

## SỰ MÔ TẢ

Mũi khoan / Dụng cụ khác được sản xuất bằng hợp kim titan theo tiêu chuẩn ASTM F136.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dụng cụ phẫu thuật để hỗ trợ trong các thủ thuật nha khoa.

## CÁC ỨNG DỤNG

Máy định vị mũi khoan và Máy đo góc cho Máy khoan 2.0 được sử dụng để lập kế hoạch góc khoan của mũi khoan trong quá trình phẫu thuật trước khi đặt implant.

Máy đo góc GM được sử dụng để chọn góc của trụ răng giả sẽ được lắp đặt trên bộ cấy ghép. Máy đo góc GM phải chỉ được sử dụng để lựa chọn trụ có góc tương ứng trong đường GM.

Đổi tượng mục tiêu của nó được trình bày là những bệnh nhân cần điều trị phục hồi với nha khoa cấy ghép và không có các chống chỉ định đã nêu.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sản phẩm này không có chống chỉ định, cung cấp các mục đích và chỉ định dự định của nó được tuân thủ một cách chính xác.

## SỰ ĐIỀU KHIỂN

Trước khi sử dụng Định vị / Góc khoan

Người đo, nên buộc một sợi chỉ nha khoa trên lỗ trung tâm của sản phẩm để tránh dịch chuyển và nguy cơ nuốt phải bệnh nhân.

Bộ định vị máy khoan phải đưa phần cực nhỏ hơn

của nó vào trong khoang sau khi khoan bằng

Máy khoan 2.0 và những đặc điểm lớn hơn của nó sau khi khoan với Máy khoan 3.0.

Máy đo góc cho Máy khoan 2.0 phải được lắp vào khoang sau khi khoan bằng Máy khoan 2.0.

Máy đo góc GM phải được lắp vào thiết bị cấy ghép GM đã được lắp đặt.

## VỆ SINH

Sản phẩm này phải được làm sạch đúng cách sau mỗi lần sử dụng.

Tiến hành như sau:

Làm sạch và khử trùng thủ công

Làm sạch

1. Tháo rời các thiết bị nếu có thể (xem hướng dẫn tháo rời cụ thể cho từng thiết bị, khi có thể).

2. Ngâm các dụng cụ đã tháo rời trong ít nhất 1 phút trong dung dịch làm sạch (CIDEXYM<sup>®</sup>, 1,6% v / v) để các dụng cụ vừa đủ

để cấp. Chú ý rằng không có sự tiếp xúc giữa các dụng cụ. Hỗ trợ làm sạch bằng

chải cần thận bằng bàn chải mềm. Di chuyển được các bộ phận nhiều lần trong quá trình làm sạch.

Nếu có thể, hãy rửa sạch tất cả lumen của dụng cụ ít nhất năm lần bằng ống tiêm dùng một lần (thể tích tối thiểu 10 mL).

3. Ngâm các dụng cụ đã tháo rời để

15 phút trong dung dịch tẩy rửa (CIDEXYM<sup>®</sup>, 1,6% v / v) với xử lý siêu âm để các dụng cụ được bảo hiểm đầy đủ. Chú ý rằng không có liên hệ giữa dụng cụ.

4. Lấy các dụng cụ ra khỏi quá trình vệ sinh giải pháp và xử lý kỹ lưỡng sau khi rửa chúng, tại ít nhất, 3 lần (trong thời gian tối thiểu là 1 phút) dưới vòi nước chảy.

Nếu có thể, hãy rửa tất cả lumen của dụng cụ ít nhất năm lần vào đầu thời gian ngâm bằng một ống tiêm sử dụng một lần (tối thiểu thể tích 10 mL).

Khử trùng

1. Ngâm các dụng cụ đã tháo rời trong 12 phút

trong dung dịch khử trùng (CIDEX<sup>®</sup> OPA - Giải pháp OPA -, không pha loãng) để dụng cụ được bảo hiểm đầy đủ. Chú ý rằng không có liên hệ giữa dụng cụ.

Nếu có thể, hãy rửa tất cả lumen của dụng cụ ít nhất năm lần vào đầu thời gian ngâm bằng một ống tiêm sử dụng một lần (tối thiểu thể tích 10 mL).

2. Lấy các dụng cụ ra khỏi dung dịch khử trùng và sau khi rửa sạch chúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất CIDEX<sup>®</sup> OPA - Giải pháp OPA -:

Hướng dẫn rửa • Sau khi

tháo dụng cụ khỏi

CIDEX<sup>®</sup> OPA - Giải pháp OPA - Giải pháp, triết để

rửa sạch thiết bị y tế bằng cách nhúng hoàn

toàn vào một lượng nước lớn. Sử dụng

nước vô trùng trừ khi nước uống được chấp nhận

(tối đa 10 vi trùng / mL, tối đa 0,25 nội độc tố / mL). • Giữ thiết bị hoàn toàn chìm, ít nhất,

1 phút. •

Xả tất cả lumen theo cách thủ công với khối lượng lớn (không ít hơn 100 mL) nước rửa. • Tháo thiết bị và đổ nước rửa.

Luôn sử dụng lượng nước mới cho mỗi lần rửa.

Không sử dụng lại nước để rửa hoặc bất kỳ thứ gì khác mục đích.

• Lắp lại quy trình thêm 2 lần nữa, kết thúc TÔNG CỘNG 3 RINSES, với lớn

khối lượng nước ngọt để loại bỏ CIDEX<sup>®</sup> OPA -

Dung dịch OPA - Dư lượng dung dịch. Dư lượng có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng.

3. Kiểm tra và đóng gói các dụng cụ ngay lập tức sau khi loại bỏ.

Làm sạch / khử trùng tự động (WD (Máy

giặt-Khử trùng))

Sử dụng neodisher<sup>®</sup> MediZym.

1. Tháo rời các thiết bị nếu có thể (xem hướng dẫn tháo rời cụ thể cho từng

công cụ, khi có thể áp dụng).

2. Chuyển các thiết bị đã được tháo rời sang WD (chú ý rằng các thiết bị không có liên hệ với nhau).

3. Khởi động chương trình.

4. Tháo các thiết bị khỏi WD sau khi

kết thúc chương trình.

5. Kiểm tra và đóng gói các dụng cụ ngay lập tức sau khi loại bỏ.

GHI CHÚ:

1. Chú ý đến những điểm sau đây trong quá trình lựa chọn WD:

• hiệu quả được chấp thuận của WD (ví dụ: đánh dấu CE theo EN ISO 15883 hoặc DGHM hoặc FDA

phê duyệt / thông quan / đăng ký);

• khả năng có một chương trình đã được phê duyệt để khử trùng bằng nhiệt (giá trị  $\Delta T > 3000$  hoặc - trong trường hợp thiết bị cũ hơn - ít nhất 5 phút ở  $90^\circ\text{C} / 194$

$^\circ\text{F}$ ; trong trường hợp khử trùng bằng hóa chất nguy hiểm chất khử trùng còn sót lại trên dụng cụ);

• sử dụng chương trình thích hợp cho các dụng cụ, cũng như thông tin đầy đủ về cách rửa trong chương

trình; • sau khi rửa chỉ với vô trùng hoặc thấp

nước bị ô nhiễm (ví dụ tối đa 10 vi trùng /

mL, tối đa 0,25 endotoxin / mL); • chỉ sử

dụng không khí đã được lọc (không dầu, ít ô nhiễm với vi sinh vật và các hạt) để làm khô;

• bảo trì thường xuyên và kiểm tra / hiệu chuẩn WD.

2. Vui lòng không làm sạch bất kỳ dụng cụ nào bằng cách sử dụng chổi kim loại hoặc len thép.

3. Kiểm tra tất cả các dụng cụ sau khi làm sạch và khử trùng, trên bề mặt bị ăn mòn, hư hỏng và tạp chất. Không sử dụng các dụng cụ bị hư hỏng.

Các dụng cụ vẫn bị nhiễm bẩn phải được làm sạch và khử trùng lại.

4. Bao bì: chén cái đã được làm sạch và khử trùng dụng cụ trên khay tiết trùng tương ứng, trong bao gói tiết trùng dùng một lần

(đóng gói đơn hoặc đóng gói kép) và / hoặc khử trùng thùng chứa, đảm ứng những điều sau

yêu cầu: • EN

ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (đối với Hoa Kỳ: FDA giải tỏa);

• thích hợp để khử trùng bằng hơi nước;

• bảo vệ đầy đủ cho các thiết bị cũng như như để bảo trì các gói tiết trùng chống lại các hư hỏng cơ học;

5. Sau khi sử dụng các dụng cụ, nó được khuyến khích để loại bỏ các tạp chất thô, thực hiện tiền xử lý, trước khi làm sạch và khử trùng (trong thời hạn tối đa là 2 giờ).

Bước tiền xử lý phải được thực hiện

cho cả hai trường hợp làm sạch và khử trùng (tự động và thủ công).

một. Tháo rời các thiết bị nếu có thể;

b. Rửa sạch dụng cụ ít nhất 1 phút dưới vòi nước chảy (nhiệt độ  $< 35^\circ\text{C}$ );

c. Nếu có thể, tráng tất cả lumen của dụng cụ năm lần cho mỗi lần sử dụng ống tiêm sử dụng một lần (thể tích tối thiểu 10 mL).

Lắc các bộ phận có thể di chuyển nhiều lần trong quá trình xử lý trước;

d. Loại bỏ thủ công tất cả các tạp chất có thể nhìn thấy bằng cách sử dụng bàn chải sạch và mềm (hoặc vải sạch, mềm và không xo). Trong mọi trường hợp, hãy sử dụng chổi kim loại hoặc thép len;

e. Xả lại trong ít nhất 1 phút dưới vòi nước.

6. Nếu các sản phẩm làm sạch / khử trùng

không thể tìm thấy được để cấp, hãy đảm bảo sử dụng

các sản phẩm tương tự với những sản phẩm được chỉ định.

Thay thế là trách nhiệm của chủ sở hữu.

7. Việc làm khô các bộ phận là điều tối quan trọng trước khi bảo quản và tiệt trùng, vì sự tích tụ hơi ẩm trên sản phẩm có hại và có thể gây ra quá trình oxy hóa.

**TRÌNH BÀY VÀ ỔN ĐỊNH**

Sản phẩm này có thể tái sử dụng và được cung cấp không tiệt trùng, được đóng gói riêng lẻ. Triệt sản các sản phẩm vào ngày hôm trước hoặc vào ngày làm thủ tục. LƯU Ý: Không hấp tiệt trùng này sản phẩm trong bao bì gốc của nó. Vui lòng sử dụng để khử trùng chỉ khử trùng bằng hơi nước theo các thông số sau:

	Phân đoạn Máy hút bụi / Không khí động Loại bỏ	Trọng lực Sự dịch chuyển
Khử trùng Thời gian	4 phút	15 phút
Khử trùng Nhiệt độ	132 ° C / 270 ° F	132 ° C / 270 ° F
Thời gian khô	ít nhất 20 phútA	ít nhất 20 phútA

U ít nhất ba bước chân không.

A Hiệu quả cần thiết trong thời gian làm khô phụ thuộc trực tiếp vào các thông số thuộc trách nhiệm duy nhất của người sử dụng (mật độ và cấu hình tải, điều kiện tiệt trùng, phải được xác định bởi người dùng). Tuy nhiên, sấy khô thời gian ngắn hơn 20 phút không được áp dụng.

**LƯU Ý:**

1. Sau khi tiệt trùng, đóng gói dụng cụ ở nơi khô ráo và không có bụi.
2. Không thể sử dụng quy trình khử trùng chớp nhoáng / sử dụng ngay.
3. Không sử dụng khử trùng bằng nhiệt khô, bức xạ khử trùng, khử trùng bằng formaldehyde và ethylene oxide, cũng như khử trùng bằng huyết tương.

**CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA**

- Đảm bảo rằng mô cấy được chọn có trụ góc theo kế hoạch. Co sơ cây ghép, Titamax WS, Titamax GT và Zygomatic CM và Zygomatic HE không có trụ giả tương ứng để điều chỉnh các góc nghiêng không mong muốn có thể xảy ra.

- Sản phẩm này phải được sử dụng vô trùng.
- Để lập kế hoạch tạo góc, phải tính đến chỉ định cấy ghép và các thành phần.

- Lập kế hoạch không phù hợp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của bộ phận cấy ghép / bộ phận giả dẫn đến sự có của hệ thống, như mất hoặc gãy bộ cấy ghép, lỏng lẻo hoặc gãy các vít phục hình. • Lưu ý trong trường hợp bệnh nhân có dấu hiệu

dị ứng hoặc quá mẫn cảm với các thành phần hóa học của vật liệu: Hợp kim titan Ti6Al4V và thép không gỉ 302.

- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng.
- Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng. • Trước mỗi thủ tục, hãy đảm bảo các mảnh

được ngồi đúng chỗ. •

Đảm bảo rằng các bộ phận không bị bệnh nhân nuốt hoặc hút.

- Đảm bảo rằng bạn có tất cả các dụng cụ cần thiết cho cuộc phẫu thuật theo kế hoạch phẫu thuật. • Trước mỗi thủ tục, hãy kiểm tra các điều kiện

của các dụng cụ phẫu thuật Neodent, luôn luôn tôn trọng cuộc sống hữu ích của họ. Thay thế cái

dụng cụ nếu có hư hỏng, đánh dấu bị xóa, mài mòn, biến dạng hoặc mòn. • Luôn sử dụng chuỗi sản phẩm Neodent. Các

sử dụng trụ giả và / hoặc dụng cụ từ các nhà sản xuất khác không đảm bảo chức năng hoàn hảo của Hệ thống Neodent Implant

- và miễn bảo hành bất kỳ sản phẩm nào.
- Người chuyên nghiệp có trách nhiệm sử dụng các sản phẩm Neodent theo hướng dẫn để sử dụng.
- Trong trường hợp có sự cố liên quan đến thiết bị, hãy thông báo cho nhà sản xuất bằng các kênh liên lạc có trên website.

**TÁC DỤNG PHỤ**

Các tác dụng ngoại ý không được mong đợi miễn là sản phẩm được sử dụng theo đúng hướng dẫn để sử dụng.

**CHÍNH XÁC VÀ BẢO DƯỠNG SAU KHI VẬN HÀNH**

Việc cung cấp các định hướng này cho bệnh nhân là trách nhiệm của chuyên gia phụ trách.

Điều quan trọng là phải hướng dẫn bệnh nhân về sự cần thiết phải theo dõi y tế chuyên nghiệp sau thủ thuật và làm theo các hướng dẫn về các biện pháp phòng ngừa, vệ sinh và kế đơn thuốc. Đánh giá nhu cầu theo dõi với các cuộc hẹn khám lâm sàng và chụp X quang định kỳ.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Sản phẩm này phải được bảo quản ở nơi sạch sẽ và khô ráo, ở nhiệt độ tối đa là 40 ° C và được bảo vệ khỏi ánh nắng trực tiếp.

**KHAI THÁC VẬT LIỆU**

Mọi sản phẩm và vật tu tiêu hao được sử dụng trong quá trình phẫu thuật lắp đặt implant nha khoa có thể gây nguy hiểm cho sức khỏe của những người xử lý chúng. Trước khi thải chúng ra môi trường, cần khuyến nghị tuân thủ pháp luật hiện hành và tuân thủ nó. Trong trường hợp không có luật hiện hành, hãy đóng gói chúng trong thùng thu gom vật sắc nhọn và vứt chúng vào thùng rác y tế.

**NGÀY HẾT HẠN**

Được ghi trên nhãn.

**VÒNG ĐỜI**

Sản phẩm này được khuyến nghị cho tối đa 30 lần sử dụng, miễn là các điều kiện sử dụng được chỉ định bởi Neodent được tôn trọng.

Bất kể số lần dụng cụ đã được sử dụng, người chuyên nghiệp phải luôn đánh giá các điều kiện của nó sau mỗi lần sử dụng.

**BIỂU TƯỢNG**

Bảng mô tả các ký hiệu có thể được in trên nhãn sản phẩm. Vui lòng tham khảo nhãn vật lý để xem những ký hiệu nào là áp dụng cho sản phẩm.

Ký hiệu	Sự mô tả
	Kích thước sản phẩm
	Số danh mục
	Mã lô
	Số seri

Ký hiệu	Sự mô tả
	Vật liệu sản xuất sản phẩm
	Mã UDI
	Thiết bị y tế
	Ngày sản xuất
	Nhà chế tạo
	Ngày sử dụng
	Số lượng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Xử lý lại bị cấm
	Khử trùng bằng ethylene oxide
	Tiệt trùng bằng chiếu xạ
	Không sử dụng lại
	Không sử dụng nếu gói bị hỏng
	Đừng lặp lại
	Đã vỡ
	Giới hạn trên của nhiệt độ
	Giữ khô
	Tránh xa ánh sáng mặt trời
	Người đại diện được ủy quyền trong cộng đồng châu Âu
	Nhà nhập khẩu trong Cộng đồng Châu Âu
	Đại diện được ủy quyền của Thụy Sĩ
	Hệ thống rỗng cần vô trùng đơn
	Hệ thống rỗng cần vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong
	Thông báo do FDA yêu cầu đối với United Thị trường Hoa Kỳ
	Dấu CE
	Không vô trùng

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA Mọi quyền được bảo lưu.

Neodisher® MediZym là nhãn hiệu đã đăng ký của Chemische Fabrik Tiern si Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® và CIDEX® OPA đã được đăng ký nhãn hiệu của Johnson & Johnson.

Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này bởi hoặc theo lệnh của nhà sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.

Không phải tất cả các sản phẩm có sẵn trong tất cả các nước. Vui lòng liên hệ với nhà phân phối được ủy quyền.