

Tài liệu hướng dẫn sử dụng đi kèm

TRỤ CHÂN RĂNG NHÂN TẠO (DÒNG SUPERLINE)

1. Mô tả sản phẩm

Sản phẩm được thiết kế để phục hồi các răng bị mất, giúp phân tán lực nhai hiệu quả, đồng thời tái tạo chức năng nhai cho bệnh nhân thông qua cơ chế sinh học tự nhiên, duy trì sự ổn định lâu dài, có thể phối hợp hài hòa với răng tự nhiên còn lại và đảm bảo sự cân bằng của khớp cắn. Sản phẩm cho phép thực hiện cấy ghép tức thì ngay sau khi nhổ răng hoặc thay thế implant trước đó (có đường kính nhỏ hơn) bị hư hỏng, rút ngắn thời gian điều trị và nâng cao hiệu quả lâm sàng. Tất cả các loại Abutment hiện hành của hệ thống Implantium đều tương thích hoàn toàn với trụ chân răng nhân tạo SuperLine

2. Chỉ định sử dụng

Được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật và phục hình nha khoa, nhằm cấy vào xương hàm trên hoặc hàm dưới để kết nối với các thiết bị phục hình như răng giả..., từ đó hỗ trợ phục hồi chức năng nhai cho bệnh nhân. Sản phẩm cũng được sử dụng trong cấy ghép tức thì trong trường hợp bệnh nhân đạt được độ ổn định ban đầu tốt và kiểm soát được lực nhai phù hợp, giúp rút ngắn thời gian điều trị.

3. Hiệu Quả

Thiết bị cấy ghép được chỉ định sử dụng trong điều trị cho bệnh nhân trong các trường hợp cần khôi phục chức năng nhai hoặc thẩm mỹ do bị mất răng.

4. Hướng dẫn sử dụng

* Chuẩn bị trước khi phẫu thuật

- Kế hoạch trước phẫu thuật: Để cấy ghép implant thành công, mỗi bệnh nhân cần được đánh giá cẩn thận từ góc độ y khoa và nha khoa. Việc phân tích lâm sàng, phân tích hình ảnh X-quang và mô hình là điều bắt buộc.
- Bao bì: Kiểm tra tình trạng bao bì bên trong của sản phẩm. Vì sản phẩm đã được tiệt trùng nên bao bì phải còn nguyên vẹn. Không sử dụng nếu bao bì bị rách hoặc đã mở.

* Cách sử dụng

< Phẫu thuật lần 1 >

(1) Khoan để cố định thiết bị cấy với dụng cụ phẫu thuật.
(Khoan: 1000 vòng/phút, 3Q ~ 45N-cm)

SuperLine 3.6	F.G → S.G → F3.6 → C.S3.6
SuperLine 4.0	F.G → S.G → F3.6 → F4.0 → C.S4.0
SuperLine 4.5	F.G → S.G → F3.6 → F4.0 → F4.5 → C.S4.5
SuperLine 5.0	F.G → S.G → F3.6 → F4.0 → F4.5 → F5.0 → C.S5.0
SuperLine 6.0	F.G → S.G → F3.6 → F4.0 → F4.5 → F5.0 → C.S6.0
SuperLine 7.0	F.G → S.G → F3.6 → F4.0 → F4.5 → F5.0 → C.S6.0 → F7.0 → C.S7.0

F.G: Khoan dẫn hướng lần một CS: Khoan loe miệng

S.G: Khoan dẫn hướng lần hai

♦ Ghi chú: Quá trình khoan có thể được lược bỏ tùy thuộc vào kích thước hốc. Nếu mật độ xương là loại 1, nên sử dụng đúng loại khoan loe miệng.

(2) Xác nhận loại và kích thước Trụ chân răng nhân tạo được in trên nhãn gói bên ngoài, sau đó rút lọ bên trong ra khỏi bao bì.

(3) Mở nắp lọ và kéo Trụ chân răng nhân tạo ra bằng cách sử dụng cần siết cấy ghép được gắn vào phần tay cầm hoặc tay khoan.

(4) Cẩn thận không để Trụ chân răng nhân tạo tiếp xúc với bất kỳ dụng cụ kim loại trong khi phẫu thuật. Đưa Trụ chân răng nhân tạo đến vị trí xương được khoan và đưa vào vị trí khoan bằng cách sử dụng tay khoan với lực 20 vòng/phút, mô-men xoắn 30-45 N.cm và chèn Trụ chân răng nhân tạo vào bên trong xương. Lực mô-men xoắn khuyến nghị là 80N-cm để không làm biến dạng đầu khoan.

(5) Dùng tua vít lục giác xoắn vít đẩy vào trụ răng với lực siết 5N-cm và khâu vùng phẫu thuật lại.

< Phẫu thuật lần 2 >

(1) Sau khi lớp niêm mạc ở răng phục hồi và tích hợp xương, rạch mô mềm bên trên bộ phận cấy ghép để lấy Cover Screw ra.

(2) Lấy Cover Screw ra, sau đó gắn thân răng nhân tạo (Abutment) vào trụ chân răng nhân tạo.

(3) Khâu lại mô mềm xung quanh vị trí thân răng nhân tạo (Abutment).

5. Chống chỉ định

- Bệnh nhân rối loạn chảy máu không kiểm soát được.
- Bệnh nhân lạm dụng rượu bia hoặc ma túy.
- Bệnh nhân không đủ xương hoặc chất lượng xương kém đối với sự ổn định của việc cấy ghép.
- Bệnh nhân bị cấm từ các hoạt động phẫu thuật và nha chu khác.

6. Cảnh báo

- Phẫu thuật cấy ghép bao gồm các thủ tục nha khoa phức tạp đòi hỏi bác sĩ hoặc nha sĩ phải được đào tạo chuyên môn trước khi sử dụng để có thể thực hiện được phẫu thuật một cách an toàn và hiệu quả.
- Khi có sai sót trong việc lựa chọn bệnh nhân, chẩn đoán trước khi phẫu thuật hoặc kế hoạch phục hồi có thể dẫn đến thất bại trong cấy ghép và mất xương xung quanh vị trí cấy ghép.
- Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng, bao bì sản phẩm bị hở, bị rách.
- Sản phẩm chỉ nên mở ngay trước khi tiến hành cấy ghép tại khu vực sạch sẽ.
- Sản phẩm đã mở, chưa sử dụng không thể hoàn trả lại công ty.
- Đây là sản phẩm dùng 1 lần nên nhà sản xuất hoặc nhà phân phối không chịu trách nhiệm đối với các sản phẩm được người dùng tiết trùng lại.
- Không sử dụng sản phẩm Trụ chân răng nhân tạo (Fixture) nếu bao bì bị tiết trùng bị hỏng.

7. Tác dụng phụ

Phẫu thuật cấy ghép có phát sinh các biến chứng cục bộ bao gồm phù nề, rách vết khâu, xuất huyết sau phẫu thuật, loét mô mềm và nhiễm trùng. Ngoài ra, có thể xuất hiện một số chấn thương thần kinh sau phẫu thuật, thường là tạm thời hoặc trong một số trường hợp tổn thương vĩnh viễn.

8. Bảo Quản

Bảo quản ở khu vực có độ ẩm thấp và nhiệt độ phòng.

9. Chú ý

- Vì phẫu thuật cấy ghép nha khoa đòi hỏi trình độ kỹ thuật cao, nên sản phẩm chỉ dành cho bác sĩ hoặc nha sĩ sử dụng.
- Đối với những bệnh nhân mắc các bệnh về xương như loãng xương, rối loạn chuyển hóa xương... phải cần nhắc thận trọng trước khi phẫu thuật.

10. Tiệt trùng

Trụ chân răng nhân tạo là sản phẩm vô trùng trước khi cung cấp, được tiệt trùng bằng chiếu xạ và sẽ tiếp tục vô trùng miễn là bao bì chưa được mở hoặc bị hư hại.

11. Cơ sở bảo hành

Sản phẩm là thiết bị y tế dùng một lần nên không có chế độ bảo hành

12. Giải thích ký hiệu

	Mã lô
	Mã Model
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Tiệt trùng bằng chiếu xạ
	Đường kính x Chiều dài
	Đường kính phần thân của trụ chân răng nhân tạo
	Đường kính phần đầu của trụ chân răng nhân tạo
	Xử lý bề mặt S.L.A
	Thận trọng
	Không tái sử dụng
	Chỉ được bán theo kê đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ
	Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng