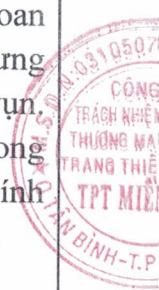


**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Bộ dụng cụ phẫu thuật implant nha khoa	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Là một hộp chứa những mũi khoan với những đường kính khác nhau
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sử dụng để khoan vào xương hàm bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Khi khoan sử dụng chuyển động “vào và ra” và khoan trong xương 1-2 giây. Tháo khoan ra mà không cần ngưng động cơ cầm tay. Dùng nước để bớt đi những mảnh vụn. Tiến hành phương pháp này để khoan đến độ sâu mong muốn, phù hợp với chất lượng xương và đường kính implant. Ngừng khoan nếu không có hệ phun nước.</p> <p>- Tất cả các quy trình khoan phải được thực hiện với tốc độ thấp (800 vòng/phút-2.000 vòng/phút). Trước khi tapping (Tạo ren trên xương) và tiến hành đặt Implant nên được thực hiện ở tốc độ rất thấp (25-30rpm) hoặc bằng tay. Tất cả các giao thức khoan và tạo ren đòi hỏi sử dụng các dụng cụ chuyên dụng và sắc bén dưới hệ thống nước và làm mát liên tục</p> <p>- Drill Extension Sharp</p> <p>Khi sử dụng Drill Extension Shaft, điều quan trọng là bỏ sung làm mát ở mũi khoan với hệ thống nước bằng tay khi cần thiết. Drill Extension Sharp được sử dụng với một Twist Drill được sử dụng để chuẩn bị địa điểm; Nó không phải là đề nghị được sử dụng với vít tap hoặc Implant drivers.</p> <p>- Parallel Pin</p> <p>Parallel Pin được sử dụng trong các cuộc giải phẫu để chỉ vị trí cấy ghép và góc cạnh và làm cho các vị trí cấy ghép Implant tương đồng. Một Paralell Pin nên được sử dụng để</p>



		<p>kiểm tra góc khoan.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khi chèn nhiều trụ Implant, tiến tới vị trí tiếp theo trước khi bắt đầu trình tự khoan mới. Đặt một Paralell Pin trong lỗ trước khi tiến tới vị trí tiếp theo. Căn chỉnh mũi khoan kế tiếp song song với chân trước khi xương cho phép. - Nếu có thể sử dụng đánh giá hình ảnh của các vị trí cấy ghép, để đặt vị trí phẫu thuật chính xác. - Nếu máy khoan bị Plugged, tháo đầu khoan và làm sạch bằng 1 cái kim. <p>Chú ý: Việc khoan mỗi phải kéo dài hơn chiều dài của Implant 1mm. Điều quan trọng là phải cho phép thêm chiều dài khi khoan gần các cấu trúc giải phẫu quan trọng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Twist Drill <p>Đề khoan tới độ sâu mong muốn có thể sử dụng Twist Drill (Có thể sử dụng Drill Stops)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pilot Drill <p>Cực đại 2.000rpm, tốc độ cao.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Một Tip Drill có thể được sử dụng trước khi dùng Pilot Drill để tạo điều kiện cho sự thâm nhập ban đầu
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đảm bảo còn hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ từ 5 ⁰ C đến 25 ⁰ C	



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Đức Thuận