

TRỤ CHÂN RĂNG NHÂN TẠO (DÒNG BRIGHT IMPLANT)

1. Mô tả sản phẩm

Hệ thống Bright Implant 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. Phục hình răng trên implant có thể phối hợp hài hòa với răng tự nhiên còn lại và đảm bảo sự cân bằng của khớp cắn. Sản phẩm này được cấy ghép vào xương hàm trên và xương hàm dưới.

2. Chỉ định sử dụng

- **Bright Implant (Bone level):** được chỉ định đặt phẫu thuật vào xương hàm trên hoặc hàm dưới nhằm hỗ trợ cho các thiết bị phục hình như răng giả và phục hồi chức năng nhai cho bệnh nhân. Vật liệu, hình dạng và cách sử dụng của sản phẩm tương tự như các hệ thống implant thương mại khác.

Bright Implant (Bone level) phù hợp cho loại phẫu thuật một hoặc hai giai đoạn, và cũng có thể sử dụng cho cấy ghép tức thì sau khi bệnh nhân nhổ răng hoặc mất răng tự nhiên.

- **Bright Implant (Tissue level):** được chỉ định đặt phẫu thuật vào xương hàm trên hoặc hàm dưới nhằm hỗ trợ cho các thiết bị phục hình như răng giả và phục hồi chức năng nhai cho bệnh nhân. Vật liệu, hình dạng và cách sử dụng của sản phẩm tương tự như các hệ thống implant thương mại khác.

Bright implant (Tissue level) được thiết kế cho phẫu thuật một giai đoạn, không cần trở quá trình hình thành mô mềm mới sau khi đặt abutment, giúp loại bỏ việc phải phẫu thuật lần hai để lắp thân răng nhân tạo dùng trong nha khoa (Abutment).

Chỉ dẫn cụ thể

① 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.

② Trụ chân răng nhân tạo đường kính 3.5~5.0 mm dùng để thay thế cho tất cả các vị trí răng ở hai hàm.

③ Trụ chân răng nhân tạo đường kính 6.0 mm dùng để thay thế tất cả các vị trí trên hàm. Đặc biệt được chỉ định cho các trường hợp xương hàm rộng và mất răng nhiều, đồng thời tăng độ ổn định cho các vị trí răng bị nhổ khi cấy ghép Implant tức thì từ một răng đến toàn hàm.

*\* Để thay thế ở vùng răng hàm thứ 1, thứ 2, khuyến nghị sử dụng implant có đường kính lớn hơn khi điều kiện cho phép..*

*\* Implant có kích thước ngắn khuyến khích sử dụng cho bệnh nhân bị giới hạn về phẫu thuật bao gồm cả vị trí của dây thần kinh phế nang và vách xoang hàm trên.*

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:

- 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 chẩn đoán hình ảnh.

- 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:

- **Phẫu thuật lần 1:** Áp dụng cho Bright Implant (Bone level) và Bright Implant (Tissue level)

① 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, ren và bề mặt.

② Khoan để đặt trụ chân răng nhân tạo bằng dụng cụ phẫu thuật.

③ Tưới liên tục 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 thất bại trong cấy ghép.

④ Xác nhận loại và kích thước sản phẩm được in trên nhãn và lấy lọ bên trong a.

⑤ Mờ nắp lọ bằng tay. Trong lọ, trụ chân răng nhân tạo được đặt cố định ở giá đỡ. Kết nối Fixture adapter với sản phẩm.

⑥ 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 dụng cụ chưa được kết nối hoàn toàn, có khả năng sản phẩm trụ chân răng nhân tạo (Fixture) đã bị lỏng. Vì vậy hãy cẩn thận. Khi sử dụng cờ lê, sử dụng lực với momen lớn hơn 100N.cm có thể dẫn đến biến dạng ren. Do đó khuyến nghị sử dụng momen xoắn dưới 80 N.cm

⑦ Gắn Cover screw vào trụ chân răng nhân tạo (Fixture) với mô-men xoắn 5 N.cm bằng cách sử dụng khoá vặn kiểu lục giác và khâu vết phẫu thuật.

- **Phẫu thuật lần 2:** Áp dụng cho Bright Implant (Bone Level)

① Sau khi phục hồi lớp niêm mạc phế nang và tích hợp xương, rạch mô mềm phía trên của bộ phận được cấy ghép để lấy cover screw.

② Tháo Cover Screw ra và lắp healing abutment phù hợp với trụ chân răng nhân tạo (Fixture)

③ Khâu mô mềm xung quanh Healing Abutment để cố định và bảo vệ.

5. 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 bị khô miệng.
- 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.

6. Cảnh báo

- Sản phẩm được khử trùng bằng tia gamma. Nếu bao bì khử trùng mà bị hư hỏng, không được sử dụng sản phẩm đó.
- Không sử dụng khi sản phẩm đã hết hạn sử dụng.
- Bao bì phải được mở ngay trước khi phẫu thuật trong khu vực sạch sẽ.
- 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.
- Sản phẩm chỉ được thiết kế để sử dụng một lần và không được tái sử dụng.
- Sản phẩm đã mở không thể hoàn trả lại cho nhà sản xuất hoặc nhà phân phối.
- Chỉ nha sĩ hoặc các chuyên gia có trình độ liên quan mới được phép sử dụng và thực hiện các phẫu thuật điều trị implant, do kỹ thuật này đòi hỏi chuyên môn cao.

7. 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 quy trình chăm sóc tiêu chuẩn trước và sau phẫu thuật 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 muốn).

Việc mất trụ chân răng nhân tạo (Fixture) có thể xảy ra do thiếu tích hợp xương vì những lý do sau: chất lượng hoặc số lượng xương không đủ, vị trí hoặc sự căn chỉnh của implant không tối ưu, vệ sinh răng miệng, sức khỏe hoặc thói quen của bệnh nhân chưa được tốt, hoặc implant phải chịu lực 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 trụ chân răng nhân tạo (Fixture).

8. Bảo quản

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

9. Chú ý

- 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.

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. Thông tin tương thích

Hệ thống Bright Implant có các thành phần và thân răng nhân tạo (Abutment) riêng. Cần đảm bảo chỉ sử dụng đúng các bộ phận của hệ thống Bright Implant (Trụ chân răng nhân tạo (Fixture), thân răng nhân tạo (Abutment), bộ dụng cụ phẫu thuật với kiểu kết nối tương ứng khi thực hiện phục hình cho hệ thống Bright Implant

13. 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)           |
|  | Chiều dài (đơn vị mm)            |
|  | Không khử trùng lại              |
|  | Bảo quản ở 1 -30 C               |
|  | Tránh ánh sáng mặt trời          |