

Hướng dẫn sử dụng

THÔNG TIN QUAN TRỌNG — VUI LÒNG ĐỌC

Thận trọng: Theo luật liên bang Hoa Kỳ, thiết bị này chỉ được bán hoặc cung cấp theo đơn đặt hàng của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.

■ Thông tin chung

Hệ thống cấy ghép Implant dạng tuôn Hahn bao gồm trụ răng, các cấu phần phục hình, dụng cụ phẫu thuật và các phụ kiện liên quan. Các bác sĩ và kỹ thuật viên phòng thí nghiệm được cấp phép, có đủ trình độ chuyên môn và đã được đào tạo đầy đủ về ứng dụng của các bộ phận này sẽ sử dụng hệ thống này.

Để biết nội dung và cách nhận dạng sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm và danh mục sau đây:

- Danh mục sản phẩm của Hệ thống cấy ghép Implant dạng tuôn Hahn (**MKT 1297**)

Để biết thông tin chi tiết về các thông số kỹ thuật và mục đích sử dụng của sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng sau đây:

- Sách hướng dẫn phẫu thuật bằng hệ thống cấy ghép Implant dạng tuôn Hahn (**UM 3341**)
- Sách hướng dẫn phục hồi bằng hệ thống cấy ghép Implant dạng tuôn Hahn (**UM 3342**)

■ Tài liệu trực tuyến

Để xem hoặc tải xuống tài liệu Hướng dẫn sử dụng (IFU) này bằng nhiều ngôn ngữ, bạn có thể truy cập trang web hahnimplant.com/library.aspx. Để lấy tài liệu cụ thể này, chỉ cần tìm số IFU (**570**) và chọn ngôn ngữ mong muốn.

■ Giải thích các biểu tượng trên nhãn

Bảng chú giải biểu tượng có trên trang 7 của tài liệu IFU này.

■ Tuyên bố từ chối trách nhiệm

Những hướng dẫn trình bày trong tài liệu này chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành điều trị cấy ghép implant hoặc hoạt động nha khoa phục hình chuyên nghiệp, đồng thời không thay thế cho hoạt động đào tạo chính thức trong phòng thí nghiệm hoặc trong lâm sàng. Chỉ những cá nhân được đào tạo và có kinh nghiệm cụ thể về ứng dụng được chấp nhận theo lâm sàng mới được sử dụng các thiết bị này.

Prismatik Dentalcraft, Inc. không chịu trách nhiệm pháp lý đối với những thiệt hại từ hoạt động điều trị không thuộc tầm kiểm soát của chúng tôi. Trách nhiệm đó thuộc về nhà cung cấp.

■ MRI

Hệ thống cấy ghép Implant dạng tuôn Hahn chưa được đánh giá về tính an toàn và tương thích trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Hệ thống này chưa được thử nghiệm về độ tăng nhiệt, khả năng di chuyển hoặc hình ảnh giả trong môi trường MR. Hiện chưa xác định được tính an toàn của Hệ thống cấy ghép Implant dạng tuôn Hahn trong môi trường MR. Khi chụp MRI, bệnh nhân sử dụng thiết bị này có thể bị thương.

TRỤ RĂNG

■ Mô tả

Implant dạng tuôn của Hahn là các thiết bị đặt trong xương làm từ hợp kim titan. Các thiết bị này tương thích với cấu phần phục hình và dụng cụ phẫu thuật trong Hệ thống cấy ghép Implant dạng tuôn của Hahn.

■ Chỉ định sử dụng

Implant dạng tuôn

Implant dạng tuôn của Hahn được chỉ định sử dụng trong các trường hợp mất một phần hoặc toàn bộ răng ở hàm trên và hàm dưới, để hỗ trợ cho quá trình phục hồi một, nhiều răng và hàm phủ. Chỉ dùng trụ răng để chịu lực trực tiếp khi đạt được độ ổn định ban đầu cũng như mức chịu lực khớp cắn phù hợp.

■ Chống chỉ định

Không được đặt Implant dạng tuôn của Hahn cho những bệnh nhân được xác định là không phù hợp với mục đích điều trị này về mặt y học. Trước khi can thiệp lâm sàng, phải tiến hành đánh giá toàn diện các bệnh nhân dự kiến điều trị về tất cả các yếu tố và tình trạng rủi ro đã biết liên quan đến quy trình phẫu thuật răng miệng và lành thương sau khi phẫu thuật. Các trường hợp chống chỉ định bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- tình trạng về mạch
- tiểu đường không kiểm soát
- rối loạn đông máu
- liệu pháp chống đông
- bệnh chuyển hóa xương
- hóa trị hoặc xạ trị
- viêm nha chu mạn tính
- độ che phủ mô mềm không đủ
- rối loạn chuyển hóa hoặc rối loạn cơ thể ảnh hưởng đến vết thương và/hoặc quá trình liền xương
- sử dụng được phẩm gây ức chế hoặc làm thay đổi quá trình tái tạo xương tự nhiên
- bất kỳ rối loạn nào khiến bệnh nhân không có khả năng duy trì vệ sinh răng miệng tốt hàng ngày
- thói quen loạn năng không kiểm soát
- chiều cao và/hoặc chiều rộng xương không đủ và không gian liên cung hàm không đủ

Không nên điều trị ở trẻ em đang trong tuổi trưởng thành và chưa đóng cửa đầu xương.

■ Cảnh báo

- Không sử dụng lại Implant dạng tuôn của Hahn. Không được sử dụng lại thiết bị này cho bệnh nhân khác vì có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm chéo.
- Chỉ sử dụng Implant dạng tuôn của Hahn cho các mục đích được chỉ định theo quy tắc chung dành cho điều trị nha khoa/phẫu thuật, an toàn nghề nghiệp và phòng tránh tai nạn. Chỉ được dùng các thiết bị này trong các thủ thuật nha khoa cùng với các cấu phần phục hồi đi kèm. Nếu không có thông tin chi tiết và mục đích sử dụng rõ ràng thì nên tạm ngừng điều trị cho đến khi nắm rõ những thông tin này.
- Hướng dẫn sau đây chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành hoạt động nha khoa phục hình chuyên nghiệp. Chỉ các nha sĩ và bác sĩ phẫu thuật được đào tạo/có kinh nghiệm về các yêu cầu trong phẫu thuật răng miệng, phục hình và cơ sinh học, cũng như có kế hoạch chẩn đoán và tiền phẫu thuật mới được sử dụng Implant dạng tuôn, dụng cụ phẫu thuật và các cấu phần phục hình của Hahn.

- Cần tiến hành chụp X quang, sờ nắn và kiểm tra ngoại quan để kiểm tra vùng cấy ghép xem xương có phù hợp để điều trị hay không. Xác định vị trí của các dây thần kinh và cấu trúc sinh tồn khác cũng như khoảng cách giữa chúng và vùng cấy ghép trước khi khoan để tránh khả năng gây thương tích, chẳng hạn như tê liệt vĩnh viễn cảm và môi dưới.
- Không thể đảm bảo thành công tuyệt đối. Các yếu tố như lây nhiễm, bệnh tật cũng như chất lượng và/hoặc số lượng xương không thích hợp có thể khiến không tích hợp được xương sau khi phẫu thuật hoặc sau lần tích hợp xương đầu tiên.

■ Biện pháp phòng ngừa

Quy trình phẫu thuật

Để quy trình tích hợp xương bằng implant thành công, cần phải giảm thiểu thương tổn cho mô. Cụ thể là cần chú ý loại bỏ các nguồn lây nhiễm, chất ô nhiễm, chấn thương do phẫu thuật và nguồn nhiệt. Mô càng bị tổn thương thì khả năng không tích hợp được xương càng cao. Để đạt kết quả tốt nhất, vui lòng tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Tốc độ khoan tối đa là 2.000 VÒNG/PHÚT và trong khi khoan phải liên tục rửa bằng nhiều nước.
- Phải sử dụng mọi dụng cụ phẫu thuật ở điều kiện tốt và thật cẩn thận để tránh tác động đến implant hoặc các cấu phần khác.
- Chỉ được đặt Implant khi đạt đủ độ ổn định; tuy nhiên, việc chèn mô-men xoắn quá mức có thể làm nứt gãy implant hay nứt hoặc hoại tử vùng cấy ghép. Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình phẫu thuật phù hợp.
- Vì các cấu phần implant và dụng cụ có kích thước rất nhỏ, nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo rằng bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải chúng.
- Trước khi phẫu thuật, hãy đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật dụng phụ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

Thủ thuật phục hình

Sau khi đặt thành công Implant dạng thun của Hahn, hãy xác minh độ ổn định ban đầu và mức chịu lực khớp cắn là phù hợp trước khi đặt răng phục hình tạm thời hoặc vĩnh viễn. Tất cả các cấu phần dùng trong miệng phải được cố định chắc chắn để bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải. Sự phân bổ áp lực là một vấn đề quan trọng cần xem xét. Phải cẩn thận để tránh lực đẩy ngang quá mức lên trục implant.

■ Sự vô trùng

Implant dạng thun của Hahn được cung cấp trong điều kiện vô trùng. Không khử trùng lại các thiết bị. Thiết bị chỉ được sử dụng một lần, trước ngày hết hạn. Không sử dụng implant nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở từ trước.

■ Bảo quản và xử lý

Phải bảo quản Implant dạng thun của Hahn ở nơi khô ráo (độ ẩm tương đối từ 30% đến 85%) ở nhiệt độ phòng (20°C đến 25°C) trong bao bì ban đầu. Implant dạng thun của Hahn được đóng gói trong điều kiện vô trùng. Không cầm trực tiếp vào bề mặt implant. Người dùng nên quan sát bao bì bằng mắt để đảm bảo rằng các tem/dấu và sản phẩm còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm để biết tất cả thông tin và cảnh báo liên quan đến sản phẩm.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — IMPLANT DẠNG THUN CỦA HAHN

Lặt mô mềm

Sau khi gây mê, hãy rạch tại vị trí được xác định để nâng vạt. Thực hiện tạo hình ổ răng trên mào xương ụ răng (nếu cần) để tạo bề mặt bằng phẳng hơn khi đặt implant. Cần làm mát bằng nước cho mọi thao tác điều chỉnh xương.

Chuẩn bị vùng cấy ghép

Bước 1: Mũi khoan xoắn Ø1,5 mm – Khoan mào xương ổ răng trong khi làm mát liên tục. Tham khảo hướng dẫn phẫu thuật, nếu cần, để định vị phù hợp.

Kiểm tra hướng của lỗ khoan xương ban đầu bằng Chốt trụ. Nếu muốn đặt nhiều implant theo hướng song song, hãy bắt đầu khoan vùng thứ tiếp theo phù hợp với thành xương.

Bước 2: Mũi khoan xoắn Ø2,4/1,5 mm – Nếu cần bất kỳ thay đổi nào về thành xương, thì có thể sửa vào thời điểm này. Khoan một lỗ dẫn hướng tới độ sâu phù hợp (tối đa là 16 mm) trong khi làm mát bằng nhiều nước.

Bước 3: Mũi khoan xoắn Ø2,8/2,4 mm – Chọn khoan có chiều dài phù hợp cho implant đã định. Khoan đến độ sâu mong muốn trong khi làm mát bằng nhiều nước.

LƯU Ý: Nếu đặt Implant dạng thun của Hahn có đường kính 3 mm, thì đây sẽ là đường kính của mũi khoan cuối cùng sẽ sử dụng. Nếu đặt Implant dạng thun của Hahn đường kính lớn hơn, hãy chuyển sang **Bước 4: Mũi khoan định hình**.

Bước 4: Mũi khoan định hình (dành cho Implant Ø3,5 mm – Ø7 mm) – Nếu đặt Implant dạng thun của Hahn có đường kính 3,5 mm trở lên, thì các Mũi khoan định hình sẽ được sử dụng tuần tự để mở rộng lỗ khoan xương đến đường kính phù hợp. Để tránh khoan quá mức, chỉ mở rộng đường kính mũi khoan khi cần và theo trình tự phù hợp. Mỗi mũi khoan định hình có chiều dài cụ thể, phù hợp với chiều dài của implant đã định. Có thể tăng dần độ sâu của lỗ khoan xương, bắt đầu từ chiều dài mũi khoan ngắn hơn, miễn là đạt được chiều sâu phù hợp sau mũi khoan cuối cùng. Chọn Mũi khoan định hình mong muốn, có cân nhắc đến mật độ xương và kích thước của implant sẽ đặt. Khoan đến độ sâu mong muốn trong khi làm mát bằng nhiều nước. Mũi khoan cuối cùng phải phù hợp với kích thước của implant tương ứng, như được minh họa trong sơ đồ bên dưới, nhằm đạt được độ ổn định ban đầu cao khi đặt implant.

Mũi khoan	Số đồ trình tự dùng mũi khoan				
	Ø3 mm	Ø3,5 mm	Ø4,3 mm	Ø5 mm	Ø7 mm
Mũi khoan xoắn (Ø1,5 mm)	Bước 1	Bước 1	Bước 1	Bước 1	Bước 1
Mũi khoan xoắn (Ø2,4/1,5 mm)	Bước 2	Bước 2	Bước 2	Bước 2	Bước 2
Mũi khoan xoắn (Ø2,8/2,4 mm)*	Bước 3 - Chính	Bước 3	Bước 3	Bước 3	Bước 3
Mũi khoan định hình (Ø3,5 mm)*		Bước 4 - Cuối cùng	Bước 4	Bước 4	Bước 4
Mũi khoan định hình (Ø4,3 mm)*			Bước 4 - Cuối cùng	Bước 4	Bước 4
Mũi khoan định hình (Ø5 mm)*				Bước 4 - Cuối cùng	Bước 4
Mũi khoan định hình (Ø7 mm)*					Bước 4 - Cuối cùng

*Có các độ dài khác nhau phù hợp với chiều dài của implant tương ứng.

Bước 5: (Tùy chọn) Tạo ren bằng tarô trên xương cứng – Nếu có xương cứng cần tạo ren, hãy chọn Tarô vận có đường kính phù hợp với đường kính implant. Đặt tarô vào vùng cấy ghép đã chuẩn bị. Tạo áp lực dứt khoát và bắt đầu xoay từ từ tarô (tối đa 25 VÒNG/PHÚT). Khi ren của tarô bắt đầu khớp vào xương, hãy để cho tarô vào trong vùng cấy ghép mà không tạo thêm áp lực. Phải tạo ren cho lỗ khoan xương qua xương đặc. Xoay ngược tarô để rút ra khỏi vùng cấy ghép.

Đặt Implant

Bước 1: Lựa chọn Implant – Lấy dụng cụ mang implant bằng titan ra khỏi bao bì và đặt lên khu vực tiết trùng.

Bước 2: Đặt ban đầu – Dùng dụng cụ vận phù hợp để gắn implant. Khi implant được khớp chắc chắn vào dụng cụ vận, hãy vận dụng cụ mang implant theo chiều ngược lại để tháo implant ra khỏi dụng cụ mang. Đưa implant đến vùng đã chuẩn bị và gài vào lỗ khoan xương. Dùng lực xoay theo chiều kim đồng hồ để khớp implant vào các rãnh tự tạo ren. Tránh dùng lực theo hướng ngang vì có thể ảnh hưởng đến việc tạo góc và căn chỉnh cuối cùng cho implant.

Bước 3: Chèn thêm vào vị trí và gia cố – Tiếp tục chèn implant vào khu vực lỗ khoan xương bằng phương pháp đặt được ưu tiên. Khi gia cố lần cuối, nếu giá trị mô-men xoắn tối thiểu là 35 Ncm thì tức là đã đạt được độ ổn định ban đầu tốt.

Phương pháp đặt Implant

Tùy chọn 1: Đặt Implant bằng tay khoan thẳng – Đặt dụng cụ vận implant phù hợp vào tay khoan thẳng. Đưa dụng cụ vận vào mặt tiếp xúc lực giác bên trong của implant và ấn dứt khoát để khớp hoàn toàn. Chèn implant vào lỗ khoan xương với tốc độ khoảng 25 VÒNG/PHÚT cho đến khi implant nằm hoàn toàn trong vị trí.

Tùy chọn 2: Đặt implant bằng tay – Lắp chia vận mô-men xoắn có thể điều chỉnh với Bộ chuyển đổi phẫu thuật và Dụng cụ vận implant phù hợp. Khi implant được chèn chắc chắn vào vị trí, hãy khớp dụng cụ vận vào mặt tiếp xúc lực giác bên trong của implant và ấn dứt khoát để khớp hoàn toàn. Xoay chia vận theo chiều kim đồng hồ dẫn đến khoảng 90 độ. Tránh dùng lực theo hướng ngang vì có thể ảnh hưởng đến việc căn chỉnh cuối cùng cho implant.

Định vị Implant

Nên xoay implant vào thời điểm đặt để đảm bảo định vị được mặt tiếp xúc lực giác bên trong tối ưu. Qua đó, bác sĩ phục hồi sẽ tận dụng tối đa khuôn trụ giải phẫu và ít phải chuẩn bị trụ. Điều chỉnh vị trí cuối cùng của implant sao cho bất kỳ mặt nào trong sáu mặt của mặt tiếp xúc lực giác bên trong cũng đều hướng vào mặt.

Đặt cấu phần lành thương

Sau khi đặt implant, hãy chuẩn bị vùng để làm lành thương bằng cách đặt Trụ lành thương (quy trình phẫu thuật một giai đoạn) hoặc Vít phủ (quy trình phẫu thuật hai giai đoạn).

Tùy chọn 1: Trụ lành thương – Nếu thực hiện quy trình phẫu thuật một giai đoạn, hãy chọn một Trụ lành thương có chiều cao và đường kính phù hợp. Đưa trụ lành thương lên chóp implant. Dùng tay vận chặt bằng Dụng cụ vận phục hình.

Tùy chọn 2: Vít phủ – Nếu thực hiện quy trình phẫu thuật hai giai đoạn, hãy đưa Vít phủ lên chóp implant. Dùng tay vận chặt bằng Dụng cụ vận phục hình.

Đóng và khâu

Nếu mô mềm bị lật, hãy đóng lại và khâu vạt bằng kỹ thuật mong muốn. Chụp X quang hậu phẫu để làm cơ sở tham khảo và khuyến bệnh nhân thực hiện các quy trình hậu phẫu được khuyến nghị.

Tiểu phẫu lành thương vào giai đoạn thứ hai (Quy trình phẫu thuật hai giai đoạn)

Sau thời gian lành thương thích hợp, hãy rạch một đường nhỏ trên nướu qua vùng cấy ghép để nhìn thấy Vít phủ. Dùng Dụng cụ vận phục hình để tháo Vít phủ và đặt trụ lành thương hoặc trụ tạm thời có đường kính và chiều cao phù hợp.

■ Mô tả

Các cấu phần phục hình của Implant dạng thuôn Hahn, bao gồm các trụ, vít, analog, chụp răng và các phụ kiện phục hồi liên quan, được làm từ hợp kim titan, hợp kim vàng hoặc polime. Các cấu phần phục hình của Hahn đều không được vô trùng (trừ trụ nhiều đơn vị). Để biết thông tin về tính vô trùng và mô tả cụ thể cho sản phẩm, vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm, danh mục và/hoặc hướng dẫn sử dụng phù hợp.

■ Chỉ định sử dụng

Các Trụ trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn là các cấu phần phục hình được sản xuất sẵn, được gắn kết trực tiếp với implant nha khoa trong xương và sử dụng như một cấu phần hỗ trợ phục hình.

Các Trụ nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn được dùng để đỡ và giữ hàm phục hồi được cố định bằng vít nhiều đơn vị. Phải sử dụng trụ nhiều đơn vị 30 độ trong khoảng 45 độ song song cho hàm phục hồi kiểu nẹp. Phải sử dụng trụ nhiều đơn vị 17 độ trong khoảng 32 độ song song cho hàm phục hồi kiểu nẹp.

■ Chống chỉ định

Trụ trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn

- Độ dày của thành trụ nhỏ hơn 0,5 mm
- Đường kính rìa nướu rộng hơn implant chưa đầy 0,5 mm
- Hiệu chỉnh góc lớn hơn 30 độ
- Chiều cao rìa nhỏ hơn 0,5 mm
- Chiều cao sau của trụ phía trên mặt nướu nhỏ hơn 4 mm

Trụ nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn

- Độ lệch song song lớn hơn 45 độ đối với hàm phục hồi kiểu nẹp khi sử dụng trụ nhiều đơn vị 30 độ
- Độ lệch song song lớn hơn 32 độ đối với hàm phục hồi kiểu nẹp khi sử dụng trụ nhiều đơn vị 17 độ

■ Cảnh báo

Chỉ sử dụng một trụ lành thương trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn trên một bệnh nhân. Không được sử dụng lại thiết bị này cho bệnh nhân khác vì có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm chéo. Không được dùng Implant đường kính nhỏ và trụ dạng góc cho vùng sau của miệng.

■ Ảnh hưởng ngược lại

Sau đây là các tác dụng không mong muốn đã quan sát được khi sử dụng các cấu phần và phụ kiện phục hình:

- Bệnh nhân nuốt hoặc hút phải các cấu phần dùng trong miệng.
- Vít trụ bị nứt gãy do vận mô-men xoắn quá mức.
- Trụ không được cố định đúng cách do dùng mô-men xoắn theo cách không phù hợp.

■ Biện pháp phòng ngừa

Chỉ sử dụng trụ trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn cho mục đích được chỉ định theo quy tắc chung dành cho điều trị nha khoa/phục hình, an toàn nghề nghiệp và phòng tránh tai nạn. Chỉ sử dụng dùng trụ trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn cho các thủ thuật nha khoa cùng với hệ thống cấy ghép đi kèm. Nếu không có thông tin chỉ định và mục đích sử dụng rõ ràng thì nên tạm ngừng điều trị cho đến khi nắm rõ những thông tin này. Tất cả các cấu phần dùng trong miệng phải được cố định chắc chắn để bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải. Trước khi đặt, hãy đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật dụng phụ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

■ Tác dụng phụ

Hiện tại chưa thấy tác dụng nào.

■ Bảo quản và xử lý

Phải bảo quản các cấu phần phục hình của Hahn được dán nhãn VÔ TRÙNG ở nơi khô ráo (độ ẩm tương đối từ 30% đến 85%) ở nhiệt độ phòng (20°C đến 25°C) trong bao bì ban đầu. Người dùng nên quan sát bao bì bằng mắt để đảm bảo rằng các tem/dấu và sản phẩm còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm để biết tất cả thông tin và cảnh báo liên quan đến sản phẩm. Các sản phẩm vô trùng chỉ được sử dụng một lần, trước ngày hết hạn. Không sử dụng các sản phẩm vô trùng nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở từ trước. Không khử trùng lại.

Phải vệ sinh và tiệt trùng các sản phẩm được dán nhãn KHÔNG VÔ TRÙNG theo phương pháp đã được kiểm chứng trước khi sử dụng trong môi trường răng miệng.

■ Sự vô trùng

Trụ nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn được cung cấp trong điều kiện vô trùng. Không khử trùng lại các thiết bị. Thiết bị chỉ được sử dụng một lần, trước ngày hết hạn.

Phải vệ sinh và tiệt trùng các trụ và vít không vô trùng theo phương pháp đã được kiểm chứng trước khi sử dụng lâm sàng.

- **Vệ sinh:** Chuẩn bị dung dịch vệ sinh bằng cách pha 5 mL nước rửa chén với một galông nước máy. Nhúng cả thiết bị vào dung dịch và cọ bằng bàn chải lông mềm. Lấy các cấu phần ra và rửa chúng dưới vòi nước máy. Lau khô thiết bị bằng vải sạch, không xơ.

Quy trình vệ sinh được khuyến nghị này dựa trên các hướng dẫn ANSI/AAMI/ISO 17665-1 và ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Tiệt trùng:** Máy tiệt trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong khoang tiệt trùng trong 30 phút ở nhiệt độ 121°C (250°F). Sử dụng thiết bị ngay sau khi tiệt trùng.

LƯU Ý: Các quy trình đã được kiểm chứng yêu cầu sử dụng các khay, gói tiệt trùng, chỉ thị sinh học, chỉ thị hóa học và các phụ kiện tiệt trùng khác được dán nhãn dành cho chu trình tiệt trùng đề xuất phải được Cục quản lý dược phẩm và thực phẩm (FDA) thông qua. Cơ sở chăm sóc sức khỏe phải giám sát máy tiệt trùng của cơ sở mình theo tiêu chuẩn bảo đảm tính vô trùng được FDA công nhận, chẳng hạn như ANSI/AAMI ST79.

■ Khả năng tương thích về phục hình

Các cấu phần phục hình trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn tương thích với Implant dạng thuôn của Hahn. Khả năng tương thích với nền tảng của từng cấu phần được cho biết trên nhãn sản phẩm. Khả năng sẵn có của một loại cấu phần phục hình cụ thể sẽ phụ thuộc vào nền tảng phục hồi, lãnh thổ địa lý hoặc các vấn đề cần cân nhắc khác. Để biết danh sách sản phẩm đầy đủ, vui lòng tham khảo *Danh mục sản phẩm của hệ thống Implant dạng thuôn* hoặc liên hệ với đại diện bán hàng.

■ Giá trị mô-men xoắn được khuyến nghị

Giá trị mô-men xoắn được khuyến nghị để gắn các trụ và trụ nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn với Implant dạng thuôn của Hahn là 35 Ncm. Giá trị mô-men xoắn được khuyến nghị để gắn các phụ kiện nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thuôn của Hahn bằng vít phục hình nhiều đơn vị là 15 Ncm. Chỉ được vận vít bằng tay đối với bất kỳ cấu phần phục hình được cố định bằng vít nào khác, chẳng hạn như chụp răng hoặc trụ sàng lọc.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — TRỤ TITAN TRONG HỆ THỐNG IMPLANT DẠNG THUÔN CỦA HAHN

Các trụ bằng titan trong hệ thống Implant dạng thuận của Hahn được làm sẵn, các trụ bên trong miệng được cố định bằng vít sẽ được gắn kết trực tiếp với implant trong xương để giữ một hàm phục hình nha khoa gắn xi măng. Có thể chỉ định các trụ này cho phẫu thuật phục hồi một răng hoặc nhiều răng. Các trụ bằng titan được gia công từ hợp kim titan và được gắn vào trụ implant bởi một vít bằng titan tương thích với dụng cụ phục hồi có trong Hệ thống implant dạng thuận của Hahn.

Chọn vị trí đặt Implant

Lấy dấu implant bằng kỹ thuật ưa dùng (trực tiếp, gián tiếp hoặc chụp quét trong miệng). Gửi dấu cho phòng thí nghiệm.

Chuẩn bị theo CAD/CAM

Phòng thí nghiệm — Thiết kế hàm phục hồi

- 1) Tạo một mô hình nghiên cứu mô mềm từ dấu implant.
- 2) Chọn trụ quét phù hợp cho phòng thí nghiệm để chụp góc độ, vị trí của implant và hướng tiếp xúc của trụ. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất để có được tất cả các bản quét cần thiết nhằm tạo dựng hàm mẫu 3D hoàn chỉnh và chính xác.
- 3) Thiết kế trụ phù hợp với nhu cầu lâm sàng của bệnh nhân, cần trọng để đảm bảo lực đỡ vừa đủ cho hàm phục hồi cuối cùng, bao gồm không gian mặt cắn và không gian giữa hai mặt kề nhau phù hợp. Tạo tệp thiết kế kỹ thuật số.
- 4) Gửi tệp thiết kế kỹ thuật số cho trung tâm gia công để sản xuất trụ dành riêng cho bệnh nhân.

Trung tâm gia công — Chế tạo hàm phục hồi

- 1) Chọn Phôi trụ Hahn™ phù hợp dựa trên hệ thống, kích thước bề, vị trí và khoảng hở đối với mặt cắn của implant đã đặt trong miệng bệnh nhân.
- 2) Chế tạo hàm phục hồi bằng các kỹ thuật CAD/CAM. Dán Veneer sứ khi cần. Nếu cần phải có một hàm phục hồi kết hợp giữ bằng vít, hãy chế tạo phần phía trên (nghĩa là mão răng hoặc chụp răng Zirconia) và gắn phần đó vào trụ titan. Phần phía trên sẽ được gắn với trụ titan bằng xi măng nhựa tự đệm kín MonoCem® (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Chuẩn bị không theo kỹ thuật CAD/CAM

Phòng thí nghiệm — Chế tạo hàm phục hồi

- 1) Làm theo các quy trình đồ khuôn để có sởi răng phù hợp nhằm tạo ra hàm mẫu hoạt động và nối với miếng lấy dấu khớp cắn.
- 2) Chọn Trụ titan trong hệ thống Implant dạng thuận của Hahn phù hợp dựa trên kích thước bề, vị trí và khoảng hở đối với mặt cắn của Implant dạng thuận của Hahn đã đặt trong miệng bệnh nhân.
- 3) Lắp trụ vào analog implant trên hàm mẫu hoạt động, đảm bảo rằng các đường bao chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và độ loe của lỗ nướu (nếu có) được tạo hình đẹp mắt.
- 4) Đưa Vít titan vào lỗ đặt vít trên trụ và dùng dụng cụ vận phục hình của Hahn vận chặt bằng tay.
- 5) Chế tạo hàm phục hồi bằng các kỹ thuật đúc truyền thống. Dán Veneer sứ khi cần. Nếu cần phải có một hàm phục hồi kết hợp giữ bằng vít, hãy gắn phần đó vào trụ titan. Mão răng sứ sẽ được gắn với trụ titan bằng Xi măng nhựa tự đệm kín MonoCem.

Điều chỉnh thủ công

LƯU Ý: Do titan có khả năng dẫn nhiệt cao, nên không được chỉnh sửa các trụ titan trong khoang miệng. Mọi thao tác chỉnh sửa cần thiết đều phải được thực hiện bên ngoài khoang miệng.

- 1) Lắp trụ hoàn toàn vào analog implant được giữ bằng bề đỡ analog hoặc analog implant đã chụp hàm mẫu hoạt động, đảm bảo rằng các đường bao chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và độ loe của lỗ nướu (nếu có) được tạo hình đẹp mắt.
- 2) Đưa Vít titan của Hahn vào lỗ đặt vít trên trụ và dùng dụng cụ vận phù hợp vận chặt bằng tay.
- 3) Dùng thiết bị khoan cabua hoặc kim cương để chỉnh sửa trụ lành thương nếu cần.
- 4) Tinh chỉnh trụ lành thương dọc theo rìa bằng dụng cụ có đầu nhọn hoặc bánh xe cao su làm từ silicon.

Lắp hàm phục hồi hoàn chỉnh

- 1) Lắp hoàn toàn trụ titan hoặc hàm phục hồi kết hợp giữ bằng vít vào implant, đảm bảo rằng các đường bao chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và độ loe của lỗ nướu (nếu có) được tạo hình đẹp mắt.
- 2) Đưa Vít titan của Hahn vào lỗ đặt vít và dùng dụng cụ vận phục hình của Hahn vận chặt bằng tay. Cần phải chụp X quang vùng tiếp xúc để xác nhận chắc chắn vị trí cuối cùng của trụ hoặc hàm phục hồi kết hợp trước khi tiến hành.
- 3) Dùng ốc vận phục hình của Hahn cùng với chia vận mô-men xoắn có phân độ phù hợp để siết chặt trụ hoặc hàm phục hồi kết hợp đến các giá trị mô-men xoắn được đề xuất sau đây:

Đường kính Implant	Giá trị mô-men xoắn khuyến nghị
3 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5 mm, 7 mm	35 Ncm

4) Lắp đầy lỗ đặt vít bằng vật liệu phù hợp.

5) Nếu hàm phục hồi có thiết kế kết hợp cố định bằng vít, hãy phủ lỗ đặt vít bằng vật liệu tổng hợp dạng chảy rồi làm cứng lại. Nếu không, hãy làm theo các quy trình hàn răng có thể áp dụng để gắn hàm phục hồi cuối cùng vào trụ.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — TRỤ NHIỀU ĐƠN VỊ TRONG HỆ THỐNG IMPLANT DẠNG THUÔN CỦA HAHN

Trụ nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thuận của Hahn là dụng cụ được chế tạo sẵn. Trụ bên trong miệng được cố định bằng vít được dùng để gắn kết trực tiếp với implant trong xương ở bệnh nhân mất răng một phần hoặc hoàn toàn nhằm mục đích giữ hàm phủ được chế tạo hoặc đúc. Trong các hàm phục hình dùng implant, cần có từ sáu implant trở lên cho hàm trên, từ bốn implant trở lên cho hàm dưới. Nếu điều kiện lâm sàng cho thấy cần ít implant hơn thì nên dùng hàm phục hồi do mô hỗ trợ và được cố định bằng implant. Trụ nhiều đơn vị được gia công từ hợp kim titan và có sẵn nhiều loại với chiều cao phần thân khác nhau để tạo hình sinh lợi tối ưu từ các lỗ nướu nông hoặc sâu. Mỗi Trụ nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thuận của Hahn đều được cung cấp trong điều kiện vô trùng, với hộp đựng được mã hóa theo màu để cho biết loại bề phục hồi của implant được lắp.

Trụ nhiều đơn vị *thẳng* không có các đường bao chống xoay ở bề mặt tiếp xúc giữa implant và trụ. Phần đỉnh của trụ nhiều đơn vị thẳng được tạo ren để khít với khoang bên trong của implant đã đặt. Để lắp trụ, bề mặt cắn bao quanh đầu vít sáu cạnh (đục) phải phù hợp với dụng cụ vận nhiều đơn vị do nhà sản xuất khuyến nghị. Trụ nhiều đơn vị *dạng góc* 17 độ hoặc 30 độ giúp bác sĩ có thể bù cho hướng phân kỳ của implant đã đặt hoặc hỗ trợ cho đường đặt theo góc. Các trụ nhiều đơn vị dạng góc có một bề mặt tiếp xúc chống xoay phù hợp với bề implant tương ứng, đồng thời được gắn kết với chân răng implant bằng vít trụ nhiều đơn vị tương thích với dụng cụ phục hồi trong Hệ thống Implant dạng thuận của Hahn. Cả trụ

thẳng và trụ nhiều đơn vị dạng góc đều có một đầu tiếp xúc (cái) có lỗ ở chóp thân răng để gắn kết hàm phục hình nha khoa cố định-tháo được hoặc hàm phục hình nha khoa cố định bằng vít, sử dụng vít phục hồi nhiều đơn vị (Vít phục hình).

Độ nghiêng quanh trục của Trụ nhiều đơn vị dạng góc (hướng phân kỳ góc so với đường lắp) được thiết kế và sản xuất để trụ nằm trên *mặt phẳng* tiếp xúc với implant, đối diện với góc hoặc chỗ tiếp hợp. Để tối đa hóa các thuộc tính căn chỉnh theo góc của trụ nhiều đơn vị, hãy đảm bảo xoay implant khi đặt lần cuối cùng sao cho một phía của mặt tiếp xúc (phẳng) bên trong có hướng làm cơ sở tạo góc, theo kế hoạch điều trị phục hồi.

Đặt trụ nhiều đơn vị

- 1) Chọn Trụ nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thun của Hahn dựa trên kích thước bề, góc implant trong xương và chiều sâu của các rãnh mô mềm.
- 2) Lấy trụ ra khỏi bao bì. Để không làm ảnh hưởng đến tính vô trùng của trụ lành thương nhiều đơn vị, hãy nhớ chỉ được cầm bằng chốt cài đi kèm.
- 3) (a) *Đối với trụ thẳng*: Dùng chốt cài đặt trụ vào implant và vận bằng tay. Gỡ chốt cài bằng cách kéo phần chóp của chốt cài theo chiều hướng về mặt. (b) *Đối với trụ dạng góc*: Dùng chốt cài đặt trụ vào implant cho đến khi các đường bao chống xoay của bề mặt tiếp xúc khít vào nhau. Nhắc và xoay nếu cần để định hướng góc theo chiều mong muốn. Dùng dụng cụ vận phục hình của Hahn siết Vít của trụ nhiều đơn vị dạng góc bằng tay. Xoay chốt cài ngược chiều kim đồng hồ để gỡ chốt cài mang ra khỏi trụ.

LƯU Ý: Cần phải chụp X quang vùng tiếp xúc để xác nhận chắc chắn vị trí cuối cùng của trụ trước khi tiến hành.

- 4) Dùng dụng cụ vận phục hình của Hahn cùng với chia vận mô-men xoắn có phân độ phù hợp để siết chặt vít của trụ nhiều đơn vị hoặc vít của trụ dạng góc đến 35 Ncm.

Làm răng tạm thời bị động cho trụ nhiều đơn vị

- 1) Nếu implant đã đặt chưa đạt được độ ổn định ban đầu để chịu được lực tải, hãy phủ Trụ nhiều đơn vị trong hệ thống Implant dạng thun của Hahn bằng Nắp đậy lành thương tạm thời và dùng tay vận Vít phục hình sẵn có bằng dụng cụ vận phục hình của Hahn. Không vận quá chặt.
- 2) Dùng hàm hiện có hoặc hàm phục hình khác của bệnh nhân đặt lên vùng ngay phía trên vị trí của nắp đậy lành thương tạm thời cho đến khi hàm nằm trên ụ răng.
- 3) Làm theo các quy trình để chỉnh lại hàm phía trên nắp lành thương tạm thời, chỉ sử dụng vật liệu điều chỉnh mềm. Có thể dùng hàm tạm thời trong suốt giai đoạn lành thương cho đến khi implant đủ ổn định để chịu lực tải.

LƯU Ý: Để biết kỹ thuật làm răng tạm thời liên quan đến lực tải, vui lòng tham khảo *Hướng dẫn phục hồi hệ thống Implant dạng thun của Hahn*.

Lấy dấu vị trí trụ nhiều đơn vị

Khi đạt được độ ổn định, hãy lấy dấu trụ bằng kỹ thuật ưa dùng (trực tiếp, gián tiếp hoặc chụp quét trong miệng). Gửi dấu cho phòng thí nghiệm để chế tạo khuôn đúc hoạt động và chỉ số xác minh.

Quy trình làm răng

Tuân thủ quy trình làm răng phù hợp theo kế hoạch điều trị. Khi thực hiện các cách bố trí khác nhau (chẳng hạn như chỉ số xác minh, bờ cắn, tạo sáp nền hàm giả, thanh giữ), hãy dùng dụng cụ vận phục hình của Hahn siết vít phục hình của trụ nhiều đơn vị bằng tay. Bắt đầu từ ngoại biên và hướng ra ngoài, luân chuyển giữa các bên ụ răng. Luôn xác nhận đã lắp ghép, thay đổi cách sắp xếp bị động, hoàn chỉnh khi cần.

Lắp hàm phục hồi hoàn chỉnh

- 1) Lấy mọi hàm phục hình tạm thời ra.
- 2) Xác nhận rằng mỗi trụ nhiều đơn vị đều được vận đến giá trị 35 Ncm.
- 3) Đặt hàm phục hình lên trên trụ. Bắt đầu từ rãnh đặt vít ở vị trí trung tâm, vận Vít phục hình trong hệ thống Implant dạng thun của Hahn vào trụ nhiều đơn vị bằng tay. Lắp lại với từng trụ, thao tác hướng ra ngoài và luân chuyển từ trái sang phải.
- 4) Xác nhận vị trí phù hợp. Áp dụng kỹ thuật từ giữa ra ngoài, từ trái sang phải nói trên để vận chặt từng vít phục hình đến giá trị 15 Ncm.
- 5) Kiểm tra mức độ thoải mái và mặt cắn, thực hiện điều chỉnh (nếu cần).
- 6) Lắp đầy rãnh đặt ốc vận bằng nhựa kết, silicon hoặc vật liệu tạm thời phù hợp khác.

DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

Mô tả

Các dụng cụ phẫu thuật và phụ kiện phẫu thuật/phục hồi trong hệ thống Implant dạng thun của Hahn được làm từ các vật liệu sau: hợp kim titan, hợp kim vàng, polime và thép không gỉ. Chúng được thiết kế để sử dụng với Implant dạng thun của Hahn và các cấu phần phục hồi trong hệ thống Implant dạng thun của Hahn.

Để biết nội dung và cách xác định sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo từng bao bì cấu phần, danh mục sản phẩm và/hoặc hướng dẫn sử dụng phù hợp.

Sự vô trùng

Dụng cụ phẫu thuật chưa được vô trùng. Trước khi sử dụng trong lâm sàng, phải vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng dụng cụ cũng như khay phẫu thuật theo phương pháp đã được kiểm chứng trong ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

Cảnh báo

Trước khi phẫu thuật, hãy đảm bảo các dụng cụ và phụ kiện đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

Biện pháp phòng ngừa

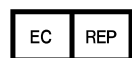
Để đạt kết quả tốt nhất, vui lòng tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình phẫu thuật phù hợp.
- Phải sử dụng mọi dụng cụ phẫu thuật ở điều kiện tốt và thật cẩn thận để tránh tác động đến implant hoặc các cấu phần khác.
- Vì các cấu phần implant và dụng cụ có kích thước rất nhỏ, nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo rằng bệnh nhân không nuốt hoặc hít phải chúng.

BẢNG CHÚ GIẢI BIỂU TƯỢNG

Biểu tượng	Số tham chiếu biểu tượng	Tên biểu tượng	Số ký hiệu	Nội dung giải thích
	5.2.4	Khử trùng bằng tia Gamma	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết thiết bị này đã được khử trùng bằng tia phóng xạ.
	5.2.8	Không sử dụng nếu bao bì không còn nguyên vẹn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được sử dụng thiết bị này nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở.
	5.2.7	Không vô trùng	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chưa được khử trùng.
	5.4.2	Không sử dụng lại	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng trên một bệnh nhân trong một quy trình phẫu thuật.
	5.2.6	Không khử trùng lại	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được khử trùng lại thiết bị này.
	5.3.7	Giới hạn nhiệt độ	EN ISO 15223-1	Bảo quản ở 20 đến 25 độ C.
	5.3.8	Giới hạn về độ ẩm	EN ISO 15223-1	Bảo quản trong điều kiện độ ẩm tương đối từ 30% đến 85%.
	5.1.4	Ngày hết hạn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết ngày (DD-MM-YYYY) hết hạn sử dụng thiết bị.
	Phần 801.109(b)(1)	Chỉ dùng theo chỉ định	21 CFR Part 801	Thận trọng: Theo luật liên bang, thiết bị này chỉ được bán hoặc cung cấp theo đơn đặt hàng của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.
	5.1.6	Số danh mục	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số danh mục của PrismaTik Dentalcraft dùng để nhận dạng thiết bị này.
	5.1.5	Số lô/loạt	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số lô/loạt sản phẩm của PrismaTik Dentalcraft dùng để xác định lô/loạt của thiết bị này.
	5.4.3	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết người dùng cần phải tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	5.1.1	Nhà sản xuất Ngày sản xuất (DD-MM-YYYY)	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết nhà sản xuất và ngày sản xuất thiết bị này.
	5.1.2	Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu.

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nhà tài trợ ở Úc
Emergo Australia Level 20 Tower II,
Darling Park 201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000 Australia

Sản xuất tại Hoa Kỳ

Ở Hoa Kỳ: 888-303-3975
Ngoài Hoa Kỳ: 949-399-8411
Liên minh Châu Âu: +49 69 50600-5312
hahnimplant.com



PrismaTik Dentalcraft, Inc.
(Công ty con thuộc toàn quyền sở hữu của Glidewell Laboratories)
**2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612**