng Bộ định vị N1™ của Nobel Biocare cho những bệnh nhân bị dị ứng hoặc rất nhạy cảm với ZrN (zirconium nitrua).

Chống chỉ định sử dụng Nắp chụp lấy dấu cho Đế N1™ của Nobel Biocare cho những bệnh nhân bị dị ứng với silicon.

## Vật liệu

Trụ phục hình: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Thành phần hóa học chi tiết của Hợp kim titan là Titan cân bằng với 5,50 - 6,50% khối lượng Nhôm; 3,5 - 4,5% khối lượng Vanadi; tối đa 0,25% khối lượng Sắt; tối đa 0,13% khối lượng Oxy; tối đa 0,08% khối lượng Carbon; tối đa 0,05% khối lượng Nitơ; tối đa 0,012% khối lượng Hydro; (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất).

Trụ phục hình được phủ một lớp hỗn hợp muối tan trong nước gồm Natri dihydrophosphat và Magiê clorua.

Vít: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Thành phần hóa học chi tiết của Hợp kim titan là Titan cân bằng với 5,50 - 6,50% khối lượng Nhôm; 3,5 - 4,5% khối lượng Vanadi; tối đa 0,25% khối lượng Sắt; tối đa 0,13% khối lượng Oxy; tối đa 0,08% khối lượng Carbon; tối đa 0,05% khối lượng Nitơ; tối đa 0,012% khối lượng Hydro; (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất).

Vít được phủ một phần bằng Lớp phủ carbon giống kim cương. Lớp phủ là lớp phủ kim loại chứa carbon, chứa vonfram cacbua và carbon với lớp xen kẽ crom ở giữa lớp nền và lớp phủ Carbon giống kim cương.

Cán (không cấy ghép được): Polyme polyetheretherketone (PEEK).

Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Trụ phục hình: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Thành phần hóa học chi tiết của Hợp kim titan là Titan cân bằng với 5,50 - 6,50% khối lượng Nhôm; 3,5 - 4,5% khối lượng Vanadi; tối đa 0,25% khối lượng Sắt; tối đa 0,13% khối lượng Oxy; tối đa 0,08% khối lượng Carbon; tối đa 0,05% khối lượng Nitơ; tối đa 0,012% khối lượng Hydro; (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất).

Vít: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Thành phần hóa học chi tiết của Hợp kim titan là Titan cân bằng với 5,50 - 6,50% khối lượng Nhôm; 3,5 - 4,5% khối lượng Vanadi; tối đa 0,25% khối lượng Sắt; tối đa 0,13% khối lượng Oxy; tối đa 0,08% khối lượng Carbon; tối đa 0,05% khối lượng Nitơ; tối đa 0,012% khối lượng Hydro; (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất).

Vít được phủ một phần bằng Lớp phủ carbon giống kim cương. Lớp phủ là lớp phủ kim loại chứa carbon, chứa vonfram cacbua và carbon với lớp xen kẽ crom ở giữa lớp nền và lớp phủ Carbon giống kim cương.

Trụ lành thương Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Trụ lành thương: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Thành phần hóa học chi tiết của Hợp kim titan là Titan cân bằng với 5,50 - 6,50% khối lượng Nhôm; 3,5 - 4,5% khối lượng Vanadi; tối đa 0,25% khối lượng Sắt; tối đa 0,13% khối lượng Oxy; tối đa 0,08% khối lượng Carbon; tối đa 0,05% khối lượng Nitơ; tối đa 0,012% khối lượng Hydro; (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất).

Nắp chụp lấy dấu khay hở Impression Coping Open Nobel Biocare N1™ Base

Nắp chụp: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp).

Vít: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp).

Vòng chữ O: Cao su silicon.

Nắp chụp lấy dấu khay kín Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base

Nắp chụp: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp).

Vít: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp).

Vít lâm sàng Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base  
Vít phục hình Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Thành phần hóa học chi tiết của Hợp kim titan là Titan cân bằng với 5,50 - 6,50% khối lượng Nhôm; 3,5 - 4,5% khối lượng Vanadi; tối đa 0,25% khối lượng Sắt; tối đa 0,13% khối lượng Oxy; tối đa 0,08% khối lượng Carbon; tối đa 0,05% khối lượng Nitơ; tối đa 0,012% khối lượng Hydro; (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất).

Vít được phủ một phần bằng Lớp phủ carbon giống kim cương. Lớp phủ là lớp phủ kim loại chứa carbon, chứa vonfram cacbua và carbon với lớp xen kẽ crom ở giữa lớp nền và lớp phủ Carbon giống kim cương.

Bộ định vị Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Bộ định vị: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Bộ định vị được phủ một phần bằng lớp phủ Zirconium nitrua.

Vít: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp).

Vít phục hình Prosthetic screw Nobel Biocare N1™ Base

Vít: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Thành phần hóa học chi tiết của Hợp kim titan là Titan cân bằng với 5,50 - 6,50% khối lượng Nhôm; 3,5 - 4,5% khối lượng Vanadi; tối đa 0,25% khối lượng Sắt; tối đa 0,13% khối lượng Oxy; tối đa 0,08% khối lượng Carbon; tối đa 0,05% khối lượng Nitơ; tối đa 0,012% khối lượng Hydro; (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất).

Vít được phủ một phần bằng Lớp phủ carbon giống kim cương. Lớp phủ là lớp phủ kim loại chứa carbon, chứa vonfram cacbua và carbon với lớp xen kẽ crom ở giữa lớp nền và lớp phủ Carbon giống kim cương.

#### Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Trụ phục hình: Polyme polyetheretherketone (PEEK) được độn tới 20% khối lượng Bari sunfat.

Vít: Hợp kim titan gồm Hợp kim Titan-6 Nhôm-4 Vanadi ELI (Hàm lượng nguyên tử xen kẽ rất thấp). Thành phần hóa học chi tiết của Hợp kim titan là Titan cân bằng với 5,50 - 6,50% khối lượng Nhôm; 3,5 - 4,5% khối lượng Vanadi; tối đa 0,25% khối lượng Sắt; tối đa 0,13% khối lượng Oxy; tối đa 0,08% khối lượng Carbon; tối đa 0,05% khối lượng Nitơ; tối đa 0,012% khối lượng Hydro; (tối đa nghĩa là giá trị lớn nhất).

Vít được phủ một phần bằng Lớp phủ carbon giống kim cương. Lớp phủ là lớp phủ kim loại chứa carbon, chứa vonfram cacbua và carbon với lớp xen kẽ crom ở giữa lớp nền và lớp phủ Carbon giống kim cương.

#### Đầu vặn vít Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base

Đầu vặn vít: Thép không gỉ loại UNS S46910.

Chốt: Thép không gỉ loại 303 (UNS S30300).

Vòng đệm và cán: Thép không gỉ loại 304 (UNS S30400).

#### Đầu vặn vít Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base

Đầu vặn vít: Thép không gỉ loại UNS S46910.

## 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 phòng labo nha khoa.

Chỉ được sử dụng dòng sản phẩm Đế N1™ của Nobel Biocare với các dụng cụ và bộ phận phục hình tương thích của Nobel Biocare. Nếu dùng những dụng cụ và bộ phận phục hình không được thiết kế để sử dụng kết hợp với dòng sản phẩm Đế N1™ của Nobel Biocare 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 trên khắp thế giới luôn sẵn sàng hỗ trợ khách hàng trong vấn đề này.

Điều đặc biệt quan trọng là phải đạt được sự phân bố ứng suất thích hợp thông qua sự thích nghi và độ khớp của mào răng hoặc cầu răng bằng cách điều chỉnh mặt cắn đến hàm đối diện. Ngoài ra, cần tránh vượt quá lực tải ngang, đặc biệt trong các trường hợp tải tức thì.

Bề mặt có màu trên N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare là do bề mặt Xeal™ chứ không biểu thị cho kích thước platform.

### Trước khi phẫu thuật

Phải đánh giá khía cạnh tâm lý và sinh lý một cách cẩn trọng, tiếp theo đó là 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 can thiệp quá trình lành xương của xương hoặc mô mềm hay quá trình tích hợp xương (ví dụ: hút thuốc, vệ sinh răng miệng kém, bệnh tiểu đường không kiểm soát, trị liệu bằng tia X cho vùng răng – hàm – mặt, liệu pháp chữa trị bằng steroid, nhiễm trùng ở xương lân cận). Đặc biệt thận trọng khi điều trị các bệnh nhân đang tiếp nhận liệu pháp chữa trị bằng bisphosphonate.

Nhìn chung, việc đặt implant và thiết kế phục hình phải được điều chỉnh sao cho phù hợp với tình trạng của riêng từng bệnh nhân. Có thể xem xét thẩm định lại tùy chọn điều trị đối với những bệnh nhân có thói quen nghiện rượu, các thói quen thực hiện chức năng bất thường 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 thường quy 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 thủ thuật lâm sàng và/hoặc quy trình tại phòng labo 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, để nha khoa hoặc miếng chắn ở cổ họng).

Không nên sử dụng implant có đường kính nhỏ và trụ phục hình có góc cho vùng phía sau.

Trước khi cố định bộ phận phục hình vào implant, implant phải có thể chịu được lực siết khuyến nghị cho sản phẩm phục hình.

Sau khi đặt implant, đánh giá về chất lượng xương và tính ổn định ban đầu của bác sĩ phẫu thuật sẽ quyết định thời điểm có thể đặt tải lên implant. Thiếu xương và/hoặc chất lượng xương còn lại không phù hợp, các bệnh nhiễm trùng và bệnh thường gặp có thể là nguyên nhân dẫn đến quá trình tích hợp xương bị thất bại ngay sau khi phẫu thuật hoặc sau khi quá trình tích hợp xương diễn ra.

Mô-men uốn: Lực gây ra mô-men uốn được xem là bất lợi nhất, vì có thể đe dọa đến độ ổn định lâu dài của phần phục hình được implant hỗ trợ. Để giảm mô-men uốn, cần tối ưu hóa việc phân bố lực bằng cách làm ổn định liên cung răng, giảm thiểu các vùng nâng đỡ hướng về răng cối, có mặt cân cân bằng cũng như giảm độ nghiêng đỉnh của răng giá.

Cần phải tuân thủ Quy trình thao tác được mô tả trong những phần dưới đây.

### Sau khi phẫu thuật

Để giúp đảm bảo kết quả điều trị thành công lâu dài, bạn 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

Dòng sản phẩm Nobel Biocare N1™ Base được thiết kế để các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nha khoa sử dụng.

Dòng sản phẩm Nobel Biocare N1™ Base sẽ được dùng cho những bệnh nhân được điều trị bằng implant nha khoa.

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

## Lợi ích lâm sàng liên quan đến các thiết bị trong HDSĐ

Dòng sản phẩm Nobel Biocare N1™ Base bao gồm các bộ phận dùng để điều trị với một hệ implant nha khoa và/hoặc mão răng và cầu răng. Xét về lợi ích lâm sàng của phương pháp điều trị này, bệnh nhân sẽ được thay thế răng bị mất và/hoặc phục hồi mão răng.

## Tác dụng phụ không mong muốn gắn liền với dòng sản phẩm Nobel Biocare N1™ Base của Nobel Biocare

Thao tác đặt những thiết bị này nằm trong khuôn khổ của phương pháp điều trị xâm lấn, có thể gắn liền với các tác dụng phụ điển hình như viêm, nhiễm trùng, chảy máu, tụ máu, đau và sưng tấy. Trong quá trình tháo lắp, trụ phục hình có thể kích phát phản ứng hầu (họng) ở những bệnh nhân có phản ứng hầu – họng nhạy cảm.

Trụ phục hình implant là một thành phần trong một hệ thống gồm nhiều bộ phận dùng để thay thế cho răng. Do đó, người tiếp nhận implant có thể gặp phải những tác dụng phụ tương tự như những tác dụng phụ với răng, chẳng hạn như thừa xi măng, vôi răng, viêm niêm mạc, loét, tăng sản mô mềm, tụ mô mềm và/hoặc mô cứng. Ở một số bệnh nhân, niêm mạc có thể bị biến màu, như ngả sang màu xám.

Trong trường hợp cần tuân thủ yêu cầu của Quy định về thiết bị y tế của Châu Âu (MDR; EU 2017/745), tài liệu Tóm tắt về an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) sẽ được cung cấp cho Đế N1™ Xreal™ của Nobel Biocare, Vít lâm sàng cho Đế N1™ của Nobel Biocare, Vít phục hình cho Đế N1™ của Nobel Biocare, Trụ phục hình tạm thời cho Đế N1™ của Nobel Biocare, Trụ phục hình phổ dụng cho Đế N1™ của Nobel Biocare và Trụ phục hình lành thương cho Đế N1™ của Nobel Biocare. SSCP được đăng tải trên trang web sau đây: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Trang web này hoạt động kể từ khi Ngân hàng dữ liệu Châu Âu về các thiết bị y tế (EUDAMED) ra đời

## 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

# Quy trình thao tác

## Đặt Nobel Biocare N1™ Base Xreal™

1. Chọn một Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ của Nobel Biocare thích hợp rồi gắn vào implant bằng cách sử dụng cán lắp sẵn để giúp dễ dàng đưa vào và tránh tiếp xúc với bề mặt thiết bị. Tháo cán.

Nên xác minh vị trí cuối cùng để đặt Đế N1™ của Nobel Biocare và các bộ phận kèm theo bằng cách chụp X-quang.

2. Siết Vít lâm sàng cho Nobel Biocare N1™ Base:

**Lưu ý** Nếu định đặt Trụ phục hình lành thương cho Nobel Biocare N1™ Base vào Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, hãy dùng tay siết Vít lâm sàng cho Đế N1™ của Nobel Biocare bằng Đầu vận vít cho Nobel Biocare N1™ Base.

Nếu định đặt Nắp chụp lấy dấu cho Nobel Biocare N1™ Base, Trụ phục hình tạm thời cho Nobel Biocare N1™ Base, Trụ phục hình Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base hoặc Trụ phục hình Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base vào Nobel Biocare N1™ Base Xreal, hãy siết Vít lâm sàng cho Đế N1™ của Nobel Biocare đến 20 Ncm bằng Đầu vận vít cho Nobel Biocare N1™ Base và Cần siết lực cầm tay dùng trong phục hình.

Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) IFU1098 của Nobel Biocare để biết thông tin về Cần siết lực cầm tay dùng trong phục hình.

**Thận trọng** Tuyệt đối không dùng lực siết vượt quá 20 Ncm đối với Nobel Biocare N1™ Base. Siết Vít lâm sàng quá chặt có thể gây gãy vít.

3. Nếu cần tháo Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, hãy vận lỏng vít bằng Đầu vận vít cho Nobel Biocare N1™ Base.

**Lưu ý** Chỉ được đặt lại Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ cùng với Vít lâm sàng cho Nobel Biocare N1™ Base.

## Thủ thuật phục hồi cho dòng sản phẩm Nobel Biocare N1™ Base

Đảm bảo implant đủ ổn định trước khi bắt đầu quy trình phục hồi. Trước khi gắn bất kỳ bộ phận nào vào Đế N1™ của Nobel Biocare, hãy vệ sinh sạch sẽ bề mặt của Đế này.

**A. Đặt Trụ phục hình lành thương cho Nobel Biocare N1™ Base cho giai đoạn lành thương:**

1. Chọn Trụ lành thương Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base phù hợp và kiểm tra khoảng hở của mặt cắn.
2. Lắp Trụ lành thương Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base vào Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, rồi dùng tay siết bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™.

Vui lòng tham khảo IFU1085 của Nobel Biocare để biết thông tin về Đầu vận vít mini Omnigrip™.

**Thận trọng** Tuyệt đối không dùng lực siết vượt quá lực siết được khuyến nghị. Siết trụ phục hình quá chặt có thể gây gãy trụ.

Nên xác minh vị trí đặt trụ phục hình cuối cùng bằng cách chụp X-quang.

3. Nếu cần tháo Trụ phục hình lành thương cho Đế N1™ của Nobel Biocare, hãy vận lỏng bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™.

**B. Lấy dấu bằng Nắp chụp lấy dấu khay hở cho Đế N1™ của Nobel Biocare:**

1. Chọn nắp chụp lấy dấu phù hợp theo platform của đế.
2. Gắn nắp chụp lấy dấu vào Đế N1™ Xreal™ của Nobel Biocare rồi vận chặt bằng tay hoặc bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™.

Kiểm tra để đảm bảo rằng nắp chụp lấy dấu không tiếp xúc với các răng liền kề.

Nên xác minh vị trí đặt của Nắp chụp lấy dấu bằng cách chụp X-quang.

3. Tháo khay lấy dấu rồi đục lỗ để đặt khay và phần nhô ra của chốt dẫn hướng vào vị trí hoàn toàn. Nếu khay có lỗ hở lớn, có thể bịt bằng sáp để vật liệu lấy dấu không thoát ra ngoài.
4. Bơm vật liệu lấy dấu xung quanh nắp chụp lấy dấu và vào khay.

- Đặt khay lấy dấu hoàn toàn vào vị trí sao cho thấy được đầu của chốt dẫn hướng rồi ghi lại dấu.
- Sau khi vật liệu lấy dấu đông cứng, dùng Đầu vận vít mini Omnigrip™ để tháo chốt dẫn hướng cho đến khi chốt này rời khỏi Đế N1™ của Nobel Biocare.

**Thận trọng** Không tháo chốt dẫn hướng khỏi nắp chụp lấy dấu đang gắn; điều này có thể khiến vòng chữ O rời khỏi chốt dẫn hướng.

- Lấy khay lấy dấu ra, giữ nguyên nắp chụp lấy dấu và chốt dẫn hướng đang gắn trong vật liệu lấy dấu, sau đó kiểm tra dấu để xem có vấn đề bất thường hoặc bong bóng hay không.
- Gắn Bản sao Đế N1™ của Nobel Biocare vào nắp chụp lấy dấu rồi siết chặt chốt dẫn hướng.
- Gửi dấu đến phòng labo nha khoa.

**C. Lấy dấu bằng Nắp chụp lấy dấu khay kín cho Đế N1™ của Nobel Biocare:**

- Chọn nắp chụp lấy dấu phù hợp theo platform của đế.
- Gắn nắp chụp lấy dấu vào Đế N1™ của Nobel Biocare rồi vận chặt bằng tay hoặc bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™.

Kiểm tra để đảm bảo rằng nắp chụp lấy dấu không tiếp xúc với các răng liền kề. Nên xác minh vị trí đặt của nắp chụp lấy dấu bằng cách chụp X-quang.

- Bật phần đặt đầu vận vít trên bề mặt nắp chụp lấy dấu (ví dụ: bật bằng sáp) để vật liệu lấy dấu không chảy vào.
- Bơm vật liệu lấy dấu có độ nhớt trung bình hoặc độ nhớt cao xung quanh nắp chụp lấy dấu và vào khay.
- Đặt khay lấy dấu vào vị trí và ghi lại dấu.
- Sau khi vật liệu lấy dấu đông cứng, lấy khay lấy dấu ra và kiểm tra xem mẫu lấy dấu có vấn đề bất thường hoặc bong bóng hay không.
- Lấy vật liệu bật ra khỏi vít, nếu có.
- Tháo nắp chụp lấy dấu ra khỏi Đế N1™ của Nobel Biocare bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™.
- Gắn bản sao Đế N1™ của Nobel Biocare vào nắp chụp lấy dấu rồi siết vít của nắp chụp lấy dấu.
- Đặt lại cả cụm nắp chụp lấy dấu và bản sao vào vị trí tương ứng trong dấu.
- Gửi dấu đến phòng labo nha khoa.

**D. Đặt sản phẩm phục hình tạm thời bằng Trụ phục hình tạm thời cho Đế N1™ của Nobel Biocare (đối với sản phẩm phục hình tạm thời được chế tạo bằng thiết bị đặt ngay bên cạnh ghế "chairside")**

**Thận trọng** Không được đặt sản phẩm phục hình tạm thời bằng Trụ phục hình tạm thời cho Đế N1™ của Nobel Biocare quá 180 ngày vì nếu chịu lực vĩnh viễn thì có thể gây gãy sản phẩm phục hình tạm thời.

- Lắp trụ phục hình tạm thời vào Đế N1™ của Nobel Biocare và kiểm tra chiều cao trụ răng. Chính sửa trụ phục hình ở bên ngoài miệng của bệnh nhân, nếu cần. Không chỉnh sửa khu vực đặt trụ phục hình.

**Lưu ý** Cần hạn chế lực cắn vào trụ phục hình tạm thời bằng cách không để phần phục hình tạm thời vào mặt cắn.

- Sau khi chỉnh sửa trụ phục hình, phải vệ sinh và tiệt trùng trước khi sử dụng tiếp trong miệng, theo hướng dẫn trong phần Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng.

- Trước tiên, lắp lại trụ phục hình vào Đế N1™ của Nobel Biocare sao cho thẳng hàng với các bộ phận. Sau đó, siết chặt vít phục hình bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™ rồi chặn lỗ bắt vít.
- Tạo phần phục hồi tạm thời bằng khuôn đúc được chế tạo sẵn với vật liệu phục hình tạm thời phù hợp theo hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu.
- Khoan một lỗ qua khuôn, nối lỏng vít phục hình bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™ rồi tháo phần phục hình.
- Thực hiện các điều chỉnh cuối cùng cho phần phục hình. Bảo vệ phần liên kết trụ phục hình trong khi điều chỉnh bằng dụng cụ chuyên dụng.
- Lắp phần phục hồi tạm thời vào Đế N1™ của Nobel Biocare rồi siết đến 20 Ncm bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™ và Cần siết lực cầm tay dùng trong phục hình.

**Thận trọng** Tuyệt đối không dùng lực siết vượt quá lực siết tối đa được khuyến nghị khi vận vít phục hình. Siết trụ phục hình quá chặt có thể gây gãy vít.

Nên xác minh vị trí đặt trụ phục hình cuối cùng bằng cách chụp X-quang.

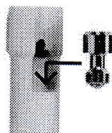
- Chặn lỗ bắt vít bằng vật liệu phù hợp trước khi đập bằng composite.
- Nếu cần tháo phần phục hình, hãy mở lỗ bắt vít rồi tháo vít bằng Đầu vận vít mini Omnigrip™.

**Lưu ý** Để xử lý phần phục hình tạm thời trong phòng labo nha khoa, cần sử dụng vít chuyên dụng cho phòng labo.

**E. Quét trong miệng bằng Bộ định vị cho Đế N1™ của Nobel Biocare hoặc Phần lành thương IOS**

### Lắp Bộ định vị cho Đế N1™ của Nobel Biocare

- Đưa vít vào lỗ đặt vít từ khe mặt bên (Hình B).

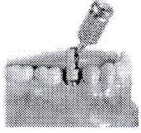


**Hình B**

- Đưa Đầu vận vít mini Omnigrip™ đi xuyên lỗ tâm.
- Đưa/lắp đầu của Đầu vận vít mini Omnigrip™ vào đầu vít và bắt đầu vận vít theo chiều kim đồng hồ vào thân Bộ định vị.
- Sau khi nhìn thấy toàn bộ ren vít thì tức là vít đã được đưa vào hoàn toàn.

### Đặt Bộ định vị Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

- Đưa đầu vận vít mini Omnigrip™ vào vít của Bộ định vị.
- Đặt Bộ định vị lên Đế trong miệng bệnh nhân (Hình C).
- Dùng ngón tay của tay còn lại ấn Thân của bộ định vị xuống cho đến khi nằm hoàn toàn trên đế, sau đó vận đầu vận vít theo chiều kim đồng hồ để siết vít (Hình D).



Hình C



Hình D

**Lưu ý** Nên sử dụng lỗ nằm trên đỉnh để siết vít bất cứ khi nào có đủ không gian để thao tác vì khi đó, đầu vặn vít và vít sẽ hoàn toàn thẳng hàng với nhau. (Hình E)



Hình E – Sử dụng lỗ tâm bất cứ khi nào có thể

#### Đặt trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

1. Lắp Trụ phục hình lành thương Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base vào Nobel Biocare N1™ Base, rồi dùng tay siết vít bằng Đầu vặn vít mini Omnigrip™.

Nên xác minh vị trí đặt thiết bị bằng cách chụp X-quang.

#### Quét trong miệng

1. Quét trong miệng của bệnh nhân theo hướng dẫn của nhà xuất máy quét.
2. Đối với Bộ định vị cho IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: Tháo Bộ định vị bằng cách vặn lỏng vít.

Đối với Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: Để nguyên bộ phận này tại chỗ trong giai đoạn lành thương với khoảng thời gian tối đa 180 ngày và để tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình định hình mô mềm.

Nếu cần điều chỉnh Trụ lành thương IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base thì có thể thực hiện thao tác điều chỉnh sau khi hoàn tất quy trình quét. Phải cẩn thận để tránh chỉnh sửa phần kết nối với Đế. Sau đó đảm bảo vệ sinh bất kỳ vết/phần nào còn sót lại.

3. Gửi tệp quét đến phòng labo.

#### Quy trình tại phòng labo

**F.** Thiết kế và sản xuất phần phục hình cuối cùng trên Trụ phục hình phổ dụng cho Nobel Biocare N1™ Base bằng quy trình CAD/CAM.

Nếu sử dụng máy quét kết nối với máy tính để bàn – chuyển sang bước 1 bên dưới, nếu nhận dữ liệu Quét IO từ bác sĩ lâm sàng – chuyển sang bước 2 bên dưới.

1. Quét bản đúc:
  - Lắp bộ định vị vào bản sao để nằm trong bản đúc.
  - Chụp bản đúc theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy quét.
2. Thiết kế phần phục hình:
  - Nhập tệp quét vào phần mềm CAD rồi chọn Trụ phục hình phổ dụng cho Đế N1™ của Nobel Biocare theo mong muốn dựa trên kiểu phục hồi.
  - Thiết kế phần phục hình bằng các công cụ CAD tiêu chuẩn. Đảm bảo tuân thủ các thông số kỹ thuật thiết kế của nhà sản xuất vật liệu phục hồi.

**Thận trọng** Chỉ được sử dụng trụ phục hình Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base giúp nâng đỡ cầu răng cho phần phục hình có tối đa 6 đơn vị.

3. Sản xuất:
  - Gửi tệp thiết kế cho bộ phận cắt răng hoặc sản xuất nội bộ.
4. Hoàn thiện và liên kết:
  - Khi tạo xong phần phục hình, hãy hoàn thành phần phục hình theo hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu phục hình.
  - Phun mài mòn bề mặt liên kết của phần phục hình theo hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu phục hình.
  - Vệ sinh phần phục hình theo khuyến nghị của nhà sản xuất vật liệu liên kết.
  - Bảo vệ rãnh vít của trụ phục hình Universal Abutment trước khi phun bằng cách lắp Trụ phục hình vào Bản sao để bằng Ốc phục hình trong phòng thí nghiệm.

**Thận trọng** Cần tránh sử dụng sáp trong rãnh vít.

- Phun mài mòn bề mặt tiếp xúc của trụ phục hình Universal Abutment bằng nhôm oxit 50 µm với áp suất tối đa 2 bar. Ngoài thao tác phun thì không được chỉnh sửa gì thêm.
- Vệ sinh bề mặt liên kết của trụ phục hình Universal Abutment bằng vòi phun hơi nước hoặc bể siêu âm.

**Thận trọng** Không phun mài mòn khu vực đặt. Trong quy trình phun, hãy dùng Bản sao để tránh chỉnh sửa bất kỳ phần nào của mặt tiếp xúc giữa trụ phục hình và đế. Cần tránh sử dụng sáp trong rãnh vít.

- Liên kết phần phục hình với trụ phục hình Universal Abutment theo hướng dẫn của nhà sản xuất xi măng. Chỉ sử dụng xi măng nha khoa tự dán/vật liệu liên kết phù hợp cho gốm zirconium dioxide hoặc PMMA (Polymethylmethacrylate).

**Thận trọng** Phải chặn rãnh vít của trụ phục hình Universal Abutment trước khi liên kết, sau đó vệ sinh để loại bỏ mọi vật liệu liên kết dư thừa. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu liên kết.

- Tháo phần phục hình khỏi Bản sao để rồi gửi cho bác sĩ lâm sàng cùng với Vít phục hình.

**G.** Thiết kế và sản xuất phần phục hình cuối cùng trên Trụ phục hình thẩm mỹ cho Nobel Biocare N1™ Base bằng quy trình làm việc thông thường

- Dựa vào dấu mà bác sĩ lâm sàng gửi, chế tạo một mẫu hàm bằng vật liệu nướu có thể tháo rời.
- Chọn Trụ phục hình thẩm mỹ phù hợp cho Nobel Biocare N1™ Base

- Nếu cần, chỉnh sửa trụ phục hình bằng đĩa silic cacbua và mũi khoan cacbua bằng cách lắp trụ phục hình vào Bản sao để bằng Vít phòng thí nghiệm cho Nobel Biocare N1™ Base

**Lưu ý** Có thể chỉnh sửa Trụ phục hình thẩm mỹ cho Đế N1™ của Nobel Biocare cho platform NP và RP. Tuy nhiên, khi chỉnh sửa, không được khiến chiều cao tính từ mức đế giảm còn thấp hơn 4,5 mm.

**Thận trọng** Tuyệt đối không chỉnh sửa bề mặt giữa trụ phục hình và đế của Trụ phục hình Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

**Thận trọng** Không phun mài mòn khu vực đặt. Phun mài mòn bề mặt tiếp xúc bằng nhôm oxit 50 µm với áp suất tối đa 2 bar. Cần tránh sử dụng sáp trong rãnh vít.

**Thận trọng** Không chỉnh sửa trụ phục hình đang ở trong miệng

- Chế tạo mão răng hoặc cầu răng bằng kỹ thuật NobelProCera® hoặc kỹ thuật đúc thông thường.

**Thận trọng** Chỉ có thể sử dụng Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base của cho những cầu răng bắc cầu ngắn có tối đa 3 đơn vị mà không có phần nhô ra.

Dán veneer cho mão răng hoặc khung răng nếu có.

Gửi mão răng và Trụ phục hình thẩm mỹ cho Nobel Biocare N1™ Base cho bác sĩ lâm sàng.

## Thủ thuật lâm sàng

Trước khi lắp phần phục hình cuối cùng, hãy đảm bảo siết vít lâm sàng cho Nobel Biocare N1™ Base đến 20 Ncm.

**Thận trọng** Phải vệ sinh và tiệt trùng phần phục hình cuối cùng cũng như Vít phục hình trước khi đặt vào miệng bệnh nhân, theo hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu.

1. Tháo trụ phục hình lành thương hoặc phần phục hình tạm thời khỏi Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ bằng Đầu vặn vít mini Omnigrip™.
2. Trước tiên, lắp phần phục hình Trụ phục hình phổ dụng hoặc Trụ phục hình thẩm mỹ vào Đế N1™ Xreal™ của Nobel Biocare, căn chỉnh các bộ phận, sau đó dùng tay siết vít phục hình.
3. Siết bằng Đầu vặn vít mini Omnigrip™ và Cần siết lực cầm tay dùng trong phục hình cho đến 20 Ncm.

**Thận trọng** Tuyệt đối không dùng lực siết vượt quá 20 Ncm cho sản phẩm phục hình. Siết Vít phục hình quá chặt có thể gây gãy vít.

**Thận trọng** Để siết trụ phục hình, implant phải có khả năng chịu được lực siết được khuyến nghị của Vít phục hình.

Nên xác minh vị trí đặt trụ phục hình cuối cùng bằng cách chụp X-quang.

4. Nếu sử dụng Trụ phục hình thẩm mỹ, hãy đặt phần phục hồi lên trụ phục hình rồi kiểm tra mặt cắn và tiếp xúc giữa các kẽ răng.
5. Chặn đầu vít trước khi đóng lỗ tiếp cận vít bằng composite.

**Thận trọng** Không chỉnh sửa trụ phục hình đang ở trong miệng

6. Dán xi măng mão răng hoặc khung răng cuối cùng theo quy trình thông thường. Đảm bảo không có xi măng thừa.
7. Nếu cần tháo phần phục hình, hãy mở lỗ bắt vít rồi tháo vít bằng Đầu vặn vít mini Omnigrip™.

**Thận trọng** Không sử dụng xi măng phục hình tạm thời khi dán xi măng cho mão răng và cầu răng làm từ gốm vì có thể tăng nguy cơ xuất hiện vết gãy cục nhỏ

**Lưu ý** Nếu không thể tháo vít phục hình bằng Đầu vặn vít mini Omnigrip™, hãy tham khảo IFU1043 để sử dụng dụng cụ tháo vít trụ phục hình.

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

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, and Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base đã được tiệt trùng bằng bức xạ và chỉ để dùng 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 nguyên vẹn nữa.

Trụ phục hình Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base and Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, bao gồm đóng gói Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base đi kèm không vô trùng và chỉ để dùng một lần. Trước khi sử dụng, hãy vệ sinh và tiệt trùng sản phẩm theo Hướng dẫn vệ sinh và vô trùng.

**Thận trọng** Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base and Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base là sản phẩm dùng một lần, do đó không được phép tái xử lý. Quá trình 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.

**Lưu ý** Trong trường hợp chỉnh sửa Trụ phục hình Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base trong quy trình chế tạo bằng thiết bị đặt ngay bên cạnh ghế "chair-side", phải vệ sinh và tiệt trùng bộ phận này trước khi tiếp tục sử dụng trong miệng, theo hướng dẫn trong phần Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng.

Bộ định vị cho Nobel Biocare N1™ Base, Đầu vặn vít cho Nobel Biocare N1™ Base và Nắp chụp lấy dấu cho Nobel Biocare N1™ Base không vô trùng và có thể tái sử dụng. Trước khi sử dụng lần đầu tiên và tái sử dụng, phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị theo các thông số khuyến nghị.

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

Trước khi vệ sinh và tiệt trùng, không cần tháo vít của Bộ định vị cho Nobel Biocare N1™ Base.

Đầu vặn vít cho Nobel Biocare N1™ Base 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 xem có hiện tượng mòn, biến dạng hoặc ăn mòn nào trên dụng cụ không. Nếu có, cần thay bộ đầu vặn vít đó.

Nếu Đầu vặn vít cho Nobel Biocare N1™ Base không khớp với Vít lâm sàng cho Nobel Biocare N1™ Base, tức là dụng cụ đã bị mòn và cần phải thay bộ.

Nắp chụp lấy dấu cho Nobel Biocare N1™ Base và Bộ định vị cho Đế N1™ của Nobel Biocare là thiết bị 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. Cần thay bộ những Nắp chụp lấy dấu cho Đế N1™ của Nobel Biocare và Bộ định vị cho Nobel Biocare N1™ Base có bất kỳ dấu hiệu nào sau đây:

- Nếu có bất kỳ dấu hiệu mòn, mài mòn bề mặt anode hóa và bề mặt có lớp phủ, dấu hiệu bị chỉnh sửa, biến dạng hoặc ăn mòn có thể nhìn thấy trên bộ phận.

- Nếu thiết bị không nằm vào đúng vị trí hoặc không vừa khít với Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ của Nobel Biocare hoặc Bản sao để cho Nobel Biocare N1™ Base.
- Nếu chỉ dùng lực nhẹ thì Đầu vận vít mini Omnigrip™ không bắt vào hoặc bị trượt khỏi phần tiếp nhận của vít hoặc chốt dẫn hướng.
- Nếu vít của Bộ định vị đã bị tháo rời khỏi thân Bộ định vị.
- Nếu chốt dẫn hướng không còn nằm trong Nắp chụp lấy dấu, điều này cho thấy Vòng chữ O của chốt dẫn hướng đã bị tròn hoặc hư hỏng.

## Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng

Những sản phẩm này có thể được vệ sinh và tiệt trùng. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm **Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng** của Nobel Biocare bằng cách truy cập [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Thông tin an toàn về cộng hưởng từ (MR)

Những sản phẩm này được chế tạo từ vật liệu kim loại có thể bị ảnh hưởng bởi năng lượng MR. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo ấn phẩm **Thông tin an toàn cộng hưởng từ (MR)** của Nobel Biocare bằng cách truy cập [ifu.nobelbiocare.com](http://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 liên kết 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](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 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.

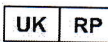
## Thông tin về nhà sản xuất và nhà phân phối

### Nhà sản xuất



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

### Người chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh



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  
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 I/IIa/IIb



### Dấu UKCA cho thiết bị loại I/IIa/IIb



**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 HDSD này đều đã được cấp phép theo luật pháp Canada.

## Thông tin mã UDI-DI cơ bản

Sản phẩm	Mã UDI-DI cơ bản
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC	73327470000001687H
Trụ phục hình thẩm mỹ cho Đế N1™ của Nobel Biocare	
Trụ phục hình phổ dụng cho Đế N1™ của Nobel Biocare	
Trụ phục hình phổ dụng cho Đế N1™ của Nobel Biocare giúp nâng đỡ cầu răng	
Trụ phục hình tạm thời cho Đế N1™ của Nobel Biocare	733274700000017278
Trụ phục hình tạm thời cho Đế N1™ của Nobel Biocare giúp nâng đỡ cầu răng	
Vít lâm sàng cho Đế N1™ của Nobel Biocare	73327470000001827B
Vít phục hình cho Đế N1™ của Nobel Biocare	
Trụ phục hình lành thương cho Đế N1™ của Nobel Biocare	73327470000001236T
Trụ lành thương IOS cho Đế N1™ của Nobel Biocare	73327470000002216U
Nắp chụp lấy dấu khay đóng cho Đế N1™ của Nobel Biocare, Nắp chụp lấy dấu khay hở cho Đế N1™ của Nobel Biocare, Bộ định vị cho Đế N1™ của Nobel Biocare	733274700000013674
Đầu vận vít Manual cho Đế N1™ của Nobel Biocare	73327470000001877L
Đầu vận vít Machine cho Đế N1™ của Nobel Biocare	73327470000001797N

# 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](http://ifu.nobelbiocare.com).

**GIÁM ĐỐC**



*Huỳnh Thanh Dạm*

