

Các dụng cụ, bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare

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 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

Hướng dẫn sử dụng (HDSD) này đề cập đến các loại dụng cụ có thể tái sử dụng của Nobel Biocare để chuẩn bị hốc implant, vị trí đặt implant, tháo implant, cũng như vệ sinh, xử lý/tái chế thiết bị.

Máng dẫn hướng All-on-4®

Máng dẫn hướng All-on-4® là một sản phẩm gồm có nền máng, chốt và vít tương thích với đầu vặn vít Unigrip™. Sản phẩm này được dùng trong quy trình All-on-4® để hỗ trợ chuẩn bị cấy xương bằng cách cung cấp các đường chuẩn (theo số gia 7 mm) để dẫn hướng góc khoan.

Bảng 1 chứa thông tin tóm tắt các dòng implant và mũi khoan tương thích với Máng dẫn hướng All-on-4®; vui lòng xem HDSD được dẫn chiếu để biết thêm thông tin về sản phẩm tương ứng. Bạn có thể tải xuống các HDSD này tại www.nobelbiocare.com.

Bảng 1 – Sản phẩm tương thích với Máng dẫn hướng All-on-4®

Dòng Implant	Mũi khoan
NobelActive®	Đầu vặn vít Unigrip™ Mũi khoan dó xoắn Ø 2,0 mm Mũi khoan đầu tip dạng hình nón 2,0 mm
NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)	
NobelParallel™ Conical Connection	
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)	
NobelReplace® Conical Connection	
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined	
Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace® Tapered Groovy	
Replace Select™ Tapered TiUnite®	
Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy® Groovy	
Brånemark System® (IFU1007)	
Nobel Zygoma 0° và 45° (IFU1050 và IFU1051)	

Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị

Có thể gắn Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị vào các đầu vặn implant Nobel Biocare có liên kết dạng thuận trong hoặc liên kết tri-channel và dùng để xác định góc của một implant nha khoa nhằm lựa chọn Trụ phục hình nhiều đơn vị có góc thích hợp. Ngoài ra, có thể dùng dụng cụ này để xác định vị trí xoay của implant, từ đó xác định vị trí của lỗ tiếp cận vít trụ phục hình. Bảng 2 chứa thông tin tóm tắt các dòng implant và đầu vặn implant liên quan tương thích với Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị; vui lòng xem HDSD được dẫn chiếu để biết thêm thông tin về các implant và đầu vặn implant đó.

Có thể gắn Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị vào các đầu vặn implant có liên kết dạng thuận trong và liên kết tri-channel, vui lòng xem thông tin về các dòng implant có liên quan trong bảng bên dưới.

Bảng 2 – Sản phẩm tương thích với Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị

Dòng Implant	HDSĐ	Dạng liên kết	Đầu vận Implant
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Liên kết dạng thuôn trong	Liên kết dạng thuôn đầu vận implant
NobelActive® TiUltra™			
NobelParallel™ Conical Connection	IFU1002		
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™			
NobelReplace® Conical Connection	IFU1010		
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)			
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite® Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Liên kết tri-channel	Đầu vận implant NobelReplace®

Tay vận có đầu mở kết hợp

Tay vận có đầu mở kết hợp được dùng với đầu vận vít Unigrip™ khi lắp dụng cụ giữ implant vào (hoặc tháo ra khỏi) implant, trước hoặc sau khi đặt implant. Đầu vận này có hai đầu, một đầu dùng với dụng cụ giữ implant Brånemark System®, đầu kia dùng với dụng cụ giữ implant Trefoil, tri-channel và liên kết dạng thuận trong. Các đầu này đều có hai "răng" nằm trên đầu hình vuông của dụng cụ giữ implant và dùng để gài dụng cụ giữ. Vui lòng xem IFU2011 của Nobel Biocare để biết thông tin về các dụng cụ giữ implant và xem IFU1099 để biết quy trình Trefoil.

Bảng 3 – Sản phẩm tương thích với Tay vận có đầu mở kết hợp

Dòng Implant	Dụng cụ giữ Implant tương thích
Brånemark System® NobelSpeedy®	Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP
NobelParallel™	Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
Hệ thống Trefoil™	Dụng cụ giữ implant Trefoil™
NobelActive®	Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
NobelReplace® CC	Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0
NobelReplace® Tapered	Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0

Khớp nối với tay khoan

Khớp nối với tay khoan được dùng để gắn cụm implant/dụng cụ giữ implant vào một tay khoan/tay khoan khuỷu nha khoa đáp ứng tiêu chuẩn ISO 1797.

Bảng 4 – Sản phẩm tương thích với Khớp nối với tay khoan

Khớp nối với tay khoan	Thiết bị tương thích	Dòng Implant
Khớp nối với tay khoan	Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP Dụng cụ giữ implant Zygoma	Brånemark System® NobelSpeedy® Zygoma RP
Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE®	Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0 Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0 Dụng cụ giữ implant Ø5 mm	NobelActive® NobelParallel™ NobelReplace® Tapered NobelReplace® CC Hệ thống Trefoil™

Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z và Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm

Đầu dò độ sâu được dùng để xác minh độ sâu của một vị trí cắt xương. Thông tin ghi nhãn trên các dụng cụ tương ứng với chiều dài implant phù hợp.

Đầu dò độ sâu không được gắn vào bất kỳ thiết bị nào khác.

Mũi định hướng Ø2/Ø 2,4–2,8 mm và Mũi định hướng dạng hình nón NP/RP/WP/6.0

Mũi định hướng được dùng để xác minh hướng của vị trí cắt xương. Thông tin ghi nhãn trên các dụng cụ cho biết độ sâu khi thực hiện phẫu thuật cắt xương so với đường khoan.

Không được gắn mũi định hướng vào bất kỳ thiết bị nào khác.

Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan

Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan được thiết kế để giúp dễ dàng thao tác với Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan khắc phục trong miệng bệnh nhân. Vui lòng xem IFU1097 của Nobel Biocare để biết thông tin về các vòng khắc phục implant và xem IFU1043 để biết thông tin về bộ dẫn hướng khoan khắc phục.

Có thể gắn Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan khắc phục vào Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan khắc phục.

Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy

Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy được thiết kế để gắn với Đầu vận vít Machine Unigrip™, Đầu vận vít Machine Omnigrip™ và Đầu vận vít Omnigrip™ Mini để siết/nới lỏng vít. Bạn cũng có thể dùng Tay cầm này với Bộ tháo vít trụ phục hình, Dụng cụ tháo vít trụ phục hình, Mũi sửa ren để tháo vít theo cách thủ công. Vui lòng xem IFU1085 của Nobel Biocare để biết thông tin về các đầu vận vít. Xem IFU1043 của Nobel Biocare để biết thông tin về dụng cụ tháo vít trụ phục hình.

Có thể gắn Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy vào Đầu vận vít Machine Unigrip™, Đầu vận vít Machine Omnigrip™, Đầu vận vít Machine nhiều đơn vị, Đầu vận vít Omnigrip™ Mini, Bộ tháo vít trụ phục hình, Dụng cụ tháo vít trụ phục hình, Dụng cụ sửa ren.

Đầu vận implant

Đầu vận implant được gắn vào tay khoan nha khoa và vào liên kết trong hoặc ngoài của một implant nha khoa để có thể tác dụng mô-men đặt nhằm cắt ren implant trong xương đặc.

Đầu vận implant được gắn vào tay khoan/tay khoan khuỷu nha khoa tuân thủ tiêu chuẩn ISO 1797 và vào liên kết trong hoặc ngoài của những implant nha khoa sau đây.

Bảng 5 – Sản phẩm tương thích với Đầu vận Implant

Đầu vận Implant	Dòng Implant
Đầu vận implant CC 3.0 (28/37 mm)	NobelActive® TiUnite®
Đầu vận implant CC NP (28/37 mm)	NobelActive® TiUltra™
Đầu vận implant CC RP (28/37 mm)	NobelParallel™ Conical Connection
Đầu vận implant CC WP (28/37 mm)	NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™
Đầu vận implant CC cho Trụ phục hình mỏng 3.0/NP/RP	NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™
Đầu vận implant NobelReplace® NP (Dài/Ngắn)	NobelReplace® Conical Connection
Đầu vận implant NobelReplace® RP (Dài/Ngắn)	NobelReplace® Conical Connection PMC
Đầu vận implant NobelReplace® WP (Dài/Ngắn)	NobelReplace® Tapered Groovy
Đầu vận implant NobelReplace® 6.0 (Dài/Ngắn)	Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered PMC
Đầu vận implant Brånemark System® NP (26/34 mm)	Brånemark System®
Đầu vận implant Brånemark System® RP (21/26/34 mm)	
Đầu vận implant Brånemark System® WP (21/26 mm)	

Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® NP/RP/WP

Bộ khớp nối đầu vận implant được dùng để gắn implant Brånemark System® hoặc NobelSpeedy® vào Tay vận lực Brånemark System®. Vui lòng xem IFU1098 của Nobel Biocare để biết thông tin về Tay vận lực Brånemark System®.

Bảng 6 chứa thông tin tóm tắt các implant và tay vận lực tương thích với Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System®; vui lòng xem HDSD được dẫn chiếu để biết thêm thông tin về implant tương ứng.

Bảng 6 – Sản phẩm tương thích với Bộ khớp nối đầu vận Implant Brånemark System®

Implant	HDSD	Tay vận lực
Brånemark System®	IFU1007	Tay vận lực Brånemark System®
NobelSpeedy®	IFU1007	

Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®

Đầu vận phẫu thuật NobelReplace® được gắn với đầu vận implant NobelReplace®, Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ hoặc Liên kết dạng thuận đầu vận implant và được dùng để lắp/tháo các hệ thống implant tri-channel, liên kết dạng thuận tri-oval và liên kết dạng thuận trong theo cách thủ công. Vui lòng xem IFU1058 và IFU1087 của Nobel Biocare để biết thông tin về các đầu vận implant.

Đầu vận phẫu thuật NobelReplace® gồm có một vòng chữ O nhằm tăng khả năng giữ dụng cụ.

Bảng 7 chứa thông tin tóm tắt các dòng implant và đầu vận implant tương ứng tương thích với Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®; vui lòng xem HDSD được dẫn chiếu để biết thêm thông tin về implant tương ứng.

Bảng 7 – Sản phẩm tương thích với Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®

Dòng Implant	HDSD	Đầu vận Implant
NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™	IFU1001	Liên kết dạng thuận đầu vận implant
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Đầu vận implant NobelReplace®
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	FU1012	Đầu vận implant NobelReplace® và Replace Select™ Tapered
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™	IFU1087	Đầu vận implant Nobel Biocare N1™

Kim bơm

Kim bơm được lắp vào một ống tiêm chứa dung dịch tẩy rửa và được dùng để rửa sạch các kênh bên trong/lòng ống lumen của mũi khoan rỗng nòng và ren trong khi xử lý/tái chế.

Mũi đục lợi

Mũi đục lợi được thiết kế sao cho phù hợp với đường kính của các implant® nha khoa khác nhau của Nobel Biocare. Mũi đục lợi được dùng để loại bỏ một vùng mô mềm tròn nhằm mở đường tiếp cận vị trí khoan và đặt implant.

Mũi đục lợi được gắn vào tay khoan/tay khoan khuấy nha khoa tuân thủ tiêu chuẩn ISO 1797.

Mục đích sử dụng/Mục đích dự kiến

Máng dẫn hướng All-on-4®

Dùng để dẫn hướng các dụng cụ khoan trong quá trình chuẩn bị phẫu thuật cấy xương.

Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị

Dùng để xác định góc của Trụ phục hình nhiều đơn vị phù hợp nhất, cũng như vị trí xoay của implant nhằm xác định lỗ tiếp cận vít trụ phục hình.

Tay vận có đầu mở kết hợp

Dùng để siết và/hoặc nối lỏng các bộ phận thuộc hệ thống implant nha khoa.

Khớp nối với tay khoan

Dùng để lắp hoặc tháo implant nha khoa trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z và Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm

Dùng để xác nhận độ sâu của một phẫu thuật cấy xương trong phẫu thuật implant nha khoa.

Mũi định hướng Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm và Mũi định hướng dạng hình nón NP/RP/WP/6.0

Dùng để xác nhận hướng của một phẫu thuật cấy xương trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Tay cầm cho Vòng khác phục implant và Bộ dẫn hướng khoan

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

Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy

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

Đầu vận implant

Dùng để lắp hoặc tháo implant nha khoa trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® NP/RP/WP

Dùng để lắp hoặc tháo implant nha khoa trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®

Dùng để lắp hoặc tháo implant nha khoa trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa.

Kim bơm

Dùng để rửa sạch các kênh bên trong/lòng ống lumen của mũi khoan rỗng nòng và ren trong quá trình vệ sinh.

Mũi đục lợi

Dùng để loại bỏ một vùng mô mềm tròn trước khi chuẩn bị một vị trí cấy xương.

Chỉ định

Máng dẫn hướng All-on-4®

Máng dẫn hướng All-on-4® được chỉ định sử dụng khi chuẩn bị một phẫu thuật cấy xương trong các quy trình All-on-4® ở hàm trên hoặc hàm dưới, để dẫn hướng vị trí và góc cấy xương, cũng như để bảo vệ mô xung quanh.

Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị

Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị được chỉ định sử dụng với các đầu vận implant Nobel Biocare có liên kết dạng thuận trong hoặc liên kết tri-channel để xác định góc của implant nha khoa nhằm chọn Trụ phục hình nhiều đơn vị có góc phù hợp.

Tay vận có đầu mở kết hợp

Tay vận có đầu mở kết hợp được chỉ định sử dụng với đầu vận vít Unigrip™ khi lắp dụng cụ giữ implant vào (và tháo ra khỏi) implant nha khoa, trước hoặc sau khi đặt implant.

Khớp nối với tay khoan

Khớp nối với tay khoan được chỉ định sử dụng trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa để gắn cụm implant/dụng cụ giữ implant vào một tay khoan nha khoa.

Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z

Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z được chỉ định sử dụng khi chuẩn bị một phẫu thuật cấy xương để đặt implant Nobel Biocare vào hàm trên hoặc hàm dưới.

Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm

Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm được chỉ định sử dụng khi chuẩn bị một vị trí cấy xương để đặt các implant dài 18, 20, 22, 25 mm của NobelSpeedy® vào hàm trên hoặc hàm dưới.

Mũi định hướng Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm

Mũi định hướng Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm được chỉ định sử dụng khi chuẩn bị một vị trí cấy xương để đặt implant NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelSpeedy® và Brånemark System® vào hàm trên hoặc hàm dưới.

Mũi định hướng dạng hình nón NP/RP/WP/6.0

Mũi định hướng dạng hình nón NP/RP/WP/6.0 được chỉ định sử dụng khi chuẩn bị một vị trí cấy xương để đặt implant dạng hình nón vào hàm trên hoặc hàm dưới.

Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan

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

Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy

Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy được dùng để gắn với Đầu vận vít Machine Unigrip™, Đầu vận vít Machine Omnigrip™ và Đầu vận vít Omnigrip™ Mini để siết/nới lỏng vít. Bạn cũng có thể dùng Tay cầm này với Bộ tháo vít trụ phục hình, Dụng cụ tháo vít trụ phục hình, Mũi sửa ren để tháo vít theo cách thủ công.

Đầu vận implant

Đầu vận implant được chỉ định sử dụng trong quá trình phẫu thuật implant nha khoa ở hàm trên hoặc hàm dưới.

Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® NP/RP/WP

Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật implant nha khoa để đưa implant nha khoa Brånemark System® và NobelSpeedy® vào (và tháo ra khỏi) một vị trí cấy xương ở hàm trên hoặc hàm dưới.

Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®

Đầu vận phẫu thuật NobelReplace® được chỉ định sử dụng với đầu vận implant NobelReplace®, Đầu vận implant Nobel Biocare N1™ và Liên kết dạng thuận đầu vận implant để đưa implant nha khoa vào (hoặc lấy ra khỏi) hàm trên hoặc hàm dưới.

Kim bơm

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

Mũi đục lợi

Mũi đục lợi được chỉ định sử dụng để loại bỏ mô mềm ở hàm trên hoặc hàm dưới.

Chống chỉ định

Không dùng các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare cho:

- Bệnh nhân không đủ điều kiện sức khỏe để tiến hành phẫu thuật răng miệng.
- Bệnh nhân bị dị ứng hoặc quá nhạy cảm với các vật liệu sau đây:
 - Máng dẫn hướng All-on-4®, Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị, Tay vận có đầu mở kết hợp, Mũi định hướng Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm, Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® NP/RP/WP, Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z, Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm và Đầu vận phẫu thuật NobelReplace® (thân chính), Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy, Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan, Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE®, Khớp nối với tay khoan và Mũi đục lợi: Thép không gỉ.
 - Đầu vận implant Brånemark System® và CC 3.0: Thép không gỉ và lớp phủ TiN.
 - Đầu vận implant CC NP, RP và WP: Thép không gỉ, lớp phủ DLC, silicone và PEEK.
 - Đầu vận implant NobelReplace® NP: Thép không gỉ, lớp phủ TiN, silicone và PEEK.
 - Đầu vận implant NobelReplace® RP, WP, và 6.0: Thép không gỉ, silicone và PEEK.
 - Mũi định hướng: Hợp kim titan Ti-6Al-4V.
 - Vòng chữ O cho Đầu vận phẫu thuật NobelReplace® và Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE®: Hợp chất Fluoroelastomer PAI 9844.
- Không có chống chỉ định nào đối với Kim bơm.

Để biết thông tin về trường hợp chống chỉ định cụ thể đối với bộ phận của implant hoặc hệ thống implant, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng của Nobel Biocare cho bộ phận đó (tham khảo bảng 1–4).

Vật liệu

- Máng dẫn hướng All-on-4®: Thép không gỉ theo tiêu chuẩn EN 10088-3/ASTM F899.
- Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị: Thép không gỉ theo tiêu chuẩn EN 10088-3/ASTM F899.
- Tay vận có đầu mở kết hợp: Thép không gỉ theo tiêu chuẩn EN 10088-3/ASTM F899.
- Khớp nối với tay khoan: Thép không gỉ 420F Mod theo ASTM F899.

- Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE®:
 - Dụng cụ: Thép không gỉ theo ASTM F899
 - Vòng chữ O: Hợp chất PAI fluoroelastomer 9844
- Mũi định hướng Ø 2/2,4–2,8 mm: Hợp kim titan Ti-6Al-4V theo ASTM F136.
- Đầu vận implant Bmk Syst: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899 với lớp phủ titan nitrua (TiN).
- Đầu vận implant CC NP:
 - Dụng cụ: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899 với lớp phủ carbon giống kim cương (DLC).
 - Mũi cạo vôi: Silicone GE 50S5289 50 Duro màu đỏ thẫm Pantone 228U.
 - Kẹp: PEEK Polymer (Được gia cố bằng sợi thủy tinh), tự nhiên.
- Đầu vận implant CC RP:
 - Dụng cụ: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899 với lớp phủ carbon giống kim cương (DLC).
 - Mũi cạo vôi: Silicone GE 50S5288 50 Duro MÀU VÀNG Pantone 102U.
 - Kẹp: PEEK Polymer (Được gia cố bằng sợi thủy tinh), tự nhiên.
- Đầu vận implant CC 3.0: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899 với lớp phủ titan nitrua (TiN).
- Đầu vận implant CC NP cho Trụ phục hình móng
 - Dụng cụ: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899 với lớp phủ carbon giống kim cương (DLC).
 - Mũi cạo vôi: Silicone GE 50S5289 50 Duro màu đỏ thẫm Pantone 228U.
 - Kẹp: PEEK Polymer (Được gia cố bằng sợi thủy tinh), tự nhiên.
- Đầu vận implant CC RP cho Trụ phục hình móng:
 - Dụng cụ: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899 với lớp phủ carbon giống kim cương (DLC).
 - Mũi cạo vôi: Silicone GE 50S5288 50 Duro MÀU VÀNG Pantone 102U.
 - Kẹp: PEEK Polymer (Được gia cố bằng sợi thủy tinh), tự nhiên.
- Đầu vận implant CC 3.0 cho Trụ phục hình móng: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899 với lớp phủ titan nitrua (TiN).
- Đầu vận implant NobelReplace® RP:
 - Dụng cụ: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899.
 - Mũi cạo vôi: Silicone GE 50S5288 50 Duro màu vàng Pantone 102U.
 - Kẹp dẫn hồi: PEEK Polymer (Được gia cố bằng sợi thủy tinh), tự nhiên.
- Đầu vận implant NobelReplace® WP:
 - Dụng cụ: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899.
 - Mũi cạo vôi: Silicone GE 50S5286 50 Duro MÀU LAM Pantone 208C.
 - Kẹp dẫn hồi: PEEK Polymer (Được gia cố bằng sợi thủy tinh), tự nhiên.
- Đầu vận implant NobelReplace® 6.0:
 - Dụng cụ: Thép không gỉ UNS S46910 theo tiêu chuẩn ASTM F899.
- Mũi cạo vôi: Silicone GE 50S5285 50 Duro MÀU LỤC Pantone 364C.
- Kẹp dẫn hồi: PEEK Polymer (Được gia cố bằng sợi thủy tinh), tự nhiên.
- Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® NP/RP/WP: Thép không gỉ theo tiêu chuẩn EN 10088-3/ASTM F899.
- Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z, Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm:
- Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®:
 - Dụng cụ: Thép không gỉ theo tiêu chuẩn EN 10088-3/ASTM F899.
 - Vòng chữ O: Hợp chất PAI fluoroelastomer 9844.
- Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy: Thép không gỉ theo tiêu chuẩn EN 10088-3/ASTM F899.
- Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan khắc phục: Thép không gỉ theo tiêu chuẩn EN 10088-3/ASTM F899.
- Kim bơm:
 - Ống bơm: Thép không gỉ theo tiêu chuẩn EN 10088-3/ASTM F899.
 - Mũi lắp đầu bơm: Hợp kim đồng thau và mạ niken.
- Mũi đục lợi: Thép không gỉ 1.4542/UNS S17400 theo tiêu chuẩn ASTM F899.

Thận trọng

Cảnh báo chung

Không thể đảm bảo 100% các ca cấy ghép implant đều thành công. Đặc biệt, nếu bạn không tuân thủ các chỉ định sử dụng cho sản phẩm và (các) quy trình phẫu thuật/xử lý thì ca cấy ghép implant đó có thể không thành công.

Cấy ghép implant có thể dẫn đến mất xương, tai biến sinh học hoặc cơ học bao gồm cả gãy xương do lực tác động lớn của các implant.

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 các dụng cụ có thể tái sử dụng của Nobel Biocare với những dụng cụ và/hoặc bộ phận và/hoặc bộ phận phục hình tương thích của NobelBiocare. Nếu dùng các dụng cụ và/hoặc bộ phận và/hoặc bộ phận phục hình không được thiết kế để kết hợp với những dụng cụ có thể tái sử dụng của Nobel Biocare thì có thể làm hỏng sản phẩm, tổn thương mô hoặc không đạt được kết quả thẩm mỹ như ý muốn. Việc bảo quản cũng như sắp xếp các dụng cụ và bộ phận không phải của Nobel Biocare thì có thể gây hỏng hóc về mặt cơ học và/hoặc dụng cụ, sự cố khi vệ sinh và tiệt trùng.

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 đánh giá cẩn thận tâm sinh lý, rồi 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, vệ sinh răng miệng kém, bệnh tiểu đường không kiểm soát, trị liệu bằng tia X miệng mặt, dùng thuốc chứa steroid, nhiễm trùng ở vùng xương xung quanh). Đặc biệt chú ý đến các bệnh nhân đang điều trị bệnh loãng xương.

Nhìn chung, 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 nghiện rượu, các thói quen sử dụng chất 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 vẫn 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 và/hoặc phòng thí nghiệm ở điều kiện tốt và hết sức thận trọng để các thiết bị này không làm hỏng implant hoặc các bộ phận khác.

Trong khi phẫu thuật

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

Do các thiết bị này có kích thước nhỏ, bạn 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, đê nha khoa hoặc miếng chắn ở cổ họng).

Việc vận implant quá chặt có thể làm tổn hại đến implant, gây hoại tử xương. Nếu sử dụng Đầu vận Phẫu thuật để đặt implant, cần phải đặc biệt chú ý để tránh vận chặt quá mức.

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

Các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare là dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nha khoa sử dụng.

Các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare 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

Các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare có những lợi ích lâm sàng sau đây:

Các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare 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.

Những tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare:

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

Không có tác dụng phụ nào liên quan đến Kim bơm.

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:

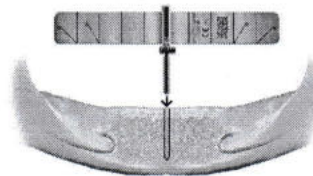
Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Quy trình xử lý

Máng dẫn hướng All-on-4®:

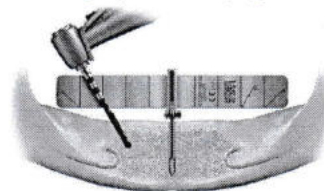
Máng dẫn hướng All-on-4® được dùng trong quy trình All-on-4® để hỗ trợ quá trình chuẩn bị cắt xương bằng cách cung cấp các đường chuẩn để dẫn hướng góc khoan.

1. Vui lòng tham khảo Bảng 1 trong HDSD này để biết thông tin về các implant và mũi khoan tương thích với Máng dẫn hướng All-on-4. Ngoài ra, hãy tham khảo HDSD được dẫn chiếu cho các bộ phận đó để biết thêm thông tin liên quan đến việc chuẩn bị hốc implant và vị trí đặt implant.
2. Sau khi hoàn thành bước nâng vạt, hãy chuẩn bị phẫu thuật cắt xương sâu khoảng 8 mm ở đường giữa bằng cách sử dụng Mũi khoan đó xoắn Ø 2 mm.
3. Đặt Máng dẫn hướng All-on-4® vào vị trí cắt xương đó (Hình A) và đảm bảo máng nằm đúng vị trí.



Hình A – Đặt Máng dẫn hướng All-on-4® vào vị trí cắt xương đầu tiên (Ø 2 mm)

4. Tiến hành khoan hai vị trí phía sau, dùng máng dẫn hướng này để xác nhận góc chính xác (Hình B).



Hình B – Chuẩn bị vị trí cắt xương thứ hai

- Đặt các implant vào các vị trí phía sau cùng với Trụ phục hình nhiều đơn vị có góc.
- Tiến hành khoan các vị trí cắt xương phía trước tương tự như khi khoan các vị trí phía sau, dùng máng dẫn hướng để xác minh góc chính xác.
- Tháo Máng dẫn hướng All-on-4® khỏi vị trí phẫu thuật.
- Tiến hành đặt các implant mong muốn vào vị trí cắt xương phía trước theo Quy trình phẫu thuật/xử lý trong HDSD cho implant tương ứng.

Tay vặn có đầu mở kết hợp

Khi cần thiết, có thể dùng Tay vặn có đầu mở kết hợp để hỗ trợ gắn hoặc tháo Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng hoặc Dụng cụ giữ implant Trefoil™. Vui lòng tham khảo IFU2011 để biết thêm thông tin về Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng và tham khảo IFU1099 để biết thông tin về Dụng cụ giữ implant Trefoil™.

- Đặt Dụng cụ giữ implant có dẫn hướng hoặc Dụng cụ giữ implant vào implant, rồi dùng Tay vặn có đầu mở kết hợp để cố định dụng cụ giữ implant ở vị trí trong khi siết vít bằng Đầu vặn vít Unigrip™ (Hình C)



Hình C – Dùng Tay vặn có đầu mở kết hợp để giữ Dụng cụ giữ Implant

- Để tháo dụng cụ giữ implant, hãy dùng tay vặn để cố định dụng cụ giữ implant ở vị trí trong khi tháo vít bằng đầu vặn vít Unigrip™.

Khớp nối với tay khoan và Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE®

Khớp nối với tay khoan:

Khớp nối với tay khoan (Hình D) được sử dụng trong quá trình phẫu thuật có dẫn hướng với implant Brånemark System® hoặc NobelSpeedy®, để gắn dụng cụ giữ implant có dẫn hướng vào tay khoan tuân thủ ISO 1797. Cũng có thể sử dụng sản phẩm này với tay khoan Zygoma để hỗ trợ thao tác và đặt implant nha khoa Nobel Biocare Zygoma RP.



Hình D – Khớp nối với tay khoan

Tham khảo IFU2011 để biết thông tin chi tiết về việc sử dụng Khớp nối với tay khoan trong ứng dụng phẫu thuật có dẫn hướng. Tham khảo IFU1095 để biết thông tin về việc sử dụng Khớp nối với tay khoan Zygoma trong quy trình với implant Zygoma.

Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE®:

Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE® (Hình E) được sử dụng trong phẫu thuật có dẫn hướng với implant NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ hoặc Trefoil™ để gắn dụng cụ giữ implant có dẫn hướng vào một tay khoan phù hợp với ISO 1797.



Hình E – Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE®

Tham khảo IFU2011 để biết thông tin chi tiết về việc sử dụng Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE® trong ứng dụng phẫu thuật có dẫn hướng.

Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z và Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm

Có thể dùng đầu dò độ sâu trong quá trình chuẩn bị phẫu thuật cắt xương để xác nhận độ sâu.

- Sau khi thực hiện phẫu thuật cắt xương, hãy đặt đầu dò độ sâu vào vị trí cắt xương đó cho đến khi đầu dò chạm vào đáy của vị trí cắt xương.
- Vạch dấu độ sâu trên mỗi mặt của dụng cụ tương ứng với chiều dài implant mong muốn. Chiều dài tính bằng milimét được đánh dấu trên trục của đầu dò.

Lưu ý Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® chỉ có một mặt vì dụng cụ này được thiết kế đặc biệt để sử dụng với các implant NobelSpeedy® dài (18–25 mm).



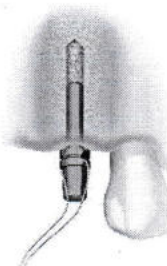
Hình F – Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z

Thận trọng Sử dụng không đúng đầu dò độ sâu sẽ dẫn đến độ sâu của vị trí cắt xương không chính xác.

Mũi định hướng Ø2/Ø2,4–2,8 mm và Mũi định hướng dạng hình nón NP/RP/WP/6.0

Các mũi định hướng được dùng để xác nhận hướng của vị trí cắt xương trước khi chuyển sang bước tiếp theo trong quy trình khoan.

- Xấu một đoạn chỉ nha khoa qua lỗ trên mũi định hướng để bệnh nhân không hút hoặc nuốt phải dụng cụ này (xem Hình G).



Hình G – Cố định Mũi định hướng bằng Chỉ nha khoa

- Sau khi thực hiện phẫu thuật cắt xương, hãy đặt dụng cụ vào vị trí cắt xương đó để xác nhận hướng phù hợp. Vạch dấu độ sâu trên Mũi định hướng Ø2/Ø2,4–2,8 mm tương ứng với chiều dài của implant.

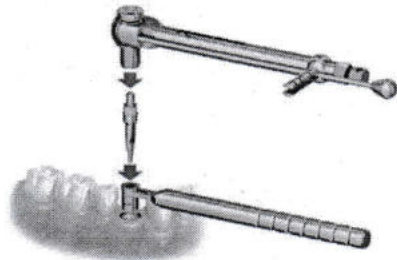
Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan

Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan được dùng để dễ dàng thao tác với vòng khắc phục implant và bộ dẫn hướng khoan phục trong miệng bệnh nhân.

Sử dụng với Vòng khắc phục implant

Vòng khắc phục implant được dùng để hỗ trợ tháo implant dạng liên kết tri-channel trong trường hợp bề mặt liên kết implant bị hư hỏng hoặc bị sập. Các vòng này được đặt quanh vòng implant để vòng implant không giãn ra khi tháo implant. Vui lòng tham khảo IFU1097 của Nobel Biocare để biết thêm thông tin chi tiết về vòng khắc phục implant.

- Lắp Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan vào vòng khắc phục implant, sau đó đặt vòng khắc phục implant vào bề mặt của implant như minh họa trong Hình H.



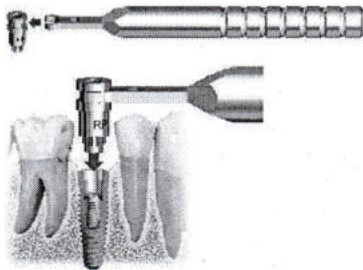
Hình H – Gắn Tay cầm cho Vòng khắc phục Implant và Bộ dẫn hướng khoan vào Vòng khắc phục Implant

- Tiến hành tháo implant bằng dụng cụ tháo implant phù hợp như mô tả trong IFU1097 của Nobel Biocare.

Sử dụng với Bộ dẫn hướng khoan khắc phục

Bộ dẫn hướng khoan khắc phục được dùng để bảo vệ bề mặt implant và để dẫn hướng mũi khoan đào chiều tháo vít trụ phục hình khi khoan một lỗ vào đoạn vít gãy. Vui lòng tham khảo IFU1043 của Nobel Biocare để biết thêm thông tin chi tiết về bộ dẫn hướng khoan khắc phục.

- Lắp Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan vào bộ dẫn hướng khoan khắc phục, rồi đặt bộ dẫn hướng khoan khắc phục vào bề mặt liên kết implant như minh họa trong Hình I.

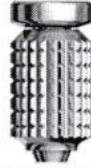


Hình I – Gắn Tay cầm cho Vòng khắc phục Implant và Bộ dẫn hướng khoan vào Bộ dẫn hướng Khoan khắc phục, rồi đặt Bộ dẫn hướng khoan khắc phục vào bề mặt liên kết Implant

- Tiến hành tháo vít bằng cách dùng mũi khoan đào chiều tháo vít trụ phục hình như mô tả trong IFU1043 của Nobel Biocare.

Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy

Có thể lắp Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy (Hình J) vào nhiều đầu vặn vít machine khác nhau của Nobel Biocare, từ đó có thể dùng chúng để siết hoặc nới lỏng vít theo cách thủ công. Ngoài ra, có thể dùng Tay cầm này với dụng cụ tháo vít trụ phục hình.



Hình J – Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy

Vui lòng tham khảo IFU1085 của Nobel Biocare để biết thông tin về các đầu vặn vít. Vui lòng tham khảo IFU1043 của Nobel Biocare để biết thông tin về dụng cụ tháo vít trụ phục hình.

Sử dụng với các Đầu vặn vít

- Lắp Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy vào đầu vặn vít mong muốn.
- Giữ đầu vặn vít bằng tay cầm rồi nhẹ nhàng gài đầu vặn vít vào vít.
- Siết hoặc nới lỏng vít bằng tay.

Sử dụng với Dụng cụ tháo vít trụ phục hình

- Lắp Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy vào dụng cụ tháo vít trụ phục hình mong muốn (Bộ tháo vít trụ phục hình, Dụng cụ tháo vít trụ phục hình hoặc Mũi sửa ren).
- Giữ đầu vặn vít bằng tay cầm đó, rồi gài dụng cụ mà bạn chọn vào vít/đoạn vít gãy.
- Tiến hành tháo vít bằng tay như mô tả trong IFU1043 của Nobel Biocare. Nếu cần, bạn cũng có thể dùng tay cầm này với dụng cụ Mũi sửa ren để loại bỏ các mảnh vụn khỏi rãnh implant.

Đầu vặn implant Brånemark System®/ Liên kết dạng xoắn/NobelReplace®

Đầu vặn implant được gắn vào tay khoan nha khoa, đầu vặn phẫu thuật hoặc tay vặn lực và vào liên kết trong hoặc ngoài của implant nha khoa. Đầu vặn implant được dùng để thao tác với implant và tác dụng mô-men đặt cần thiết nhằm tạo rãnh implant trong xương.

Lắp/Thao tác với implant

- Gắn Đầu vặn implant phù hợp vào tay khoan nha khoa, đầu vặn phẫu thuật hoặc tay vặn lực.
- Đặt đầu vặn implant vào implant. Tác động lực nhẹ nhàng lên đầu vặn implant và cẩn thận xoay hộp ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi đầu vặn implant được đặt vào hoàn toàn. Đầu vặn implant có các vạch dấu để hỗ trợ đặt đầu vặn vào implant (Hình K). Đảm bảo rằng đầu vặn nằm hoàn toàn trên vòng chữ o (Hình L).

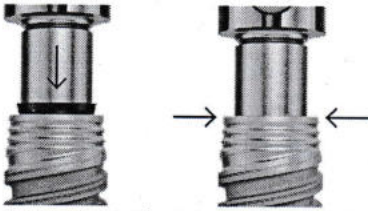


Liên kết tri-channel trong



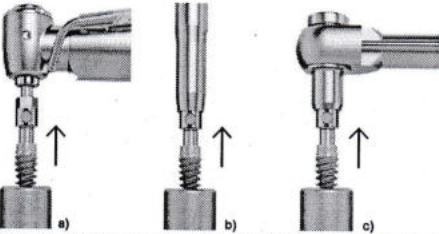
Liên kết dạng xoắn trong

Hình K – Ví dụ về Vạch dấu trên Đầu vặn Implant để hỗ trợ đặt Implant



Hình L – Đảm bảo Đầu vận Implant nằm hoàn toàn trên vòng chữ O

3. Lấy implant ra khỏi hộp bên trong (Hình M).

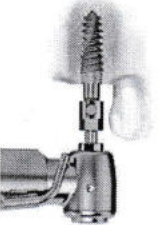


Hình M – Nhấc Implant lên bằng Đầu vận Implant và Tay khoan nha khoa (a), Đầu vận phẫu thuật (b) hoặc Tay vận lực (c)

Đặt implant

Đặt implant bằng máy:

1. Gắn đầu vận implant vào tay khoan nha khoa.
2. Đặt đầu vận implant vào implant rồi đặt implant đó đến độ sâu cuối cùng với tốc độ chậm (tối đa 25 vòng/phút) (xem Hình N). Tham khảo HDSD về hệ thống implant đó để biết hướng dẫn cụ thể và giá trị mô-men xoắn.



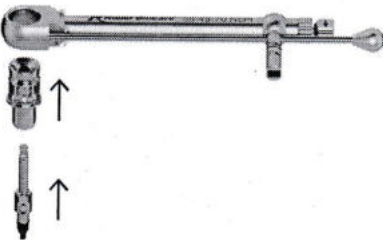
Hình N – Đặt Implant bằng máy

Thận trọng Tuyệt đối không vượt quá mô-men đặt tối đa được chỉ định cho implant. Việc vận implant quá chặt có thể dẫn đến tổn thương implant, gãy hoặc hoại tử xương.

3. Tháo đầu vận implant với chuyển động nhẹ nhàng hướng lên trên.

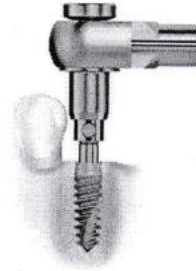
Đặt implant theo cách thủ công bằng Tay vận lực:

1. Gắn đầu vận implant vào bộ khớp nối tay vận lực và vào tay vận lực phù hợp (Hình O). Xem IFU1098 của Nobel Biocare để biết thêm thông tin về tay vận lực và bộ khớp nối tay vận.



Hình O – Đầu vận Implant có Tay vận lực và Bộ khớp nối tay vận

2. Đặt đầu vận implant vào implant rồi đặt implant đó đến độ sâu cuối cùng (xem Hình P). Tham khảo HDSD về hệ thống implant đó để biết hướng dẫn cụ thể và giá trị mô-men xoắn.



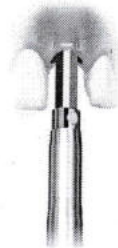
Hình P – Đặt Implant theo cách thủ công bằng Tay vận

Thận trọng Tuyệt đối không vận chặt quá mức quy định trong HDSD cho implant đó. Việc vận implant quá chặt có thể làm hỏng implant, gãy hoặc hoại tử xương. Nếu dùng Đầu vận phẫu thuật để đặt implant thì phải đặc biệt chú ý để tránh vận quá chặt.

3. Tháo đầu vận implant với chuyển động nhẹ nhàng hướng lên trên.

Đặt implant theo cách thủ công bằng Đầu vận phẫu thuật:

1. Có thể sử dụng một đầu vận phẫu thuật để đặt hoặc điều chỉnh vị trí cuối cùng của implant (Hình Q). Nếu sử dụng đầu vận phẫu thuật để đặt implant, cần phải đặc biệt chú ý để tránh vận quá chặt. Tham khảo HDSD về hệ thống implant đó để biết hướng dẫn cụ thể và giá trị mô-men xoắn.



Hình Q – Đặt hoặc điều chỉnh Implant bằng Đầu vận phẫu thuật

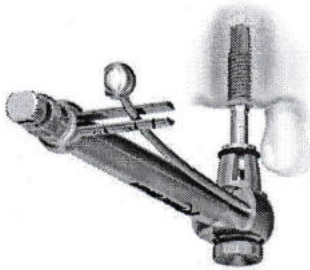
Thận trọng Tuyệt đối không vận chặt quá mức quy định trong HDSD cho implant đó. Việc vận implant quá chặt có thể làm hỏng implant, gãy hoặc hoại tử xương. Nếu dùng Đầu vận phẫu thuật để đặt implant thì phải đặc biệt chú ý để tránh vận quá chặt.

Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® NP/RP/WP

Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® được dùng để liên kết implant Brånemark System® hoặc NobelSpeedy® với Tay vận lực Brånemark System®. Vui lòng xem IFU1015 của Nobel Biocare để biết thông tin về các implant Brånemark System® và xem IFU1007 để biết thông tin về các implant NobelSpeedy®.

Thận trọng Bắt buộc phải sử dụng tay khoan khuỷu có liên kết dạng kẹp hình lục giác (DIN EN ISO 17509).

1. Lắp Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® vào Tay vận lực Brånemark System® như minh họa trong Hình R.



Hình R – Gắn Bộ khớp nối đầu vận Implant Brånemark System® vào Tay vận lực Brånemark System®

- Đặt đầu vận implant vào bề mặt liên kết implant Brånemark System® hoặc NobelSpeedy® rồi vận implant bằng Tay vận lực Brånemark System® đến mô-men siết mong muốn.

Kim bơm

Kim bơm (Hình S) được lắp vào một ống tiêm chứa dung dịch tẩy rửa và được dùng để rửa sạch các kênh bên trong/lòng ống của mũi khoan rỗng và ren trong khi xử lý/tái chế.



Hình S – Kim bơm

- Lắp kim bơm vào một ống tiêm 20 ml.
- Dùng kim bơm để rửa sạch kênh bên trong/lòng ống lumen của mũi khoan/ren bằng dung dịch tẩy rửa.
- Kiểm tra các kênh/lòng ống xem có còn chất bẩn và/hoặc mảnh vụn nào không. Sau đó, tiếp tục rửa nếu cần để loại bỏ toàn bộ mảnh vụn nhìn thấy được.

Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị

Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị được dùng để xác định góc của một implant nha khoa nhằm lựa chọn Trụ phục hình nhiều đơn vị phù hợp.

- Lắp Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị vào đầu vận implant, rồi cố định dụng cụ này bằng chỉ nha khoa như minh họa trong Hình T.



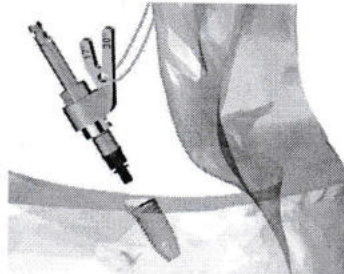
Hình T – Lắp Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị vào Đầu vận Implant

Lưu ý Đối với những đầu vận implant có liên kết tri-channel, cần đảm bảo thêm rằng đầu laser trên đầu vận implant (mũi tên màu đỏ) thẳng hàng với Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị như minh họa trong Hình U.



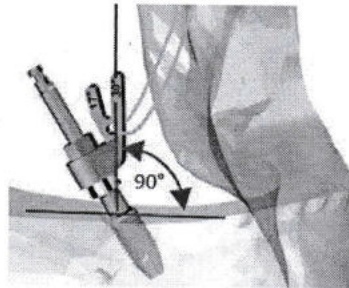
Hình U – Gióng thẳng Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị trên Đầu vận Implant có liên kết tri-channel

- Gắn cụm đầu vận implant và Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị vào implant (xem Hình V).



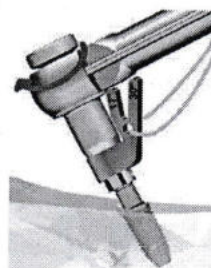
Hình V – Đặt Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị vào Implant

- Mũi định góc của Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị sẽ cho biết vị trí của lỗ ốc phục hình khi đặt Trụ phục hình nhiều đơn vị 17° hoặc 30°. Tay đòn của mũi định góc vuông góc với xương sau khi đặt sẽ cho biết cần sử dụng Trụ phục hình nhiều đơn vị nào (17° hoặc 30°). Đường màu đỏ trong Hình W thể hiện tùy chọn góc 30°.



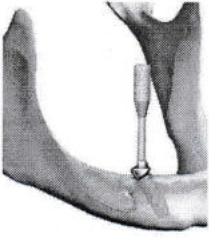
- Dùng Tay vận lực phẫu thuật để xoay implant vào vị trí cuối cùng nếu cần (xem Hình X). Vui lòng tham khảo IFU1098 để biết thông tin liên quan đến Tay vận lực phẫu thuật.

Thận trọng Tuyệt đối không vận chặt quá mức quy định trong HDSD cho implant đó. Việc vận implant quá chặt có thể làm hỏng implant, gây hoặc hoại tử xương. Nếu dùng Đầu vận phẫu thuật để đặt implant thì phải đặc biệt chú ý để tránh vận quá chặt.



Hình X – Điều chỉnh vị trí xoay của Implant bằng Tay vận lực

- Tháo cụm đầu vận implant và Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị, rồi gắn Trụ phục hình nhiều-đơn vị thích hợp. Hình Y minh họa Trụ phục hình nhiều-đơn vị 30° bao gồm cả tay cầm gắn.



Hình Y – Trục phục hình nhiều đơn vị 30° (bao gồm cả Tay cầm gắn)

Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®

Có thể liên kết Đầu vận phẫu thuật NobelReplace® (Hình Z) với một đầu vận implant có liên kết dạng thuận trong, liên kết dạng thuận tri-oval hoặc liên kết tri-channel, và dùng Đầu vận phẫu thuật NobelReplace® để đặt implant theo cách thủ công. Đầu vận phẫu thuật giúp tăng cảm nhận xúc giác và giúp kiểm soát tốt hơn trong khi đặt implant (đây là một điều đặc biệt cần thiết khi đặt implant vào vùng phía trước).



Hình Z – Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®

1. Lắp đầu vận implant mong muốn vào Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®.
2. Trong khi giữ đầu vận implant bằng Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®, hãy lắp đầu vận implant đó vào implant, đặt implant đó vào vị trí cấy xương rồi siết implant đó bằng tay như mô tả trong HDSD được dẫn chiếu.

Mũi đục lợi

Mũi đục lợi (Hình AA) được sử dụng sau khi khoan một lỗ khoan nhỏ để loại bỏ một vùng mô mềm tròn tại vị trí cấy xương, nhằm hỗ trợ quá trình khoan và đặt implant.



Hình AA – Mũi đục lợi

Lưu ý Chỉ nên sử dụng kỹ thuật này nếu có đủ lượng niêm mạc kèm theo. Sau khi đục lợi, phải có ít nhất 1 mm niêm mạc dính xung quanh lõi vào phẫu thuật và sau đó là xung quanh trụ phục hình.

1. Gắn mũi đục lợi vào đầu tay khoan khuỷu.
2. Sử dụng tốc độ cao (tối đa 800 vòng/phút) để cắt xuyên qua mô mềm xuống đến máu.

Dùng dao mổ để cắt xung quanh nút mô vuông góc với mào lỗ chân răng để loại bỏ nút mô khỏi mào lỗ chân răng.

Thông tin về khả năng vô trùng và tái sử dụng

Các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare chưa được tiệt trùng và được thiết kế để tái sử dụng. Trước khi sử dụng, hãy làm sạch và tiệt trùng sản phẩm theo quy trình thủ công hoặc tự động trong Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng.

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

Trước mỗi lần sử dụng, phải kiểm tra các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare xem có dấu hiệu xuống cấp nào có thể hạn chế tuổi thọ hữu ích hoặc hiệu suất của thiết bị hay không, chẳng hạn như:

- Sự ăn mòn nhìn thấy được
- Sự hao mòn, mài mòn, hư hỏng hoặc biến dạng cơ học

Thải bỏ thiết bị có dấu hiệu xuống cấp rõ rệt.

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.

Lưu ý Có thể xử lý những vật phẩm đi kèm khay PureSet như một thiết bị riêng biệt như mô tả trong Hướng dẫn vệ sinh và vô khuẩn bên dưới, hoặc xử lý cùng với các thiết bị khác trong một khay PureSet (không áp dụng cho vật phẩm mã 2042 kim bơm) theo hướng dẫn vệ sinh và vô khuẩn trong Hướng dẫn sử dụng (HDSD) IFU1067 của Nobel Biocare. HDSD này có trên trang web ifu.nobelbiocare.com.

Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng

Các dụng cụ và bộ phận có thể tái sử dụng của Nobel Biocare chưa được tiệt trùng và được thiết kế để tái sử dụng. Trước mỗi lần sử dụng, người dùng phải vệ sinh và tiệt trùng các thiết bị.

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

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

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

Theo EN ISO 17664, người dùng/người xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng quá trình xử lý/tái chế được thực hiện bằng thiết bị và vật tư phù hợp, đồng thời phải đo 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 Máng dẫn hướng All-on-4®, Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị, Tay vận có đầu mở kết hợp, Khớp nối với tay khoan, Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z, Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm, Mũi định hướng Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm, Mũi định hướng dạng hình nón NP/RP/WP/6.0, Tay cầm cho Vòng khắc phục implant và Bộ dẫn hướng khoan khắc phục, Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy, Đầu vận implant, Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® NP/RP/WP, Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®, Kim bơm và Mũi đục lợi đã được thẩm định là có thể chịu được các quy trình vệ sinh và vô khuẩn này.

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

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

1. Thải bỏ các dụng cụ dùng một lần và các dụng cụ có thể tái sử dụng đã mòn hỏng ngay sau khi sử dụng.
2. Dùng khăn giấy thấm nước để loại bỏ chất bẩn và mảnh vụn khỏi thiết bị có thể tái sử dụng cần 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. Ngâm thiết bị trong chất tẩy rửa enzym ẩm 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) trong tối thiểu 5 phút.
2. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm chất tẩy rửa enzym ẩm 0,5% (ví dụ: Neodisher Medizym) vào lòng ống lumen (nếu có). Lặp lại bước này cho đến khi không còn thấy chất bẩn trong lòng ống.
3. Chà các bề mặt bên ngoài bằng bàn chải nylon lông mềm (ví dụ: Medsafe MED – 100.33) trong tối thiểu 1 phút cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
4. Chà bề mặt bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có) bằng cọ bình có kích thước thích hợp (ví dụ: đường kính 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) trong tối thiểu 1 phút cho đến khi loại bỏ hết chất bẩn có thể nhìn thấy.
5. Rửa kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài và bên trong, lòng ống và các lỗ hổng (nếu có) dưới vòi nước lạnh trong ít nhất 1 phút để rửa sạch mọi dung dịch tẩy rửa.
6. Dùng một ống tiêm 20 ml để bơm 20 ml nước máy vào lòng ống lumen (nếu có) để rửa sạch.

Vệ sinh và sấy khô tự động

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

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

1. Đặt các thiết bị vào giàn hoặc khay giá đỡ phù hợp (ví dụ: rổ sàng kim loại).

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

Kiểm tra bằng mắt

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

Vô trùng

Các máy tiệt trùng bằng hơi nước sau đây đã được Nobel Biocare thẩm định: Syslec HX- 320 (chu trình chân không sơ bộ); Amsco Century Sterilizer (chu trình có trọng lực).

Lưu ý Mỗi lần, chỉ nên tiệt trùng tối đa 11 thiết bị riêng biệt đựng trong từng túi tiệt trùng riêng.

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

Bảng 8 – Trình bày các ví dụ về túi tiệt trùng phù hợp.

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

2. Dán nhãn chứa thông tin cần thiết lên túi tiệt trùng để nhận dạng thiết bị (ví dụ: tên sản phẩm với mã số hàng hóa và số lô/mé (nếu có)).
3. Đặt túi tiệt trùng đã bọc kín vào nồi hấp khử trùng/máy tiệt trùng. Đảm bảo đặt túi tiệt trùng nằm ngang.
4. Tiệt trùng thiết bị. Có thể áp dụng cả chu trình chân không sơ bộ (hút không khí động thì đầu) và chu trình dịch chuyển trọng lực bằng cách sử dụng các thông số đề xuất sau đây (Bảng 9):

Bảng 9 – 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		
Chu trình chân không sơ bộ ²	134°C (273°F)	3 phút		≥3.042 mbar ⁵
Chu trình chân không sơ bộ ³	134°C (273°F)	18 phút		

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, báo tri cũng như kiểm tra theo EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 và/hoặc AAMI ST79 hoặc tiêu chuẩn của quốc gia người dùng. Phải tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn sử dụng nồi hấp khử trùng/máy tiệt trùng của nhà sản xuất.

Lưu trữ và bảo quản

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

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

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

Yêu cầu và hạn chế về hiệu suất

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

Cơ sở vật chất và đào tạo

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

Bảo quản, xử lý và vận chuyển





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

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 Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Thụy Điển 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. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Số 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 Số 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 Số điện thoại: +64 0800 441 657
Dấu CE cho thiết bị loại I	
Dấu CE cho thiết bị loại IIa/IIb	
Dấu UKCA cho thiết bị loại I	
Dấu UKCA cho thiết bị loại IIa/IIb	

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
Máng dẫn hướng All-on-4®	7332747000002006L
Dụng cụ chỉnh thẳng hàng nhiều đơn vị	73327470000021877
Tay vận có đầu mở kết hợp	7332747000001927E
Khớp nối với tay khoan	7332747000001577C
Khớp nối với tay khoan NOBELREPLACE®	
Đầu dò độ sâu 7–18 mm hình chữ Z và Đầu dò độ sâu NobelSpeedy® 18–25 mm	7332747000001606Z
Mũi định hướng Ø 2/Ø 2,4–2,8 mm và Mũi định hướng dạng hình nón NP/RP/WP/6.0	73327470000016377
Đầu vận implant Brånemark System®	7332747000001597G
Đầu vận implant NobelReplace®	
Liên kết dạng xoắn đầu vận implant	
Bộ khớp nối đầu vận implant Brånemark System® NP/RP/WP Đầu vận phẫu thuật NobelReplace®	7332747000001587E
Kim bơm	73327470000016479
Tay cầm cho Dụng cụ bằng máy	7332747000001787L
Tay cầm cho Vòng khắc phục và Bộ dẫn hướng khoan	7332747000001747C
Khớp nối với tay khoan	7332747000001577C
Khớp nối với tay khoan NobelReplace®	
Mũi đục lợi	7332747000001867K

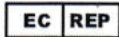
Tuyên bố pháp lý

VI Bảo lưu mọi quyền.

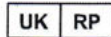
Nobel Biocare, logo của Nobel Biocare và tất cả các thương hiệu khác được sử dụng trong tài liệu này là các thương hiệu của Nobel Biocare, trừ khi có quy định khác hoặc được chứng minh theo từng trường hợp cụ thể. Các hình ảnh sản phẩm trong tài liệu này không có cùng tỷ lệ. Tất cả hình ảnh sản phẩm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

Chú giải về biểu tượng

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



Đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu



Người chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh



Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ



Vô trùng bằng ethylene oxide



Vô trùng bằng bức xạ



Vô trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô



Mã lô hàng



Số mục lục



Mã định danh thiết bị duy nhất



Số seri



Trang thiết bị y tế



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 mù cao su tự nhiên



Chứa hoặc xuất hiện mù cao su tự nhiên



Chứa hoặc xuất hiện phthalate



Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật



Dấu CE



Dấu CE với mã Cơ quan thông báo



Dấu UKCA



Dấu UKCA với mã Cơ quan phê duyệt



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



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 vỏ khuẩn kép



Hệ thống bảo vệ vỏ khuẩn đơn



Hệ thống bảo vệ vỏ khuẩn đơn với bao bì bảo vệ bên trong



Hệ thống bảo vệ vỏ khuẩn đơn với bao bì bảo vệ bên ngoài



Không sử dụng nếu bao bì hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng



Tránh ánh sáng mặt trời



Tránh thấm nước

GIÁM ĐỐC



Huyền Thanh Dạm