

Tài liệu hướng dẫn sử dụng đi kèm

DỤNG CỤ HỖ TRỢ KẾT NỐI TRONG PHỤC HÌNH RĂNG (DÒNG DENTIUM IMPLANT SYSTEM)

1. Mô tả sản phẩm

STT	TÊN CHỦNG LOẠI	MÔ TẢ
1	Angled Screw Abutment Delivery Holder & Screw Abutment Delivery Holder & Ball delivery holder & Digital Diverse Abutment Holder & Metal Link Holder & Delivery Holder	Đây là sản phẩm được dùng để hỗ trợ gắn thân răng nhân tạo (Abutment) vào trụ chân răng nhân tạo (Fixture).
2	O-ring	Vòng đệm bằng cao su, giúp liên kết giữa Ball Socket Female socket, Female socket, Metal Housing và thân răng nhân tạo (Abutment)
3	Positioner Plastic Socket	Positioner Plastic Socket là bộ phận đàn hồi được lắp bên trong Metal Housing của hệ thống Socket Attachment. Sản phẩm có chức năng tạo lực lưu giữ giữa Ball Abutment và hàm giả tháo lắp, giúp tăng độ ổn định của phục hình và có thể thay thế khi lực lưu giữ giảm sau thời gian sử dụng.
4	Positioner Block Out Spacer	Positioner Block Out Spacer là vòng đệm dùng trong quá trình chế tạo phục hình tháo lắp trên implant. Sản phẩm được đặt dưới Socket Attachment để che kín khoảng hở quanh abutment, ngăn vật liệu lấy dấu hoặc nhựa nền hàm chảy vào các vùng không mong muốn.

2. Chỉ định sử dụng

Sản phẩm được chỉ định sử dụng trong cấy ghép nha khoa nhằm hỗ trợ quá trình kết nối các thành phần trong phục hình răng nhân tạo.

3. Hiệu Quả

Thiết bị cấy ghép 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.	Angled Screw Abutment Delivery Holder & Screw Abutment Delivery Holder & Ball delivery holder & Delivery Holder & Digital Diverse Abutment Holder & Metal Link Holder	- Kiểm tra loại và kích thước của sản phẩm ghi trên nhãn bao bì. - Xé bao bì sản phẩm sau đó dùng Angled Screw Abutment Delivery Holder/ Screw Abutment Delivery Holder/ Ball delivery holder/ Delivery Holder / Digital Diverse Abutment Holder/ Metal Link Holder để kết nối thân răng nhân tạo (Abutment) vào trụ chân răng nhân tạo (Fixture).
2.	O-ring	- Kiểm tra loại và kích cỡ của O-ring được ghi trên nhãn bao bì. - Đặt O-ring vào trong Ball Socket/ Female socket/ Metal Housing và đặt chúng vào bên trong hàm giả. - Kết hợp hàm giả và Ball Abutment để hoàn tất quá trình điều trị. * Thay thế vòng O-ring: Khi lực liên kết của vòng O-ring yếu đi, hãy tháo vòng O-ring bên trong Ball Socket/ Female socket/ Metal Housing bằng dụng cụ curette, v.v., sau đó thay thế bằng vòng O-ring mới.

3.	Positioner Plastic Socket	1. Kiểm tra loại và kích cỡ của Positioner Plastic Socket ghi trên nhãn bao bì. 2. Gắn Positioner Plastic Socket vào bên trong Metal Housing. 3. Cố định Metal Housing vào hàm giả theo quy trình phục hình thông thường. 4. Sau khi hoàn thiện phục hình, đặt hàm giả lên Ball Abutment để Positioner Plastic Socket tạo lực lưu giữ. 5. Khi Positioner Plastic Socket bị mòn hoặc giảm lực lưu giữ, thay thế bằng Positioner Plastic Socket mới.
4.	Positioner Block Out Spacer	1. Kiểm tra loại và kích cỡ của Positioner Block Out Spacer theo thông tin ghi trên nhãn bao bì. 2. Đặt Positioner Block Out Spacer quanh phần cổ của Positioner Abutment. 3. Lắp Metal Housing có chứa Positioner Plastic Socket lên Positioner Abutment. 4. Cố định Metal Housing vào nền hàm giả theo quy trình chế tác phục hình thông thường. 5. Sau khi vật liệu cố định đã đông cứng, tháo Positioner Block Out Spacer và hoàn thiện phục hình.

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 nhưng chưa sử dụng thì cũng không được hoàn trả lại cho công ty.
- Nhà sản xuất hoặc nhà phân phối không chịu trách nhiệm đối với các sản phẩm dùng một lần hoặc các sản phẩm hết hạn sử dụng mà 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

Tài liệu hướng dẫn sử dụng đi kèm

BỘ DỤNG CỤ HỖ TRỢ CHẾ TẠO PHỤC HÌNH RĂNG (DÒNG DENTIUM IMPLANT SYSTEM)

1. Mô tả sản phẩm

STT	TÊN CHỦNG LOẠI	MÔ TẢ
1.	Set Packing (Burn-out Cylinder + Ti-Retaining Screw)	Sản phẩm này là một chụp lấy dấu nha khoa được sử dụng trong giai đoạn labo để tạo mẫu hàm có cấu trúc tương ứng với cấu trúc khoang miệng của bệnh nhân, phục vụ chế tạo phục hình răng. Sản phẩm được gắn vào analog bằng Ti-Retaining Screw.

2. Chỉ định sử dụng

Sản phẩm được sử dụng để hỗ trợ quá trình sao chép mẫu hàm nhằm tái tạo vị trí răng đã mất và phục hình nha khoa.

3. Hiệu Quả

Các sản phẩm giúp chuyển giao và tái tạo chính xác vị trí implant hoặc thành phần phục hình, hỗ trợ chế tạo phục hình nha khoa phù hợp với kế hoạch điều trị.

4. Hướng dẫn sử dụng

STT	TÊN CHŨNG LOẠI	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
1.	Set Packing (Burn-out Cylinder + Ti-Retaining Screw)	1. Kiểm tra đúng loại và kích cỡ của Burn-out Cylinder theo thông tin ghi trên nhãn bao bì. 2. Sau khi hoàn tất quá trình lấy dấu và chế tạo mẫu hàm có gắn analog, lắp Burn-out Cylinder lên analog bằng Ti-Retaining Screw. 3. Điều chỉnh chiều cao và hình dạng của Burn-out Cylinder theo yêu cầu phục hình. 4. Tiếp tục chế tạo phục hình theo quy trình labo thông thường (bao gồm tạo mẫu sáp, đúc, hoàn thiện và các công đoạn kỹ thuật liên quan).

5. Chống chỉ định

Không sử dụng sản phẩm của thương hiệu khác, vì dễ dẫn đến sai lệch trong phục hình.

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.
- Không sử dụng sản phẩm có bao bì 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 nhưng chưa sử dụng thì cũng không được hoàn trả lại cho công ty.
- Nhà sản xuất hoặc nhà phân phối không chịu trách nhiệm đối với các sản phẩm dùng một lần mà người dùng khử trùng lại.

7. Tác dụng phụ

Không có, vì những chủng loại sản phẩm này được sử dụng trong giai đoạn labo.

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.

10. Tiết trùng

Sản phẩm không cần tiết trùng trước khi sử dụng.

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
	Thận trọng
	Không tái sử dụng
D	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