

Tài liệu hướng dẫn sử dụng đi kèm

DỤNG CỤ LẤY DẤU RĂNG VÀ TRỢ GIÚP PHỤC HÌNH RĂNG NHÂN TẠO BẰNG NHỰA (DÒNG DENTIUM IMPLANT SYSTEM)

1. Mô tả sản phẩm

STT	TÊN CHỦNG LOẠI	MÔ TẢ
1	Impression Coping & Ball Impression Coping	Đây là dụng cụ lấy dấu được gắn vào thân răng nhân tạo (Abutment).
2	Socket Spacer	Là một nắp bảo vệ được sử dụng tạm thời trong thời gian sản xuất mào răng, giúp ngăn chặn thức ăn và các chất lạ xâm nhập vào trong lòng chân răng. Sản phẩm được gắn vào thân răng nhân tạo (Abutment).
3	Scanning Jig & IOS Scanning Jig	Là dụng cụ dùng trong quy trình lấy dấu kỹ thuật số. Sản phẩm được gắn lên Fixture hoặc Abutment để xác định chính xác vị trí, hướng và mối tương quan của implant trong quá trình quét bằng máy quét trong miệng.

2. Chỉ định sử dụng

Sản phẩm được chỉ định sử dụng trong cấy ghép nha khoa nhằm trợ giúp quá trình phục hình răng nhân tạo.

3. Hiệu Quả

Sản phẩm được chỉ định sử dụng 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

STT	TÊN CHỦNG LOẠI	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
1.	Impression Coping & Ball Impression Coping	- Kiểm tra loại và kích thước của sản phẩm ghi trên nhãn bao bì. - Sau khi gắn Impression Coping/ Ball Impression Coping vào thân răng nhân tạo (Abutment), tiến hành sử dụng vật liệu lấy dấu. - Sử dụng dụng cụ lấy dấu, tạo áp lực sao cho vật liệu lấy dấu có thể tiếp xúc đủ với sản phẩm và cấu trúc miệng.

		4. Sau khi vật liệu lấy dấu đã đủ cứng, chúng sẽ được tách ra khỏi khoang miệng. 5. Sau đó, mào răng được sản xuất.
2.	Socket Spacer	1. Kiểm tra loại và kích thước của sản phẩm ghi trên nhãn bao bì. 2. Gắn Socket Spacer vào thân răng nhân tạo (Abutment) cần lấy dấu, sau đó bơm hoặc phủ vật liệu lấy dấu lên vùng cần lấy dấu. 3. Đặt khay lấy dấu vào miệng và tạo áp lực thích hợp để vật liệu lấy dấu tiếp xúc đầy đủ với Socket Spacer và các cấu trúc trong khoang miệng. 4. Sau khi vật liệu lấy dấu đông cứng hoàn toàn, nhẹ nhàng tháo khối lấy dấu ra khỏi khoang miệng.
3.	Scanning Jig & IOS Scanning Jig	1. Kiểm tra loại và kích thước của sản phẩm ghi trên nhãn bao bì. 2. Lắp Scanning Jig/ IOS Scanning Jig lên trụ chân răng nhân tạo (Fixture) hoặc thân răng nhân tạo (Abutment) và cố định bằng vít. 3. Sử dụng máy quét trong miệng để quét vùng cần phục hình và thu thập dữ liệu số. 4. Chuyển dữ liệu quét sang hệ thống CAD/CAM để thiết kế và chế tạo phục hình cuối cùng. 5. Sau khi hoàn tất quá trình quét, tháo bỏ Scanning Jig/ IOS Scanning Jig.

5. Chống chỉ định

- Viêm nặng trong khoang miệng.
- Răng bị ảnh hưởng, u nang, chân răng còn sót lại, khối u, v.v.
- Tiền sử bệnh lý vết thương lâu lành.
- Bệnh nhân mắc các bệnh: bệnh chuyển hóa (tiểu đường, v.v.), rối loạn nội tiết (suy giáp, cường giáp, rối loạn tuyến cận giáp, rối loạn vỏ thượng thận., v.v.).
- Bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn (đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, bệnh van tim mãn tính, bệnh huyết áp cao, bệnh huyết áp thấp....).
- Bệnh nhân bị bệnh thận, các bệnh về máu.
- Bệnh nhân mắc bệnh mô liên kết hỗn hợp.
- Một số trường hợp khác: trong thời kỳ kinh nguyệt, bệnh nhân nghiện ma túy, nghiện rượu, bị bệnh dị ứng....

- Trường hợp lượng xương ổ răng không đủ (vuông góc với đường kính ngoài hàm).
- Trường hợp chất lượng xương ổ răng kém (do loãng xương, nhuyễn xương, bệnh Behcet...).
- Trong trường hợp chiều rộng của niêm mạc sừng hóa xung quanh vị trí cần phẫu thuật cấy ghép không đủ.
- Trường hợp khiếm khuyết xương của răng trụ liền kề.
- Bệnh nhân không phù hợp với các phẫu thuật 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.
- Nhà sản xuất hoặc nhà phân phối không chịu trách nhiệm đối với các sản phẩm được người dùng khử trùng lại

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 cân nhắc thận trọng trước khi phẫu thuật.

10. Tiệt trùng

Sản phẩm được cung cấp không vô trùng. Mở túi và lấy lọ ra. Rút nắp và lấy sản phẩm ra khỏi lọ. Trước khi sử dụng, tiệt trùng ở nhiệt độ 132° C trong 4 phút và thời gian sấy khô là 20 phút hoặc nhiệt độ 132° C trong 30 phút và thời gian sấy khô là 40 phút.

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
	Ngày hết hạn
	Thận trọng
	Không tái sử dụng
D hoặc Ø	Đường kính
G/H	Chiều cao nướu
L	Chiều dài
Rx Only	Chỉ được bán theo kê đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ
	Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng