



Bộ phận tạm thời Axiom®

Hướng dẫn sử dụng

	Trụ phục hình tạm thời				Chốt lấy dấu tạm thời				Vít phục hình
	Axiom® BL	Axiom® TL	Inlink®	Axiom® 2.8	Axin® BL	Axin® TL	Multi-Unit (Tiếp cận trực diện)	Multi-Unit (Tiếp cận ở góc bên)	Axiom® BL Axiom® TL
									
Ø bộ phục hình (mm)	3,4/4,0/5,0/6,0	4,0 (N)/4,8 (R)	4,0 (N)/4,8 (R)	2,8	4,0/5,0	4,0/4,8	4,0 (N)/4,8 (R)	4,0 (N)/4,8 (R)	-
Độ cao của nướu (mm)	0,75/1,5/2,5/3,5/4,5	-	-	1,0/2,5/4,0/5,5	-	-	-	-	-
Góc bên	0°	0°	0/10/15/25°	0°	10/15/25°	10/15/25°	0°	0/10/15/25°	-

1. Mô tả sản phẩm

Bộ phận tạm thời Axiom® là các bộ phận phục hình được sử dụng để hỗ trợ phục hình implant nha khoa Axiom®. Những bộ phận này có nhiều hình dạng và kích thước khác nhau để đáp ứng nhu cầu cụ thể của từng bệnh nhân. Hướng dẫn sử dụng này dành cho các bộ phận phục hình tạm thời Axiom® sau đây:

Trụ phục hình tạm thời Axiom®:

- Trụ phục hình tạm thời ngang mức xương (BL) Axiom® (Axiom® Bone Level)
- Trụ phục hình tạm thời có dấu chỉ ngang mức mô (TL) Axiom® (Axiom® Tissue Level)
- Trụ phục hình tạm thời không có dấu chỉ ngang mức mô (TL) Axiom® (Axiom® Tissue Level)
- Trụ phục hình tạm thời Inlink®
- Trụ phục hình tạm thời Axiom® 2.8

Chốt lấy dấu tạm thời Axiom®:

- Chốt lấy dấu tạm thời Axin®
- Chốt lấy dấu tạm thời Đa đơn vị tiếp cận trực diện
- Chốt lấy dấu tạm thời Đa đơn vị tiếp cận ở góc bên

Vít phục hình:

- Vít phục hình Axiom® TL
- Vít phục hình Axiom® BL

Vít phục hình đi kèm trụ phục hình tạm thời Axiom® BL, trụ phục hình tạm thời Axiom® TL và chốt lấy dấu tạm thời Multi-Unit, tất cả được đóng gói chung.

Khóa cố định Inlink® đi kèm trụ phục hình tạm thời Inlink®, tất cả được đóng gói chung.

Khóa cố định Inlink® và khóa lắp thử Inlink® đi kèm trụ phục hình lắp thử tạm thời Inlink®, tất cả được đóng gói chung.

Vật liệu:

Trụ phục hình tạm thời Axiom® BL, Axiom® TL và Inlink®, chốt lấy dấu tạm thời Axin®, vít phục hình và một số chốt lấy dấu tạm thời Multi-Unit được làm bằng hợp kim Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI:

Thành phần hóa học	Cấu tạo, % (khối lượng/khối lượng)
Nhôm	5,50 đến 6,50
Vanadi	3,50 đến 4,50
Sắt	≤ 0,25
Oxy	≤ 0,13
Carbon	≤ 0,08
Nitơ	≤ 0,05
Hydro	≤ 0,012
Titan	Phần còn lại

Trụ phục hình tạm thời Axiom® 2.8 và một số chốt lấy dấu tạm thời Multi-Unit tiếp cận trực diện được làm bằng polyetheretherketone (PEEK):

Thành phần hóa học	Cấu tạo, % (khối lượng/khối lượng)
Polyetheretherketone	100

2. Mục đích sử dụng

Các bộ phận tạm thời Axiom® có thể được sử dụng trước khi lắp các bộ phận chính thức để duy trì, ổn định và định hình mô mềm trong giai đoạn lành thương.

Trụ phục hình tạm thời Axiom® được dùng để lắp vào các implant nha khoa Axiom® nhằm hỗ trợ cho các bộ phận phục hình tạm thời.

Chốt lấy dấu tạm thời Axiom® được dùng để lắp lên trụ phục hình nhằm hỗ trợ cho các bộ phận phục hình tạm thời.

Vít phục hình được chỉ định để cố định phục hình tạm thời thông qua trụ phục hình trên implant nha khoa Axiom® BL hoặc Axiom® TL giúp gắn bộ phận phục hình.

3. Chỉ định

Bộ phận tạm thời Axiom® được gắn trực tiếp hoặc gián tiếp vào implant nha khoa để làm giá đỡ cho các bộ phận phục hình tạm thời đơn lẻ hoặc nhiều đơn vị.

Vít phục hình được chỉ định để cố định phục hình tạm thời thông qua trụ phục hình trên implant nha khoa Axiom®.

Chỉ định cụ thể:

Vít phục hình TS161P Axiom® TL còn được chỉ định để cố định phục hình tùy chỉnh nhiều đơn vị trên implant nha khoa Axiom® TL.

	Chỉ định		
	Đơn lẻ	Nhiều đơn vị	Toàn hàm
Trụ phục hình tạm thời Axiom® và vít phục hình liên kết			
Trụ phục hình tạm thời Axiom® BL	•	•	•
Trụ phục hình tạm thời có dấu chỉ Axiom® TL	•		
Trụ phục hình tạm thời không có dấu chỉ Axiom® TL		•	•
Trụ phục hình tạm thời Inlink®			•
Trụ phục hình tạm thời Axiom® 2.8			
Trụ phục hình tạm thời Axiom® 2.8	•		
Chốt lấy dấu tạm thời và vít phục hình liên kết			
Chốt lấy dấu tạm thời Axin®	•		
Chốt lấy dấu tạm thời Đa đơn vị		•	•
Vít phục hình cho bộ phận phục hình tùy chỉnh			
Vít phục hình Axiom® TL		•	•

Tất cả các bộ phận được mô tả trong hướng dẫn này có thời gian sử dụng tối đa 180 ngày.

4. Lợi ích lâm sàng

Sau đây là lợi ích lâm sàng của trụ phục hình tạm thời, chốt lấy dấu tạm thời và vít phục hình.

Khởi phục tạm thời chức năng của răng bị mất: có tính tương thích sinh học, chịu được lực nhai và hỗ trợ cho các bộ phận phục hình.

5. Đối tượng bệnh nhân và người sử dụng được chỉ định

Bộ phận tạm thời Axiom® dành cho người trưởng thành bị mất một phần hoặc toàn bộ răng, cần phục hình răng đơn lẻ hoặc nhiều đơn vị và không mắc bất kỳ bệnh lý nào được liệt kê trong mục "Chống chỉ định".

Thiết kế và chuẩn bị phục hình:

Chỉ bác sĩ phẫu thuật và/hoặc kỹ thuật viên phòng thí nghiệm nha khoa đã qua đào tạo về cấy ghép nha khoa mới được sử dụng các bộ phận tạm thời Axiom®.

Lắp bộ phận phục hình:

Chỉ bác sĩ phẫu thuật đã qua đào tạo về cấy ghép nha khoa mới được sử dụng bộ phận phục hình.

6. Chống chỉ định

Đị ứng hoặc quá mẫn với các thành phần hóa học trong vật liệu được sử dụng và đề cập trong phần "Mô tả sản phẩm".

Không được sử dụng trụ phục hình tạm thời Inlink® cho bộ phận phục hình nguyên khối hoặc bán phần hoặc hàm phủ trên trụ đỡ implant có hệ thống thanh nối được chế tạo sẵn.

7. Cảnh báo

Phẫu thuật cấy ghép implant là một thủ thuật nha khoa phức tạp. Nếu thực hiện sai kỹ thuật, thủ thuật cấy ghép implant có thể không thành công và/hoặc mất hỗ trợ từ xương.

Khi sử dụng sản phẩm của Anthogyr, người dùng phải được đào tạo và có trình độ chuyên môn phù hợp, cũng như vững kiến thức về các kỹ thuật phẫu thuật. Anthogyr cung cấp các khóa đào tạo chuyên biệt.

8. Thận trọng/Biện pháp phòng ngừa

Sử dụng lâm sàng:

- Các thiết bị dùng một lần: không tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại. Có nguy cơ nhiễm bẩn và làm thay đổi bề mặt hoạt động.
- Cần cân nhắc đến những hạn chế về mặt giải phẫu của phục hình sau này khi đánh giá tiền lâm sàng và lập kế hoạch điều trị.
- Phải cố định các bộ phận tạm thời Axiom® trên implant đủ chắc.
- Phải gắn các bộ phận phục hình chặt nhất có thể để tránh trường hợp bệnh nhân hít phải hoặc nuốt phải trong khi sử dụng trong miệng.
- Không được siết các bộ phận tạm thời Axiom® bằng tay khoan khuỷu.
- Không được tác động lực mạnh vào các bộ phận tạm thời Axiom® 2.8.
- Không sử dụng các bộ phận phục hình đã qua ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- Không tháo các bộ phận tạm thời Axiom® bằng động tác di chuyển ngang để tránh làm xô dịch implant hoặc làm lỏng các bộ phận khác.
- Không đặt khóa Inlink® vào lò nung.
- Sử dụng xi măng tạm để hàn chốt lấy dấu tạm thời. Phải xử lý xi măng nha khoa hoặc bất kỳ vật liệu nào khác được sử dụng để hàn các bộ phận phục hình theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Không được sử dụng trụ phục hình tạm thời Inlink® và Axiom® TL để lấy dấu vì có nguy cơ không thể tháo rời bộ phận phục hình.

Sửa chữa bộ phận:

Cấm sửa chữa bộ phận tạm thời, ngoại trừ trường hợp cần thiết để chỉnh sửa phần chớp. Nếu sửa, chỉ sửa sao cho lớp hàn xi măng cao tối thiểu là 4 mm.

Thông tin an toàn về chụp cộng hưởng từ (MRI):

Institut Straumann AG đã thực hiện các thử nghiệm phi lâm sàng và mô phỏng MRI để đánh giá khả năng tương thích MRI của các cấu trúc có liên quan về mặt lâm sàng, bao gồm các thiết bị trong hệ thống implant nha khoa do Anthogyr cung cấp. Kết quả thử nghiệm phi lâm sàng và mô phỏng MRI cho thấy các sản phẩm này an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR) trong một số điều kiện nhất định*. Bệnh nhân sử dụng bộ phận cấy ghép từ Anthogyr có thể chụp quét an toàn trong các điều kiện sau:

Thông số	Điều kiện sử dụng/Thông tin
Cường độ từ trường tĩnh (B0)	1,5 T; 3 T
Độ biến thiên từ trường trong không gian (SPG) tối đa	20 T/m và 2000 gauss/cm
Phân cực tần số vô tuyến (RF)	Phân cực tròn (CP)
Loại cuộn phát RF	Có thể sử dụng bất kỳ cuộn phát RF nào.
Chế độ hoặc giới hạn vận hành của hệ thống MR (RF)	Chế độ vận hành bình thường
Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn thân	SAR trung bình toàn thân ≤ 2 W/kg
SAR vùng đầu	SAR vùng đầu < 3,2 W/kg
Thời gian quét và thời gian nghỉ	Quét tối đa 60 phút trong điều kiện phơi nhiễm RF liên tục, sử dụng một hoặc nhiều chuỗi xung chụp MR (lượt quét hoặc chuỗi quét).
Hiện tượng nhiễu ảnh MR	Sự hiện diện của implant này có thể tạo ra hiện tượng nhiễu ảnh.
Thông tin bổ sung	Có thể cần giảm các giá trị hạn mức MRI nếu bệnh nhân có vấn đề sức khỏe hoặc cấy các implant khác (ngoài hệ thống cấy ghép nha khoa Anthogyr).

Việc không tuân thủ các điều kiện này có thể gây chấn thương cho bệnh nhân. Nếu không có thông tin về một thông số cụ thể thì nghĩa là thông số đó không có điều kiện nào cả.

*: Các thử nghiệm được tiến hành theo Hướng dẫn của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) về thử nghiệm và ghi nhãn thiết bị y tế để đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR).

9. Rủi ro và tác dụng phụ còn lại

Có nhiều yếu tố ảnh hưởng đến kết quả lâm sàng khi điều trị nha khoa. Dưới đây là những rủi ro và tác dụng phụ còn lại có thể xảy ra khi sử dụng bộ phận tạm thời Axiom® và có thể cần điều trị nha khoa thêm tại phòng khám:

Rủi ro còn lại:

- cần điều trị thêm tại phòng khám
- vấn đề về khớp cắn/nhai/phát âm
- tổn thương xương
- tổn thương răng đối diện/bên cạnh
- khó chịu
- tăng sản
- phản ứng dị ứng/quá mẫn
- gãy implant
- tổn thương lợi
- kích ứng/viêm
- nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân (bao gồm viêm quanh implant, viêm nha chu, viêm nướu răng, lở rò)
- đau cục bộ
- thời gian phục hồi/lành thương kéo dài hơn dự kiến
- mất implant
- mất bộ phận phục hình
- kết quả thẩm mỹ tệ
- có thể phải kéo dài thời gian phẫu thuật
- có thể phải phẫu thuật tháo bỏ implant
- có thể nuốt/hít phải các phần nhỏ trong quá trình thực hiện thủ thuật
- cần tái khám tại phòng khám nha khoa

Tác dụng phụ:

- sưng
- viêm cục bộ
- bầm tím
- tiêu xương hàm trên/xương hàm dưới
- nhiễm trùng cục bộ
- chảy máu nhẹ

10. Thông tin về khả năng tương thích

Implant và bộ phận phục hình của Anthogyr có nhiều cấu hình khác nhau. Chỉ được sử dụng những bộ phận của Anthogyr tương thích với phần kết nối implant. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo các sách hướng dẫn trong phần “Thông tin khác”.

	Loại bộ phận	Implant/Trụ phục hình tương thích	Vít thí nghiệm* liên kết	Vít cố định* liên kết	Thiết bị tương thích
Trụ phục hình tạm thời	Axiom® BL	Implant Axiom® BL	OPTS162 OPTS163	OPTS161	Dụng cụ lực giác
	Có dấu chỉ Axiom® TL	Implant Axiom® TL	TS162 TS163	TS161	Dụng cụ lực giác
	Không có dấu chỉ Axiom® TL	Implant Axiom® TL	TS162P-2 TS163P-2	TS161P	Dụng cụ lực giác
	Inlink®	Implant Axiom® TL + trụ phục hình Inlink®	ILL300	ILL100 / ILLG100 ILL100T-4 / ILLG100T-4 ILL110 / ILLG110	Dụng cụ đầu bi
	Axiom® 2.8	Implant Axiom® 2.8	-	-	Cờ lê kéo
Chốt lấy dấu tạm thời	Axin® BL	Đế Axin® BL	AXIN152-27SL1 AXIN152-27SL2	AXIN152-27-S1 AXIN152-27-S2	Dụng cụ đầu bi
	Axin® TL	Đế Axin® TL	AXIN156-0X-SL	AXIN156-0X-S	Dụng cụ đầu bi
	Multi-Unit (Tiếp cận trực diện)	Trụ phục hình Multi-Unit	MU141 MUT101 MUT102	MU140Z	Dụng cụ lực giác
	Multi-Unit (Tiếp cận ở góc bên)	Trụ phục hình Multi-Unit	MUAA142-4	MUAA141	Dụng cụ đầu bi
Vít phục hình cho bộ phận phục hình tùy chỉnh	Bộ phận phục hình tùy chỉnh nhiều đơn vị	Implant Axiom® TL	TS162P-2 TS163P-2	TS161P	Dụng cụ lực giác

*Tất cả những tham chiếu có chữ “AA” nghĩa là Tiếp cận ở góc bên.
Tất cả những tham chiếu có chữ “P” ở cuối nghĩa là bộ phận phục hình nhiều đơn vị.

11. Vệ sinh và khử trùng

Bộ phận vô trùng:

Các bộ phận phục hình vô trùng Anthogyr được đựng trong bao bì màu xanh dương vô trùng (tiệt trùng bằng tia GAMMA) và có logo **STERILE**. Chỉ sử dụng các bộ phận này một lần. Không vệ sinh hoặc khử trùng các bộ phận phục hình. Việc vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng có thể làm ảnh hưởng đến đặc tính vật liệu và thiết kế cơ bản của các bộ phận phục hình và khiến thiết bị hư hại.

Bộ phận không vô trùng:

Các bộ phận phục hình không vô trùng Anthogyr được đựng trong bao bì màu trắng và có logo . Trước khi điều trị, hãy lấy các bộ phận ra khỏi bao bì. Không sử dụng các bộ phận nếu bao bì bị mở hoặc hư hỏng. Phải làm sạch và khử trùng trước khi sử dụng và sau mỗi lần sử dụng đối với các bộ phận tái sử dụng. Anthogyr khuyến cáo bạn nên tuân thủ quy trình được mô tả trong hướng dẫn "vệ sinh và tiệt trùng" có trên ifu.anthogyr.com hoặc theo yêu cầu từ Anthogyr tại địa chỉ bên trên. Xem phần "Tiệt trùng" để biết thông tin về tiệt trùng.

12. Tiệt trùng

Bộ phận vô trùng:

Đối với các bộ phận phục hình vô trùng, hãy kiểm tra toàn bộ bao bì của thiết bị để đảm bảo không bị hư hại trước khi mở. Không được phép sử dụng các bộ phận phục hình có bao bì đã hư hại. Nên chuẩn bị sẵn bộ phận thay thế để sử dụng khi cần thiết. Gói vi khí còn nguyên vẹn sẽ bảo vệ bộ phận phục hình đã tiệt trùng khỏi mọi tác động bên ngoài và sẽ đảm bảo tính vô trùng cho đến ngày hết hạn nếu được bảo quản đúng cách. Không mở gói vi trước khi sử dụng bộ phận phục hình. Cần tuân thủ các quy tắc vô khuẩn khi lấy bộ phận phục hình ra khỏi bao bì vô trùng. Anthogyr không chịu trách nhiệm đối với các bộ phận đã tiệt trùng lại, bất kể là ai thực hiện hay phương pháp tiệt trùng lại là gì. Dù trong bất kỳ trường hợp nào, bạn cũng không được đặt bộ phận phục hình đã sử dụng hoặc không vô trùng vào miệng bệnh nhân. Anthogyr không chấp nhận sản phẩm trả lại nếu bao bì ban đầu bị hư hại.

Bộ phận không vô trùng:

Bộ phận phục hình của Anthogyr được cung cấp ở trạng thái không vô trùng và phải được tiệt trùng trước khi sử dụng. Anthogyr khuyến cáo bạn nên tuân thủ các quy trình được mô tả trong hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng có trên ifu.anthogyr.com hoặc theo yêu cầu từ Anthogyr tại địa chỉ bên trên.

Sau khi tiệt trùng xong, bạn phải tuân thủ các quy định về vô trùng.

Vui lòng tham khảo khuyến nghị của nhà sản xuất về vật liệu phục hình (cấu trúc gắn vào implant và chất kết dính) để đảm bảo tính tương thích với các phương pháp tiệt trùng.

13. Quy trình sử dụng

Vui lòng tham khảo các tài liệu hướng dẫn sử dụng được nêu trong phần "Thông tin thêm" để xem hướng dẫn chi tiết từng bước.

A - Quy trình sử dụng trụ phục hình tạm thời Axiom® BL và Axiom® TL

- Vệ sinh và tiệt trùng (Xem SVệ sinh và khử trùng, và STiệt trùng) bộ phận phục hình tạm thời.
- Trước khi vận vít cho trụ phục hình, hãy đảm bảo phần kết nối không có chất dịch hoặc vật lạ nào có thể ảnh hưởng đến độ vừa khít khi gắn bộ phận phục hình vào implant.
- Đặt trụ phục hình tạm thời vào trong miệng bệnh nhân.
- Vận vít tạm thời đến lực siết 25 N-cm bằng cờ lê lực giác và cờ lê đo lực phục hình, hoặc dùng trục lực giác và Torq Control®. Sử dụng vít tạm thời; chỉ dùng vít cố định để gắn vào implant/ trụ phục hình cố định.
- Đóng đường dẫn vít.

Vận trụ phục hình quá chặt có thể làm hỏng phần kết nối implant và/hoặc gây trụ phục hình.

Vận không đủ chặt có thể khiến trụ phục hình rơi vào miệng bệnh nhân.

B - Quy trình sử dụng trụ phục hình tạm thời Inlink®

- Vệ sinh và tiệt trùng (Xem SVệ sinh và khử trùng, và STiệt trùng) bộ phận phục hình tạm thời.
- Trước khi vận vít cho trụ phục hình, hãy đảm bảo phần kết nối không có chất dịch hoặc vật lạ nào có thể ảnh hưởng đến độ vừa khít khi gắn bộ phận phục hình vào implant.
- Đặt bộ phận phục hình tạm thời vào miệng bệnh nhân cùng với khóa cố định mới. Để dễ dàng đặt bộ phận phục hình, hãy vận khóa theo trình tự, bắt đầu từ các khóa dẫn hướng.
- Vận vít đến lực siết 25 N-cm bằng cờ lê đầu bi và cờ lê đo lực phục hình, hoặc dùng trục đầu bi và Torq Control®.
- Đóng đường dẫn vít.

Vận trụ phục hình quá chặt có thể làm hỏng phần kết nối implant và/hoặc gây trụ phục hình.

Vận không đủ chặt có thể khiến trụ phục hình rơi vào miệng bệnh nhân.

C - Quy trình sử dụng trụ phục hình tạm thời Axiom® 2.8

Cách 1: Cố định mào răng trong miệng

- Trước khi lắp trụ phục hình, hãy đảm bảo phần kết nối không có chất dịch hoặc vật lạ nào có thể ảnh hưởng đến độ vừa khít khi gắn bộ phận phục hình vào implant.
- Lắp trụ phục hình tạm thời vào implant bằng cách sử dụng cờ lê kéo hoặc cờ lê có kẹp ren, và dùng tay ấn trụ phục hình để khóa cố định vào bên trong implant.
- Cố định mào răng tạm thời lên trụ phục hình tạm thời.

Cách 2: Cố định mào răng trong phòng thí nghiệm nha khoa

- Vệ sinh và tiệt trùng (Xem SVệ sinh và khử trùng, và STiệt trùng) bộ phận phục hình tạm thời.
- Trước khi lắp trụ phục hình, hãy đảm bảo phần kết nối không có chất dịch hoặc vật lạ nào có thể ảnh hưởng đến độ vừa khít khi gắn bộ phận phục hình vào implant.
- Đặt toàn bộ cụm vào miệng bệnh nhân và dùng tay ấn để cố định vào bên trong implant.

Cảnh báo: Để tránh trường hợp trụ phục hình tạm thời bị rời ra, phải bảo vệ bộ phận phục hình tạm thời bằng nẹp nha khoa hoặc bằng cách đặt dụng cụ cố định lên răng bên cạnh.

D - Quy trình sử dụng chốt lấy dấu tạm thời Axin®

Lắp bộ phận phục hình tạm thời:

- Vệ sinh và tiệt trùng (Xem SVệ sinh và khử trùng, và STiệt trùng) bộ phận phục hình tạm thời.
- Lắp vít cố định vào để Axin®.
- Đặt bộ phận phục hình tạm thời lên cụm đã lắp, căn chỉnh dấu chỉ ba vấu để bao quanh vít.

Đặt bộ phận phục hình tạm thời:

- Trước khi vận vít cho bộ phận phục hình, hãy đảm bảo phần kết nối không có chất dịch hoặc vật lạ nào có thể ảnh hưởng đến độ vừa khít khi gắn bộ phận phục hình vào implant.
- Đặt bộ phận phục hình vào trong miệng bệnh nhân.
- Vận vít đến lực siết 25 N-cm bằng cờ lê đầu bi và cờ lê đo lực phục hình, hoặc dùng trục đầu bi và Torq Control®.
- Đóng đường dẫn vít.

Việc vận chốt lấy dấu tạm thời quá chặt có thể làm hỏng phần kết nối implant và/hoặc gây trụ phục hình.

Vận không đủ chặt có thể khiến trụ phục hình rơi vào miệng bệnh nhân.

E - Quy trình sử dụng chốt lấy dấu tạm thời Đa đơn vị tiếp cận trực diện

- Vệ sinh và tiệt trùng (Xem SVệ sinh và khử trùng, và STiệt trùng) bộ phận phục hình tạm thời.
- Đặt bộ phận phục hình tạm thời vào trong miệng bệnh nhân.
- Vận vít tạm thời đến lực siết 15 N-cm bằng cờ lê lực giác và cờ lê đo lực phục hình, hoặc dùng trục lực giác và Torq Control®. Sử dụng vít tạm thời; chỉ dùng vít cố định để gắn implant/Trụ phục hình cố định.
- Đóng đường dẫn vít.

Vận chốt lấy dấu quá chặt có thể làm hỏng phần kết nối implant và/hoặc gây trụ phục hình.

Vận không đủ chặt có thể khiến trụ phục hình rơi vào miệng bệnh nhân.

F - Quy trình sử dụng chốt lấy dấu tạm thời Đa đơn vị tiếp cận ở góc bên

- Vệ sinh và tiệt trùng (Xem SVệ sinh và khử trùng, và STiệt trùng) bộ phận phục hình tạm thời.
- Đặt bộ phận phục hình tạm thời vào trong miệng bệnh nhân.
- Vận vít AA tạm thời đến lực siết 15 N-cm bằng cờ lê đầu bi và cờ lê đo lực phục hình, hoặc dùng trục đầu bi và Torq Control®. Sử dụng vít tạm thời; chỉ dùng vít cố định để gắn implant/Trụ phục hình cố định.
- Đóng đường dẫn vít.

Vận chốt lấy dấu quá chặt có thể làm hỏng phần kết nối implant và/hoặc gây trụ phục hình.

Vận không đủ chặt có thể khiến trụ phục hình rơi vào miệng bệnh nhân.

G - Quy trình sử dụng vít phục hình Axiom® TL

- Vệ sinh và tiệt trùng (Xem SVệ sinh và khử trùng, và STiệt trùng) bộ phận phục hình và vít cố định.
- Trước khi vận vít cho bộ phận phục hình, hãy đảm bảo phần kết nối không có chất dịch hoặc vật lạ nào có thể ảnh hưởng đến độ vừa khít khi gắn bộ phận phục hình vào implant.
- Đặt bộ phận phục hình vào implant.
- Vận vít cố định đến lực siết 25 N-cm bằng cờ lê lực giác và cờ lê đo lực phục hình, hoặc dùng trục lực giác và Torq Control®.
- Đóng đường dẫn vít.

Vận vít quá chặt có thể làm hỏng phần kết nối trụ phục hình và/hoặc gây vít.

Vận vít không đủ chặt có thể khiến vít và/hoặc bộ phận phục hình rơi vào miệng bệnh nhân.

14. Giai đoạn lành thương

Thời gian lành thương sau khi cấy ghép implant vào xương có thể khác nhau, tùy từng bệnh nhân và phương pháp điều trị.

Bác sĩ phẫu thuật sẽ chịu trách nhiệm quyết định thời điểm chịu lực của implant.

Phải đặt bộ phận phục hình tạm thời ở dưới khớp cắn.

15. Thông tin khác

Để biết thêm thông tin về việc sử dụng sản phẩm Anthogyr, vui lòng liên hệ với đại diện bán hàng của Anthogyr tại địa phương hoặc liên hệ với dịch vụ chăm sóc khách hàng của Anthogyr hoặc truy cập ifu.anthogyr.com và www.anthogyr.com.

Để biết thông tin cụ thể hơn về các bộ phận tạm thời Axiom®, vui lòng tham khảo:

- Hướng dẫn sử dụng Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT)
Tra cứu mã tài ifu.anthogyr.com: OPTP210
- Hướng dẫn sử dụng Bộ phận phục hình Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)
Tra cứu mã tài ifu.anthogyr.com: OPTP310
- Hướng dẫn sử dụng bộ phận phục hình tùy chỉnh theo hệ thống phía phòng lab Axiom® BL-TL (Labside_NOT)
Tra cứu mã tài ifu.anthogyr.com: MUCAA100
- Hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng (NETT-STE_NOT)
Tra cứu mã tài ifu.anthogyr.com: TS161

Nếu Cơ sở dữ liệu thiết bị y tế Châu Âu (EUDAMED) khả dụng, bạn có thể tra cứu thông tin tóm tắt về đặc điểm an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) tại trang: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Khi hệ thống EUDAMED chưa hoạt động, bạn có thể yêu cầu Anthogyr cung cấp SSCP qua địa chỉ sau: clinical@anthogyr.com.

Loại sản phẩm	UDI-DI cơ bản
Trụ phục hình tạm thời Axiom® 2.8	36633940007QQ
Chốt lấy dấu tạm thời PEEK Đa đơn vị tiếp cận trực diện	36633940012QH

Loại sản phẩm	UDI-DI cơ bản
Trụ phục hình tạm thời không có dấu chỉ Axiom® TL	36633940009QU
Trụ phục hình tạm thời Inlink®	
Chốt lấy dấu tạm thời Titan Đa đơn vị tiếp cận trực diện	
Chốt lấy dấu tạm thời Titan Đa đơn vị tiếp cận ở góc bên.	36633940105QR
Trụ phục hình tạm thời Axiom® BL	
Trụ phục hình tạm thời có dấu chỉ Axiom® TL và chốt lấy dấu tạm thời Axin® BL/TL	36633940107QV
Vít phục hình nguyên khối Axiom®	36633940109QZ
Vít phục hình nhiều đơn vị Axiom®	36633940005QL

16. Bảo quản

Bảo quản những sản phẩm này ở nơi sạch sẽ, khô ráo, trong nhiệt độ phòng. Bảo quản không đúng cách có thể làm ảnh hưởng đến các đặc tính thiết yếu của vật liệu và thiết kế, khiến sản phẩm bị trục trặc.

17. Xử lý chất thải

Chất thải phát sinh khi thực hiện can thiệp (bao bì, bộ phận bị lấy ra, v.v.) phải được xử lý như chất thải y tế và thuộc trách nhiệm của người sử dụng.

18. Thông tin cung cấp cho bệnh nhân

Cần cung cấp thông tin về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, tác dụng phụ và các biến chứng với các thiết bị Anthogyr cho bệnh nhân.

Phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng tương thích với MRI của sản phẩm Anthogyr được sử dụng.

Bệnh nhân phải đồng ý tái khám định kỳ và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có bất kỳ thay đổi không mong muốn nào về hiệu suất của bộ phận phục hình.

Bệnh nhân phải được thông báo về sự cần thiết của việc đảm bảo vệ sinh răng miệng định kỳ.

Phải tư vấn cho bệnh nhân nên thận trọng trong vài tuần đầu sau phẫu thuật.

Bệnh nhân có thể lấy thông tin truy xuất nguồn gốc qua nhãn có thể bóc trên thiết bị.

19. Lưu ý

Bác sĩ hành nghề phải có kiến thức cần thiết để cấy ghép implant nha khoa và phải nắm rõ hướng dẫn sử dụng của các sản phẩm Anthogyr như mô tả trong tài liệu này để sử dụng sản phẩm Anthogyr một cách an toàn theo đúng hướng dẫn sử dụng.

Phải sử dụng sản phẩm Anthogyr theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Bác sĩ phẫu thuật nha khoa chịu trách nhiệm hoàn toàn về việc sử dụng sản phẩm Anthogyr theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất và xác định liệu sản phẩm có phù hợp với tình trạng bệnh nhân hay không.

Các sản phẩm Anthogyr nằm trong một bộ sản phẩm hoàn chỉnh và phải được sử dụng kết hợp với các bộ phận và dụng cụ gốc tương ứng do Anthogyr, công ty mẹ của Anthogyr và bất kỳ đơn vị liên kết hoặc công ty con nào của công ty mẹ ("Straumann") phân phối. Việc sử dụng sản phẩm của bên thứ ba không do Anthogyr phân phối sẽ khiến tất cả bảo hành hoặc các nghĩa vụ khác, dù là rõ ràng hay ngụ ý, của Anthogyr mất hiệu lực.

Mọi vấn đề liên quan đến sản phẩm phải được báo lại cho tổ chức Anthogyr tại địa phương cùng với sản phẩm có vấn đề. Trong trường hợp có sự cố nghiêm trọng, người sử dụng phải báo cho tổ chức Anthogyr tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền phù hợp theo quy định địa phương. Anthogyr cũng cung cấp dịch vụ khiếu nại trực tuyến tại các quốc gia có liên quan.

20. Tính hiệu lực

Ấn bản này của tài liệu sẽ thay thế tất cả các phiên bản trước đó.

Mọi quyền sở hữu thuộc Anthogyr.

Anthogyr® và/hoặc các nhãn hiệu và logo khác của Anthogyr® được đề cập trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Anthogyr.

21. Tình trạng sẵn bán

Một số bộ phận của hệ thống implant Anthogyr không có bán tại một số quốc gia.

22. Ký hiệu

Bảng sau mô tả các ký hiệu có thể được in trên nhãn bao bì. Vui lòng tham khảo nhãn trên bao bì để biết các ký hiệu áp dụng trên sản phẩm.

Ký hiệu	Mô tả ký hiệu	Nguồn tham khảo ký hiệu
	Chủ sở hữu sản phẩm	NF EN ISO 15223-1
	Ngày sản xuất	NF EN ISO 15223-1
	Mã sản phẩm	NF EN ISO 15223-1
	Số lô	NF EN ISO 15223-1
	Số sê-ri	NF EN ISO 15223-1
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng dạng điện tử	NF EN ISO 15223-1
	Thiết bị y tế	NF EN ISO 15223-1
	Dấu CE - tuân thủ các quy định hiện hành	Chỉ thị 93/42/CEE ----- MDR (EU) 2017/745
	Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên gia nha khoa	21 CFR 801.109(b)(1)
	Hạn sử dụng	NF EN ISO 15223-1
	Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn	NF EN ISO 15223-1
	Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên trong	NF EN ISO 15223-1
	Được tiệt trùng bằng tia bức xạ	NF EN ISO 15223-1
	Không tiệt trùng lại	NF EN ISO 15223-1
	Không vô trùng	NF EN ISO 15223-1
	Có thể tiệt trùng trong máy tiệt trùng bằng hơi nước (nồi hấp) ở nhiệt độ được chỉ định	ISO 7000 - 2868
	Không thể tiệt trùng trong máy tiệt trùng bằng hơi nước (nồi hấp) ở nhiệt độ được chỉ định	Anthogyr
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng	NF EN ISO 15223-1
	Tránh xa ánh sáng mặt trời	NF EN ISO 15223-1
	Không tái sử dụng	NF EN ISO 15223-1
	Cảnh báo	NF EN ISO 15223-1
	Có chứa chất nguy hại	NF EN ISO 15223-1
	Lực vặn	Anthogyr
	Trụ phục hình tạm thời Axiom® 2.8	Anthogyr

Ký hiệu	Mô tả ký hiệu	Nguồn tham khảo ký hiệu
	Trụ phục hình tạm thời Axiom® BL + vít phục hình	Anthogyr
	Trụ phục hình tạm thời tiếp cận trực diện Inlink® + khóa Inlink® tiêu chuẩn	Anthogyr
	Trụ phục hình tạm thời tiếp cận trực diện Inlink® + khóa Inlink® dẫn hướng	Anthogyr
	Trụ phục hình tạm thời tiếp cận ở góc bên Inlink® + khóa Inlink® tiêu chuẩn	Anthogyr
	Trụ phục hình tạm thời tiếp cận ở góc bên Inlink® + khóa Inlink® dẫn hướng	Anthogyr
	Trụ phục hình tạm thời Axiom® TL + vít phục hình	Anthogyr
	Trụ phục hình tạm thời không có dấu chỉ Axiom® TL + vít phục hình	Anthogyr
	Chốt lấy dấu tạm thời Axin®	Anthogyr
	Chốt lấy dấu tạm thời Titan Multi-Unit Axiom® + vít phục hình	Anthogyr
	Chốt lấy dấu tạm thời PEEK Multi-Unit Axiom® + vít phục hình	Anthogyr
	Chốt lấy dấu tạm thời Multi-Unit tiếp cận ở góc bên Axiom® + vít phục hình	Anthogyr
	Vít phục hình Axiom® M1.6	Anthogyr
	Vít phục hình Multi-Unit M1.4	Anthogyr