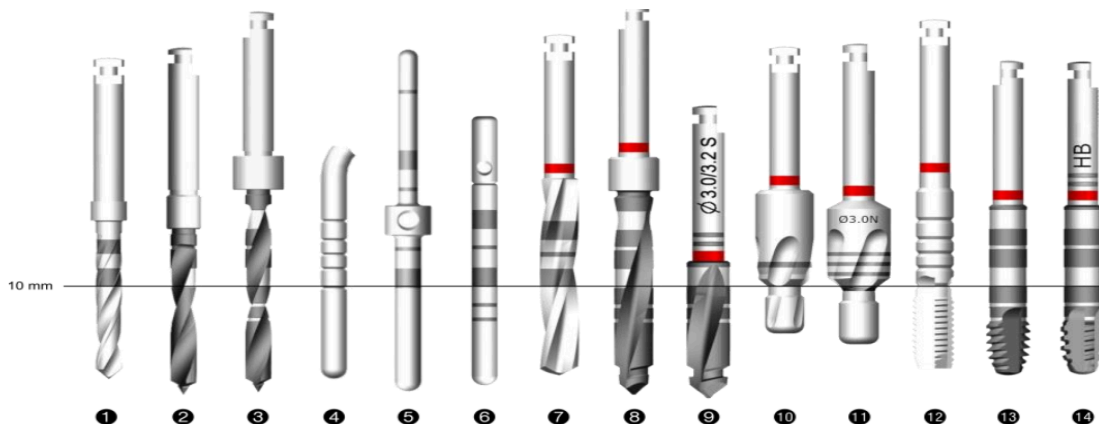


Hướng dẫn sử dụng cho các dụng cụ phẫu thuật tiêu chuẩn hoặc có dẫn hướng được sử dụng với Axiom® BL, Axiom® TL, Axiom® 2.8, Anthofit®, và phạm vi cấy ghép mini.

1. Mô tả sản phẩm

Hình 1



- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------|
| 1. Mũi khoan ban đầu Anthofit® | 6. Máy đo Axiom® | 11. Dao khoét Axiom®TL |
| 2. Mũi khoan ban đầu để cấy ghép nhỏ | 7. Mũi khoan xoắn Anthofit® | 12. Tiện ren Anthofit® |
| 3. Mũi khoan ban đầu Axiom® | 8. Máy khoan bậc Axiom® | 13. Tiện ren Axiom® REG |
| 4. Máy đo độ sâu chia độ Anthofit® | 9. Mũi khoan vô não | 14. Tiện ren Axiom® PX |
| 5. Máy đo mô cấy nhỏ $\phi 1,5/\phi 2,0$ | 10. Dao khoét Anthofit® | |

Dụng cụ Anthogyr là một phần của hệ thống cấy ghép Anthogyr Axiom®, Anthofit® và Mini và được chia thành các loại tùy theo mục đích sử dụng:

- **Lập kế hoạch:** Chụp X-quang mẫu

- **Chuẩn bị ổ cấy:**

- **Dụng cụ cắt có dẫn hướng:** mũi khoan ban đầu, mũi khoan bậc, mũi khoan kim, tiện ren, máy cắt nước, máy nghiền xương, máy mài vô não.

- **Dụng cụ cắt không dẫn hướng:** mũi khoan ban đầu, mũi khoan bậc, mũi khoan kim, tiện ren, máy cắt nước, máy khoan răng.

- **Dụng cụ phụ trợ:** đồng hồ đo, thanh dẫn hướng khoan, thanh chặn khoan, thanh trượt/thìa, vít cố định cấy ghép, chốt, trụ ngoài.

- **Truyền mômen xoắn:** trục gá, cờ lê cấy thủ công, giá đỡ trục cấy, phần mở rộng trục gá.

- **Thành phần dụng cụ kẹp:** bộ kẹp, cờ lê kẹp, bộ chuyển đổi tương tự.

- **Bộ dụng cụ:** bộ dụng cụ phẫu thuật có dẫn hướng, bộ dụng cụ phẫu thuật Axiom® Multi Level®, bộ dụng cụ phẫu thuật Axiom® 2.8, bộ dụng cụ phẫu thuật cấy ghép mini, bộ dụng cụ phẫu thuật Anthofit®, bộ răng giả Axiom® Multi Level®, bộ răng giả Anthofit®, bộ dụng cụ chặn răng.

Trụ ngoài phẫu thuật có dẫn hướng, bộ kẹp tương tự và bộ kẹp vít góc chỉ sử dụng một lần: không sử dụng lại hoặc khử trùng lại. Nếu không, có nguy cơ nhiễm bẩn và nguy cơ thay đổi bề mặt chức năng.

Để có mô tả chi tiết về sản phẩm, số tham chiếu mặt hàng và kích thước, vui

lòng tham khảo nhãn sản phẩm và danh mục sản phẩm Anthogyr.

Để biết thông tin chi tiết về các thiết bị, các chỉ dẫn sử dụng cụ thể của chúng, cách sử dụng chúng trong các quy trình cụ thể và khả năng tương thích của chúng, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng và tài liệu quảng cáo được liệt kê trong phần “Thông tin bổ sung”.

Mô tả sản phẩm cụ thể:

Bộ dụng cụ:

Bộ dụng cụ Anthogyr là những hộp dụng cụ thể tái sử dụng bao gồm hai thành phần chính: một đế có nắp và một hoặc nhiều miếng đệm. Các miếng đệm bao gồm các thành phần khác được làm bằng cao su silicone, cụ thể là các dải silicone và giá đỡ được sử dụng để duy trì các dụng cụ Anthogyr tại chỗ trong quá trình phẫu thuật hoặc phục hình răng và trong quá trình khử trùng.

Phần đế và các miếng đệm có đánh dấu và/hoặc mã màu để chỉ ra quy trình phẫu thuật hoặc vị trí của các dụng cụ trong bộ dụng cụ. Nắp đậy giữ cố định tất cả các dụng cụ trong quá trình điều trị.

Bộ dụng cụ chặn là các thùng chứa có thể tái sử dụng bao gồm một đế được khoan để chứa các tấm chặn và một nắp đậy để giữ các tấm chặn tại chỗ trong các giai đoạn điều trị.

Vật liệu:

Các dụng cụ được làm bằng Titan-6Alumin-4Vanadium, Thép không gỉ, PEEK, Silicone, Propylux, Radel hoặc PVC.

Để biết thông số kỹ thuật chi tiết, vui lòng tham khảo danh mục sản phẩm Anthogyr.

2. Mục đích sử dụng

Dụng cụ Anthogyr dùng để lập kế hoạch và chuẩn bị ổ cây ghép, hoặc để đặt mô cấy hoặc răng giả từ hệ thống cây ghép Anthogyr.

Mục đích sử dụng dụng cụ thể:

Lập kế hoạch

Các tiêu bản X-quang nhằm mục đích tạo điều kiện thuận lợi cho việc lập kế hoạch trước khi tiến hành cấy ghép Anthogyr.

Chuẩn bị ổ cây

Dụng cụ chuẩn bị vị trí cấy ghép được thiết kế để chuẩn bị kênh cấy ghép trước khi đặt trụ cấy ghép.

Công cụ phụ trợ

Các dụng cụ trợ giúp nhằm mục đích kiểm soát trực quan hoặc hướng dẫn vật lý trong quá trình chuẩn bị ổ cấy ghép hoặc đặt mô cấy.

Truyền mô-men xoắn

Dụng cụ siết chặt nhằm tác dụng hoặc truyền mô-men xoắn đến dụng cụ, bộ phận cấy ghép hoặc răng giả.

Thành phần kẹp

Dụng cụ kẹp dùng để thao tác với vít, các bộ phận răng giả hoặc các thành phần tương tự.

Bộ dụng cụ

Bộ dụng cụ Anthogyr được thiết kế để sắp xếp các dụng cụ và bảo vệ các dụng cụ trong giai đoạn khử trùng.

3. Chỉ định

Dụng cụ Anthogyr được chỉ định để sử dụng trong các thủ thuật đặt mô cấy hoặc bộ phận giả, từ hệ thống cây ghép

Anthogyr, ở những bệnh nhân phù hợp hoàn toàn hoặc một phần.

Chỉ định cụ thể

Lập kế hoạch

Các tiêu bản X-quang thể hiện kích thước của mô cấy và cung cấp hướng dẫn lựa chọn thiết bị sẽ được đặt, phù hợp với thể tích xương sẵn có.

Chuẩn bị ổ cây

Các dụng cụ cắt được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật cấy ghép để khoan hoặc cắt vào hàm trên hoặc hàm dưới và có thể được sử dụng để chuẩn bị xương và mô mềm.

Dụng cụ cắt xương cứng được chỉ định sử dụng cho xương loại I.

Dụng cụ cắt có dẫn hướng được sử dụng cùng với các dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật có dẫn hướng tương ứng để đảm bảo kiểm soát tốt hơn hướng và độ sâu của vết cắt.

Công cụ phụ trợ

Máy đo độ sâu, tấm chặn khoan, thanh dẫn hướng vị trí và mũi khoan, mẫu khoan phẫu thuật có dẫn hướng, trụ ngoài phẫu thuật có dẫn hướng được sử dụng trong quá trình chuẩn bị ổ cấy ghép hoặc đặt mô cấy và được chỉ định để kiểm soát trực quan hoặc hướng dẫn vật lý về vị trí, độ sâu và hướng của kênh cấy ghép hoặc mô cấy.

Truyền mô-men xoắn

Dụng cụ vận vít được sử dụng để vận chuyển dụng cụ trong miệng, dụng cụ cấy ghép hoặc bộ phận giả và cho phép truyền mô-men xoắn, chúng có thể được sử dụng với cờ lê bánh cóc hoặc thiết bị TorqControl®.

Thành phần kẹp

Dụng cụ kẹp được sử dụng để vận chuyển các thành phần hoặc bộ phận tương tự của bộ phận giả theo cách thủ công.

Bộ dụng cụ

Bộ dụng cụ Anthogyr được sử dụng để lưu trữ và bảo đảm các công cụ và dụng cụ phụ trợ bên trong giữa và trong quá trình phẫu thuật và/hoặc cấy bộ phận giả, vận chuyển và khử trùng. Chúng được các chuyên gia y tế chỉ định sử dụng tại các cơ sở y tế.

Những bộ dụng cụ này được chỉ định sử dụng với một túi tiệt trùng kép đã được chứng nhận hợp pháp, được bán trên thị trường để duy trì sự vô trùng của các thiết bị được niêm phong.

4. Loại bệnh nhân và người dùng dự định

Dụng cụ Anthogyr được thiết kế để sử dụng cho bệnh nhân người lớn bị bệnh phù nề một phần hoặc toàn bộ không có bất kỳ tình trạng nào được liệt kê trong số các trường hợp chống chỉ định.

Dụng cụ Anthogyr được dành riêng cho các bác sĩ phẫu thuật nha khoa được đào tạo về cấy ghép.

5. Chống chỉ định

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

6. Cảnh báo

- Sản phẩm phải được bảo vệ để tránh hít phải hoặc nuốt phải khi đưa vào miệng. Việc hít phải sản phẩm có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc chấn thương thực thể.

- Không sử dụng các dụng cụ bị hư hỏng, ăn mòn hoặc xỉn màu. Luôn kiểm tra dụng cụ trước khi sử dụng.

- Không vượt quá số lần sử dụng thiết bị tối đa như được nêu chi tiết trong phần “Kết thúc tuổi thọ sản phẩm”.

- Tránh vùng của ống thần kinh hàm dưới trong quá trình chuẩn bị đặt ổ cấy ghép và cấy trụ cấy ghép. Tồn thương dây thần kinh có thể dẫn đến hôn mê, không tỉnh táo và loạn cảm.

- Không vượt quá lực chèn được khuyến cáo vì có thể gây hoại tử xương và gãy xương.

Cảnh báo cụ thể

Tiêu bản x quang

- Độ chính xác của tiêu bản X-quang là +/- 2%.

- Để tránh lỗi tỷ lệ, không được sao chép giấy trong suốt.

- Sử dụng tiêu bản X-quang dành riêng cho cấy ghép và làm theo các quy trình được mô tả trong hướng dẫn sử dụng và tài liệu quảng cáo được liệt kê trong phần “Thông tin bổ sung”.

- Không sử dụng tiêu bản X-quang đã bị hỏng (thay đổi bản in, rách, v.v.).

Chuẩn bị ổ cây

- Do thiết kế và chức năng của mũi khoan, đầu dài tối đa 0,5 mm so với chiều sâu cắm của mô cấy. Chiều dài bổ sung này cần được tính đến trong giai đoạn lập kế hoạch và được thể hiện bằng các hình tam giác trên tiêu bản X-quang.

- Đảm bảo rằng độ sâu khoan chính xác bằng cách sử dụng các kế hoạch phẫu thuật được khuyến nghị (bao gồm đánh giá bằng tia X), đánh dấu độ sâu trên mũi khoan, tấm chặn khoan, máy đo độ sâu. Dụng cụ Anthogyr có đánh dấu độ sâu tương ứng với chiều dài cây ghép sẵn có (Hình 1).

- Khi đo độ sâu của kênh cấy, đảm bảo rằng thiết bị đo độ sâu được đưa vào đến hết độ sâu của mũi khoan.

- Sử dụng các mũi khoan theo thứ tự tăng dần đường kính với chiều quay theo chiều kim đồng hồ.

- Khoan ngắt quãng sử dụng đầu tưới bên ngoài. Chất lượng xương phải được tính đến khi chuẩn bị ổ cấy ghép.

Không vượt quá các tốc độ cắt sau:

Chuẩn bị chất gồm, có dẫn hướng	Máy cắt nước	50
Chuẩn bị mào phế nang, không dẫn hướng	Dao khoét Axiom® BL	50
	Mũi khoan kim	1500
	Thiết bị khoan răng tròn	1500
	Thiết bị khoan răng Lindemann	1500
Chuẩn bị mào phế nang, có dẫn hướng	Thiết bị khoan răng vô não	500
	Máy mài xương	500
	Mũi khoan kim tích hợp	1000
	Mũi khoan kim ban đầu	1500
Mũi khoan, có dẫn hướng và không	Mũi khoan ban đầu Axiom®	1500
	Mũi khoan ban đầu	1500

dẫn hướng	Mũi khoan ban đầu tích hợp Anthofit®	1000
	Mũi khoan bậc AGS	1250
	Mũi khoan bậc Axiom®	1000
	Mũi khoan bậc Axiom® 2,8	1000
	Mũi khoan xoắn Anthofit®	1200
	Mũi khoan xoắn cấy ghép nhỏ	1000
Khoan nghiêng g cổ, không dẫn hướng	Mũi khoan vô não Axiom®	1500
	Dao khoét Anthofit®	500
Tiện ren, có dẫn hướng và không dẫn hướng	Dao khoét Axiom® TL	50
	Tiện ren Anthofit®	50
	Tiện ren Axiom®	25

Khoan cho chốt:

- Xin lưu ý rằng phải tính toán quá mức 0,5 mm ở đỉnh.

Dụng cụ phẫu thuật có dẫn hướng:

- Khi lắp hoặc tháo mũi khoan ra khỏi trụ ngoài, mũi khoan không được ở vị trí xoay. Điều này có thể dẫn đến hư hỏng mũi khoan và/hoặc trụ ngoài dẫn hướng, và có khả năng dẫn đến tắc nghẽn.

- Các mũi khoan có dẫn hướng chỉ có thể được sử dụng kết hợp với các trụ ngoài và/hoặc thìa tương ứng được lắp vào các thanh dẫn hướng. Kiểm tra tay khoan để đảm bảo an toàn khi vận hành trước mỗi quy trình phẫu thuật. Kiểm tra sự điều chỉnh, định hướng và độ ổn định của các trụ ngoài dẫn hướng trong vỏ của chúng, cũng như vị trí của thanh dẫn trước mỗi quy trình phẫu thuật.

- Đảm bảo rằng thìa được định vị chính xác bên trong trụ ngoài được lắp vào thanh dẫn khoan.

- Để lắp chốt định hình, đặt thanh dẫn (trên răng hoặc niêm mạc), tạo vỏ chốt bằng cách khoan với mũi khoan tương ứng trong trụ ngoài tương ứng đến tấm chặn, lắp và vận chốt vào trụ ngoài.

- Tránh tác dụng tải trọng hướng tâm lên các trụ ngoài để đảm bảo rằng chúng được giữ lại đúng cách trong thanh dẫn khoan.

Quy trình phẫu thuật có dẫn hướng ban đầu không áp dụng cho việc chuẩn bị các vị trí cấy ghép cho các loại cây ghép Anthofit®, Mini implant và Axiom® có đường kính lớn hơn 4,6mm và chiều dài lớn hơn 14mm.

Quy trình phẫu thuật có dẫn hướng tích hợp không áp dụng cho chuẩn bị các vị trí cấy ghép cho các bộ phận cây ghép Anthofit®, Axiom® 2.8, Mini implant và Axiom® có đường kính lớn hơn 4,6mm và chiều dài lớn hơn 14mm.

Dao khoét Axiom® BL:

Đảm bảo rằng độ ổn định chính của mô cấy Axiom® BL đủ trước khi sử dụng các mô cấy. Trong suốt toàn bộ vòng quay, duy trì trục căn chỉnh của thiết bị khoan răng và chốt: không tác động bất kỳ lực uốn nào lên dụng cụ.

Công cụ phụ trợ

Không khuyến khích sử dụng máy khoan kim Ø1,5 mm (Số tham chiếu OPPO15) mà không có vòng đệm hoặc thanh dẫn khoan.

Truyền mô-men xoắn

Không vượt quá tốc độ siết sau:

Siết mô cấy, có dẫn hướng và không dẫn hướng	Mô cấy Axiom® RE G	25
	Mô cấy Axiom® PX	15
	Mô cấy Axiom® X3	15
	Mô cấy Anthofit®	50
	Mô cấy Axiom® 2,8	25
	Mô cấy mini	15

Dụng cụ vận vít cấy ghép Axiom®:

- Cờ lê và đồ gá vận cấy ghép Axiom® BL et Axiom® TL có vạch chia độ để định vị thẳng đứng của mô cấy dựa vào

cấu trúc giải phẫu hoặc vào xương trong trường hợp đặt không có nắp.

- Cờ lê và đồ gá vặn vít cây ghép Axiom® BL et Axiom® TL có 3 mặt, mỗi mặt có một điểm đánh dấu trực quan tương ứng với một mặt của kết nối có ba thùy của mô cấy. Vào cuối quá trình bắt vít, định hướng một trong những điểm đánh dấu càng gần càng tốt theo hướng thích hợp, tùy thuộc vào răng giả mong muốn và tình trạng trong miệng.

Dụng cụ vặn răng giả:

- Không sử dụng các dụng cụ quay có động cơ để vặn/tháo các bộ phận của răng giả.

- Việc khoan trước quá nhiều với thiết bị AATool có thể dẫn đến gãy thiết bị.

- Không tác dụng lực uốn lên dụng cụ hình cầu.

7. Thận trọng/biện pháp phòng ngừa

- Các thành phần phải được xử lý theo hướng dẫn chi tiết trong sách hướng dẫn sử dụng phạm vi cấy ghép, được liệt kê trong phần “Thông tin bổ sung”.

- Đảm bảo rằng tất cả đều được xử lý vô trùng.

Kiểm tra các thiết bị trước khi sử dụng. Không bao giờ sử dụng các thành phần có khả năng bị ô nhiễm. Chỉ sử dụng các dụng cụ đã qua xử lý lại thích hợp nếu chúng phù hợp với nhiều mục đích sử dụng.

- Xử lý các dụng cụ cắt cẩn thận để tránh bị thương.

- Mỗi khi thay dụng cụ, hãy kiểm tra độ giữ đúng của nó ở góc tương phản hoặc cờ lê bằng cách kéo nhẹ nó.

Thận trọng/biện pháp phòng ngừa cụ thể

Lập kế hoạch

Trong giai đoạn lập kế hoạch phẫu thuật, hãy đảm bảo việc sử dụng thích hợp độ trong suốt của tia X ở tình trạng tốt.

Chuẩn bị ổ cấy

- Kiểm tra các dụng cụ trước khi sử dụng. Luôn tuân theo tốc độ khoan được khuyến nghị.

- Để đảm bảo khoan và căn chỉnh phù hợp, hãy sử dụng các chốt khoan, thanh dẫn hướng khoan và đồng hồ đo độ sâu.

- Chỉ nên sử dụng tiện ren ở xương D1.

Truyền mô-men xoắn

- Kiểm tra các dụng cụ trước khi sử dụng.

- Sử dụng các công cụ tương thích với hệ thống, để biết thêm thông tin, hãy xem phần “Thông tin về khả năng tương thích”.

8. Tác dụng phụ không mong muốn

Kết quả lâm sàng của công tác điều trị nha khoa bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố. Các rủi ro còn lại và tác dụng phụ có thể xảy ra sau đây liên quan đến việc sử dụng các dụng cụ và có thể dẫn đến phải điều trị nha khoa thêm tại phòng khám nha khoa: sưng tấy, tụ máu, nguy cơ nuốt/hít phải các bộ phận nhỏ trong quá trình phẫu thuật, các vấn đề về ngữ âm, đau, quá mẫn/phản ứng dị ứng, chức năng không phù hợp hoặc hỏng thiết bị (di động, mất tính toàn vẹn), vấn đề thẩm mỹ, chấn thương nướu, tổn thương răng giả hiện có, tổn thương xương, mất xương rìa, rối loạn cảm giác, dị cảm sau phẫu thuật, thủng đĩa xoang hoặc ổ răng, nhiễm trùng toàn thân hoặc nhiễm trùng tại chỗ (bao gồm viêm quanh răng, viêm nha chu, viêm lợi, lở rò).

9. Thông tin về khả năng tương thích

Các dụng cụ Anthogyr có sẵn trong nhiều loại cấu hình. Xin lưu ý rằng chỉ các thiết bị Anthogyr mới có thể được sử dụng với các bộ phận khác của hệ thống cấy ghép Anthogyr với kết nối và kích thước tương ứng.

Khả năng tương thích của các dụng cụ để chuẩn bị ổ cấy ghép:

Dụng cụ chuẩn bị ổ cấy ghép Anthogyr được trang bị một vòng màu cho biết đường kính khoan. Chúng phù hợp với đường kính của mô cấy. Đường kính khoan cũng được đánh dấu trên thiết bị.

Xanh lục	Axiom®	φ2,4	/
Vàng	Axiom®	φ2,6	φ2,8
Đỏ	Axiom®	φ3,0	φ3,4
	Anthofit®	φ3,0	φ3,5
Đen	Anthofit®	φ3,253,75	/
	Mini implant	φ1,5	/
Vàng	Axiom®	φ3,6	φ4,0
	Anthofit®	φ3,5	φ4,0

Trắng	Axiom®	φ4,2	φ4,6
Xanh lam	Axiom®	φ4,8	φ5,2
	Anthofit®	φ4,5	φ5,0
Tím	Axiom®	φ5,4	/
Nâu	Axiom®	φ6,0	/

Vòng màu trên dao khoét Axiom® TL tương ứng với màu vòng của mũi khoan cuối cùng được sử dụng (đường kính dẫn hướng).

Các dụng cụ xương cứng và bộ dụng cụ chứa chúng được phân biệt với các dụng cụ và bộ dụng cụ khác bằng hai vạch đen được đánh dấu bằng tia laze.

Khả năng tương thích của dụng cụ vặn vít cây ghép Axiom®:

Dụng cụ xám	Mô cấy Axiom® BL
Dụng cụ vàng	Mô cấy Axiom® TL

Cảnh báo: Việc sử dụng các dụng cụ không phù hợp với mô cấy có thể làm hỏng kết nối cây ghép.

Khả năng tương thích của dụng cụ siết răng giả:

Đánh dấu “HEXA”	Vít với phần lõm hình lục giác
	Trụ Novaloc
Đánh dấu “BALL”	Vít hoặc khóa với phần lõm hình viên bi

Khả năng tương thích của các dụng cụ phẫu thuật có dẫn hướng phạm vi tích hợp:

Mỗi dụng cụ được dẫn hướng chỉ được dẫn hướng trong một đường kính trụ ngoài. Một chấm màu trên thiết bị cho biết trụ ngoài tương thích. Màu của chấm trùng với màu của trụ ngoài.

Dụng cụ có chấm màu xanh lam	Trụ ngoài φ3,6
------------------------------	----------------

Dụng cụ có chấm màu tím	Trụ ngoài $\phi 4,2$
Dụng cụ có chấm màu nâu	Trụ ngoài $\phi 5,0$

Khả năng tương thích của tấm chắn mũi khoan và thiết bị khoan răng:

Tấm chặn Axiom® màu hồng	Thiết bị khoan răng Lindemann hồng
	Mũi khoan ban đầu Axiom®
	Mũi khoan bậc Axiom® $\phi 2,0/2,4$ và $\phi 2,4/3,0$
Tấm chặn Axiom® màu vàng	Mũi khoan bậc Axiom® $\phi 3,0/3,6$
Tấm chặn Axiom® màu xám	Mũi khoan bậc Axiom® $\phi 3,6/4,2$
Tấm chặn Axiom® màu xanh lam	Mũi khoan bậc Axiom® $\phi 4,2/4,8$
Tấm chặn Axiom® màu tím	Mũi khoan bậc Axiom® $\phi 4,8/5,4$
Tấm chặn Axiom® màu nâu	Mũi khoan bậc Axiom® $\phi 5,4/6,0$
Chốt chặn (Số tham chiếu: OPFFP)	Dao khoét Axiom®BL $\phi 4,5$, $\phi 5,3$ và $\phi 6,6$
Tấm chặn Mini implant	Mũi khoan xoắn và mũi khoan ban đầu Mini implant

Khả năng tương thích của thanh dẫn hướng khoan INGPPA:

Thanh dẫn hướng khoan (Số tham chiếu INGPPA) chỉ tương thích với mô cấy Axiom® BL. Sử dụng thanh hướng dẫn mô cấy Axiom® TL có thể làm hỏng kết nối bên trong của mô cấy.

Thanh dẫn hướng khoan chỉ tương thích với mũi khoan kim $\phi 1,5$ mm (Số tham chiếu OPPO15).

10. Làm sạch và khử trùng

Dụng cụ Anthogyr được phân phối không vô trùng. Chúng phải được làm sạch và khử nhiễm trước khi sử dụng và sau mỗi lần sử dụng đối với các thành phần có thể tái sử dụng. Không sử dụng các thành phần nếu bao bì bị mở hoặc bị hỏng. Trước khi điều trị, tháo bỏ các

thành phần khỏi bao bì của chúng. Anthogyr khuyên bạn nên làm theo quy trình được mô tả trong sách hướng dẫn làm sạch và khử trùng có sẵn tại ifu.anthogyr.com hoặc theo yêu cầu từ Anthogyr tại địa chỉ trên.

Để khử trùng, hãy xem phần “Khử trùng”.

11. Khử trùng

Dụng cụ Anthogyr được giao không tiệt trùng phải được khử trùng trước khi sử dụng. Anthogyr khuyên bạn nên làm theo quy trình được mô tả trong sách hướng dẫn làm sạch và khử trùng có sẵn tại ifu.anthogyr.com hoặc theo yêu cầu từ Anthogyr tại địa chỉ trên.

12. Quy trình sử dụng

Xem hướng dẫn sử dụng được đề cập trong phần “Thông tin bổ sung” để biết mô tả chi tiết từng bước.

Dụng cụ Anthogyr là thiết bị được thiết kế để sử dụng tạm thời trong khoang miệng và sử dụng liên tục dưới 60 phút.

13. Hết hạn sản phẩm

Lập kế hoạch

Các tiêu bản X quang có thể được sử dụng trong tối đa 5 năm trừ khi thông tin không đọc được.

Chuẩn bị ổ cấy

Các dụng cụ có thể được tái sử dụng theo số lần sử dụng tối đa được xác định trong bảng dưới đây, ngoại trừ trường hợp có dấu hiệu hư hỏng (dấu hiệu không hợp lệ hoặc)

Một lần sử dụng tương đương với một kênh cấy ghép.

Công cụ phụ trợ

Các dụng cụ có thể được tái sử dụng theo số lần sử dụng tối đa được xác định trong bảng dưới đây, ngoại trừ các trường hợp có dấu hiệu hư hỏng (ký hiệu hoặc điểm đánh dấu không hợp lệ, lớp phủ bị hư hỏng, dấu hiệu ăn mòn, v.v.).

Ban đầu	Mũi khoan chốt $\phi 2,0$	10 lần sử dụng
	Mũi khoan kim	10 lần sử dụng

	Mũi khoan ban đầu	10 lần sử dụng
Tích hợp	Mũi khoan chốt $\phi 2,0$	10 lần sử dụng
	Máy cắt nướu	10 lần sử dụng
	Máy mài xương	10 lần sử dụng
	Thiết bị khoan vỏ răng	10 lần sử dụng
	Mũi khoan kim	10 lần sử dụng
	Mũi khoan ban đầu	10 lần sử dụng
	Mũi khoan bậc	10 lần sử dụng
	Tiện ren	10 lần sử dụng
Hệ thống dẫn hướng Anthogyr	Máy cắt nướu	10 lần sử dụng
	Mũi khoan bậc	10 lần sử dụng
	Tiện ren	10 lần sử dụng
Anxiom® Multi Level®	Dao khoét	20 lần sử dụng
	Thanh dẫn hướng khoan	250 lần sử dụng
	Mũi khoan kim	20 lần sử dụng
	Thiết bị khoan răng tròn	20 lần sử dụng
	Thiết bị khoan răng Lindemann	20 lần sử dụng
	Mũi khoan ban đầu	20 lần sử dụng
	Mũi khoan bậc	20 lần sử dụng
	Mũi khoan vỏ não	20 lần sử dụng
	Tiện ren	20 lần sử dụng

Axiom®2,8	Mũi khoan	20 lần sử dụng
	Tiện ren	20 lần sử dụng
Mini implant	Máy cắt nước	20 lần sử dụng
	Mũi khoan xoắn	20 lần sử dụng
Anthofit®	Dao khoét	15 lần sử dụng
	Mũi khoan ban đầu	15 lần sử dụng
	Mũi khoan xoắn	15 lần sử dụng
	Tiện ren	15 lần sử dụng

Một lần sử dụng tương đương với một kênh cấy.

Dụng cụ phụ trợ

Các dụng cụ có thể được tái sử dụng theo số lần sử dụng tối đa được xác định trong bảng dưới đây, ngoại trừ các trường hợp có dấu hiệu hư hỏng (ký hiệu hoặc điểm đánh dấu không hợp lệ, lớp phủ bị hư hỏng, dấu hiệu ăn mòn, v.v.).

Phẫu thuật dẫn hướng tích hợp và ban đầu	Chốt cố định Ø2,0	250 lần sử dụng, trừ trường hợp bị vỡ hoặc hư hỏng nghiêm trọng khiến dụng cụ bị hỏng
	Trụ ngoài	Sử dụng 1 lần
Hệ thống dẫn hướng Anthogyr	Thìa	250 lần sử dụng
	Thanh trượt	250 lần sử dụng
	Vít cố định mô cấy	250 lần sử dụng, trừ khi bị hỏng ren
Anxiom® Multi Level®	Tấm chặn	250 lần sử dụng

	mũi khoan	
	Chốt dẫn hướng	250 lần sử dụng
	Máy đo	250 lần sử dụng
	Thanh dẫn hướng khoan	250 lần sử dụng
Axiom® 2.8	Máy đo	250 lần sử dụng
Mini implant	Máy đo	250 lần sử dụng
	Tấm chặn mũi khoan	250 lần sử dụng
Anthofit®	Máy đo	250 lần sử dụng

Một lần sử dụng tương đương một chu kỳ xử lý lại.

Truyền mô-men xoắn

Các dụng cụ có thể được tái sử dụng theo số lần sử dụng tối đa được xác định trong bảng dưới đây, ngoại trừ các trường hợp có dấu hiệu hư hỏng (ký hiệu hoặc điểm đánh dấu không hợp lệ, lớp phủ bị hư hỏng, dấu hiệu ăn mòn, v.v.).

Tích hợp	Cờ lê vít mô cấy	50 lần sử dụng
	Trụ giá vít mô cấy	50 lần sử dụng
Hệ thống dẫn hướng Anthogyr	Trụ giá vít mô cấy	250 lần sử dụng
Anxiom® Multi Level®	Cờ lê vít mô cấy	250 lần sử dụng
	Giá đỡ mô cấy	250 lần sử dụng
	Trụ giá vít mô cấy	250 lần sử dụng
	Trụ giá dụng cụ đa năng	100 lần sử dụng
	Cờ lê vít răng giả	250 lần sử dụng

	Đồ gá vít răng giả	250 lần sử dụng
	Phần mở rộng đồ gá	250 lần sử dụng

Một lần sử dụng tương đương một chu kỳ xử lý lại.

Thành phần kẹp

Các dụng cụ có thể được tái sử dụng theo số lần sử dụng tối đa được xác định trong bảng dưới đây, ngoại trừ các trường hợp có dấu hiệu hư hỏng (ký hiệu hoặc điểm đánh dấu không hợp lệ, lớp phủ bị hư hỏng, dấu hiệu ăn mòn, v.v.).

Hệ thống dẫn hướng Anthogyr	Bộ định vị tương tự	Sử dụng 1 lần
Anxiom® Multi Level®	Bộ kẹp vít AA	Sử dụng 1 lần
Axiom®2.8	Công cụ kẹp	250 lần sử dụng

Một lần sử dụng tương đương một chu kỳ xử lý lại.

Bộ dụng cụ

Các dụng cụ có thể được tái sử dụng theo số lần sử dụng tối đa được xác định trong bảng dưới đây, ngoại trừ các trường hợp có dấu hiệu hư hỏng (ký hiệu hoặc điểm đánh dấu không hợp lệ, lớp phủ bị hư hỏng, dấu hiệu ăn mòn, v.v.).

Ban đầu	Bộ dụng cụ phẫu thuật có dẫn hướng	250 lần sử dụng
Tích hợp	Bộ dụng cụ phẫu thuật có dẫn hướng	50 lần sử dụng
Dẫn hướng Anthogyr	Bộ dụng cụ phẫu thuật có dẫn hướng	250 lần sử dụng

Anxiom® Multi Level®	Bộ dụng cụ phẫu thuật	250 lần sử dụng
	Bộ dụng cụ răng giá	250 lần sử dụng
	Bộ dụng cụ chặn	250 lần sử dụng
Axiom®2.8	Bộ dụng cụ phẫu thuật	250 lần sử dụng
Mini implant	Bộ dụng cụ phẫu thuật	250 lần sử dụng
Anthofit®	Bộ dụng cụ phẫu thuật	250 lần sử dụng
	Bộ dụng cụ răng giá	250 lần sử dụng

Một lần sử dụng tương đương một chu kỳ xử lý lại.

14. Thông tin khác

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

Để biết thêm thông tin cụ thể về dụng cụ Anthogyr, vui lòng xem:

Phẫu thuật có dẫn hướng ban đầu

- *Bức tranh toàn cảnh phẫu thuật có dẫn hướng ban đầu (C196)*

- *Hướng dẫn sử dụng phẫu thuật có dẫn hướng ban đầu của Anthogyr (AXIOM-GID_NOT)*

Phẫu thuật có dẫn hướng tích hợp:

- *Hướng dẫn sử dụng phẫu thuật có dẫn hướng Anthogyr TÍCH HỢP (AXIOM-INT_NOT)*

Hệ thống dẫn hướng Anthogyr:

- *Hướng dẫn sử dụng Hệ thống dẫn hướng ANTHOGRY Axiom® BL (AGS-R-PX_NOT)*

Axiom® Multi Level®:

- *Danh mục sản phẩm Anthogyr (C199)*

- *Bài thuyết trình về dòng Axiom® BL (C197)*

- *Bài thuyết trình về dòng Axiom® TL (C198)*

- *Hướng dẫn sử dụng phẫu thuật Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)*

- *Hướng dẫn sử dụng phẫu thuật cho xương đặc (AXIOM- CP_NOT)*

- *Hướng dẫn sử dụng phẫu thuật cho Hệ thống định vị trước Cây ghép MG (AXIOM-MG_NOT)*

- *Hướng dẫn sử dụng phẫu thuật để chuẩn bị xương (AXIOM-FF_NOT)*

- *Hướng dẫn sử dụng răng giả Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)*

- *Hướng dẫn sử dụng phẫu thuật Axiom® BL X3 (AXIOM- X3C_NOT)*

Axiom® 2.8:

- *Bài thuyết trình về dòng Axiom® 2.8 (C206)*

- *Hướng dẫn sử dụng Axiom® BL 2.8 (AXIOM2-8_NOT)*

Mini implant:

- *Hướng dẫn sử dụng mini implant (MIO_NOT)*

Anthofit®:

- *Hướng dẫn sử dụng phẫu thuật Anthofit® HE (ANTHOFIT- HEC_NOT)*

- *Hướng dẫn sử dụng răng giả Anthofit® HE (ANTH-HEP_NOT)*

Dòng khác:

- *Hướng dẫn sử dụng làm sạch và khử trùng (NETT- STE_NOT)*

- *Hướng dẫn sử dụng Axiom® REG và PX (AXIOMR- PX_NOT)*

15. Bảo quản

Bảo quản các sản phẩm này ở khu vực sạch sẽ, khô ráo, ở nhiệt độ phòng. Việc bảo quản không đúng cách có thể làm ảnh hưởng đến các đặc tính thiết yếu của vật liệu và thiết kế, có thể dẫn đến hỏng thiết bị.

16. Xử lý chất thải

Chất thải do can thiệp (bao bì, phần chiết xuất, v.v.) phải được xử lý như chất thải y tế do người sử dụng chịu trách nhiệm.

17. Thông tin về bệnh nhân

Bệnh nhân phải chấp nhận theo dõi y tế thường xuyên và nên tham khảo ý kiến bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ thay đổi bất ngờ nào trong việc thực hiện phục hình răng giả.

Bệnh nhân phải được thông báo phải đảm bảo vệ sinh răng miệng thường xuyên.

Bệnh nhân phải được khuyến cáo nên thận trọng trong vài tuần đầu sau phẫu thuật.

18. Lưu ý

Bác sĩ phải có kiến thức cần thiết để thực hành cấy ghép nha khoa và phải nắm rõ hướng dẫn sử dụng đối với các sản phẩm Anthogyr như được mô tả trong tài liệu này để sử dụng các sản phẩm Anthogyr một cách an toàn và phù hợp với hướng dẫn sử dụng. Sản phẩm Anthogyr phải được sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất. Bác sĩ phẫu thuật nha khoa hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc sử dụng đúng sản phẩm Anthogyr theo hướng dẫn sử dụng và xác định xem sản phẩm có phù hợp với tình trạng của từng bệnh nhân hay không.

Các sản phẩm của Anthogyr là một phần của dòng sản phẩm hoàn chỉnh và phải được sử dụng kết hợp với các thành phần và thiết bị gốc tương ứng được phân phối bởi Anthogyr, công ty mẹ của họ và bất kỳ công ty liên kết hoặc công ty con nào của công ty mẹ ("Straumann"). Việc sử dụng các sản phẩm của bên thứ ba không do Anthogyr phân phối sẽ làm mất hiệu lực của bất kỳ bảo hành hoặc nghĩa vụ nào khác, rõ ràng hay ngụ ý, của Anthogyr.

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

19. Hiệu lực

Việc xuất bản tài liệu này thay thế tất cả các phiên bản trước đó.

Anthogyr bảo hộ tất cả các quyền. Anthogyr® và/hoặc các nhãn hiệu và biểu trưng khác của Anthogyr® được đề cập ở đây là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Anthogyr.

20. Tính sẵn có

Một số thành phần của hệ thống cấy ghép Anthogyr không có sẵn ở một số quốc gia.

21. Ký hiệu

Bảng sau đây 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 sản phẩm áp dụng.

	Nhà sản xuất	ISO 15223 -1
	Ngày sản xuất	ISO 15223 -1
	Số danh mục sản phẩm	ISO 15223 -1
	Mã lô	ISO 15223 -1
	Số seri	ISO 15223 -1
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử	ISO 15223 -1
	Thiết bị y tế	PR 15223 -1 (2020)
	Mã định danh thiết bị duy nhất	PR 15223 -1 (2020)
	Đánh dấu CE - tuân thủ các quy định hiện hành	Chi thị 93/42/CEE MDR (EU) 2017/745
	Biểu trưng GOST-R để chứng nhận Liên bang Nga	
	Biểu trưng chứng nhận FDA	21 CFR 801.109(b)(1)
	Ngày sử dụng	ISO 15223 -1
	Hệ thống rào cản vô trùng đơn	ISO 7000
	Hệ thống rào cản vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong	ISO 7000
	Khử trùng bằng chiếu xạ	ISO 15223 -1
	Không khử trùng lại	ISO 15223 -1

	Không vô trùng	ISO 15223 -1
	Có thể khử trùng trong máy khử trùng hơi nước (nồi hơi) ở nhiệt độ quy định	ISO 7000 - 2868
	Không thể khử trùng trong máy khử trùng hơi nước (nồi hơi) ở nhiệt độ quy định	Anthogyr
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng	ISO 15223 -1
	Tránh xa ánh sáng mặt trời	ISO 15223 -1
	Không sử dụng lại.	ISO 15223 -1
	Thận trọng	ISO 15223 -1
	Chứa các chất độc hại	ISO 7000