

※ Sản phẩm này là thiết bị y tế.

A Hướng dẫn sử dụng chân răng sinh học

■ Thông tin sản phẩm

Hệ thống cấy ghép IBS (Chân răng sinh học) hoạt động như chân răng nhân tạo cho răng bị mất của bệnh nhân bị mất một răng hoặc nhiều răng. Và IBS cung cấp cho bệnh nhân cơ hội để khôi phục lại những chiếc răng bị mất của mình bằng cách gắn các khớp kết nối trên chúng sau quá trình thẩm thấu bằng xương hàm. Chân răng sinh học được làm bằng titan y tế (Ti-6Al-4v ELI). Về thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng, danh mục và / hoặc trang chủ (eng.ibsimplant.com). Vui lòng tham khảo nhãn đính kèm cho mã sản phẩm, thông số kỹ thuật, ngày sản xuất và / hoặc giấy xác nhận.

■ Chỉ dẫn

Hệ thống cấy ghép IBS được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật cấy ghép nha khoa; Trong đó có 4 loại: bột hàn để giữ lại răng, con vít, răng giả và một cầu nối cố định, sẽ được phẫu thuật đặt cố định trong hàm hoặc xương ổ răng hàm dưới để thay thế một chân răng tự nhiên.

■ Khử trùng

Vít đóng và khớp kết nối đã được làm sạch và khử trùng gamma. Tất cả các sản phẩm hoặc dụng cụ khác, mà chưa được được khử trùng, nên được khử trùng bằng hơi nước ở 132 ° C trong 8 phút. Cũng nên sấy khô ít nhất 30 phút sau khi khử trùng bằng hơi nước. Các sản phẩm vô trùng phải được sử dụng bằng các dụng cụ tiệt trùng trong môi trường vô trùng. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng hoặc hết hạn. Không được phép khử trùng lại trong mọi trường hợp và xử lý nó đúng cách.

■ Điều kiện bảo quản

Đặt sản phẩm ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

■ Biện pháp phòng ngừa

Vì các kỹ thuật vận hành cho phẫu thuật cấy ghép nha khoa đòi hỏi các quy trình chuyên môn kỹ thuật, phức tạp và kỹ lưỡng, các bác sĩ lâm sàng phải được giáo dục và đào tạo chính thức liên quan đến cấy ghép implant.

■ Chuẩn bị trước khi sử dụng

Bác sĩ phẫu thuật / người có chuyên môn nên đưa ra quyết định phẫu thuật cấy ghép bằng cách xem xét tình trạng xương hoặc phương pháp phẫu thuật thích hợp. Bác sĩ phẫu thuật / người có chuyên môn phải kiểm tra đầy đủ bất kỳ cấu trúc nha khoa, giải phẫu nào có thể ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật. Họ cũng nên chuẩn bị cấy ghép thích hợp dựa trên các vấn đề và / hoặc các yếu tố cần chú ý. Chụp CT, Panorama (toàn cảnh) và / hoặc các kiểm tra khác là cần thiết cho thông tin cơ bản như tác nhân đối kháng và mật độ xương. Ngoài ra, họ nên lập kế hoạch điều trị và quyết định chân trụ răng phù hợp.

■ Khuyến cáo sử dụng

Phân phối lực nhai hợp lý là cần thiết. Nó cũng là một yếu tố liên quan trọng mà sự phù hợp của mào răng và khớp kết nối và điều chỉnh hình cần trong cầu răng. Trong trường hợp phẫu thuật cấy ghép ngay lập tức nên tránh áp lực quá mức lên lực nằm ngang lên do kích thước và cấu trúc của nó. Xin lưu ý rằng bệnh nhân không nuốt hoặc hút các thành phần trong khi phẫu thuật. Việc định hình ban đầu là một yếu tố quan trọng để quyết định việc vận hành sau khi đặt chân răng sinh học. Nó nên được xem xét về thực hiện và đặt mào răng. Quy trình kỹ thuật cấy ghép nha khoa yêu cầu có khóa đào tạo phù hợp. Nó nên được xử lý và nhai cẩn thận. Nó được khuyến nghị nên sử dụng khớp kết nối vít N25Nm để giảm thiểu gãy hoặc nhà vít.

■ Cảnh báo

Cấy ghép IBS là thiết bị y tế. Không sử dụng chúng cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích ban đầu: không để bất kỳ ai không được ủy quyền xử lý chúng. Không sửa đổi hoặc thay đổi chúng theo bất kỳ cách nào. Bất kỳ ai sử dụng chúng đều phải qua các buổi đào tạo đặc biệt để sử dụng chúng một cách an toàn và hiệu quả cho các công nghệ cần thiết cho quy trình cấy ghép nha khoa được phẫu thuật chuyên biệt và đòi hỏi các quy trình phức tạp. Chẩn đoán không chính xác trên bệnh nhân và lựa chọn sai phương pháp điều trị có thể dẫn đến thất bại trong phẫu thuật cấy ghép và có thể dẫn đến mất xương. Sử dụng thiết bị phẫu thuật điện hoặc laser phẫu thuật xung quanh cấy ghép nha khoa bằng kim loại đều bị cấm do nguy cơ bị điện giật hoặc bỏng. Cấy ghép lỏng lẻo, mất xương và nhiễm trùng mãn tính có thể dẫn đến thất bại trong phẫu thuật cấy ghép.

IBS IMPLANT

■ Khuyến cáo cho bệnh nhân.

Điều quan trọng là thực hiện vệ sinh răng miệng. Tránh gây áp lực quá mạnh cho đến khi chân giả cuối cùng được gắn. Đảm bảo việc tuân thủ các chỉ định và hướng dẫn được cung cấp bởi nha sĩ của bạn.

■ Phản ứng phụ

Phẫu thuật cấy ghép sau đó có thể phải chịu một số vấn đề bao gồm mất sự ổn định chính của cấy ghép và mất bộ phận giả. Mất ổn định ban đầu có thể là do các yếu tố như thiếu hụt về số lượng và chất lượng ở xương còn lại, bệnh nhân Vệ sinh răng miệng kém hoặc thái độ không hợp tác, chuyển động của cấy ghép, suy giảm mô răng, và vị trí cấy ghép không chính xác.

■ Chống chỉ định

Bệnh nhân có bất kỳ biểu hiện sau đây không được điều trị phẫu thuật. Chống chỉ định đường miệng: bệnh lý phẩy nang răng, khô miệng, xạ trị trước đó trên xương hàm, pachyglossia, thay đổi bệnh lý của niêm mạc miệng (vitiligo, lichen planus, hoặc viêm miệng) và vệ sinh răng miệng kém. Chống chỉ định tạm thời phẫu thuật: Khi bệnh nhân dùng các loại thuốc được kê toa đặc biệt như thuốc chống đông máu và thuốc ức chế miễn dịch, đã bị căng thẳng về thể chất và tinh thần, mắc các bệnh viêm nhiễm cấp tính hoặc không khí, hoặc đang mang thai. Chống chỉ định tâm lý và xã hội: khi bệnh nhân không hợp tác, nghiện rượu và / hoặc thuốc, bị bệnh thần kinh, hoặc phải nhập viện trong phòng khám tâm thần.

Chống chỉ định y tế: khi bệnh nhân dùng thuốc theo toa (sử dụng thuốc steroid hoặc sử dụng kháng sinh lâu dài, v.v.) hoặc bị bệnh tim mạch tiểu đường, rối loạn chuyển hóa như suy tim sung huyết và rối loạn máu. Bất kỳ bệnh nhân nào được đánh giá là không có điều kiện cho một thủ tục phẫu thuật.

■ Hướng dẫn sử dụng

Thực hiện theo các hướng dẫn chung cho phẫu thuật cấy ghép và tham khảo danh mục và hướng dẫn phẫu thuật của chúng tôi để biết thêm thông tin.

■ Nhà sản xuất

Innobiosurg Co., LTD.
44-19 Techno 10-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Hàn Quốc
ĐT +82 42 933 2879
Fax +82 42 933 2881

Nhà nhập khẩu/ cơ sở bảo hành

Tầng 11, Tòa nhà Thiên Phước 2, số 110 Cách Mạng Tháng 8, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
<http://www.ibsimplant.vn/>

Biểu tượng	Tiêu đề của biểu tượng
	Tư vấn hướng dẫn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Số Lot
	Không sử dụng lại
	Khử trùng bằng chiếu xạ
	Chỉ dành cho bác sĩ được cấp phép theo luật liên bang Hoa Kỳ
	Số lượng
	Ngày hết hạn
	Giới hạn nhiệt độ (1 đến 30°C)
	Sự thận trọng
	Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

IBS-IFU-F-004 (Rev. 2)
Modification date: Feb. 7. 2023