

## 1. NHẬN DIỆN SẢN PHẨM

Dụng cụ phẫu thuật do Anteea SRL thiết kế là các thiết bị y tế có thể tái sử dụng trong thời gian ngắn trong khoang miệng (không quá 60 phút mỗi lần), được đóng gói trong bao bì KHÔNG VÔ TRÙNG và không được thiết kế để kết nối với thiết bị y tế đang hoạt động. Dụng cụ phẫu thuật do Anteea SRL sản xuất được sử dụng để chuẩn bị vị trí cấy ghép và được thiết kế phù hợp với các thiết bị cấy ghép implant nha khoa.

## 2. MÔ TẢ VÀ SỬ DỤNG

Thông tin được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng này bổ sung cho các thông tin được cung cấp trong catalog/sổ tay hướng dẫn. Nếu chưa có tài liệu này, bạn có thể yêu cầu một bản sao từ Anteea SRL.

Tất cả các thiết bị đều được khắc mã định dạng bằng tia laser trên thân máy. Nếu không đủ chỗ để khắc đầy đủ mã, các thông số thiết yếu để nhận dạng từng thiết bị sẽ được cung cấp (ví dụ như đường kính hoặc chiều dài). Trong quá trình phẫu thuật, kỹ thuật viên làm thủ thuật phải thực hiện mọi biện pháp cần thiết để ngăn bệnh nhân nuốt phải các linh kiện và dụng cụ phẫu thuật.

Một số dụng cụ được trang bị vòng gioăng cao su chữ O để tăng độ bám dính với các dụng cụ khác và để đảm bảo di chuyển và thao tác bên trong khoang miệng mà không bị rơi. Vì các vòng gioăng cao su chữ O này được làm bằng nhựa nên phải thường xuyên kiểm tra độ mòn và độ bám dính của chúng. Nên thay vòng gioăng cao su chữ O bất cứ khi nào cần thiết, nhưng tối đa là sau 20 lần sử dụng dụng cụ. Vòng gioăng cao su chữ O bị mòn có thể được tháo bỏ bằng một chiếc tăm chấm. Thay gioăng cao su mới bằng cách đặt lên dụng cụ và ấn nhẹ để gioăng vào đúng vị trí. Phải đảm bảo gioăng được đặt đúng vị trí và không bị cong xoắn.

Việc không tuân thủ các hướng dẫn được cung cấp có thể gây ra các sự cố phẫu thuật và ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của bệnh nhân.

### a. Dụng cụ đục xương/Dụng cụ nong xương

Là những tua vít được điều khiển bằng tay và không được kết nối với vị động cơ hay nguồn điện. Dụng cụ này được sử dụng để gắn vít mũi, vít hàn qua niêm mạc, vít cố định trụ trụ khôi phục, v.v., được dùng trong nhiều giai đoạn can thiệp khác nhau vì rất tiện dụng mà không cần lắp ráp nhiều bộ phận cấu kỹ. Do vậy, việc sử dụng các dụng cụ này rất nhanh chóng và dễ dàng với nhiều độ dài khác nhau: dụng cụ ngắn dùng để tiếp cận các khu vực xa, dụng cụ dài được dùng khi có các vật cản về mặt giải phẫu, chẳng hạn như các răng liền kề.

### b. Tua vít

Là những tua vít được điều khiển bằng tay và không được kết nối với vị động cơ hay nguồn điện. Dụng cụ này được sử dụng để gắn vít mũi, vít hàn qua niêm mạc, vít cố định trụ trụ khôi phục, v.v., được dùng trong nhiều giai đoạn can thiệp khác nhau vì rất tiện dụng mà không cần lắp ráp nhiều bộ phận cấu kỹ. Do vậy, việc sử dụng các dụng cụ này rất nhanh chóng và dễ dàng với nhiều độ dài khác nhau: dụng cụ ngắn dùng để tiếp cận các khu vực xa, dụng cụ dài được dùng khi có các vật cản về mặt giải phẫu, chẳng hạn như các răng liền kề.

### c. Mũi khoan

Những dụng cụ sắc nhọn này được sử dụng để tạo khoảng trống ở răng lắp trụ cấy ghép. Đây là loại dụng cụ được điều khiển bằng tay và không được kết nối với vị động cơ hay nguồn điện. Chúng thường được sử dụng khi ghép xương đặc để giảm lực nén và lực xoắn trong quá trình cấy ghép.

### d. Các dụng cụ tháo lắp

Các dụng cụ này có hai chức năng. Chức năng thứ nhất, dùng để nhắc các bộ phận cấy ghép ra khỏi bao bì, tránh nhiễm khuẩn đồng thời lắp vào khoang miệng mà không chạm vào bề mặt bộ phận. Dụng cụ này cũng được sử dụng như một chiếc tuốc-nơ-vít. Đây là loại dụng cụ được điều khiển bằng tay và không được kết nối với vị động cơ hay nguồn điện. Cần tránh chuyển động đơn bẫy vì sẽ làm tăng nguy cơ gây nứt xương. Có nhiều loại dụng cụ khác nhau, phù hợp với nhiều hệ thống cấy ghép. Các thông số kỹ thuật của từng hệ thống được cung cấp trong sổ tay và danh mục phẫu thuật. Vui lòng đọc kỹ các thông số này trước khi sử dụng. Một số dụng cụ khác có chức năng tương tự nhưng không sử dụng để di chuyển các bộ phận. Đây là những công cụ được điều khiển bằng tay và không được kết nối với vị động cơ hay nguồn điện. Việc thực hiện cấy ghép ở những vị trí có niêm mạc hoặc vị trí đã có sẵn lỗ để cấy trụ implant phải được thực hiện thật cẩn trọng, vì lực xoắn quá mạnh có thể bào mòn các cạnh của lỗ lấy giác và gây ra những biến dạng không thể khắc phục. Vì thế, chức năng thứ hai của dụng cụ này là để tháo các vít kết nối khi cần phải tháo một bộ phận cấy ghép nào đó. Cần tránh chuyển động đơn bẫy vì sẽ làm tăng nguy cơ gây nứt xương.

### e. Đầu nối kỹ thuật số

Là các thiết bị được điều khiển bằng tay để đơn giản hóa việc sử dụng các dụng cụ trong bộ dụng cụ phẫu thuật.

### f. Mũi đo độ sâu

Là dụng cụ được điều khiển bằng tay dùng để kiểm tra độ sâu cần thiết để cấy ghép, sử dụng bằng cách gào vào một chiếc trám nội nha hoặc dụng cụ đục xương.

### g. Mũi đo trụ song song

Là dụng cụ được điều khiển thiết kế với hai nửa hình trụ có đầu tròn, một nửa hẹp hơn và một nửa rộng hơn, thường được đưa vào các lỗ đã được khoan để kiểm tra xem các lỗ khoan này có song song hay không. Tùy thuộc vào đường kính của lỗ khoan mà nhà sản xuất sẽ chọn đưa nửa hẹp hơn hay rộng hơn vào lỗ.

### h. Dụng cụ lắp đặt chốt cố định

Chốt cố định được điều khiển bằng tay dùng để giữ các dụng cụ lắp implant ở vị trí ổn định trong khi nối lỏng các vít định vị. Chúng thường được sử dụng để ngăn ngừa các bộ phận cấy ghép bị lỏng ra trong quá trình tháo các vít cố định dụng cụ.

### i. Gá dẫn hướng

Là những ống trụ bằng thép không gỉ thường được gài vào niêm mạc silicone hoặc nhựa trong suốt, được các kỹ thuật viên răng hàm mặt chế tạo theo chỉ định của nhà sản xuất, dùng để hướng dẫn trục laros của mũi khoan đầu tiên ở vị trí cấy ghép.

## 3. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Anteea S.r.l. tuyên bố là nhà sản xuất và phân loại rủi ro như sau:

- Dụng cụ đục xương/dụng cụ nong xương, tua vít, mũi khoan, dụng cụ tháo lắp, cò-lê lấy giác, đầu nối kỹ thuật số, mũi đo độ sâu, mũi đo trụ song song, dụng cụ lắp chốt cố định và dụng cụ đo lường: Là các dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng trong thời gian ngắn (dưới 60 phút mỗi lần), được cung cấp trong bao bì KHÔNG VÔ TRÙNG, không được thiết kế để kết nối với các thiết bị y tế đang hoạt động, được xếp vào rủi ro loại 1.

## 4. THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất dụng cụ phẫu thuật cấy ghép implant nha khoa được đề cập trong hướng dẫn sử dụng này

Anteea Srl  
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammarì (Lu) Ý Điện thoại  
+39 0583 308371  
www.anteea.com - info@anteea.com

## 5. NGUYÊN VẬT LIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG

Các vật liệu đã được Anteea SRL sử dụng để sản xuất dụng cụ phẫu thuật đã được lựa chọn trên cơ sở các đặc tính được chỉ định cho mục đích sử dụng theo Quy định (EU) 2017/745, Phụ lục I - Các yêu cầu thiết yếu, mục 10.1. Các dụng cụ được sản xuất tùy thuộc vào loại thành phần, bao gồm:

- Titanium loại 5 (Ti6Al4V)
- Thép không gỉ - KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 - AISI 303 - EN 10088-3)

Đừng quên hỏi bệnh nhân xem họ có bị dị ứng với bất kỳ chất gì hay không. Hãy truy cập [www.anteea.com](http://www.anteea.com) để tham khảo hồ sơ chi tiết về tất cả các vật liệu được sử dụng, thành phần hóa học cũng như các tính chất vật lý và cơ học của chúng.

## 6. CẢNH BÁO

Dụng cụ phẫu thuật Anteea SRL được bán trong bao bì KHÔNG VÔ TRÙNG. Trước khi sử dụng, dụng cụ phải được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng theo hướng dẫn dưới đây. Việc không tuân theo những cảnh báo này có thể khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng. Nên thu thập và lưu trữ tất cả tài liệu làm sạch, phim chụp X-quang và các chẩn đoán.

Mỗi gói hàng đều chứa mã, mô tả nội dung và số lô. Bác sĩ phải cung cấp những thông tin này nếu cần thiết. Khi xử lý các thiết bị, cả trong quá trình sử dụng cũng như trong quá trình vệ sinh và khử trùng, nên sử dụng táng tay phẫu thuật để bảo vệ bản thân khỏi bị nhiễm khuẩn. Bao bì tuân thủ các tiêu chuẩn Châu Âu.

## 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Khi thăm khám bệnh nhân, ngoài việc đánh giá khả năng phục hồi chức năng với các bộ phận cấy ghép nhân tạo, cần phải xem xét cả các chống chỉ định áp dụng cho các thủ thuật phẫu thuật răng miệng nói chung. Bao gồm:

- Rối loạn đông máu, điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Các rối loạn trong quá trình lành vết thương hoặc tái tạo xương như:
  - bệnh đái tháo đường mất bù.
- Các bệnh về chuyển hóa hoặc bệnh toàn thân làm giảm quá trình tái tạo mô, ảnh hưởng đặc biệt đến quá trình chữa lành vết thương và tái tạo xương.
- Lạm dụng rượu, hút thuốc và sử dụng ma túy.
- Điều trị ức chế miễn dịch, chẳng hạn hóa và xạ trị - Nhiễm trùng và tiêm, chẳng hạn như viêm nha chu viêm nướu.
- Vệ sinh răng miệng kém
- Không đủ động lực.
- Tắc nghẽn và/hoặc rối loạn khớp cũng như không đủ không gian giữa các khớp.
- Quá trình xương ở răng không đầy đủ.
- Nên sử dụng dụng cụ nong xương thay vì khoan khi thao tác ở các vị trí có chất lượng xương kém. Chống chỉ định đặt implant cấy ghép và phục hồi implant cấy ghép ở những bệnh nhân có sức khỏe tổng quát hoặc răng miệng kém, hoặc những người không thể theo dõi dài đủ tình trạng chung của mình hoặc những người đã được cấy ghép nội tạng. Những bệnh nhân có tâm lý không ổn định, nghiện rượu hoặc ma túy, bệnh nhân ít có động lực hoặc không hợp tác cũng được coi là không phù hợp với loại điều trị này. Những bệnh nhân có sức khỏe nha chu kém trước tiến nên được điều trị và để cho bệnh nhân hồi phục. Trong trường hợp thiếu xương hoặc chất lượng xương kém, có thể gây ảnh hưởng đến sự ổn định của răng implant, cần phải tiến hành tái tạo mô hướng dẫn đầy đủ trước khi điều trị cấy ghép implant.

Chống chỉ định bao gồm: dị ứng titan, các bệnh truyền nhiễm cấp tính hoặc mãn tính, viêm xương hàm bán cấp mãn tính, bệnh toàn thân, rối loạn nội tiết, bệnh do rối loạn mạch máu, phụ nữ mang thai, cho con bú, phơi nhiễm phóng xạ từ trước, bệnh máu khó đông, giảm bạch cầu trung tính, sử dụng steroid, đái tháo đường, suy thận và loạn sản cơ xương. Implant cấy ghép hỗ trợ phục hồi là các thiết bị y tế được đưa vào miệng trong quá trình phẫu thuật, do đó có những hạn chế về sử dụng, chi tiết được nêu trong Hướng dẫn sử dụng các bộ phận cố định implant cấy ghép.

## 8. TÁC DỤNG PHỤ

Những biến cố sau đây có thể xảy ra sau phẫu thuật:

- Sưng, phù nề và tụ máu cục bộ tạm thời.
- Xúc giác bị ảnh hưởng tạm thời.
- Khả năng nhai bị hạn chế tạm thời.
- Xuất huyết vì thể sau phẫu thuật trong vòng 12 đến 24 giờ.

## 9. VỆ SINH/KHỬ TRÙNG/TIẾT TRÙNG/BẢO QUẢN

Tất cả các phụ kiện phẫu thuật cấy ghép implant nha khoa đều được bán trong tình trạng KHÔNG TIẾT TRÙNG. Trước khi sử dụng, những dụng cụ này phải được vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng. Các quy trình này phải được thực hiện trước khi sử dụng và trước bất kỳ lần tái sử dụng nào sau đó. Việc lập lại các quy trình được mô tả trong phần này có ảnh hưởng đáng kể đến các thiết bị. Các dụng cụ phải luôn được kiểm tra trước khi sử dụng để đảm bảo vẫn hoàn hảo. Bất kỳ dụng cụ nào có dấu hiệu hư hỏng phải được thay thế ngay bằng thiết bị mới. Điều đặc biệt quan trọng là phải đảm bảo các tua vít bám chặt vào đầu kết nối để có thể nâng và siết chặt vít. Việc không tuân theo các hướng dẫn này có thể dẫn đến nhiễm trùng cho và các biến chứng trong phẫu thuật.

### a. Vệ sinh

Thùng chứa và các phương tiện vận chuyển để về sinh: không có lưu ý đặc biệt.

Trong trường hợp vệ sinh bằng máy, nên sử dụng bể siêu âm với dung dịch tẩy rửa phù hợp. Chỉ sử dụng chất tẩy rửa trung tính. Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất về nồng độ và thời gian rửa thiết bị. Sử dụng nước đã khử khoáng để tránh để lại vết nước đọng và cặn canxi.

Sau khi vệ sinh xong, phải kiểm tra hết các lỗ, hốc, v.v. để đảm bảo đã loại bỏ hết nước đọng. Nếu cần thiết, hãy lặp lại chu trình vệ sinh hoặc rửa lại bằng tay.

Để vệ sinh bằng tay, hãy sử dụng chất tẩy rửa trung tính phù hợp và làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Chải sản phẩm bằng bàn chải lông mềm dưới dòng nước chảy liên tục. Dùng cạo quets chất tẩy rửa lên tất cả các bề mặt. Rửa sạch bằng nước lọc trong ít nhất bốn phút. Đảm bảo dòng nước chảy qua tất cả các lỗ.

Đối với các mũi khoan có nhiều rãnh, hãy sử dụng các loại bàn chải cầm tay thích hợp để đảm bảo các rãnh được vệ sinh hoàn toàn sạch sẽ và không sót lại bất kỳ mảnh xương hoặc mô sinh học nào.

Sau khi rửa sạch, lau khô dụng cụ thật kỹ và đặt vào túi chuyên dụng để khử trùng. Không để dụng cụ ở nhiệt độ vượt quá 120°C trong chu trình sấy khô trong máy rửa và khử trùng.

### b. Tiệt trùng

Để tiệt trùng, các bộ dụng cụ phải được đóng gói trong loại túi chuyên dụng để tiệt trùng. Quá

tình tiệt trùng có thể được thực hiện như sau:

- Cách 1: Hấp tiệt trùng bằng nồi áp suất với mức nhiệt 121-124°C, phơi trong 20 phút và sấy khô trong 15 phút;
- Cách 2: Hấp tiệt trùng bằng nồi hấp chân không ở nhiệt độ 134°C, phơi trong 4 phút và sấy khô trong 20 phút.

### c. Bảo quản

Sau khi tiệt trùng, sản phẩm phải được giữ trong túi tiệt trùng. Chỉ nên mở túi ngay trước khi sử dụng. Trong điều kiện bình thường, túi tiệt trùng duy trì tình vô trùng của sản phẩm bên trong, trừ phi túi bị hư hỏng. Vì vậy, không sử dụng các bộ phận trong túi đã bị hư hỏng và hãy tiệt trùng lại trong túi mới trước khi tái sử dụng. Thời hạn sử dụng của sản phẩm tiệt trùng bên trong túi không được vượt quá thời gian khuyến nghị của nhà sản xuất.

Sản phẩm nên được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng mặt trời, nước và nguồn nhiệt.

## 10. TIÊU CHUẨN THAM KHẢO

Các bộ phận dụng cụ phẫu thuật được thiết kế và sản xuất theo chỉ thị và tiêu chuẩn hài hòa mới nhất về vật liệu được sử dụng, quy trình sản xuất, thông tin được cung cấp và bao bì đóng gói.

## 11. QUY TRÌNH THẢI LOẠI

Sau khi sử dụng, các phụ kiện phẫu thuật phải được xử lý như rác thải sinh học theo quy định của địa phương.

## 12. TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI SẢN PHẨM LỖI VÀ ĐIỀU KHOẢN BẢO HÀNH

Chăm sóc bệnh nhân tối ưu và quan tâm đến nhu cầu của họ là điều kiện quyết định thành công của thủ thuật cấy ghép. Vì thế, bệnh nhân cần được lựa chọn cẩn thận và phải được thông báo về những rủi ro cũng như nghĩa vụ liên quan đến việc điều trị, đồng thời được khuyến khích học tác với bác sĩ để điều trị thành công.























Do đó, bệnh nhân phải giữ vệ sinh tốt, điều này phải được xác nhận, được đảm bảo và ghi lại trong các cuộc hẹn tái khám sau phẫu thuật, đồng thời phải tuân theo hướng dẫn và chỉ định của bác sĩ.

Các hướng dẫn do Anteea SRL cung cấp sẽ được bổ sung tại thời điểm điều trị và được chấp nhận như một hoạt động nha khoa thông thường. Cần phải tuân thủ và áp dụng các hướng dẫn này trong tất cả các giai đoạn điều trị: từ việc thu thập bệnh sử của bệnh nhân đến khi kiểm tra hậu phẫu.

Chỉ bảo hành các lỗi sản xuất với điều kiện bộ phận bị lỗi có thể xác định được bằng mã hàng và số lô, và được trả lại trong thời gian bảo hành. Thông tin các điều kiện bảo hành có tại trang web [www.anteea.com](http://www.anteea.com).

## 13. NGÀY VÀ HIỆU LỰC CỦA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI

Hướng dẫn sử dụng này hợp lệ và có hiệu lực từ tháng 1 năm 2021.

GIẢI THÍCH CÁC BIỂU TƯỢNG		
	Chú ý! Xem hướng dẫn sử dụng	
	Số lô	
	Mã	
	Nhà sản xuất	
	Quốc gia sản xuất	
	Mã IUD, mã nhận dạng duy nhất của thiết bị	
	Thiết bị y tế	
	Xem hướng dẫn sử dụng tại <a href="http://www.anteea.com">www.anteea.com</a>	
	Marquage CE Số nhận dạng của cơ quan được thông báo phải tuân theo biểu tượng này	
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	
	Sản phẩm không vô trùng	



được sản xuất bởi Anteea Srl  
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammarì (Lu) Ý  
Điện thoại +39 0583 308371  
www.anteea.com - info@anteea.com

Sửa đổi lần 04 ngày  
14/07/2018