

Tanım

Nucleoss Dental İmplant Sistemi ile kullanılmak üzere, Sanitler Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti tarafından üretilen cerrahi aletler ağız boşluğunda geçici kullanım için (bir seferde en fazla 60 dakika) tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Cerrahi aletler, Nucleoss Dental İmplantları için alt veya üst çene kemiğinde implant yeri hazırlamak, implantı yerleştirmek, tüm vidaları sıkamak ve çıkarmak için kullanılır.

Kontraendikasyonlar

Hastayı değerlendirirken, implant restorasyon rehabilitasyonu konusunda uygunluğuna ek olarak, genellikle oral cerrahi prosedürleri için geçerli olan kontraendikasyonları genel olarak düşünmek gerekir. Bunlar: Phtilaşma bozuklukları, antikoagülan tedavi, iyileşme veya kemik rejenerasyonu bozuklukları, örneğin: dekompense diabetes mellitus, iyileşme ve kemik rejenerasyonu üzerinde belirli bir etki ile doku rejenerasyonunu tehlikeye atan metabolik veya sistemik hastalıklar gibi iyileşme veya kemik rejenerasyonu bozuklukları. Alkol kullanımı, sigara kullanımı ve uyuşturucu kullanımı. İmmünosüpresif tedavi, örneğin: kemoterapi ve radyoterapi. Enfeksiyonlar ve enfamasyonlar, örneğin: periodontitis, diş eti iltihabı. Kötü ağız hijyeni. Yetersiz motivasyon. Oklüzyon ve / veya artikülasyon bozukluklarının yanı sıra yetersiz oklüzyal arası boşluk. Yetersiz alveolar süreç. Genel ya da ağız sağlığı zayıf olan, genel koşulların düzgün bir şekilde izlenemeyen veya organ nakilleri olan hastalarda implant ve implant restorasyonlarına uyulması kontraendikedir. Psikolojik olarak dengersiz hastalar, alkol veya uyuşturucu bağımlıları ve kötü motive olmuş ya da işbirliği içinde olmayan hastalar da bu tür tedavi için uygun görülmemelidir. Periodontal sağlığı kötü olan hastalar önce tedavi edilmeli ve iyileşmelerine izin verilmelidir. İmplantın stabilitesini tehlikeye atmak gibi bir kemik eksikliği veya alınan kemigin düşük kalite olması durumunda, implant tedavisinden önce uygun kilavuzlu doku rejenerasyonu yapılmalıdır. Kontraendikasyonlar arasında ayrıca şunlar bulunur: titanyuma alerji, akut veya kronik enfektif hastalıklar, alt akut kronik maksiller osteit, sistemik hastalıklar, endokrin bozuklukları, mikrovasküler bozukluklarla sonuçlanan hastalıklar, hamilelik, emzirme, radyasyona daha önce maruz kalma, hemofili, nötropeni, steroid kullanımı, diyabet mellitus,

Uygulama

Detali bilgi için lütfen Cerrahi Kilavuzuna bakınız.

Önemler

Osseointegrasyonu sağlamak ve sürdürmek için kullanılan cerrahi aletler, bu yönde eğitilmiş kişilerce kullanılmalıdır. Operasyon öncesi sert doku ya da yumuşak doku defisitleri riskli estetik sonuçlara ya da uygun olmayan implant angülasyonuna neden olabilir. Ameliyat öncesi hasta değerlendirilmesi ve cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasındaki yakın işbirliği başarı için

Sterilizasyon

Nucleoss cerrahi aletler STERİL OLMAYAN paketlerde satılmaktadır. Kullanmadan önce, aşağıda belirtilen talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu uyarılara uyulmaması hastada enfeksiyona sebep olabilir.

NucleOSS Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler İçin Temizlik/Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kuralları**Kullanım Noktası**

Set kutusunun (esas olarak alet plakası) kontaminasyonunu ve keskin frezlerle steril oldülerinin hasar görmesini önlemek için, cihazların bir çift cımbız kullanılarak alınması tavsiye edilir. Operasyondan hemen sonra, görünür tüm kan, vücut sıvıları ve dokuları çıkarmak için cihazları akan su ile durulayın. Temizliğin geçilmesi muhtemelse, kirin kurumasını önlemek için cihazları ilk temizleme solüsyonuna batırın.

Taşıma

Mekanik hasan önleyin, örn. Ağır cihazları hassas olanlarla karıştırmayın. Hem yaralanmayı önlemek hem de tıbbi cihazların zarar görmesini önlemek için kesici uçlara özellikle dikkat edin. Tıbbi cihazları, mümkün olan en kısa zamanda temizliğin yapılacağı bölgeye getirin. Proses alanına geçişin ertelenmesi muhtemelse, tıbbi cihazları nemli bir bezle örtün veya kirin ve / veya kalıntıların kurumasını önlemek için tıbbi cihazları kapalı kutularında saklayın. Daha uzun geçikmeler beklediğinizde, kirin ve / veya kalıntıların kurumasını önlemek için cihazları ilk bir temizleme solüsyonuna batırın.

Hazırlık ve Demontaj

Set kutularını, temizlik ve dezenfeksiyon öncesinde tamamen demonte edilmelidir.

Manuel Temizlik, Dezenfeksiyon ve Kurutma**(Ön Temizleme Dahil)****Ön Temizleme**

Ameliyattan hemen sonra, tüm görünür kan, vücut sıvıları ve dokuyu gidermek için cihazları soğuk akan suyla yıkayın. Temizlik geçicekese, kirin ve biriktirinin kurumasını önlemek için cihazları ilk temizleme solüsyonuna batırın. Aletlerin dışını, yumuşak bir naylon fırça ile soğuk musluk suyu altında, tüm görünür kir ve kalıntı giderilene kadar fırçalayın.

Kanallarda kir ve/veya kalıntı kalıp kalmadığını kontrol edin. Aletleri, demineralize su ile temizlik sıvısı (% 1.0 Neodisher MedZym, 30 °C) dolu ultrasonik banyoya (en az 35 kHz) 5 dakika boyunca daldırın. Aletlerin son durulanması 1 dakika boyunca soğuk deiyonize su ile yapılmalıdır.

Manuel Temizlik

Aletler 20 dakika boyunca bir temizleme banyosuna (Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre; 30°C ± 3°C'de musluk suyuyla % 0.5 Neodisher MedZym çözeltisi) tamamen yerleştirilmeli ve birbirlerine değmemelidir. Bir şırıngaya bağlı yıkama iğnesini kullanarak iç kanalları temizleme solüsyonuyla yıkayın. Kanalları artık kir ve/veya kalıntı için kontrol edin.

Maruz kalma süresinden sonra, aletlerin dışını, özellikle erişilmesi zor bölgeleri bir dakika boyunca, tüm görünür kir ve kalıntıları giderilinceye kadar soğuk musluk suyunun altında yumuşak kılıf naylon bir fırça ile ovalayın. Tüm temizleme çözeltisi kalıntıları giderilinceye kadar yeni hazırlanmış saf su / yüksek saflıkta su veya steril su ile en az 1 dakika boyunca durulayın. Temizlikten sonra kir ve/veya kalıntıları cihazda kalırsa, tüm

Manuel Dezenfeksiyon

Deterjan üreticisinin talimatlarına belirtilen minimum % 0.3 konsantrasyonda ve 20°C/68°F sıcaklıkta Cidex Opa ile bir banyo hazırlayın ve cihazları en az 12 dakika daldırın. Tüm yüzeylerin dezenfeksiyon çözeltisiyle ıslandıktan emin olun.

İç kanalları, bir şırıngaya bağlı yıkama iğnesini kullanarak dezenfeksiyon çözeltisiyle en az üç kez yıkayın. Cihazları yeni hazırlanmış saf su veya steril su ile en az 1 dakika boyunca iyice durulayın. Toplam üç durulama için bu aşamayı iki kez daha tekrarlayın. Suyu tekrar kullanmayın. Her durulama için daima yeni su kullanın. İç kanalları / lümenini en az üç kez yeni hazırlanmış saf su veya bir şırıngaya bağlı yıkama iğnesini kullanarak steril su ile yıkayın.

Aletleri tıbbi basınçlı hava ve temiz ve tıy bırakmayan tek kullanımlık mendiller kullanarak kurutun. Sterilizasyona başlamadan önce, temizleme/dezenfeksiyondan sonra tüm aletleri görünür kirler, korozyon, hasarlı yüzeyler ve kontaminasyon açısından kontrol edin ve hasarlı olanları ayırın. Gerekirse, komple manuel temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

Set kutularının Montajı ve Paketlenmesi

Uygun olduğunda, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş tıbbi cihazlar monte edilmelidir. Monte edilmiş aletlerle birlikte tamamlanmış set kutularını, "kullanıma hazır" durumda sterilize edilmelidir. Bu aletlerin sterilizasyon için demonte edilmesine gerek yoktur. Tek bileşen ve aletleri steril etmek için, sterilizasyon poşetlerine yerleştirin. Otoklav ile sterilizasyona kadar, kontamine aletler ile temasını önlemek için set kutusunu bir sterilizasyon poşetine yerleştirin. ABD için: FDA onaylı sterilizasyon aksesuarlarını kullanın.

Sterilizasyon

Önerilen sterilizasyon koşulu aşağıdaki gibidir;

Yöntem	ISO 17665'e göre buharlı su sterilizasyonu
Devir	Örnek
Sıcaklık	132°C / 270°F
Pozlama Süresi	4 Dakika
Ön Vakum	3 kere < 60 mbar
Minimum Kurutma Süresi	Kapalı yerde 20 dakika

Depolama

Sterilizasyondan sonra, cihazları kapalı bir dolap veya çekmece gibi kuru ve karanlık bir yere koyun.

Not1: Önerilen Temizleme ve Dezenfeksiyon Ajanları

Temizlik ve dezenfeksiyon basamağı	Nucleoss validasyonunda kullanılan deterjanlar
Ön Temizleme	% 0.5 Neodisher MedZym, 30°C / 5 dakika
Manuel Temizleme	% 0.5 Neodisher MedZym, 30°C ± 3°C / 20 dakika
Manuel Dezenfeksiyon	Cidex Opa Minimum etkili konsantrasyon % 0.3 Minimum sıcaklık 20°C/68°F Daldırma süresi en az 12 dakika

Not2: Temizlik / dezenfeksiyon için sadece özel olarak formüle edilmiş temizlik / dezenfeksiyon maddeleri kullanılmalıdır. Süre ve konsantrasyon için, deterjan üreticilerinin talimatlarına uyulmalıdır. Temizleme maddelerini ve dezenfektanları seçerken, aşağıdaki maddeleri içermeyenlerinden emin olun: organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum izin verilen pH değeri 5), güçlü alkaller (izin verilen maksimum pH değeri 9, hafif alkali temizleyiciler önerilir), organik çözücüler (örneğin alkol, eterler, ketonlar, benzinler), oksidasyon maddeleri (örneğin hidrojen peroksit), halojenler (klorin, iyodun, bromin), aromatik / halojenlenmiş hidrokarbonlar, ağır metallerin tuzları,

Not3: Su Kalitesi; Temizlik maddelerinin ve / veya dezenfektanların sulandırılmasında ve tıbbi cihazların durulanması için kullanılan suyun kalitesi dikkate alınmalıdır. Yeni hazırlanmış saflaştırılmış su / yüksek arıtılmış su veya steril su ile durulama amaçlı (pharmacopelas'a göre), 10 cfu / m'den az ve 0.25 EU / ml ile uygulanması şiddetle tavsiye edilir. Sert sudan elde edilen mineral kalıntıları ve mikroorganizmalar ve endotoksinler ile daha yüksek kontaminasyon, cihazın lekelenmesine neden olabilir veya

Tekrar Kullanılabilirlik

Sık tekrarlanan işlemler aletler üzerinde ufak etkileri vardır. Ürün ömrünün sona ermesi kullanım sırasında aşınma ve hasar ile belirlenir. Bu nedenle, hasar görmemiş ve kirlenmemiş olmaları şartıyla, aletler uygun bakımı ile tekrar kullanılabilir. Etikili ürün ömrünün aşması, ayrıca hasarlı ve / veya kontamine olmuş aletleri kullanmaktan kaçınılmalıdır.

Kesici Aletler

Uygun şekilde bakım yapıldıysa ve zarar görmemiş ve kirlenmemişse, kesici aletler maksimum 15 defaya kadar yeniden kullanılabilir (1 kez kullanım, 1 implantın yerleştirilmesine eşittir); Bu sayıda kullanım ötesinde hasarlı ve / veya kontamine olmuş aletlerin kullanımına izin verilmez.

REF Katalog Numarası

LOT Lot Numarası

Dikkat

Kullanma Kilavuzunu Okuyunuz

Üretici

Ambalaj Hasarlı İse Kullanmayın

Steril Olmayan



Sanitler Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya San. Tic. Ltd. Şti.

İTOB Organize Sanayi Bölgesi İTOB AtaTürk Caddesi No:24 35477 Tekeli | Menderes | İzmir | TÜRKİYE
T: +90 232 799 03 04 (pbx) F: +90 232 799 03 06

www.NucleOSS.com

Kasım 2019
Rev. 0.0

CE 2195

Descriptions

Surgical instruments designed for use with the Nucleoss Dental Implant System manufactured by Sanililar Tibbi Cihazlar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti. are intended for transient use in the oral cavity (no more than 60 minutes at a time).

Indications

Surgical instruments are used to prepare implant sites, placement in the bone of the upper or lower jaw for Nucleoss Dental Implants, to insert the implants in the sites, to tighten and unscrew all the fixation screws.

Contraindications

When assessing the patient, in addition to his/her eligibility as regards implant-restoration rehabilitation, it is usually necessary to consider the contraindications that apply to oral surgery procedures in general. These include: Clotting disorders, anticoagulant therapy. Healing or bone regeneration disorders such as, for example: decompensated diabetes mellitus, metabolic or systemic diseases that compromise tissue regeneration with a particular influence on healing and bone regeneration, alcohol abuse, smoking and use of drugs. Immunosuppressive therapy, such as: chemotherapy and radiotherapy. Infections and inflammations, such as: periodontitis, gingivitis. Poor oral hygiene. Inadequate motivation. Occlusion and/or articulation disorders as well as an inadequate interocclusal space. Inadequate alveolar process.

It is contraindicated to fit implants and implant restorations in patients with poor general or oral health, those who are unable to monitor their general conditions properly or those who have had organ transplants. Psychologically unstable patients, alcohol or drug abusers, and poorly motivated or uncooperative patients should also be considered unsuitable for this kind of treatment. Patients with poor periodontal health should first be treated and allowed to recover. In the presence of a lack of bone substance or poor quality of the receiving bone, such as to compromise the stability of the implant, suitable guided tissue regeneration must be performed prior to implant treatment. Contraindications also include: allergy to titanium, acute or chronic infective diseases, sub-acute chronic maxillary osteitis, systemic diseases, endocrine disorders, diseases resulting in microvascular disorders, pregnancy, breastfeeding, previous exposure to radiation,

Procedures

For detailed information please consult the Surgical Manual.

Precautions

Surgical instruments used to achieve and maintain osseointegration should be utilized by persons trained in this method. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may result in a compromised esthetic outcome or unfavorable implant angulation. Pre-operative patient evaluation and close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for success.

Sterility

Nucleoss surgical instruments are sold in NON-STERILE packs. Before use, they must be cleaned, disinfected and sterilised according to the instructions reported below. Failure to follow these warnings may expose the patient to infection.

Cleaning/Disinfection and Sterilization for NucleOSS Reusable Surgical Instruments

Point of use

To avoid contamination of the kit box (mainly the instrument plate) and damage of the sterile gloves by the sharp drills, it is recommended to pick up the devices using a pair of tweezers. Immediately after surgery, rinse the devices with running water to remove all gross visible blood, body fluids and tissue. If cleaning is likely to be delayed, immerse the devices in a bath of lukewarm cleaning solution to avoid drying of soil.

Transport

Avoid mechanical damage, e.g., do not mix heavy devices with delicate ones. Pay particular attention to cutting edges, both to avoid injury and to avoid damage to the medical devices. Get the medical devices to the point where cleaning is to be performed as soon as practical. If transfer to the processing area is likely to be delayed, consider covering the medical devices with a damp cloth or store the medical devices in closed boxes to avoid drying of soil and/or debris. When longer delays are expected, immerse the devices in a bath of a lukewarm cleaning solution to avoid drying of soil

Preparation and disassembly

Kit boxes must be disassembled completely before cleaning and disinfection.

Manual Cleaning, Disinfection and Drying

(incl. Pre-cleaning)
Pre-cleaning
Immediately after surgery, rinse the devices with cold running water to remove all gross visible blood, body fluids and tissue. If cleaning is likely to be delayed, immerse the devices in a bath of lukewarm cleaning solution to avoid drying of soil. Scrub the outer of the instruments with a soft bristled nylon brush under cold tap water until all visible soil and debris is removed.

Check the channels for residual soil and/or debris. Immerse the instruments in the ultrasonic bath (at least 35 kHz) with demineralised water with a cleaning additive (1.0 % Neodisher MediZym, 30 °C) for 5 minutes
The final rinsing of the instruments must be done with cold deionized water for 1 minute.

Manual Cleaning

The instruments must be placed completely in a cleaning bath (0.5 % Neodisher MediZym solution in tap water according to the manufacturer's instructions for the cleaning agent, at 30°C±3°C) for 20 minutes, and they must not touch each other.

Flush the internal channels with cleaning solution using the irrigation needle connected to a syringe. Check the channels for residual soil and/or debris.

After the exposure time, scrub the outer of the instruments, especially hard-to-reach areas for one minute with a soft bristled nylon brush under cold tap water until all visible soil and debris is removed.

Rinse for at least 1 minute with freshly prepared purified water / highly purified water or sterile water until all traces of cleaning solution are removed.

Manual Disinfection

Prepare a bath with Cidex Opa at the minimum 0.3% concentration and 20°C/68°F temperature specified in the detergent manufacturer's instructions and immerse the devices for at least 12 minutes.

Flush the internal channels a minimum of three times with disinfection solution using the irrigation needle connected to a syringe.

Thoroughly rinse the instruments for a minimum of 1 minute with freshly prepared purified water or sterile water. Repeat this stage another two times, for a total of three rinses. Do not reuse the water. Always use fresh volumes of water for each rinse.

Flush the internal channels/lumina a minimum of three times with freshly prepared purified water or sterile water using the irrigation needle connected to a syringe.
Dry the instruments using medical compressed air and clean and lint-free single-use wipes.

Aletleri ıbbi basınçlı hava ve temiz ve tıy bırakmayan tek kullanımlık mendiller kullanılarak kurutun.
Before preparing for sterilization, check all instruments after cleaning/disinfection for visible soil, corrosion, damaged surfaces and contamination and sort out damaged instruments.

Assembly and Packaging of Kit Boxes

Where appropriate, the cleaned, disinfected, and checked medical devices should be assembled.
Complete kit boxes with assembled instruments must be sterilized in their 'ready for use' state. There is no need to disassemble these instruments for sterilization.
To sterilize single components and instruments, place them in sterilization pouches.
Place the kit box in a sterilization pouch to protect from contact with contaminated instruments until sterilization by autoclave.

Sterilization

Recommended sterilization condition as follows;

Method	Moist heat sterilization according to ISO 17665
Cycle	Pre vacuum
Temperature	132°C / 270°F
Exposure time	4 minutes
Pre vacuum	3 times < 60 mbar
Minimum drying time	20 minutes in chamber

Storage

After sterilization, place the devices in a dry and dark place such as a closed cupboard or drawer.

Note1: Recommended Cleaning and Disinfecting Agents

Cleaning and disinfection step	Detergents used in Nucleoss validation
Pre-cleaning	1.0 % Neodisher MediZym, 30°C for 5 minutes.
Manual Cleaning	0.5 % Neodisher MediZym, at 30°C±3°C for 20 minutes
Manual Disinfection	Cidex Opa Minimum effective concentration 0.3% Minimum temperature 20°C/68°F Immersion time at least 12 minutes

Note2: For cleaning/disinfection only specifically formulated cleaning/disinfection agents should be used. For time and concentration, detergent manufacturers' instructions should be observed.

When selecting the cleaning agents and disinfectants please make sure that they do not contain the following ingredients: organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5), strong alkalis (maximum permissible pH value 9, mildly alkaline cleaners recommended), organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzenes), oxidation agents (e.g. hydrogen peroxide), halogens (chlorine, iodine, bromine), aromatic/halogenized hydrocarbons, salts of heavy metals,

Note3: Water quality; The quality of the water used for diluting cleaning agents and/or disinfectants and for rinsing medical devices should be carefully considered. Application of freshly prepared purified water / highly purified water or sterile water for rinsing purposes (according to the pharmacopoeias) with less than 10 cfu/ml and 0.25 EU/ml is highly recommended. Mineral residues from hard water as well as higher contamination with microorganisms and endotoxins can result in staining of the device or prevent effective cleaning and disinfection.

Reusability

Frequent processing has minor effects on the instruments. The end of product life is normally determined by wear and damage during use (cutting instruments are an exception; see below). Therefore, instruments can be reused with appropriate care, provided they are undamaged and not contaminated. Do not use instruments beyond the effective product life cycle nor use damaged and/or contaminated instruments.

Cutting Instruments

If appropriately cared for, and provided they are undamaged and not contaminated, the cutting instruments can be reused up to maximum of 15 times (1 time use = placement of 1 implant); any further use extending beyond this number of use

REF Catalog Number

LOT Lot Number

Caution

Consult Operating Instructions

Manufacturer

Do Not Use if Package is Damaged

Non-Sterile

