

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐI KÈM:

Tên sản phẩm bằng tiếng Việt: **TRỤ CHÂN RĂNG NHÂN TẠO**
 Tên sản phẩm bằng tiếng Anh: **FIXTURE**
 Dòng sản phẩm: **BRIGHT IMPLANT**

Mô tả sản phẩm

Trụ chân răng nhân tạo (Fixture) được làm từ Titanium, sản phẩm có nhiều kích cỡ và độ dài khác nhau, được gắn vào xương hàm thông qua phẫu thuật, làm nền móng như chân răng, nhằm cung cấp hỗ trợ cho các thiết bị phục hình như răng nhân tạo và để khôi phục chức năng nhai của bệnh nhân.

Chỉ định sử dụng

Được sử dụng trong cấy ghép nha khoa, được khoan đặt trong xương hàm trên hoặc hàm dưới, làm nền móng như chân răng để cố định các bộ phận còn lại vào xương hàm, hỗ trợ cho các thiết bị phục hình, chẳng hạn răng nhân tạo và để khôi phục chức năng nhai của bệnh nhân.

Chỉ dẫn cụ thể

- Trụ chân răng nhân tạo đường kính 3.0 mmm dùng để thay thế những chỗ hẹp như răng cửa hàm trên, răng cửa hàm dưới trung tâm, răng cửa bên. Không khuyến nghị cho các vị trí ở các vùng phía sau.
- Trụ chân răng nhân tạo đường kính 3.5~5.0 mm dùng để thay thế cho tất cả các vị trí trong hàm.
- Trụ chân răng nhân tạo đường kính 6.0 mm dùng để thay thế cho tất cả các vị trí trên cung hàm. Đặc biệt được chỉ định cho những răng có rãnh rộng và khoảng trống lớn và để tăng độ ổn định cho ổ nhỏ răng khi thực hiện cấy ghép implant ngay lập tức từ một răng tới toàn bộ hàm.

** Để thay thế ở vùng răng hàm thứ 1, thứ 2, nên sử dụng implant lớn hơn khi có thể.*

** Cấy ghép implant ngắn được khuyến cáo sử dụng cho những bệnh nhân có giới hạn về giải phẫu bao gồm vị trí của dây thần kinh phế nang hoặc thành xoang hàm trên.*

Hướng dẫn sử dụng

* Chuẩn bị trước khi phẫu thuật:

- Lập kế hoạch trước khi phẫu thuật: Để điều trị cấy ghép nha khoa thành công, bệnh nhân cần được đánh giá chi tiết bằng phân tích lâm sàng và chụp X quang.

- Đóng gói: Kiểm tra bao bì bên trong của sản phẩm. Bao bì bên trong trụ chân răng nhân tạo phải được bịt kín và tiệt trùng. Nếu bao bì bị rách, không thể sử dụng sản phẩm.

* Cách sử dụng:

1. Giai đoạn chuẩn bị, khoan và đặt Trụ chân răng nhân tạo:

- Quy trình khoan. Tất cả các mũi khoan và dụng cụ phải được duy trì ở tình trạng tốt và phải cẩn thận để không làm hỏng các thiết bị cấy ghép nha khoa bao gồm phần kết nối, chỉ và bề mặt.
- Khoan để đặt trụ chân răng nhân tạo bằng dụng cụ phẫu thuật.
- Làm ướt với nước muối sinh lý trong quá trình khoan để tránh làm xương quá nhiệt. Quá nhiệt có thể gây tổn thương xương và dẫn đến hỏng trụ chân răng nhân tạo.
- Xác nhận loại và kích thước trụ chân răng nhân tạo được in trên nhãn và lấy lọ bên trong đã đóng gói ra.
- Mở nắp lọ bằng tay. Trong lọ, trụ chân răng nhân tạo được đặt cố định ở giá đỡ. Kết nối dụng cụ phân phối với tay khoan.
- Giữ trụ chân răng nhân tạo cẩn thận để không bị nhiễm bẩn bởi kim loại và nước bọt. Định vị trụ chân răng nhân tạo trong khoang miệng tại vị trí đã được khoan sẵn với tốc độ 20 vòng/phút, mô-men xoắn 30~55 N.cm bằng tay khoan.

*Trong trường hợp công cụ không được kết nối hoàn toàn, có khả năng trụ Fixture sẽ bị rơi ra. Vì vậy, hãy cẩn thận. Và khi sử dụng bánh cóc cầm tay, với mô-men xoắn lớn hơn 100N.cm có thể dẫn đến biến dạng đầu lục giác bên trong Trụ chân răng nhân tạo. Do đó, lực dưới 80 N.cm được khuyến nghị sử dụng.

2. Giai đoạn phẫu thuật hoàn thiện:

- **Đối với chủng loại Bright Implant (Bone Level):** Gắn Cover Screw (nắp đậy sử dụng tạm) vào trụ chân răng nhân tạo với mô-men xoắn 5 N.cm bằng cách sử dụng khoá vận kiểu lục giác. Theo dõi sự ổn định của trụ chân răng nhân tạo (Fixture) trong một khoảng thời gian ngắn theo chỉ định của bác sĩ, sau đó tiến hành tháo Cover Screw ra và vận Healing Abutment phù hợp vào trụ chân răng nhân tạo (Fixture), sau đó khâu mô mềm xung quanh Healing Abutment để cố định và bảo vệ.

- **Đối với chủng loại Bright Implant (Tissue Level):** Vận Healing Abutment phù hợp vào trụ chân răng nhân tạo (Fixture). Khâu mô mềm xung quanh Healing Abutment để cố định và bảo vệ.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân rối loạn hệ thống không kiểm soát được
- Bệnh nhân rối loạn chảy máu không kiểm soát được
- Bệnh nhân mắc bệnh chuyển hóa xương
- Bệnh nhân lạm dụng rượu hoặc ma túy
- Bệnh nhân bị rối loạn tâm thần
- Bệnh nhân mắc chứng rối loạn nhịp tim
- Bệnh nhân bị dị ứng với titan hoặc hợp kim titan
- Bệnh nhân không đủ xương hoặc chất lượng xương kém đối với sự ổn định của việc cấy ghép
- Bệnh nhân bị cấm tham gia các hoạt động nha chu và phẫu thuật khác

Cảnh báo

- Kỹ thuật cần thiết cho các quy trình cấy ghép nha khoa đòi hỏi nhiều kỹ năng và phức tạp, do đó nha sĩ/bác sĩ phẫu thuật phải được đào tạo tay nghề cao để cấy ghép an toàn và hiệu quả.
- Lựa chọn bệnh nhân không phù hợp và kỹ thuật không phù hợp có thể dẫn đến việc cấy ghép không thành công và tiêu xương gần khu vực cấy ghép.

Tác dụng phụ

Phẫu thuật cấy ghép có những rủi ro đã biết tới, bao gồm sưng cục bộ, tách vùng khâu, loét, chảy máu, nhiễm trùng và đau cục bộ trong thời gian ngắn. Trong một số trường hợp, có thể có cảm giác tê ở vùng phẫu thuật thường là tạm thời nhưng có thể là vĩnh viễn nếu có tổn thương thần kinh. Hầu hết các rủi ro này được kiểm soát nhờ việc chăm sóc trước và sau phẫu thuật tiêu chuẩn theo quy định của nha sĩ hoặc bác sĩ phẫu thuật. Bệnh nhân nên được hướng dẫn tìm kiếm các dịch vụ của một chuyên gia nha khoa được đào tạo nếu có bất kỳ dấu hiệu, vấn đề nào xảy ra với việc cấy ghép (chẳng hạn như bị lỏng, nhiễm trùng, hoặc dịch tiết ra xung quanh vùng cấy ghép, đau hoặc các triệu chứng khác không mong đợi).

Mất hệ thống cấy ghép nha khoa (implant) có thể do thiếu liên kết xương vì những lý do sau: chất lượng hoặc số lượng xương không đủ, vị trí hoặc sự sắp xếp của implant không tối ưu, vệ sinh răng miệng của bệnh nhân, sức khỏe hoặc thói quen chưa được tốt, hoặc implant phải chịu tải lớn trước khi tích hợp vào xương. Đối với tất cả các hệ thống cấy ghép có nguy cơ tiêu xương xung quanh có thể dẫn đến việc làm hư hỏng hoặc mất implant.

Tiệt trùng

- Trụ chân răng nhân tạo là thiết bị vô trùng trước khi cung cấp, được tiệt trùng bằng tia gamma và sẽ tiếp tục vô trùng miễn là bao bì chưa được mở hoặc bị hư hại

Điều kiện bảo quản

- Bảo quản sản phẩm ở nơi khô ráo và ở điều kiện nhiệt độ phòng

Thận trọng

- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng hoặc bị mở
- Không sử dụng khi đã quá ngày hết hạn
- Bao bì phải được mở ngay trước khi phẫu thuật trong khu vực sạch sẽ
- Sản phẩm chỉ được thiết kế để sử dụng một lần và không được tái sử dụng
- Sau khi kiểm tra sản phẩm bên trong trước khi sử dụng, nếu phát hiện có hư hỏng hoặc bất kỳ dấu hiệu bất thường nào thì không được sử dụng
- Sản phẩm đã mở không thể hoàn trả lại cho nhà sản xuất hoặc nhà phân phối
- Đối với phụ nữ có thai, đang cho con bú, phụ nữ nghi ngờ có thai, trẻ sơ sinh, trẻ em và người già, tùy theo từng trường hợp sẽ được bác sĩ chuyên khoa chẩn đoán và do bác sĩ phụ trách quyết định
- Thiết bị này chỉ được bán hoặc cung cấp theo kê đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ.

Cơ sở bảo hành

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

Thông tin tương thích

Dòng Bright Implant có các thành phần và thân răng Abutment riêng. Đảm bảo rằng chỉ sử dụng các bộ phận của dòng Bright Implant (Trụ chân răng Fixture, thân răng Abutment, bộ dụng cụ) có kết nối tương ứng khi phục hình với dòng Bright Implant.

Giải thích ký hiệu trên nhãn

	Mã số lô
	Mã Model
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Tiệt trùng bằng chiếu xạ
	Thận trọng
	Không tái sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Đường kính (đơn vị mm)
	Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng
	Không khử trùng lại
	Bảo quản ở 1 -30 C
	Tránh ánh sáng mặt trời