



SLIM^{ex}

NucleOSS Dental İmplant Sistemi **CERRAHİ KILAVUZ**



Bu kılavuz NucleOSS Dental İmplant sisteminin cerrahi uygulamaları için önerilen kullanım talimatlarını içerir. Tedavi ve cerrahi planlama klinik veriler ve hekimin vaka ile ilgili değerlendirmeleri temel alınarak yapılmalıdır.

ŞUBAT 2024 TR

Değerli Diş Hekimi

NucleOSS markasının üreticisi olan Şanlılar Ltd. Şti. 2001 yılında İzmir’de kurulmuş ve Türkiye’nin ilk dental im plantını üretmiştir. İlk günkü heyecan, titiz AR-GE çalışmaları ve bilgi birikiminin ışığında, dünya standartlarındaki hassas üretim protokollerini benimseyerek, sizler için daha yenilikçi ve kullanıcı dostu ürünler üretmeye devam etmekteyiz. Operasyon kalitesini yükseltmek ve daha konforlu tedavi süreçleri sağlamak için, kaliteli ve yenilikçi ürünler tasarlamakta, geliştirmekte ve sizlerle buluşturmaktayız.

Diş hekimlerinin etik bir çerçevede içerisinde implantla ilgili fikirlerini, çalışmalarını, bilgilerini paylaşabilecekleri bir platform oluşturmak ve dolayısı ile implantoloji alanının gelişimine katkı sağlamak amacıyla TFI (Together for Implantology) akademiyi kurduk. NucleOSS olarak, şeffaf, etik, ilkel yönetimle güvenilir, kaliteli ve müşteri odaklı üretimi benimsemekteyiz.

İlerlemenin ve büyümenin birinci koşulu olarak; değişime açık ve yenilikçi yaklaşımımız çerçevesinde her gün daha fazla çalışmaktayız. İnsana değer veren yönetim ve üretim anlayışımızla, yeni ürünler tasarlıyor, sürekli değişiyor ve geliştireyoruz. Destekleriniz sayesinde Büyüyoruz... Büyülüyoruz...



Salih ŞANLI

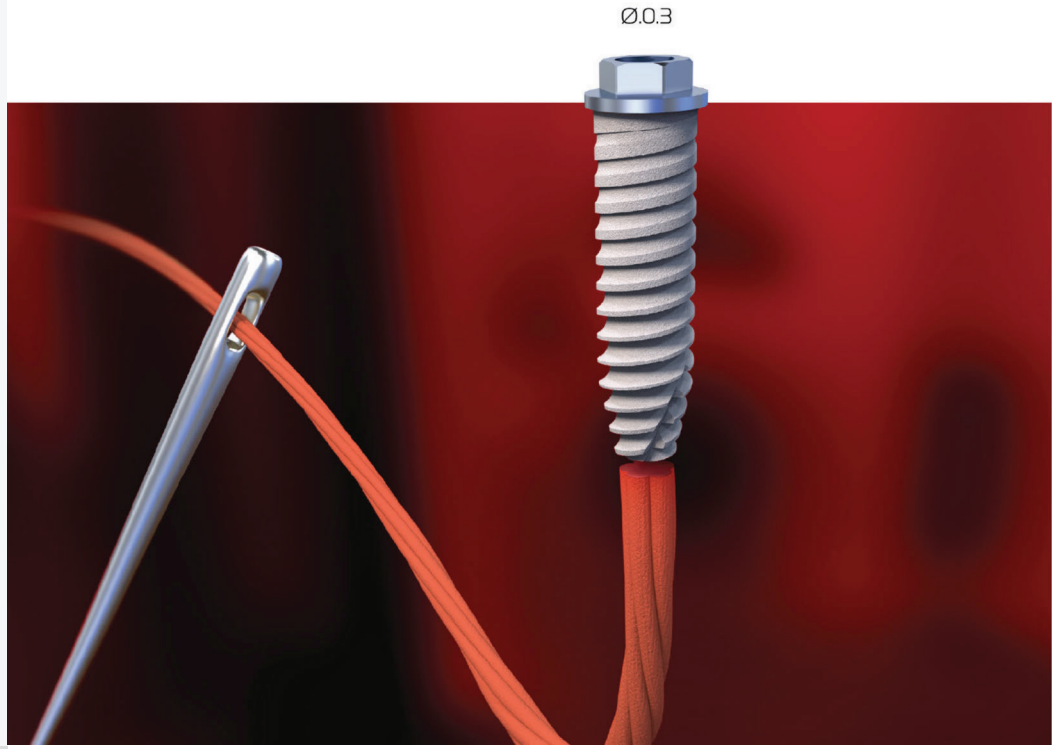
Kurucu Başkan

<u>Konular</u>	<u>Sayfa No.</u>
Slimex İmplant - Kemik Seviyeli İmplant	3
İmplantın Özellikleri	4
Çap ve Boy Seçenekleri	5
Paket İçeriği	6
Simante Çözümler	7
Kişiyeye Özel Çözümler	8
Vidalı Çözümler	9
Hareketli Protez Çözümleri	10
Preoperatif Planlama	11
Operasyon Öncesi Prosedürler ve Kemik Tipleri	12
T6 Standard ve T6 TorQ Cerrahi Setleri	13
Frez Protokolü	14
Frez Protokolünde Kullanılan Yardımcı Parçalar	15
İmplant Paketinin Açılışı	16
İmplantın Taşınması	17
İmplantın Yerleştirilmesi	18
T6 Cerrahi Setlerinin Özellikleri	19
Başlangıç Frezleri	20
Pilot Paralel Pinler	21
Hex Anahtarları	22
Topuz ve Vidalı Dayanak Sıkma Parçaları	23
Derinlik Ölçer - Tornavida - Raşet	24
Sıkma(Torklama) Değerleri	25
NudeOSS Dental İmplant Sistemi - İmplant Prospektüsü	27
Notlar	30

SLIMex

Kemik kalınlığının
yetersiz olduğu dar
kretlerde ince ve
sağlam çözümler
sunar.

Kemik Seviyeli İmplant



ekstra ince **ekstra sağlam**

Farklı ve geniş protetik özellikte,
diş eti yüksekliğine sahip
sayanak seçeneği.



NucleOSS ürün ailesinin yeni üyesi Slim**ex** implant özellikle kemik kalınlığının yetersiz olduğu dar kretlerde siz değerli hekimlerimize ince ve sağlam çözümler sunar.

Onaylanmış eşsiz Maxicell yüzeyi Slim**ex** implantlarda güvenli ve yüksek sağkalım oranı sunar.

External tasarımı sayesinde güçlü ve güvenilir bir yapıya sahip olan Slim**ex** kendine özgü geniş üst yapı seçenekleri ile tüm protez tedavilerine cevap verir.

NucleOSS, 20 yıllık AR&GE tecrübesi ve uzman hekimlerin desteğiyle geliştirdiği Slim**ex** implantı siz değerli hekimlerin kullanımına sunar.

► Simante Çözümler



► Hareketli Protez Çözümler



► Vidalı Çözümler



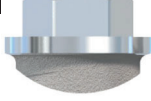
► Dijital CAD/CAM Çözümler



► Kişiyi Özel Çözümler



> Hexagonal External Bağlantısı

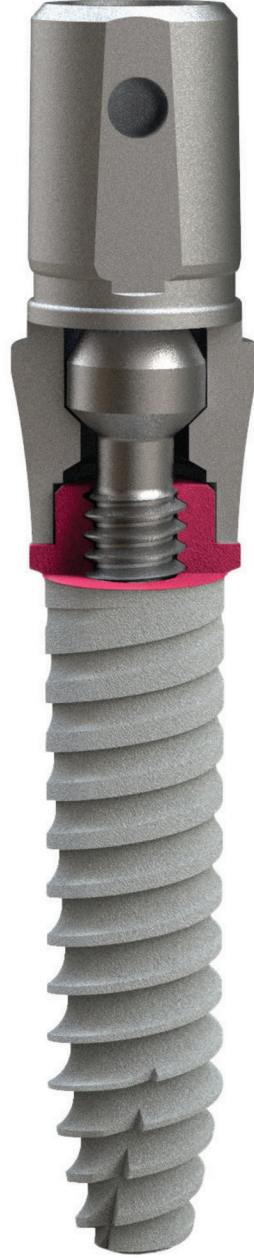


Slimex implantları hexagonal external bağlantısı sayesinde üst yapıları 60° rotasyonla 6 farklı indekste yerleştirme imkanı verir.

> Çift Sarmal

Çift sarmal (double thread) vida adımı sayesinde implant açılan yuvaya daha hızlı ve daha az tur sayısında yerleşir.

> Güçlü Yan Duvar



> Ø 3.0 Çapı

Dar kretler için Ø3,0 implant çapı.

> Kesme Yüzeyleri

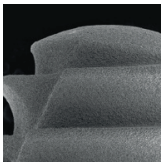
İmplantın yerleştirilmesi sırasında yuvaya daha sağlam ve hasarsız bir şekilde ilerlemesini sağlar.

> Maxicell Yüzey

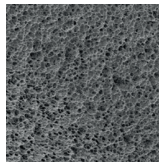
Onaylanmış temiz hidrofilik eşsiz yüzey.

Eşsiz Temiz Yüzey

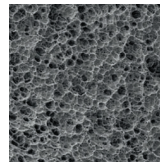
Zoom
x100



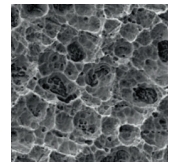
Zoom
x1000



Zoom
x1500



Zoom
x3000

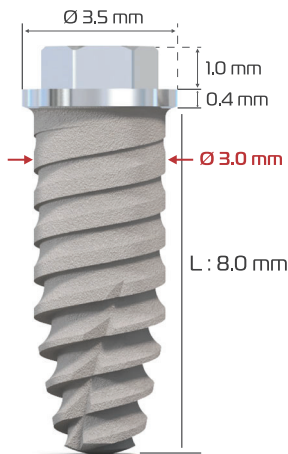




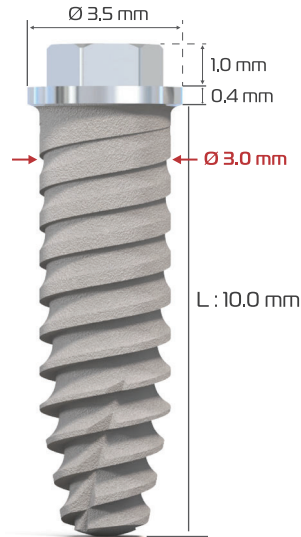
Modern ve estetik detaylarla tasarlanan Slim^{ex} kemik seviyeli dar implant; güvenli cerrahi protokolü ile hekime ve hastaya konforlu cerrahi süreci sunar. Geniş üst yapı yelpazesi ile cesur gülüşler kazandırır. Gülmseten tasarımları, ileri düzeydeki dayanım gücü ile özgüveninizi tazeler.

| Slim^{ex} implant dört farklı boy seçeneği sunar.

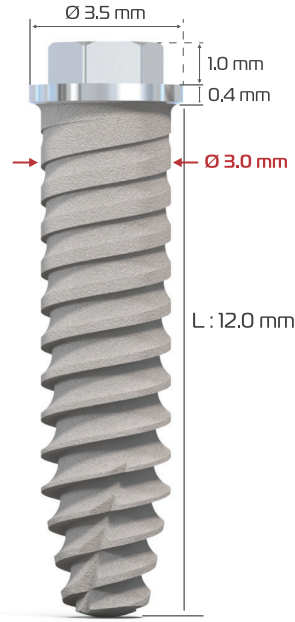
Ø3.0



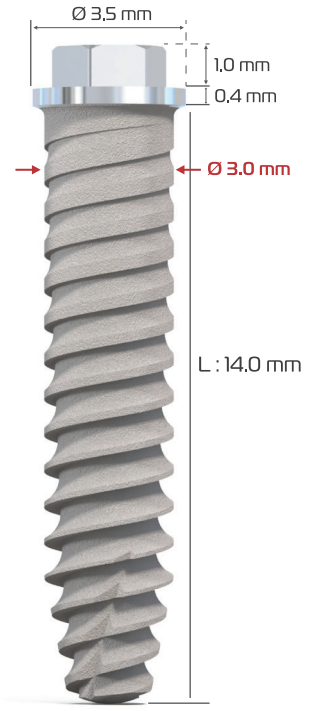
Boy	Ürün No
L:08	> TS 3008



Boy	Ürün No
L:10	> TS 3010



Boy	Ürün No
L:12	> TS 3012



Boy	Ürün No
L:14	> TS 3014

Paket İçeriği

SLIM^{ex}

Slim^{ex} implant; termoform ve sızdırmaz steril tüpün içinde konfor kep, ölçü kebi, dayanak vidası ve standart dayanak ile birlikte sunulmaktadır.

Kilitli Steril Tüp Kapağı
Askı Kapağı
TiGr-5 Taşıyıcı Parça (GH:2)
İmplant
Taşıyıcı Askı
Steril Tüp



Slim^{ex} implant kutuları güvenlik amacıyla oluşturulan izli hat üzerinden yırtılarak açılır.

Slim^{ex} implantlarının ilk güvenlik bariyeri olan termoformlar kenar kısmındaki açma ucundan tutularak açılır ve tüp dışarı alınır.

3'ü paket içerisinden çıkmaktadır.



TS 42001

TS 42002



Ürün Görseli	Materyal	Protetik Platform Ø (mm)	Diş Eti Yüksekliği GH (mm)	Açıklama/Ad	Kod
Standart Düz Dayanaklar					
	Ti Gr5	● 4.2	0.6	Düz	TS 42003
			1.6	Düz	TS 42004
			2.6	Düz	TS 42005
			3.6	Düz	TS 42006
Açılı Dayanaklar					
	Ti Gr5	● 4.2	1	15°	TS 42007
			2	15°	TS 42008
			3	15°	TS 42009
			4	15°	TS 42010
Yardımcı Parçalar					
	Plastik	● 4.3		Ölçü Kebi	TO 32909
	Ti Gr5			Abutment Vidası	TS 18000
	Ti Gr5	● 4.2		Açık Kaşık Ölçü Vidası	TS 18002
			3	Açık Ölçü Parçası	TS 32606
			3	Kapalı Ölçü Parçası	TS 32603
	Plastik			Ölçü Kebi	TO 32912
	Paslanmaz Çelik	● 3.5		Analog	TS 32206

Dayanaklar TiGr5 malzemeden üretilmiştir.

Dayanaklar bağlantı vidası ile sunulmaktadır.

Planlamaya uygun olan dayanağı tablodan seçebilirsiniz.



Paket İçeriği



Paket İçeriği

Simante protez çözümleri için farklı diş eti yüksekliklerinde çözümler sunar.

Açılı dayanaklar, simante açılı protez çözümleri için farklı diş eti yüksekliklerinde çözümler sunar. 15° açılı seçenekleri bulunur.

Ürün Görseli	Materyal	Protetik Platform	Diş Eti Yüksekliği	Açıklama/Ad	Kod
--------------	----------	-------------------	--------------------	-------------	-----

Döküm Dayanaklar

	Delrin	● 3.5		Döküm Kebleri (NO HEX)	TS 35000
				Döküm Kebleri (HEX)	TS 35001
	Ti Gr5			Abutment Vidası	TS 18000

Yardımcı Parçalar

	Ti Gr5	● 4.2		Açık Kaşık Ölçü Vidası	TS 18002
				Açık Ölçü Parçası	TS 32606
				Kapalı Ölçü Parçası	TS 32603
	Plastik			Ölçü Kebleri	TO 32912
	Paslanmaz Çelik	● 3.5		Analog	TS 32206

CAD-CAM Dayanaklar

	Ti Gr5	● 4.2	0.6	NO HEX	TS 42012
			2.4	NO HEX	TS 42013
			2.4	HEX	TS 42014
			0.6	HEX	TS 42015

CAD-CAM Yardımcı Parçalar

	Ti Gr5	● 4.8		T6 Multiunit Dijital Analog	T6 32210
	Paslanmaz Çelik	● 3.5		Slimex Dijital Analog	TS 32209
	Ti Gr5			Dijital Analog Vidası	TO 2015
	PEEK	● 3.5		Tarama Parçası	TS 42011
	Ti Gr5			Abutment Vidası	TS 18000

		CAD/CAM Ti-base dayanaklar, dijital platformlarda dental tasarım yapan hekim ve laboratuvarlar için tasarlanmıştır. Tek diş tedavileri için Hex, Çoklu diş tedavileri için No Hex bağlantılı seçenekleri mevcuttur.			
		Universal Döküm Kepleri, döküm tekniği ile kişiye özel üst yapı tasarlayan hekimler ve laboratuvarlar için tasarlanmıştır. Delrin malzemeden üretilmiştir. Tek diş için Hex (Beyaz) ve çoklu diş uygulamaları için No-Hex (Siyah) seçenekleri mevcuttur. Bir adet döküm kepi ve dayanak vidası ile sunulmaktadır.			

Paket İçeriği

Paket İçeriği

Ürün Görseli	Materyal	Protetik Platform Ø (mm)	Diş Eti Yüksekliği GH (mm)	Açıklama/Ad	Kod
Multi Unit Dayanaklar (0°)					
	Ti Gr5	4.8	1.5	Düz	TS 47000
			2.5	Düz	TS 47001
			4.5	Düz	TS 47002
	Ti Gr5	4.8	4.4	Konfor Kep	T6 32915
			5.7	Konfor Kep	T6 32921
	Ti Gr5	4.8		Okluzal Vida	T6 16009
Çoklu Diş (NO HEX)					
	Ti Gr5	4.8		Ölçü Kebi	T0 32912
				Ölçü Parçası (Kapalı)	T6 32614
				Ölçü Parçası (Açık)	T6 32613
	Ti Gr5	4.8		Ti - Base Dayanak	T6 32813
				Geçici Dayanak	T6 32916
	PEEK	4.8		Tarama Parçası	T6 32037
	Delrin			Döküm Kebi	T6 32917
	Ti Gr5			Analog	T6 32207
Tek Diş (HEX)					
	Plastik	4.8		Ölçü Kebi	T0 32912
	Ti Gr5			Ölçü Parçası(kapalı)	T6 32617
					Ölçü Parçası(açık)
	Ti Gr5	4.8		Ti - Base Dayanak	T6 32814
				Geçici Dayanak	T6 32919
	PEEK	4.8		Tarama Parçası	T6 32038
	Delrin			Döküm Kebi	T6 32918
	Ti Gr5			Analog	T6 32208



Paket İçeriği



Paket İçeriği

Multi unit dayanaklar NO HEX seçeneği yeşil renk burn out kep ve iki adet okluzal vida ile gönderilir. Multi unit dayanaklar HEX seçeneği mavi renk burn out kep ve iki adet okluzal vida ile gönderilir.

Ürün Görseli	Materyal	Protetik Platform	Diş Eti Yüksekliği	Açıklama/Ad	Kod
--------------	----------	-------------------	--------------------	-------------	-----

Topuz Dayanaklar

	Ti Gr5	● 4.5	1.5		TS 45003
			2.5		TS 45004
			4.5		TS 45005

Topuz Yardımcı Parçalar

	Paslanmaz Çelik	● 3.5		Analog	TO 4521
	Ti Gr5			Ölçü Parçası	TO 32615
				Metal Yüzük	TO 5200
	Silikon			Silikon Halka	TO 4500-3
				Ölçü Parçası Silikonu	TO 4500-18

Equator Dayanaklar

	Ti Gr5		1.5		TS 45000
			2.5		TS 45001
			4.5		TS 45002

Equator Yardımcı Parçalar

	Ti Gr5	4.5		Ölçü Parçası	044 CAIN
	Paslanmaz Çelik			Analog	144 AE
				Sıkma Anahtarı (Raşet)	774 CHE
				Motor Sıkma	760 CE
				Yerleştirme ve Çıkarma Kolu	485 IC
	Ti Gr5		Metal Yuva	CA008	
	Silikon		Şeffaf/Standart	CN051	
			Pembe/Yumuşak	CN052	
			Siyah/Laboratuvar	CN068	

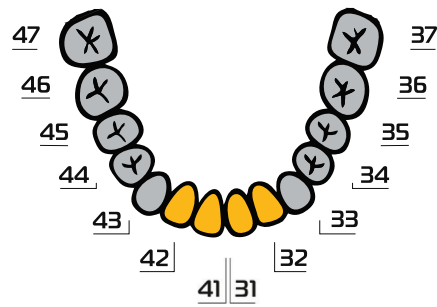
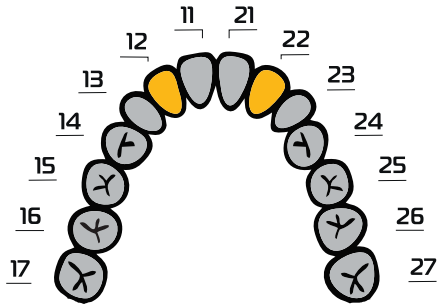


Paket İçeriği



Paket İçeriği

Hareketli total protez tedavilerinde, farklı diş eti yükseklikleri ile kullanıcılara topuz dayanak çözümleri sunulmaktadır. TiGr5 malzemeden üretilmiştir. Hareketli total protez tedavilerinde farklı diş eti yükseklikleri ile kullanıcılara Equator dayanak çözümleri sunulmaktadır. TiGr5 malzemeden üretilmiştir.



Dental implant - protez tedavisinde üst yapı planlaması yapılırken implantın hasta ağızında konumlandırılması temel yapıyı oluşturur.

İmplant abutmentleri daima ekstenel olacak şekilde planlanmalı ve yan dişler ile eş ekstenellik sağlanmalıdır. İmplant ve abutmentlerin çap, boy, model ve sayısına karar verilirken hastanın anatomic durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

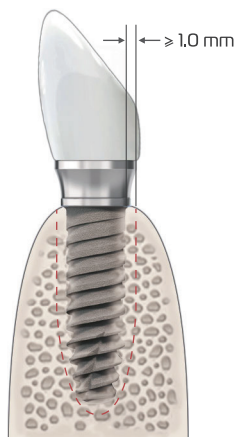
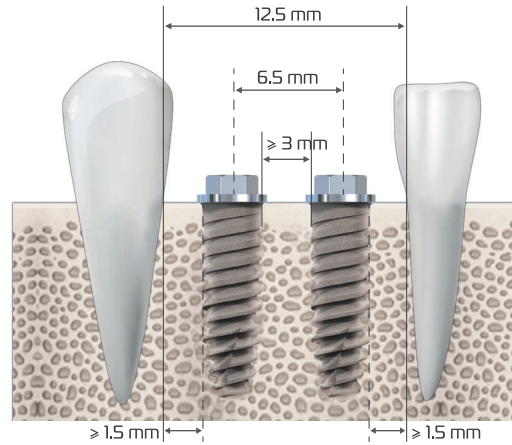
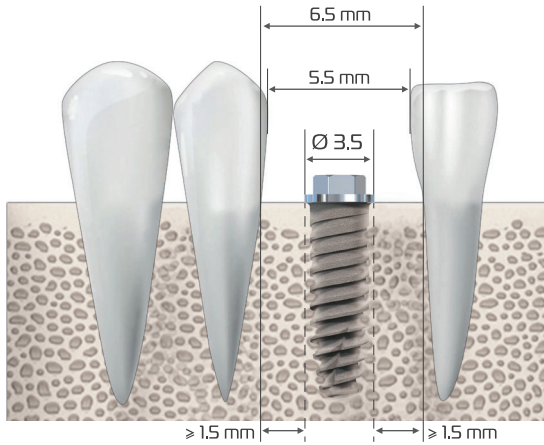
Aşağıda Slimex implantın hasta ağızında planlanırken tavsiye edilen minimum yerleşim ölçüleri verilmektedir.

Çap & Boy Seçimi Önerileri:

Yandaki şekilde sarı renk ile işaretlenmiş bölgelerde Slimex kemik seviyeli implantın kullanılması tavsiye edilmektedir.

Tedavi ve implant seçimi için klinisyen; hastayı, vakayı ve amaçlanan final restorasyonu değerlendirmelidir. Belirtilen bölgeler dışında kullanımlar klinisyen tercihi ve sorumluluğundadır.

İmplant Pozisyonlaması :



İmplant'ın kemik içerisinde primer stabiliteyi sağlayabilmesi için palatinal ve vestibül yüzeylerde min 1.0 mm kemik kalınlığı bulunmalıdır.

Kemik kalınlığının 1.0 mm'nin altında olduğu durumlarda augmentasyon yöntemi uygulanabilir.

Operasyon Öncesi Muayene

Klinik ve oral radyografik testlerle hastanın genel değerlendirmesi yapılmalı, mukoza zarı, çene morfolojisi, dental geçmişi, protetik geçmişi ve oral disfonksiyonel belirtileri operasyon öncesinde dikkatle incelenmiş olmalıdır. Kemik topografyasının incelenmesinde radyografik analizler kullanılmalıdır.

Ön radyografik değerlendirmeler kliniksel muayeneye ek olarak hastanın implant tedavisine uygun olup olmadığını belirlemek için bir altıyapıdır.

Hastanın tedavi için uygun bulunması durumunda tedavi bölgesi ve karşılayan bölge için daha detaylı klinik muayene yapılmalıdır. Çene içinde tespit edilen herhangi bir patolojik durum implant operasyonundan önce tedavi edilmelidir.

Operasyon Öncesi Planlama

Operasyon öncesinde planlama yapılırken amaçlanan final protetik tedavi gözetilmeli ve buna uygun planlama yapılmalıdır. Öncelikle amaçlanan son protetik tedavi planlanmalı, buna göre implant çeşidine ve sayısına karar verilmelidir. Kullanılacak protetik malzeme seçimi implantın yerleştirileceği bölgeye göre yapılmalıdır. Tedavi planlanırken; iyileşme sürecinden final restorasyona kadar tüm aşamalar amaçlanan son tedavi gözetilerek değerlendirilmelidir.

Artikülatöre montajlanmış modeller, diş ve çene arasında bağlantı hakkında bilgi verir. Dişsiz bölgeden mum modelaj alınması doğru planlama yapmada önemli katkı sağlar. En uygun tedavi planlaması; okluzal tablonun incelenmesi, yük dağılımı ve implantlar için tercih edilen yuva gibi faktörlerin değerlendirilmesiyle yapılabilir.

İmplantların farklı oranlarda büyütülmüş boyutlarını gösteren Şeffaf Radyografik İmplant Rehberi, implantın yerleştirileceği noktanın, yönünün ve boyunun en uygun şekilde seçilmesine katkı sağlayacaktır.

Cerrahi operasyon sürecinde, amaçlanan final tedavi yaklaşımı kadar implantın primer stabilitesi, tek aşamalı veya iki aşamalı cerrahi, çekim sonrası hemen implant yerleştirme, yükleme öncesi beklenen iyileşme süresi gibi etkenler de dikkate alınmalıdır.

Hekim tarafından alınmış farklı bir tıbbi karar bulunmadığı sürece, yüklemeden önce tavsiye edilen iyileşme süresi 12 haftadır.

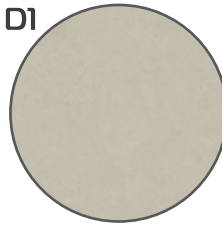
Her durumda; kemik kalitesi, miktarı, yoğunluğu, primer stabilite, restorasyon şekli ve yükleme koşulları dikkatlice incelenerek klinisyen tarafından her bir implant için yükleme süresi belirlenmelidir.

Tedaviye başlamadan önce hastaya; operasyon öncesi yapılan muayene sonuçları, gerekli olan tedavi yöntemi, tedavi sonrası beklenen sonuç, gerekli olan bakım şekli ve olası riskler belirtilerek tüm süreç açık bir şekilde anlatılmalıdır.

Kemik Sınıflandırması

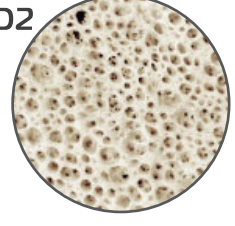
Kemiklerin kalınlıkları ve yoğunlukları hastadan hastaya değişiklik gösterdiğinden implant yerleşimi ve cerrahisi vakadan vakaya farklılık gösterir. Muayene sonucundaki vaka verilerine göre yükleme ve implant ameliyatı için uygun yol izlenmelidir. Bu nedenle; NudeOSS cerrahi set ve protokolü bu fonksiyonel ihtiyaçlar göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.

D1



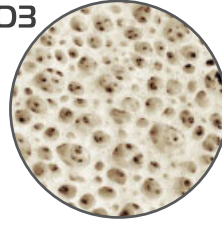
Yoğun kortikal
Anterior Mandibula

D2



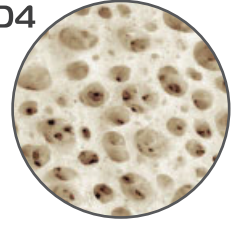
Gözenekli kortikal
ve kalın trabeküler
Anterior Mandibula
Posterior Mandibula
Anterior Maxilla

D3



Gözenekli kortikal
ve (ince) sıkı trabeküler
Anterior Maxilla
Posterior Mandibula
Posterior Maxilla

D4



Sıkı trabeküler
Posterior Maxilla

NudeOSS Dental İmplant Sistemi doğal ağız anatomisi ve amaçlanan final protetik restorasyon göz önüne alınarak geliştirilmiştir.

İmplantların pozisyonları; kron - implant uyumuna göre tavsiye edilmiştir. Bununla birlikte, implantın yerleşimine karar verilirken; implantın boyutu ve şekli, yumuşak doku iyileşmesi, amaçlanan final restorasyon için gerekli olan destek, kemik hacmi ve yan dişle bağlantı durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

Mekanik değerlendirmelere bağlı olarak, her zaman mümkün olan en geniş çaplı implantın kullanılması önerilir. Bu öneri özellikle yükleme kuvvetlerinin daha yüksek olduğu arka bölgeler için önemle dikkate alınmalıdır. Tüm vakalarda implant ameliyatı planlanırken ve implant adedi belirlenirken; yükleme koşulları ve amaçlanan final protetik restorasyon göz önünde bulundurulmalıdır.



Not: NudeOSS dental implant sistemdeki parçaları kullanmadan önce mutlaka detaylı prospektüsü incelenmesi gerekmektedir. (sayfa 214)

T6 Standard ve T6 TorQ Cerrahi Setleri

SLIM^{ex}

Slim^{ex} implantları çene kemiğine yerleştirmek için T6 standard ve T6 TORQ cerrahi setlerinde yer alan point ve pilot frezler kullanılmalıdır.

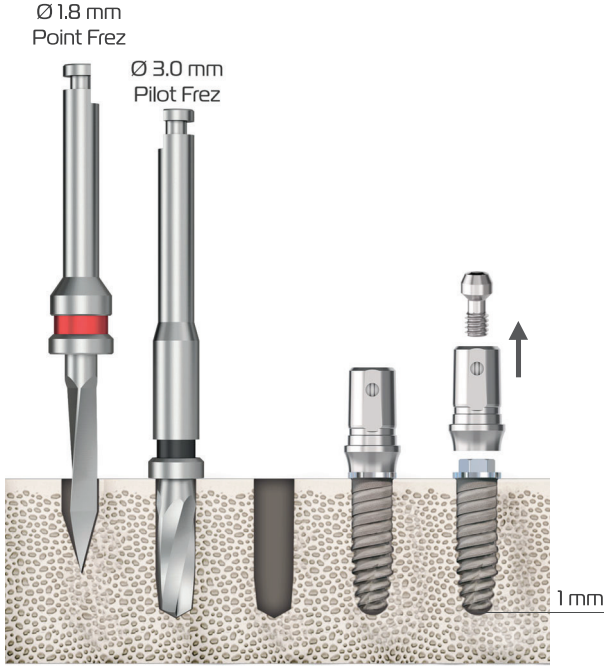
CRH-109
T6 Standard Cerrahi Set



CRH-115
T6 TorQ Cerrahi Set



Boy	>	L:08	L:10	L:12	L:14
Ürün No	>	TO 25043	TO 25044	TO 25045	TO 25046



1. adım : Yuva yerinin belirlenmesi için point frez delme işlemi yapılır.

SlimEX implantlar için final frez T6 standart ve T6 TorQ cerrahi setlerinde bulunan standart pilot frezlerdir. Frezler stoperli olup her implant boyu için ayrı frez mevcuttur.

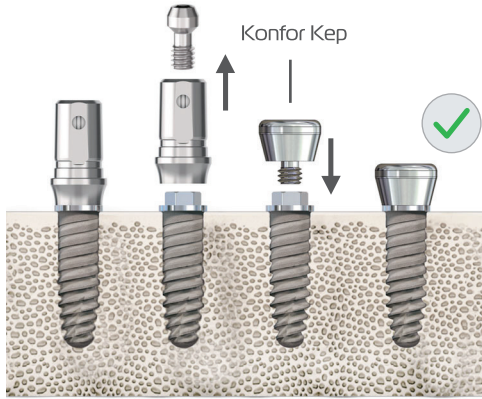
Point frez ile açılan yuvaya implant boyuna göre seçilen frezle girilerek yuva hazırlığı tamamlanır.

Frezler max. 800rpm devir de soğutma sıvısı ile çalıştırılmalıdır.

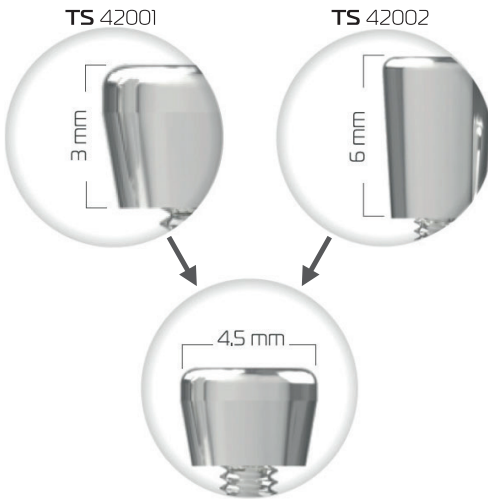
2. adım : Point frez ile açılan yuvaya implant boyuna göre seçilen frezle girilerek yuva hazırlığı tamamlanır.

3. adım : Açılan yuvaya implant -taşıma parçası ile birlikte dikkatlice yerleştirilir.

Not : Frez boyu implant boyundan 1 mm daha uzundur. Cerrahi planlamada bu durum dikkate alınmalıdır.



4. adım : Son olarak implantın üzerine gerekli görülen iyileşme başlıkları yerleştirilerek osseointegrasyon sürecine bırakılır.



Dikkat ! : İmplantların frez protokolünde NucleOSS standart pilot frezleri kullanılmalıdır.

Frezler implant boyundan 1 mm daha uzun tasarlanmıştır. Bu nedenle frez stoperi kemiğe temas etmesi halinde frez implant yuvasını implant boyundan 1 mm daha derin açacaktır.

İmplantların frez planlaması yapılırken frez uzunlukları dikkate alınmalıdır.



TO 25024
Point Frez



TO 0103
Round Frez



TO 2012-1
Frez Uzatma



TO 25320
Pilot Paralel
Pin



TO 25212
Raşet Motor
Adaptör



TO 2024
Hex Anahtar
Kısa (raşet)



TO 2025
Hex Anahtar
Uzun (raşet)



TO 2009
Hex Anahtar
(motor)



TO 25251
Hex Anahtar
Taşıma (manuel)



TO 25205
O-Ring Dayanak
Sıkma Parçası



TO 25206
Vidalı Dayanak
Sıkma Parçası



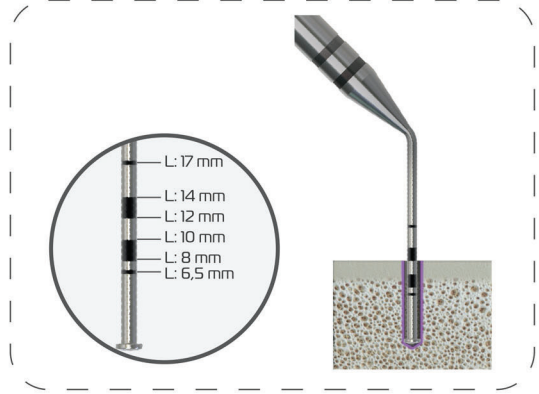
TO 2005-1
Sıkma Anahtar
Uzun (raşet)



TO 2006-1
Sıkma Anahtar
Kısa (raşet)



TO 2008
Sıkma Anahtar
(motor)



TO 25312
Derinlik Ölçer



TO 25900
Torklu Raşet



TO 2022
Tornavida





Kutunun Açılması

Slimex implant kutuları güvenlik amacıyla oluşturulan izli hat üzerinden yırtılarak açılır.

Termoformun Açılması

Slimex implantlarının ilk güvenlik bariyeri olan termoformlar kenar kısmındaki açma ucundan tutularak açılır ve tüp dışarı alınır.

Tüp kapağının açılması

Diğer bir güvenlik bariyeri olan tüp kapağı saatin tersi yönünde çevrilerek açılır. Kapaklarda ince tırnaklarla bağlı güvenlik halkası bulunmaktadır. Kapak çevirildiğinde tırnaklar kopar ve güvenlik halkası kapaktan ayrılarak tüp üzerinde kalır.

Bu halka ilk kullanımda kapaktan ayrılmış ise tüpün daha önceden açıldığını gösterir.

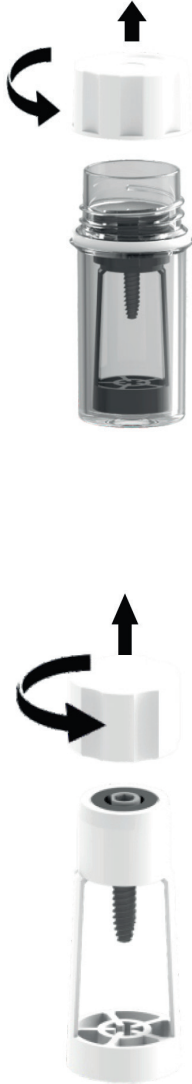
Dikkat: Termoform veya tüp kapak kilidi açılmış implantlar kullanılmamalıdır.

Tüp kapağı açılan Slimex implant içerisinde bulunan taşıyıcı eldiven üzerine veya steril temiz bez üzerine en yakın mesafeden ters çevrilerek çıkarılır.



Taşıyıcı kapağı yukarı bakacak şekilde baş ve işaret parmakları yardımıyla tutulur, yine diğer elin baş ve işaret parmakları yardımı ile yavaş bir şekilde çevrilerek yukarı doğru çekilir.

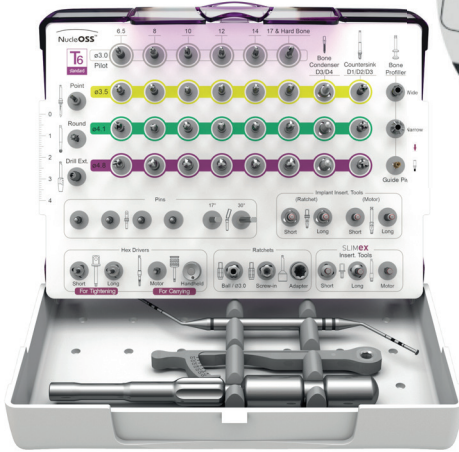
Dikkat: Taşıyıcının kapağı açıldıktan sonra implant serbest hale geçer, bu nedenle taşıyıcı asla 60° fazla eğilmemelidir. Aksi takdirde implant yerinden çıkarak düşebilir.



İmplant taşıyıcı kapağı açıldıktan sonra implant yerleştirileceği bölgeye T6 standard ve T6 TORQ cerrahi setlerinde yer alan Slimex taşıma parçaları yardımıyla taşınır ve yerleştirilir.

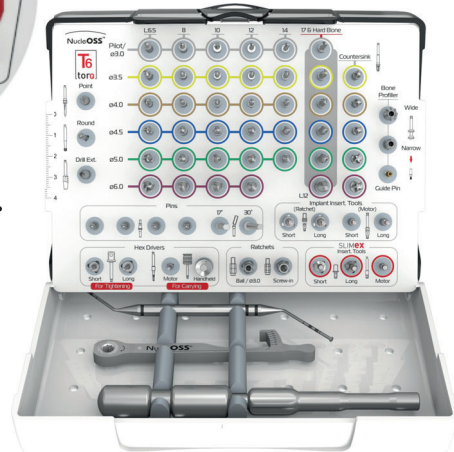
CRH-109
T6 Standard Cerrahi Set

T6
standard



T6
torq

CRH-115
T6 Torq Cerrahi Set



TO 2005-1



TO 2008



TO 2006-1

Raşet



Tornavida

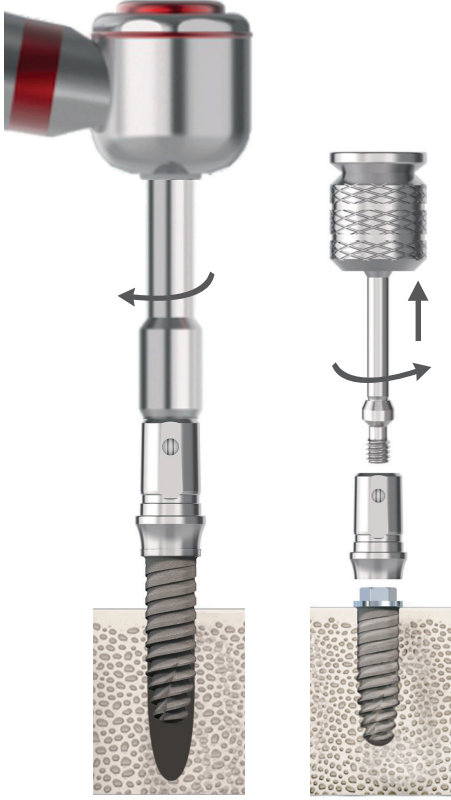


Motor



Dikkat: Taşıma sıkma parçalarının uç kısımlarında kırmızı silikon halka implantın taşıma esnasında düşmesini engeller. Bu nedenle kullanmadan önce silikon halkanın yerinde ve hasarsız olduğundan emin olunuz.

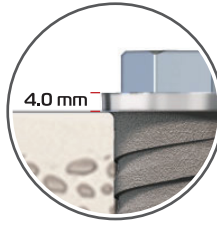




Taşıyıcıdan çıkarılan Slimex implant hiçbir yere temas etmeden en kısa sürede hasta ağızda protokole göre açılmış implant yuvasına yerleştirilir.

Slimex implant motor veya el ile yerleştirilirken max. 15 rpm devirde, saat yönünde çevirerek implantın Ø3.5mm çapındaki parlak platformu kemik yüzeyine temas edene kadar devam ediniz.

Dikkat : İmplant yerleştirme torku 35-40 Ncm olarak tavsiye edilir, bu değerlerden daha yüksek torklarda kemikte hasar oluşumunu en aza indirmek için implant geri çıkarılıp yuva kontrol edilmelidir.



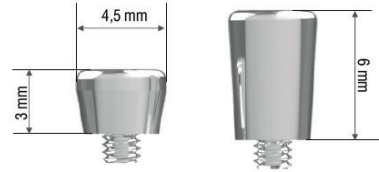
Not : O-ring dayanak sıkma parçası implantın eksternal hex bağlantısı ile uyumlu olup implant yerleştirildikten sonra kullanılabilir.



İyileşme başlığının takılması

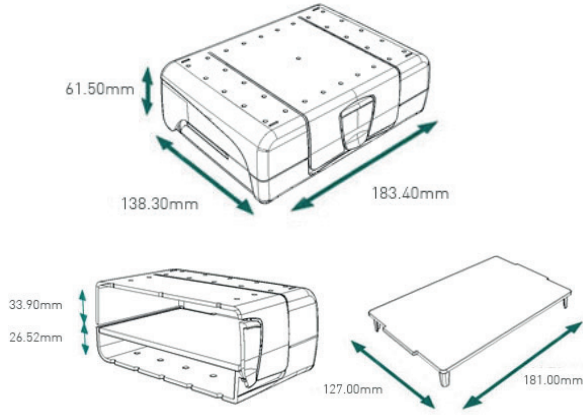
Adım 1 : İmplantın yerleştikten emin olunduktan sonra implantın üzerinde bulunan taşıma sıkma parçası manuel hex anahtar yardımıyla saatin ters yönüne çevrilerek çıkarılır.

Adım 2 : Termo formun ikinci gözünde bulunan iyileşme başlığı hex anahtar yardımıyla taşınır. İmplantın yerleştirilmeden önce sonda yardımıyla implantın içi temizlenir, daha sonra kapak implant üzerine saat yönünde çevrilerek yerleştirilir ve max. 10 Ncm tork ile sıkılır.

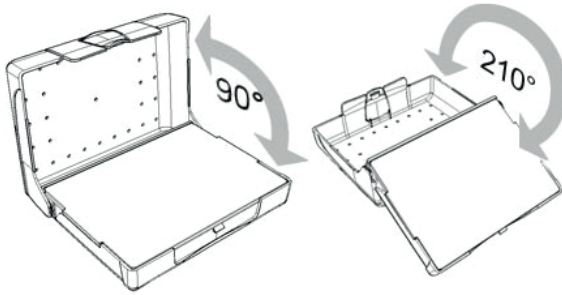


Dikkat : Standart paket ile verilen iyileşme başlığı 3 mm yüksekliğindedir. Daha yüksek diş eti için 6 mm yüksekliğe sahip iyileşme başlığı seçilebilir.

Boyutları



Açılışı



NucleOSS cerrahi setleri sağlık pratisyenleri ile doğrudan işbirliği içinde tasarlanan cerrahi tablanın ergonomik tasarımı, içerdiği cerrahi aletler ve boyutu arasında size mümkün olan en iyi uyumu sağlar.

Cerrahi set kapağı kolay bir hareketle çıkarılabilir.

Hafif, kullanımı kolay, istiflenebilir, kompakt ve ferah. Taşınması kolaydır ve içerdiği aletlerin güvenliğini garanti eder, taşıma sırasında yanlış yerleştirilmelerini önler.

Cerrahi set, otoklav sterilizasyonuna uygun, darbeye karşı son derece dayanıklı plastik malzemelerden yapılmıştır. Plastik hammaddede 1000'den fazla buhar sterilizasyon döngüsüne dayanabilir.

T6 cerrahi setleri ; cerrahi frezler ve sıkma parçalarının bulunduğu, hareketli orta raf ve torklu raşette diğer el aletlerinin bulunduğu alt bölüm olmak üzere iki bölümden oluşur.

Kompakt ve kullanışlı tasarımıyla, klinik otoklav cihazlarında parçalar kutusundan çıkarılmak zorunda kalmadan, tek parça halinde steril edilebilir.

Cerrahi setler, B134°C Prion(134°C/2,15 Bar/18 dak) döngüsünde otoklav sterilizasyonu için uygundur.

Set kapağı 90° yada 210° derece açılarak iki farklı pozisyonda kullanılabilir.

Kapak kapatıldığı zaman içindeki parçalar otomatik kilitletir.

Cerrahi set; frezler, paralel pinler, boyun genişleticiler, hex anahtarları ve el aletlerinden oluşmaktadır.

Cerrahi parçaları tutan silikonların düz ve gömülü tip olması sayesinde kir-artık tutmaz ve kolay temizlenir.

Cerrahi frezler yüksek kalitede paslanmaz çelikten üretilmekte, ısıtıl işlem gördükten sonra bileme teknikleri kullanılarak, uzun ömürlü bir kesiciliğe sahip olmaktadır.

T6 cerrahi setlerinin alt kısmında derinlik ölçer, raşet ve tornavida bulunmaktadır.

T6 Standard Cerrahi Seti



T6 TorQ Cerrahi Seti



Genel Bilgi

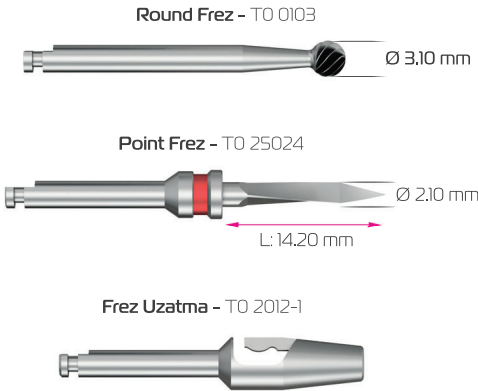


T6 cerrahi setleri içindeki parçalar mikromotorla yada cerrahi setlerde yer alan **NucleOSS** raşet veya tornavida ile birlikte kullanılır.

Ayrıca, implant üzerine yerleştirilen bağlantı vidaları, implant kapakları, iyileşme başlıkları veya dayanak üzerine yerleştirilen bağlantı vidaları gibi parçalar cerrahi setlerin içinde yer alan manuel hex anahtar ile birlikte de kullanılabilir.

Dikkat!

Frezler, mikromotora doğru bir şekilde takılmalı ve tam oturduğundan emin olmadan çalıştırılmamalıdır.



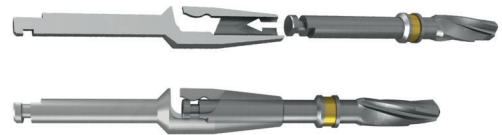
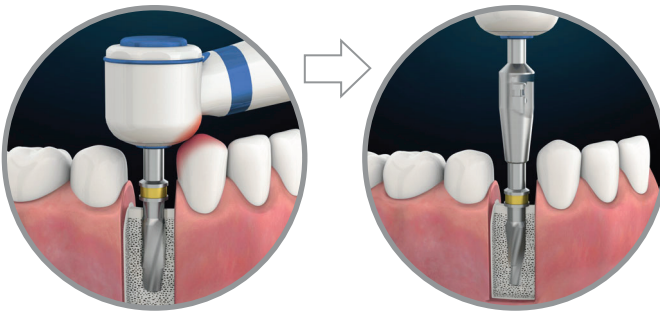
Başlangıç frezleri, osteotomi sırasında yuvanın açılmasında kullanılır.

Round frez, osteotomiye başlarken implantın yerleştirileceği bölgede ki kemik yüzeyi bozuk veya düzensiz ise, törpüleme yaparak gerekli düzeltmeleri sağlamak amacıyla kullanılır.

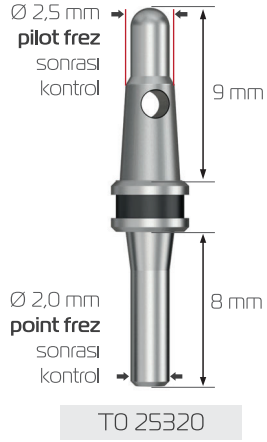
Point frez, implantın kemik üzerine yerleştirileceği yerin belirlenmesi ve bir sonraki frezin rahat ilerlemesi için kullanılır.

Round frez ile gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra, cerrahi protokole göre frezeleme işlemi **ilk önce point frez** başlanır.

Frez uzatma, frez boylarının yetersiz geldiği durumlarda yaklaşık 16 mm uzatılabilmesi için kullanılır.



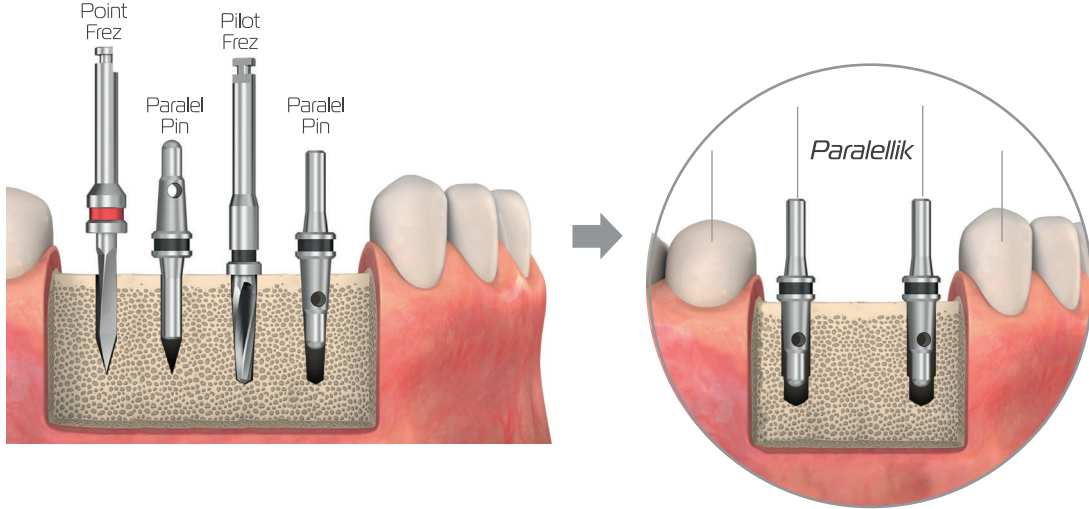
Implant uygulanacak bölgenin mesial veya distalinde mikromotorun ilerlemesini engelleyecek durumlarda frez uzatma ile mesafe artırılır.



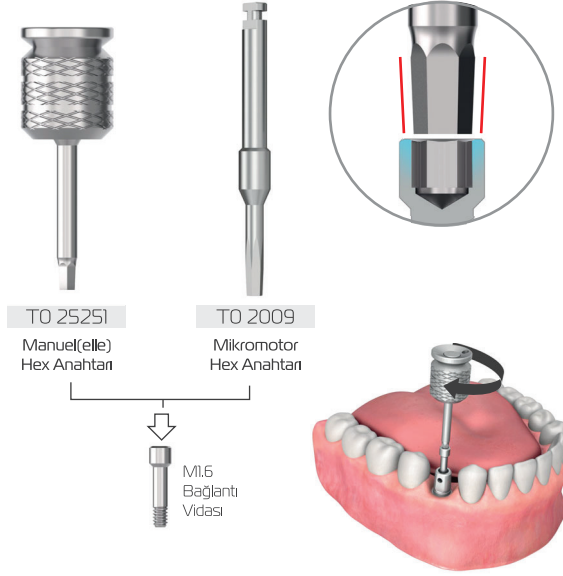
Paralel pinler, tekli implant tedavisinde yan dişler ile paralellliğini, çoklu implant tedavilerinde, cerrahi müdahale sırasında implant yuvalarının arasındaki paralellikleri kontrol etmek için kullanılır.

T6 cerrahi setlerinde, dört adet paralel pin bulunmaktadır.

Paralel pinin alt kısmı Ø 2 mm olup, point drill sonrası kullanılabilir.



Taşıma Anahtarları



Hex anahtarı iyileşme bileşenlerinin, protez ve ölçü alma parçalarının sabitlenmesi için kullanılır.

Paslanmaz çelik malzemeden üretilir.

Cerrahi set içerisinde ve tek parça halinde temin edilebilir.

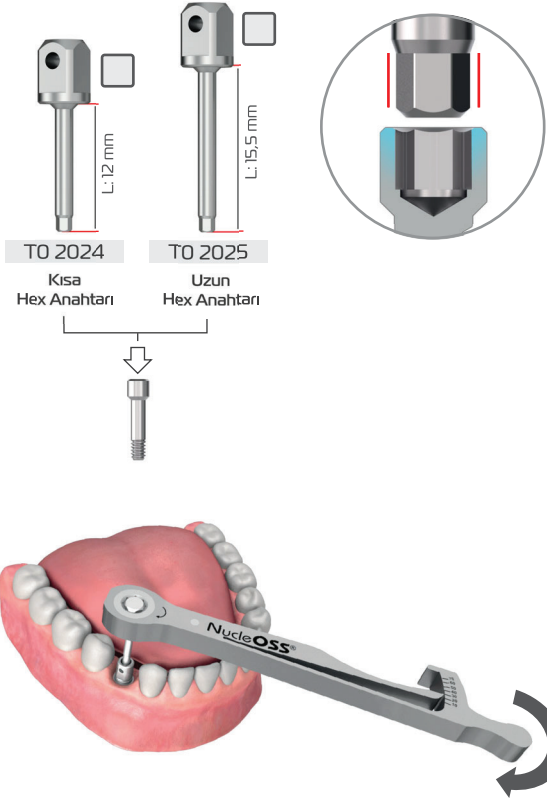
Manuel(elle) ve mikromotorla kullanılan hex anahtarlarının ucu hex yapıda ve konik şekildedir.

Bağlantı vidalarının ve iyileşme başlıklarının taşınmasında ve hafif sıkma işlemi için kullanılabilir.

Bu hex anahtarları ile **maksimum 10 Ncm'e** kadar torklama yapılabilir.

Not: Final torklama kesinlikle yapılmamalıdır. Çünkü vidanın hex yuvası veya hex anahtarının uç kısmı zarar görebilir.

Sıkma(torklama) Anahtarları



Vida hex anahtarı ile tutulur ve sabitleneceği parçaya oturtulur. Vidayı sıkma için hex anahtarı saat yönünde nazikçe çevrilir.

Sıkma anahtarları iyileşme bileşenlerinin, protez ve ölçü alma parçalarının sabitlenmesi için kullanılır.

Raşetle birlikte kullanılır.

Paslanmaz çelik malzemeden üretilir.

Cerrahi set içerisinde ve tek parça halinde temin edilebilir.

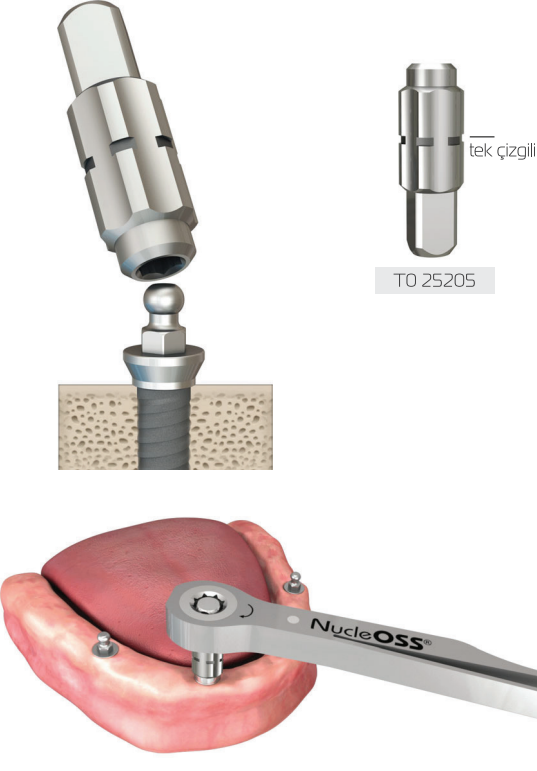
Final torklama için kullanılan hex anahtarlarının ucu düz yapıdadır. Sadece NudeOSS raşetle torklama için kullanılır. Tutuculuğu yoktur, **taşıma için kullanılmaz.**



Raşet, hex anahtarı üzerine dikkatlice oturtulur.

Raşet saat yönünde çevrilerek vida sıkılır. Uç noktada belirtilen tork değerleri takip edilerek istenilen tork değeri ayarlanır ve sıkma işlemi tamamlanır.

Topuz(O-Ring) Dayanak Sıkma Parçası

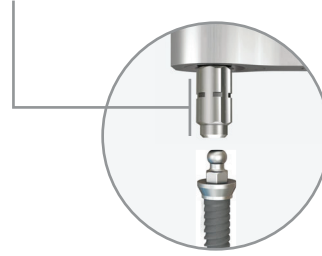


Topuz dayanak sıkma parçası, topuz dayanakların T6 implant üzerine yerleştirilmesinde kullanılır.

Paslanmaz çelikten üretilmektedir.

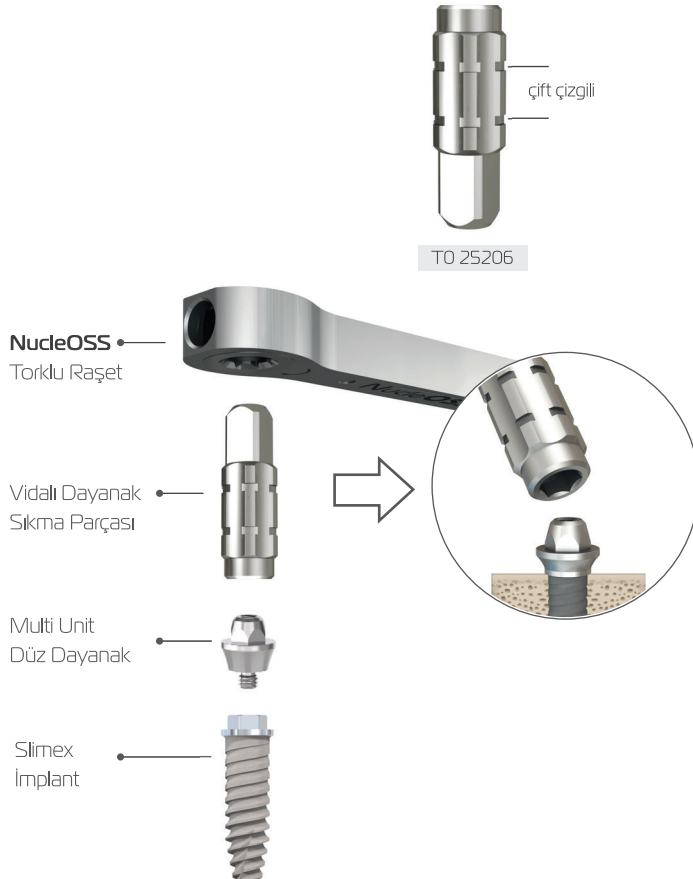
Raşet veya tornavida ile birlikte kullanılabilir.

Topuz dayanak gövde içerisine dikkatlice yerleştirilir. Dayanağı gövdeye sabitlemek için **topuz dayanak sıkma parçası (TO 25205)** kullanılır.



Topuz dayanak, NucleOSS raşet yardımıyla **maksimum 30 Ncm** kadar torklanmalıdır.

Vidalı Dayanak Sıkma Parçası



Vidalı dayanak sıkma parçası, multi unit düz dayanakların T6 implant üzerine yerleştirilmesinde kullanılır.

Paslanmaz çelikten üretilmektedir.

Raşet veya tornavida ile birlikte kullanılabilir.

Multi unit düz dayanak vidalı bağlantı yapısına sahiptir. Dayanağı implant üzerine yerleştirirken sıkma ve torklama değerlerine dikkat edilmesi gerekir.

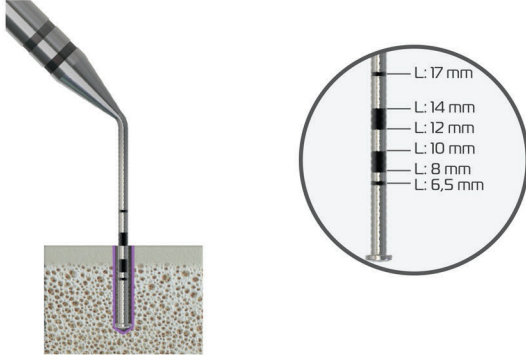
Dikkat!

Multi unit düz dayanak implanta yerleştirilirken **maksimum 30 Ncm** ile torklanmalıdır!

Torklama değerinin belirtilen değerden az veya fazla olursa, dayanakta gevşeme veya kılma yaşanabilir.

Multi unit açılı dayanak, taşıma parçasından tutularak implanta dikkatlice yerleştirilir ve paket içinde yer alan bağlantı vidası ile implanta sabitlenir. Bağlantı vidası, NucleOSS torklu raşet yardımıyla **maksimum 30 Ncm** torklanmalıdır.

Derinlik Ölçer - TO 25312



T6 Standard ve T6 TorQ cerrahi setlerinde yer alan ortak parçalardandır.



Açılan yuvanın derinliğinden emin olmak için derinlik ölçer ile kontrol yapılmalıdır.

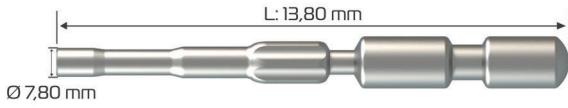
T6 Standard ve T6 TorQ cerrahi setlerinde yer alan ortak parçalardandır.

İmplant taşıma/sıkma parçaları, Hex anahtarları, vidalı dayanak sıkma parçası, topuz ve equator sıkma parçalarının kullanımında NucleOSS raşete alternatif olarak sunulur.



kare kafalı parçalar ile uyumludur.

Torna Vida - TO 2022



NucleOSS raşetin torklama değeri 0 Ncm'den 70 Ncm'e kadardır.

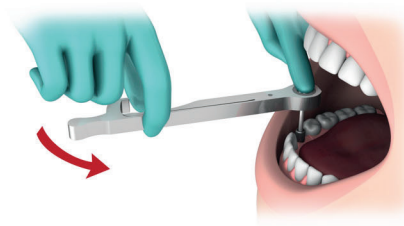
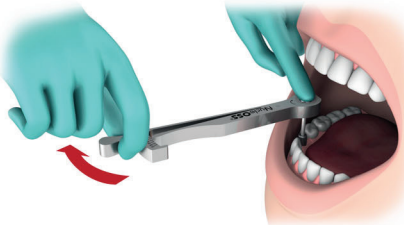
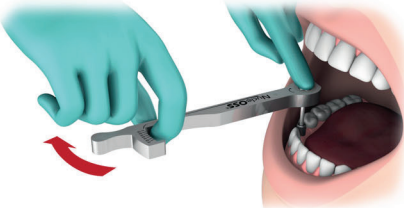
İbre en üste dayandığında yaklaşık 80 Ncm'i gösterir.

Raşet, tüm dayanak ve vidaların NucleOSS tarafından ürün kataloglarında belirtilen tork değerlerinde sıkılması için kullanılır.

Paslanmaz çelik malzemeden üretilir.

Cerrahi set içerisinde ve tek parça halinde temin edilebilir.

Torklu Raşet - TO 25900



Torksuz Raşet Olarak Kullanım;

Tork kolu ve tork ibresini birlikte tutunuz. Raşetin yerini sabit tutmak için, parmakla çarkın üzerine bastırınız.

Dikkat! Yön oku sıkma işleminde üst tarafa, sökme işleminde alt tarafa bakmalıdır.

Torklu Raşet Olarak Kullanım:

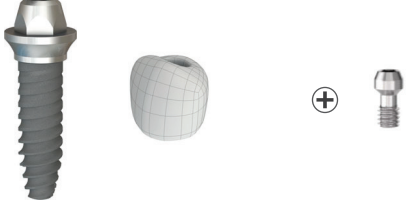
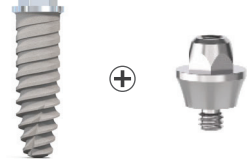
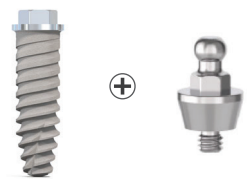
Raşetin yerini sabit tutmak için, parmakla çarkın üzerine bastırınız. Devamında istenilen tork değerine ulaşmaya kadar tork kolunu ok yönünde hafifçe çekiniz.

Dikkat! Tork kolu raşetin üzerinde belirtilen tork değerlerinden fazla çevirilmemelidir. Aksi taktirde torklama hatalı olacaktır. Yön oku sıkma işleminde üst tarafa, sökme işleminde alt tarafa bakmalıdır.

Sökme İşlemi için Raşet Kullanımı:

Raşetin üzerinde bulunan yön oku aşağıya bakacak şekilde kullanınız.

 T0 25900		
Ürünler	Sıkma Parçaları	Torklama Değeri
İyileşme Başlıkları 	 T0 25251 Manuel Hex Anahtar	MANUEL/ RAŞETLE (Raşet kullanılacak ise 10 Ncm)
Simante Dayanak Vidaları 	 T6 2024 Kısa (raşetle) T6 2025 Uzun (raşetle)	Max. 30 Ncm
Cad/Cam Ti-Base Dayanak Vidaları 	 T6 2024 Kısa (raşetle) T6 2025 Uzun (raşetle)	Max. 30 Ncm Tarama parçası max. 10 Ncm ile torklanır.
Universal Döküm Dayanak Vidaları 	 T6 2024 Kısa (raşetle) T6 2025 Uzun (raşetle)	Max. 10 Ncm

 T0 25900		
Ürünler	Sıkma Parçaları	Torklama Değeri
Multi Unit Dayanaklar 	 T6 2024 Kısa (raşetle) T6 2025 Uzun (raşetle)	20 Ncm
Multi Unit Dayanaklar (düz/ 0°) 	 tek çizgili T0 25205	Max. 30 Ncm
Topuz Dayanaklar 	 çift çizgili T0 25206	Max. 30 Ncm
Equator® Dayanaklar 	 774CHE Sıkma Anahtarı (raşet/tornavida)	Max. 30 Ncm

NucleOSS Dental İmplant Sistemi - İmplant Prospektüsü

Açıklamalar

NudeOSS Dental İmplantlar (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmada kullanılan yapay diş protezlerine destek olması amacıyla alt ve üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilen tıbbi cihaz ürünleridir.

İmplantlar 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin tüm gerekliliklerini sağlayacak şekilde ISO 5832-2 saf Grade 4 titanyumdan imal edilmiştir. NudeOSS Dental İmplantları için 12 haftadan sonra geç yüklenme önerilir. NudeOSS İmplantlar pirojenik değildir. İmplantlar steril olarak blister paket içindeki sızdırmaz tüpte sunulur ve tek kullanımlıktır. Tekrar steril edilemez.

Yüzey Özellikleri

Tüm NudeOSS Dental İmplantları (T1,T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) maxicell yüzeye sahiptir. Kurulanmış saf titanyum termal asitle yüzey işlemine tabi tutulur. Gövde, yüzey işlemleri sonrasında hidrofilik bir özellik kazanır.

Hasta Bilgilendirme

Cerrahi bölge operasyon öncesi ve sonrası temiz tutulmalıdır. Hasta cerrahi bölgenin temizliği konusunda iyi bilgilendirilmelidir. İmplant yerleştirilen bölge erken dönemde çiğneme hareketiyle yükü maruz bırakılmamalıdır. Detaylı bilgi için Hasta Bilgilendirme Kitapçığına göz atınız (D05.001/tr).

Paketleme

NudeOSS Dental İmplantları birincil paketleme (tüp) ve ikincil paketleme (blister) olacak şekilde çift bariyer sistemi ile korunur. İmplantlar sızdırmaz tüpler içine yerleştirilir. Tüpler blister paket içine yerleştirilerek steril edilir ve blister paket içinde steril olarak son paketleme prosesine geçer.

Etiketleme

NudeOSS Dental İmplantları tüp etiketi, tyvek etiketi ve kutu etiketi ile gelir. Bu etiketler lot numarasının üç aşamada kontrolünü sağlar. Çap etiketi ise implantın çapını ve boyunu gösterir. Çap etiketleri farklı çaplara göre farklı renklerde kodlanır.

Sterilizasyon

NudeOSS Dental İmplantlar steril olarak sunulur. İmplantlar Class 10.000 ortamında yıkama proseslerinden geçirilmiş ve Class 100 temiz oda ortamında sızdırmaz olacak şekilde paketlenmiştir. İmplantlar sızdırmaz tüpler içerisine yerleştirilir, 25-40 kGy doz gama ışınlama yapılarak steril hale getirilir. Paketlemesi zarar görmemiş implantların gama sterilizasyonu paket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar korunur. Paket üzerinde belirtilen uygun saklama koşulları 18-28° ve %40-%60 nem sterilizasyonun korunması için dikkate alınmalıdır.

Uyarılar

- NudeOSS Dental İmplant Sistemi ürünleri Şanlılar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti. tarafından üretilmektedir. Marka kullanım ve ürünlerin satışı yalnızca Şanlılar ve iş ortakları tarafından gerçekleştirilebilir.
- NudeOSS Dental İmplant sistemindeki tüm modeller (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) NudeOSS Cerrahi ve Protez protokollerine göre uygulanmalıdır. Cerrahi işlemten sonra osseointegrasyon için en az 3 ay (12 hafta) beklenmesi tavsiye edilir. İmplantlar steril ambalajdadır.
- Kullanım anına kadar tüp kapağını hiçbir şekilde açmayınız. Kapağı açılmış veya deforme olmuş tüpleri kesinlikle kullanmayınız.
- Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- İmplant kutularının içerisinde ölçü ve taşıma parçası geliyor ise, bu parçayı sıkma işleminde kullandığınız takdirde kırılabilir. Sıkma işlemini sistemin sıkma parçası ile gerçekleştirin.

Uygulama bölgesine uygun çap ve boya göre farklı ölçülerdeki implantlar içerisinden uygun olanının seçilmesi önemlidir. Önerilen uygulama alanları ilgili ürün kataloglarında renk kodları ile gösterilmiştir. Daha fazla bilgi için lütfen ilgili kataloglara (T6 için D01.001/tr, Tpure için D01.002/tr, T3 için D01.003/tr, T1 için D01.004/tr, T6 TorQ için D01.005/tr, Slimex için D01.006/tr ve T5 Short için D01.007/tr doküman numaralı) göz atınız.

- İmplantlar, uygun çapta, yeterli sayıda ve diş dizini ile uyumlu bir eksenle yerleştirilmelidir.
- İmplant çapına ve boyuna uygun frezler kullanınız.
- Cerrahi operasyon öncesinde ve sonrasında hastayı bilgilendiriniz.

- Operasyon için hastanın sağlık durumunun uygun olması gereklidir.
- İmplant tüpü, blisterden eldiven ile steril bez üzerine çıkarılmalıdır. Koruma halkası bozulmuş ya da paketlemesi zarar görmüş implantlar kullanılmamalıdır.
- Kontaminasyon riskine karşı implant, steril tüpten çıkarıldığı anda, hiçbir yere temas ettirilmeden ve dokunulmadan açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- İmplant tedavilerinde hastanın kemik gelişimini tamamlaması gözetilmelidir.

Saklama Koşulları

Cihazlar 18°C -28° C ısı aralığı ve % 40 - % 60 nem aralığı şartlarında depolanmalıdır.

Dikkat ! Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılamaz. Sadece NudeOSS Dental Sistemi'ne ait parçalar ve cerrahi seti kullanınız. Başka bir sistemin parçası ile birlikte kullanım durumunda firma sorumluluk kabul etmez.

Dikkat ! Tüpten çıkan ve platform çaplarına göre renklendirilmiş olan kapak, implant üzerine hex anahtarıyla yerleştirilip elle sıkılarak üzeri kapatılmalıdır. Aksi takdirde implant içerisine doku girerek risk faktörü oluşturur.

İzlenebilirlik

Her implant paketinin üzerinde bir Lot numarası vardır. Ayrıca her implant paketinin içerisinden üç adet Lot numarası etiketi çıkar. Ürünün geriye dönüş izlenebilirliği için bu Lot numarası etiketleri hastanın dosyasına ve panoramik röntgenine iliştilmelidir.

Endikasyonlar

NudeOSS Dental İmplantlar (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmada kullanılan yapay diş protezlerine destek olması amacıyla alt ve üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilen tıbbi cihaz ürünleridir.

Kontrendikasyonlar

Yüksek tansiyon, kalp-damar hastalıkları, şeker hastalığı, kemik metabolizması bozuklukları, kontrol edilemeyen kanama hastalıkları, yetersiz yara iyileşme kapasitesi, yetersiz oral hijyen, ciddi internal tıbbi sorunlar, alt ve üst çenede gelişimin tamamlanmaması, genel sağlık durumunun zayıf olması, işbirlikçi ve motive olmayan hasta, uyuşturucu, alkol veya sigara bağımlılığı, psikozlar, uzun dönem tedavi dirençli fonksiyonel bozukluklar, kserostomi (ağız kuruluğu), granülositopeni (akyuvarsızlık), Ehlers Danlos sendromu, radyasyon terapisi, osteoradyonekroz, zayıf bağışıklık sistemi, böbrek yetmezliği, organ transplantasyonu, fibröz displazi, crohn hastalığı, steroid, kortikosteroid veya antikonvülzan kullanımı, profilaktik antibiyotik, kreatinin, serum kalsiyum, titanyum alerjisi, kontrol edilemeyen endokrin bozuklukları, antikoagülasyon (pıhtı önleme) ilaçları, hemorajik diatez, bruksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, elverişsiz anatomik kemik koşulları, kontrol altına alınmamış periodontit, temporomandibular eklem bozuklukları, çene kemiğinde tedavi edilebilir patolojik hastalıklar veya oral mukozada değişimler, hamilelik, emzirme, osteoporotik kırık, solunum hastalığı, tiroid veya paratiroid hastalıkları. Aktif osteolitik, iltihap, teşhis edilmiş habis, nodüler büyümeler, hassasiyet, kafada veya boyunda açıklanamayan şişlikler, implant bölgesinde enfeksiyöz durum olan hastalar. Gerçekçi olmayan hasta beklentileri. Ulaşılamaz protetik rekonstrüksiyonlar. Uygulayıcının yetersiz eğitimi.

Riskler

Nazal ve maksiller sinüsün perforasyonu, lokal ve sistemik enfeksiyonlar, yumuşak doku perforasyonları, sinir hasarı. İmplant yerleşimi nedeniyle geçici olarak ağrı ve/veya şişlikler, konuşma bozuklukları, gingivitis oluşabilir.

Uzun dönem problemler arasında sinir, lokal veya sistemik bakteriyel enfeksiyonlar ve duyarlı bireylerde infektif endokardit. Uygun olmayan implant yerleşimi sonucu mevcut diş dizini riske edilebilir.

NucleOSS Dental İmplant Sistemi - İmplant Prospektüsü

Cerrahi Kılavuz

İmplant yatağını hazırladıktan sonra yüksek torkta ya da hızda yerleştirme yapmayınız (15 rpm). Eğer yerleştirme sırasında zorluk hissediliyorsa geri adım atıp implant çıkartılmalı, implant yatağı ve drilller kontrol edilmeli.

MRI Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler, NucleOSS Dental İmplant Sistemi'nin "Koşullu MR" olduğunu göstermiştir. Hasta yerleştirmeden hemen sonra bu cihazla aşağıdaki şartlar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5-Tesla ve 3-Tesla'nın manyetik statik alanında
- 4,000 -gauss/cm (40 T/m) boyutsal gradyan manyetik alanda
- Raporlanan maksimum MR sistemi, vücut için ortalama özel soğurma oranı (SAR) 2-W/kg (Normal Çalışma Modunda) Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında, 15 dakikalık kesintisiz taramadan sonra NucleOSS Dental İmplant Sistemi'nin maksimum sıcaklık artışını 1,7 C°'den daha az üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, cihazdan kaynaklanan artefakt gradyan eko puls dizisiyle ve 3.0 T MRI sistemiyle görüntülendiğinde, görüntü implanttan yaklaşık 5 mm uzar.

Üstyapılar

NucleOSS Dental İmplant Sistemi hekimlere tüm gövdelerle farklı amaçlarla kullanabilecekleri zengin üst yapı seçenekleri sunar. Bunlar simante çözümler, vidalı çözümler, kişiye özel çözümler, hareketli protez çözümler, cad-cam çözümler ve tarama gövdeleri ve yardımcı protetik parçalar ve geçici parçalar olarak belirtilir. Dayanakların platform çapı ve boyuna göre implant uyumu ilgili ürünlerin kataloğundan görülebilir.

Sadece NucleOSS Dental İmplant Sistemi'ne ait olan gövdeler ile kullanımı uygundur. Farklı sistemlerle kullanımlar sonucu oluşabilecek başarısız durumları hastaya zarar verebilir.

NucleOSS Dental İmplant Sistemi'ne ait tüm dayanaklar ISO 5832-3 Grade-5 Titanyum ve ISO 5832-12 Kobalt-Krom alaşımından üretilmektedir ve non-steril olarak satışa sunulur. Son kullanıcı tarafından kullanılmadan önce sterilize edilmesi gerekmektedir.

Sterilizasyon

Titanyum üstyapılar için sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

Yöntem	ISO 17665'e Göre Nemli Isı Sterilizasyonu
Döngü	Ön Vakum
Sıcaklık	132° C / 270° F
Maruz Kalma Süresi	4 Dakika
Basınç	2.2 Bar
Ön Vakum	3 Defa < 60 mbar
Asgari Kurutma Süresi	Kapalı Yerde 30 Dakika

Sterilizasyondan sonra ürünler bekletilmeden kullanılmalıdır.

-10⁻⁶ steril güvence düzeyine ulaşmak için asgari geçerli sterilizasyon süresi ve sıcaklığı gereklidir.

Not: Gösterilen sterilizasyon parametreleri ve yöntemleri NucleOSS Dental İmplantları tarafından valide edilir. EN ISO 17665'e göre, sterilizasyon teknikleri ve ekipmanlarının validasyonu için nihai sorumluluk doğrudan işlemci ile ilişkilidir. Tüm otoklavlar/sterilizatörler EN ISO 17665-1 uyarınca muhafaza ve valide edilmelidir.

Endikasyonlar

NucleOSS abutment ve protez parçaları tam diş eksikliği ve kısmi diş eksikliği vakalarının tedavisinde; alt ve/veya üst çenede köprü, kron veya total protezlerin desteklenmesi amacı ile kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Üst yapıların içeren bileşenlerine alerji durumları görülebilir. Titanyum, Gr-5 alaşımlı titanyum (titanyum-alüminyum-vanadyum), PEEK (Polietereketon), POM(Polioksimetilen), ISO 5832-12 ham madde alaşımlı CoCr alerjilerine dikkat edilmelidir.

Uyarılar

Aşağıdaki uyarı ve önlemler dikkate alınmadığı takdirde parçanın soluk borusuna kaçması, parçanın yutulması gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Dental teknisyenler için:

Abutmentların parlatılması yapılırken, implant içerisine giren kısmın korunduğundan emin olunmalı ya da bu işlem abutment implant analoguna takılıken yapılmalıdır.

Abutment model üzerine yönünün doğru olması kontrol edilerek yerleştirilmeli ve tam oturduğundan emin olunmalıdır. Abutment, verilen abutment vidası ile sabitlenmeli ve sadece elle (max. 10 Ncm) sıkılmalıdır. Bu aşamadan sonra tedaviye uygun protez oluşturularak, doğru hex anahtarı yardımıyla protez modelden sökülmelidir.

Diş hekimleri için:

Klinisyen laboratuvarından gelen abutmentları alarak, geçici restorasyonları, kapama vidalarını ya da iyileşme başlıklarını hastanın ağzından sökmelidir. Laboratuvarından gelen protez parçalarının temizlenmesinin, dezenfektasyonunun sağlanmasının ve sterilize edilmesinin ardından hasta ağıza sıkma parçası ile belirtilen torklara göre sıkarak uygulamalıdır.

- Üst yapıların belirtilen tork değerlerinden fazla veya yetersiz sıkılması durumları abutment ve/veya implantların başarısız olmasına neden olabilir. Üst yapıların kullanımlarıyla ilgili uygun torklama değerlerine aşağıdaki tablodan ulaşabilirsiniz.

NucleOSS Set Parçaları için Torklama Değerleri

Tüm Kapaklar ve İyileşme Başlıkları	Elle/Raşetle (10 Ncm)
Tüm Simanete Dayanak Vidaları	Max. 30 Ncm
Geçici (PEEK) Parçalar ve Vidalar	10 Ncm
Multi Unit Dayanaklar	Max. 30 Ncm
Abutment Okluzal Vida	20 Ncm
Tüm Kep Vidaları	10 Ncm
Tüm Universal Döküm Dayanak Vidaları	Max. 30 Ncm
Topuz Dayanaklar	Max. 30 Ncm
Equator® Dayanaklar	Max. 30 Ncm
CAD-CAM Ti-Base Dayanak Vidaları	Max. 30 Ncm

Dikkat: Ürünler sterilizasyondan hemen sonra kullanılmalıdır! Uygun sterilizasyon koşullarını yukarıdaki sterilizasyon başlığı altından kontrol edebilirsiniz.

Vida Kanalının Kapatılması

Kron abutment üzerine yerleştirilmeden önce, abutment vida kanalı sızdırmazlık parçası(teflon) ile kapatılmalıdır. Daha sonra abutment sökülmesi gerekirse bu parça sayesinde kolaylık sağlanır.

NucleOSS Dental İmplant Sistemi - İmplant Prospektüsü

Hastanın Anatomisine Uyum:

PEEK, Titanyum veya Titanyum Alaşımı dayanaklar, hastanın anatomisine uyum sağlamak için gerekirse bağlantı vidasının üst seviyesine kadar kısaltılabilir.

CoCr Döküm Dayanak Uyarıları:

CoCr hammaddesi ISO 5832-12 standardına uygun olmalıdır. CoCr Döküm dayanağın erimesini önlemek için erimiş metal sıcaklığı 1420°'yi geçmemelidir.

CoCr Termal Genleşme Katsayısı (CTE) (a):

- 20 - 100°C, 13,2 (10-6 K-1) için
- 20 - 200°C, 13,3 (10-6 K-1) için
- 20 - 300°C, 13,5 (10-6 K-1) için
- 20 - 400°C, 13,8 (10-6 K-1) için.

Diş eti yüksekliği 5,0 mm'yi ve abutment açısı 25°'yi geçmemelidir.

Dikkat! Geçici dayanaklar, hasta ağızda kalma / uygulama süresi 180 günü geçmemelidir.

-Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San. tic. Ltd. Şti. sürekli eğitimler verir. Bu prospektüs hazırlanırken klinisyenin bu eğitimlere katıldığı ve uygulama bilgisine sahip olduğu varsayılmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen cerrahi kılavuzlara bakın (T6 için D03.001/en, Tpure için D03.002/en, T3 için D03.003/en, T1 için D03.004/en, T6 için TorQ D03.005/en, Slimex D03.006/en ve T5 Short için D03.007/en belge numaralı) ve cerrahi aletler kullanım talimatları (D02.002 belge numaralı).

Tıbbi cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yerel makamlara bildirilmelidir.

Saklama koşulları sağlanamıyorsa ürün kullanılmamalıdır.

Uyarı işaretleri

- Katalog numarası
- Lot numarası
- Sadece tek kullanımlık
- Gama ışınlaması ile steril (implant için)
- Paket hasarlıysa kullanmayın!
- Sıcaklık sınırı
- Nem sınırı
- Yetkili temsilci

- Kullanım talimatlarına başvurun
- Son kullanma tarihinden önce kullanın
- Üretici firma
- Sadece reçeteli kullanım için
- MRI Güvenlik Bilgileri
- Uyarılar
- Steril Olmayan (Abutment için)
- Çift Steril Bariyer Sistemi

- Tıbbi cihaz
- Üretici Ülke
- Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
- Model numarası
- Steril etmeyin (implant için)



Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
İTOB Organize Sanayi Bölgesi 9. Sk. No:24 D:26, 35865 Menderes / İzmir / Türkiye
T: 90 232 799 03 04 (pbx) F: +90 232 799 03 06

www.NucleOSS.com

CE 2195

EC REP Nucleoss Europe GmbH
Graben 17, 64646 Heppenheim (Bergstr.)
GERMANY

Notlar



Notlar



Notlar



Notlar



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



10018 Sk. No:7 ITOB Organize
Sanayi Bölgesi 35477,
Tekeli - Menderes - İZMİR

T +90 232 799 03 04
F +90 232 799 03 06
E info@nucleoss.com



NucleOSS Europe GmbH
Graben 17
64646 Heppenheim / Germany

T +49 (0) 6252 795 7772
F +49 (0) 6252 795 7773
E europe@nucleoss.com

innovative **vision**

