

1. Tanım:

Nucleoss Cerrahi Aletler, dişsiz ve kısmen dişsiz hastaların çene tedavisi için endike olan Nucleoss dental implantların cerrahi uygulamasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Nucleoss Dental İmplant frezleri ve aletleri, yalnızca diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Nucleoss Cerrahi aletler ile ilgili ayrıntılı bilgiler için Cerrahi Kılavuz'a bakın. Bu kılavuz ; www.nucleoss.com/kaynaklar/download/ sayfasından indirilebilir.

Nucleoss Cerrahi Aletleri aşağıdaki bileşenleri içerir;

- **Round Frez**** Operasyona başlarken implantın yerleştirileceği bölgedeki kemik yüzeyi bozuk veya düzensiz ise, törpüleme yaparak gerekli düzeltmeleri sağlamak amacıyla kullanılır.
- **Point Frez**** İmplantın kemik üzerine yerleştirileceği yerin belirlenmesi ve bir sonraki frezin rahat ilerlemesi için kullanılır.
- **Frez Uzatma**** Frez boylarının yetersiz geldiği durumlarda yaklaşık 16 mm uzatılabilmesi için kullanılır.
- **Pilot Frez**** Çene kemiğinde implant yuvası açmak için kullanılır. Nucleoss implantlarının farklı boy seçeneklerine uygun olarak 6 farklı uzunlukta tasarlanmıştır.
- **Sert Kemik Frezleri / Final Frez**** Sert kemik frezleri, açılmış olan yuvayı 0,2 mm daha genişleterek implantın yuvada daha kolay ilerlemesini ve oluşan stresin azalmasını sağlar.
- **Boyun Genişletici Frez**** Cerrahi alana implant boyununun pasif oturumunu sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- **Kemik Profil Düzenleyici Frez (Bone Profiler)**** Dayanağın veya bağlantı vidasının kırılmaması için implantın boyun bölgesindeki düzensiz kemikleri temizler.
- **Paralel Pinler*** Tekli implant tedavisinde yan dişler ile paralellliğini, çoklu implant tedavilerinde, implant yuvalarının arasındaki paralellikleri kontrol etmek için kullanılır.
- **Taşıma-Sıkma Parçası*** İmplantın, steril tüpten cerrahi bölgeye taşınması ve implantın yerleştirilmesi için kullanılır.
- **Hex Anahtarı*** Hex anahtarı iyileşme bileşenlerinin, protez ve ölçü alma parçalarının sabitlenmesi için kullanılır.
- **Derinlik Ölçer*** Açılan yuvanın derinliğinden emin olmak için derinlik ölçer ile kontrol yapılır.
- **Torklu Raşet*** Tüm dayanak ve vidaların NucleOSS tarafından ürün kataloglarında belirtilen tork değerlerinde sıkılması için kullanılır.

- **Tornavida*** NucleOSS sistemindeki vida, implant kapağı, iyileşme başlıkları, dayanaklar ve gövdelerin elle yerleştirilmesi veya çıkartılması için kullanılır.

* Sınıf Ir cihazı

** Sınıf IIa cihazı

Not: Tüm frezler çaplarını belirten renk kodlarına sahiptir. Çap ve boy bilgileri frezlerin üzerine işlenmiştir.

T6 4.1 x 10
implant tipi çap(Ø) boy(L)



Nucleoss cerrahi set bileşenleri paslanmaz çelik ve ISO 5832-3 standardına göre Ti6Al4V alaşımli titanyumdan imal edilmiştir. Aletler elde tutulabilir, manuel olarak çalıştırılabilir veya uygulanabilir olduğu durumlarda elektrikli ekipmana takılabilir. Nucleoss Cerrahi Aletleri yalnızca uygun cerrahi teknikle ve uygun Nucleoss cihazlarıyla (yani etkileşimli aletler ve implantlar) kullanılmalıdır. Bu koşullar yerine getirilmezse, üretici sorumluluk kabul etmeyi reddedecektir.

2. Kullanım Amacı:

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

3. Endikasyonlar:

Nucleoss Cerrahi Aletleri, çiğneme fonksiyonunu yerine getirmek üzere kemik içi dental implantların ve implant sistemi bileşenlerinin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için ve bir osteotominin hazırlanmasını desteklemek için endikedir.

4. Hedef Hasta Popülasyonu ve Hedef Kullanıcı:

Hedef hasta popülasyonu, diş implantasyonları ile ilgili kontrendikasyonların hiçbirinin geçerli olmadığı yetişkin çene yapısına sahip kişilerdir. Hedef kullanıcılar, diş hekimliği konusunda lisanslı diş hekimleridir.

5. Kontraendikasyonlar:

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, osteoradyonek-roz, 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, temporo mandibular 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.

6. Uyarılar ve Önlemler:

Önemli uyarılara uyulması, güvenli kullanım ve uygulamayı sağlar.

- NucleOSS 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.
- Nucleoss Cerrahi Aletleri piyasaya non-steril olarak sunulur. Bu aletler her kullanımdan önce bu talimatlara göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- NucleOSS Dental İmplant sistemindeki tüm modeller NucleOSS Cerrahi ve Protez protokollerine göre uygulanmalıdır. Cerrahlara ameliyat yapmadan önce ürüne özgü cerrahi tekniği gözden geçirmeleri önerilir. Cerrahlar ayrıca alete, uygulama yöntemine ve cerrahi tekniğe tamamen aşina olmalıdır. Cihazların doğru kullanımı, operasyonun başarısında kritik hususlardır.
- Nucleoss Cerrahi Aletleri yalnızca uygun Nucleoss cihazlarıyla (yani etkileşimli aletler ve implantlar) birlikte kullanılmalıdır. Nucleoss, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu gibi durumlarda hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Nucleoss Cerrahi Aletler, önerilen kullanım sayısı (15 kez) dışında tekrarlanan kullanımlarda aşınmaya tabidir. Aletleri kullanmadan önce durumu doğrulamak için inceleyin ve hasarlı veya aşınmışsa kullanmayın.
- Cerrahi aletler belirli bir uygulama için uygun olmayan yüklere ve/veya açılara, aşırı hızlara, yoğun kemiğe, yanlış kullanıma veya amaç dışı kullanıma maruz kaldığında alet kırılması veya hasar meydana gelebilir.
- Freze gelen yanal basınç frezin kırılmasına neden olabilir. Delme işlemine başlamadan önce frezin el aletine güvenli bir şekilde kilitlendiğini doğrulayın.
- Cerrahi tekniğe göre, etkileşimli aletler üzerinde renk kodlamasına ve bilgilendirici lazer

işaretlemeye başvurarak cihazların uygun şekilde kullanılması sağlanır.

- Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.
- Cerrahi operasyon öncesinde ve sonrasında hastayı bilgilendiriniz.
- Operasyon için hastanın sağlık durumunun uygun olması gereklidir.
- İmplant çapına ve boyuna uygun frezler kullanınız.

7. Dikkat Edilecek Noktalar / Tedbirler:

Ürüne ait kullanım endikasyonlarına ve cerrahi prosedürlere dikkat edilmemesi sonucu başarısızlık görülebilir. Nucleoss cerrahi aletlerinin yalnızca uyumlu Nucleoss implant sistemleriyle ve protez bileşenleriyle birlikte kullanılması önemle tavsiye edilir. Uyumsuz olmayan bileşenlerin kullanılması ürün ile ilgili arızaya, doku hasarına ya da memnun edici olmayan estetik sonuçlara yol açabilir.

Radyografik ölçümlere göre gerçek frez uzunluklarının ayırt edilmemesi sinirlerde veya diğer hayati yapılarda kalıcı yaralanmaya yol açabilir. Alt çene cerrahisine göre hedeflenen derinliğin ötesinde delinmesi alt dudakta ve çene ucunda kalıcı hissizliğe neden olabilir veya ağız tabanında hemorajiye neden olabilir.

Nucleoss Cerrahi Aletleri yalnızca kullanım amaçları için kullanılacaktır. Cerrahi teknik, temel kullanım için uygulama yöntemi sağlar. Bir alet kullanma kararı, cerrahi uygulama, fiziksel ve mekanik özellikler gibi faktörleri dikkate alan sağlam tıbbi muhakemeye dayanmalıdır. Alet mekaniği veya kullanım yöntemi hakkında daha kapsamlı bir bilgiye ihtiyaç duyulursa, kullanıcının Nucleoss temsilcileriyle iletişime geçmesi önerilir.

Ameliyattan önce:

Hastanın klinik ve radyolojik muayenesi hastanın tedaviye uygun olup olmadığının belirlenmesi, psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek için ameliyat öncesi yapılmalıdır.

Kemik veya yumuşak doku iyileşme sürecine veya osseointegrasyon sürecine müdahale edebilecek lokalize veya sistemik faktörlere sahip olan hastalara özel dikkat gösterilmelidir (Örneğin; Sigara, kötü ağız hijyeni, kontrolsüz diyabet, yüz radyoterapisi, yan dişindeki veya kemiğindeki enfeksiyonlar, bifosfonat tedavisi gören hastalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir.)

Cihaz çocukluk /ergenlik dönemindeki hastalarda değerlendirilmemiştir ve çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Preoperatif sert doku veya yumuşak doku eksikliği, estetik sonucu tehlikeye sokabilir.

Ameliyatta:

Prosedür sırasında kullanılan tüm bileşen, cihaz ve aletler iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve

enstrümantasyonun implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.

Ameliyattan sonra:

Uzun süreli tedavi sonucunu güvence altına almak için, implant tedavisinden sonra düzenli olarak kapsamlı hasta takibinin sağlanması ve uygun ağız hijyeni hakkında gerekli bilgilendirmelerin yapılması tavsiye edilir.

8. Artık Riskler ve Yan Etkiler:

Nucleoss cerrahi aletlerin kullanımı enflamasyon, enfeksiyon, kanama, hematoma, ağrı ve şişlik gibi tipik yan etkiler ile ilişkilendirilebilecek invazif tedavinin bir parçasıdır. Bulunduğu yere bağlı olarak nadir durumlarda kemiğin delinmesine ya da kırılmasına, yumuşak doku boşluklarının ve komşu dokuların perforasyonuna, sinir yaralanmalarına, kemik plaklarının delinmesine, duyuşal rahatsızlıklara yol açabilir.

Burada tanımlanan yan etkiler, Nucleoss Cerrahi Aletlerine özgü değildir ve herhangi bir cerrahi aletle gözlenebilmektedir. Kullanılan cerrahi aletlerle bağlantılı olarak komplikasyonların görüldüğü durumlarda info@nucleoss.com adresi ile iletişime geçiniz.

9. Temizlik ve Dezenfeksiyon:

Şanlılar Tıbbi Cihazlar, steril olmayan, yeniden kullanılabilir aletler için, kullanım noktasından sonra aşağıdaki temizleme prosedürlerini kullanarak cihazların zamanında temizlenmesini önerir. Koşullardaki ve ortamlardaki farklılıklar nedeniyle, temizliğe ulaşmak için prosedürlerin uygulanması ve doğrulanması konusunda nihai sorumluluk kullanıcındır.

Temizlik:

- Kirli cihazı en az iki dakika boyunca ılık, akan musluk suyunun (22°-43° C) altında durulayın. Kaba kirleri yumuşak kıllı bir fırça veya temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bez kullanarak çıkarın. Temizlik için asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Üreticinin talimatlarına göre (Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına göre; 30°C ± 3°C'de musluk suyunda % 0.5 **Neodisher MediZym** çözeltisi) konsantre Enzimatik Presoak kullanarak bir enzimatik temizleme solüsyonu hazırlayın.
- Cihaz yeni hazırlanmış enzimatik temizleme solüsyonunda 20-25 dakika bekletilir.
- Bir şırıngaya bağlı yıkama iğnesi kullanılarak iç kanallar temizleme solüsyonuyla yıkanabilir. Kanalları artık kir ve/veya kalıntı için kontrol ediniz.
- Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın ve en az bir dakika boyunca ılık, akan musluk suyuyla (22° – 43° C) iyice durulayın.

- Cihazı durulama solüsyonundan çıkarın ve en az bir dakika boyunca ılık ters ozmoz veya damıtılmış su ile iyice durulayın. Duruladıktan sonra, cihazdaki kalıntıların giderilip giderilmediğini gözle kontrol edin. Birikinti kalırsa, cihazı yıkamak için bir şırınga kullanın veya birikinti temizlenene kadar durulamayı tekrarlayın.
- Cihazı temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bez veya temiz basınçlı hava kullanarak kurulayın. Cihazı görsel olarak inceleyin; cihaz üzerinde görünür kir kalmamalıdır. Kir kalırsa, yukarıda belirtilen temizleme işlemini tekrarlayın.

Not: Aletlerin iyice kurutulması, mineral içeriği, yoğunlaşma suyu ve artık maddelerden kaynaklanan korozyonu önler.

Dezenfeksiyon:

- Deterjan üreticisinin talimatlarında 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 ıslandığından emin olun.
- İç kanalları, bir şırıngaya bağlı yıkama iğnesini kullanarak dezenfeksiyon çözeltisiyle en az üç kez yıkayın.
- Cihazları 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.
- Aletleri tıbbi basınçlı hava ve temiz ve tüy bırakmayan tek kullanımlık bezler 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.

10. Sterilizasyon:

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San Tic. Ltd. Şti., sterilizasyonu kimin veya hangi yöntemle yaptığına bakılmaksızın, başlangıçta non-steril olarak teslim edilen cihazlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Koşullardaki ve ortamlardaki farklılıklar nedeniyle, steriliteye ulaşmak için prosedürlerin uygulanması ve doğrulanması konusunda nihai sorumluluk kullanıcındır. Steril olmayan cerrahi aletler hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

- Uygun şekilde temizlenmiş ve kurutulmuş aletleri cerrahi set kutusunun içindeki belirlenmiş yuvalara yerleştirin. Cerrahi set, otoklav sterilizasyonuna uygun, darbeye karşı son derece dayanıklı plastik malzemelerden yapılmıştır. Klinik otoklav cihazlarında parçalar kutusundan çıkarılmak zorunda kalmadan, tek parça halinde steril edilebilir.

Not: Sterilizasyon etkinliğini etkileyebileceğinden, sterilizasyon işlemini gerçekleştirirken kutuları istiflemeyin.

- Cerrahi setleri buharlı sterilizatöre yerleştirin, 20 dakikalık kuruma süresiyle **132°C** ön vakum döngüsünde **4 dakika** sterilize edin.
- Döngü tamamlandıktan sonra cerrahi setleri sterilizatörden çıkarın ve soğutma sırasında yoğunlaşmayı önlemek için tepsiyi yastıklı bir yüzeye yerleştirin.

Not: Sterilizasyon işlemleri geçerli uluslararası standart olan ISO 17665-1 uyarınca valide edilmiştir.

Not: Cihazların temizlenmesi ve dezenfeksiyonunda kullanılan tüm deterjan/temizleme çözeltisi ve/veya ekipman ve aksesuarlara ait üretici kullanım talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.

11. Saklama Koşulları:

Sterilizasyondan sonra cerrahi setler kuru ve karanlık yerde muhafaza edilmelidir.

12. İmha Edilmesi:

Cihazın imha edilmesi, farklı kirlilik seviyelerini dikkate alarak, yerel düzenlemelere ve çevresel gerekliliklere uymalıdır.

Kontamine cihazlardan veya kesici maddelerden kaynaklanan tehlikeli atıklar, belirli teknik gereksinimleri karşılayan uygun kaplara atılmalıdır.

13. Hasta Bilgilendirme:

Hastaya Nucleoss diş implantlarının kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri, yan etkileri ve komplikasyonları hakkında bilgi verilmelidir.

Cerrahi bölge operasyon öncesi ve sonrası temiz tutulmalıdır. Hasta cerrahi bölgenin temizliği konusunda iyi bilgilendirilmelidir. İmplant yerleştirilen bölge erken dönemde çiğneme hareketiyle yüke maruz bırakılmamalıdır. Detaylı bilgi için Hasta Bilgilendirme Kitapçığına göz atınız. (bakınız <https://www.nucleoss.com/hastaya-ozel/>)

14. Prosedür:

- Cerrahi tekniklere göre ilk olarak başlangıç frezleri olan **Round frez** ve **Point frez** kullanılarak yuvanın açılması sağlanır. Ardından hasta için seçilen implanta uygun olarak yuvanın hazırlanması için osteotomi frezleri olan **Pilot frezler**, **Sert Kemik frezleri** ve **Final frezler** kullanılır. Delme işlemlerinde kemik kalitesinin dikkate alınması gerekmektedir. Kemik kalitesine göre önerilen delme sıralaması için Protetik Kılavuz'a veya Cerrahi Kılavuz'a bakınız.

- Aşırı ısınmanın önlenmesi için bölgeyi hazırlarken osteotominin tamamında uygulanacak içeri-dışarı delme hareketi gereklidir.

- Apex bölgesinde sıkışma olmaması için tüm driller implantın yerleştirildiği mesafeden 1 mm daha derine ilerler. Anatomik yapıların yakınlarında delme işlemleri gerçekleştirilirken bu mesafeyi dikkate alınız.

- Açılan yuvanın kontrolleri **derinlik ölçer** ile yapılabilmektedir.

- Oluşturulan yuvaya implantın pasif oturumunun sağlanması amacıyla **boyun genişletici frezler** kullanılır. Tüm frezler motorla kullanıma uygun olarak tasarlanmıştır.

- İmplantlar cerrahi motor kullanılarak ideal olarak düşük hızda yerleştirilir. İmplantın yerleştirilmesinden sonra maksimum 30 Ncm'lik yerleştirme torku kullanılarak sıkılır.

- Nucleoss Dental İmplant Sistemi drillerinin ve cerrahi aletlerinin kullanımına ilişkin yönergeler Nucleoss Cerrahi Kılavuzu'nda ayrıntılı olarak belirtilmiştir. (bakınız:

<https://www.nucleoss.com/kaynaklar/download/>)

15. Beklenen Klinik Fayda:

Hastalar tedavinin bir faydası olarak çiğneme işlevini geri kazandırmak için hastalardaki bir veya birden fazla eksik dişlerinin değiştirilmesini ve/veya kuronların restore edilmesini bekleyebilirler.

16. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri tabanının kullanıma sunulmasıyla birlikte, Nucleoss cerrahi aletleri için güvenlik ve klinik performansın özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunacaktır.

17. Ciddi Olumsuz Olaylar ile İlgili Bildirim

Tıbbi Cihazlar ile ilgili düzenleme 2017/745/EU Regülasyonu olan ülkelerdeki hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: Bu cihazın kullanılması esnasında ya da kullanılması sonucu ciddi bir olumsuz olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve ulusal yetkili makamınıza bildirin. Ciddi olumsuz olayın bildirilmesi için bu cihazın üreticisine ait iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San Tic. Ltd. Şti

E-posta: info@nucleoss.com

Web: (<https://www.nucleoss.com/iletisim/talepleriniz-onerileriniz/>)

























18. Temel UDI-DI Bilgileri

Aşağıdaki tabloda bu kullanım talimatlarında tanımlanan cihazlara yönelik Temel UDI-DI bilgileri listelenmiştir.

Ürün Grubu	Temel UDI-DI Kodu
Sınıf I Aksesuarlar	8699383351HX
Cerrahi Set Konteynarı	8699383352HZ
Cerrahi Enstrümanlar	8699383353J3

19. Sembol Açıklamaları:

Tüm Nucleoss ürünlerinde bulunan semboller aşağıdaki gibidir.

	Ürün Katalog Numarası		Yetkili temsilci
	Ürün Lot Numarası		Kullanma kılavuzunu okuyunuz
	2. kez kullanılmaz		Son kullanma tarihi
	Gama Işıma İle Sterilizasyon		Üretici
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız		Yalnızca reçeteli kullanım
	Sıcaklık aralığı		MRI Güvenlik Bilgisi
	Nem aralığı		Uyarılar
	Steril değil		Çift steril bariyer sistemi
	Medikal cihaz		Üretici ülke
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Model numarası
	Dağıtıcı		Distribütör
	Tekrar steril etmeyin.		CE işareti, ürünün geçerli AT mevzuatının gerekliliklerini karşıladığına dair üreticinin beyanıdır. Uygulanabilir olduğunda: Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarası bu sembolü izleyecektir.

 2195



Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
İTOB Organize Sanayi Bölgesi İTOB Atatürk Caddesi No:24
Tekeli/Menderes/İZMİR/TÜRKİYE
T: +90 232 799 03 04 F: +90 232 799 03 06



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





Yayın Tarihi:14.06.2023
Revizyon Tarihi:-
D006/Rev000

1. Definition:

Nucleoss Surgical Instruments are intended for use in the surgical application of Nucleoss dental implants indicated for the jaw treatment of edentulous and partially edentulous patients. Nucleoss Dental Implant burs and instruments are intended for use by dentists only.

For detailed information on Nucleoss Surgical instruments, refer to the Surgical Manual. This manual can be downloaded from www.nucleoss.com/kaynaklar/download/.

Nucleoss Surgical Instruments include the following components;

- **Round Frez**** When starting the operation, if the bone surface in the area where the implant will be placed is broken or irregular, it is used to provide the necessary corrections by filing.
- **Point Drill**** It is used to determine the place where the implant will be placed on the bone and for the comfortable progress of the next drill.
- **Burr Extension**** It is used to extend the burr length by approximately 16 mm in cases where the burr length is insufficient.
- **Pilot Drills**** Used to open an implant slot in the jaw bone. It is designed in 6 different lengths in accordance with the different size options of Nucleoss implants.
- **Hard Bone Burs / Final Burs**** Hard bone burs expand the drilled slot by 0.2 mm, allowing the implant to move more easily in the slot and reduce the stress.
- **Neck Expander Burs**** Designed for passive seating of the implant neck in the surgical field.
- **Bone Profiler Burs**** Removes irregular bone in the neck area of the implant to prevent fracture of the abutment or attachment screw.
- **Parallel Pins*** Used to control the parallelism with the side teeth in single implant treatment and parallelism between the implant sockets in multiple implant treatments.
- **Transport-Clamping Piece*** Used for transporting the implant from the sterile tube to the surgical site and placing the implant.
- **Hex Key*** Hex key is used for fixation of healing components, prosthesis and impression taking parts.
- **Depth Gauge*** A depth gauge is used to check the depth of the opened slot.
- **Torque Ratchet*** Used for tightening all abutments and screws to the torque values specified by NucleOSS in the product catalogues.

- **Screwdriver*** Used for manual insertion or removal of screws, implant caps, healing caps, abutments and bodies in the NucleOSS system.

* Class Ir device

** Class IIa device

Note: All cutters are colour coded to indicate their diameter. Diameter and length information is engraved.



Nucleoss surgical set components are made of stainless steel and titanium alloyed Ti6Al4V according to ISO 5832-3 standard. Instruments may be hand-held, manually operated or, where applicable, attached to electrical equipment. Nucleoss Surgical Instruments must only be used with the appropriate surgical technique and with appropriate Nucleoss devices (i.e. interacting instruments and implants). If these conditions are not fulfilled, the manufacturer will refuse to accept liability.

2. Intended Use:

Surgical instruments are used to prepare the implant site in the mandible or maxilla for Nucleoss Dental Implants, to insert the implant, to tighten and remove all screws.

3. Indications:

Nucleoss Surgical Instruments are indicated to facilitate the placement of in-bone dental implants and implant system components to fulfil masticatory function and to support the preparation of an osteotomy.

4. Target Patient Population and Target User:

The target patient population is persons with adult jaw structure for whom none of the contraindications to dental implantation apply. The target users are dentists licensed in dentistry.

5. Contraindications:

High blood pressure, cardiovascular disease, diabetes, bone metabolism disorders, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, inadequate oral hygiene, serious internal medical problems, incomplete development of the upper and lower jaw, poor general health, uncooperative and unmotivated patients, drug, alcohol or smoking addiction, psychoses, functional disorders resistant to long-term treatment, xerostomia (dry mouth), granulocytopenia (lack of white blood cells), Ehlers Danlos syndrome, radiation therapy, osteoradionecrosis, weakened immune system, renal failure, organ transplantation, fibrous dysplasia, crohn's disease, steroid, corticosteroid or anticonvulsant use, prophylactic antibiotics, creatinine, serum calcium, titanium allergy, uncontrolled endocrine disorders,

anticoagulation drugs, haemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavourable anatomical bone conditions, uncontrolled periodontitis, temporomandibular joint disorders, treatable pathological diseases of the mandible or changes in the oral mucosa, pregnancy, breastfeeding, osteoporotic fracture, respiratory disease, thyroid or parathyroid diseases. Patients with active osteolytic, inflammation, diagnosed malignancy, nodular growths, tenderness, unexplained swelling of the head or neck, infectious conditions at the implant site. Unrealistic patient expectations. Unattainable prosthetic reconstructions. Inadequate training of the practitioner.

6. Warnings and Precautions:

Observance of precautions and warnings ensures safe handling and application.

- NucleOSS Dental Implant System products are manufactured by Şanlılar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti. Brand usage and sale of the products can only be realised by Şanlılar and its business partners.
- Nucleoss Surgical Instruments are supplied to the market as non-sterile. These instruments must be cleaned and sterilised according to these instructions before each use.
- All models in the NucleOSS Dental Implant system must be performed according to NucleOSS Surgical and Prosthetic protocols. Surgeons are advised to review the product specific surgical technique before operating. Surgeons should also be fully familiar with the instrument, the method of application and the surgical technique. The correct use of the instruments is critical to the success of the operation.
- Nucleoss Surgical Instruments should only be used in conjunction with appropriate Nucleoss devices (i.e. interactive instruments and implants). Nucleoss has not tested compatibility with devices supplied by other manufacturers and assumes no responsibility in such cases.
- Nucleoss Surgical Instruments are subject to wear with repeated use beyond the recommended number of times (15 times). Inspect instruments before use to verify condition and do not use if damaged or worn.
- Instrument breakage or damage can occur when surgical instruments are subjected to loads and/or angles inappropriate for a particular application, excessive speeds, dense bone, misuse, or misuse.
- Lateral pressure from the bur can cause the bur to break. Verify that the bur is securely locked to the handpiece before drilling.
- Depending on the surgical technique, refer to the colour coding and informative laser marking on the interactive instruments to ensure proper use of the instruments.
- They should be kept out of the reach of children.
- Inform the patient before and after the surgical operation.

- The patient's health condition must be suitable for the operation.
- Use burs suitable for the diameter and length of the implant.

7. Points to Consider / Precautions:

Failure to observe the indications for use and surgical procedures may result in failure. It is strongly recommended that Nucleoss surgical instruments are only used in conjunction with compatible Nucleoss implant systems and prosthetic components. The use of non-compatible components may result in product failure, tissue damage or unsatisfactory aesthetic results.

Failure to recognise actual burr lengths according to radiographic measurements may result in permanent injury to nerves or other vital structures. For mandibular surgery, drilling beyond the targeted depth may cause permanent numbness of the lower lip and chin tip or may cause haemorrhage at the floor of the mouth.

Nucleoss Surgical Instruments are to be used for their intended use only. The surgical technique provides the method of application for basic use. The decision to use an instrument should be based on sound medical judgement that takes into account factors such as surgical application, physical and mechanical properties. If more comprehensive information on instrument mechanics or method of use is required, the user is encouraged to contact Nucleoss representatives.

Before surgery

A clinical and radiological examination of the patient should be performed preoperatively to determine the patient's suitability for treatment and to determine his/her psychological and physical condition.

Special attention should be paid to patients with localised or systemic factors that may interfere with the bone or soft tissue healing process or the osseointegration process (e.g. smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, facial radiotherapy, infections in the lateral tooth or bone, bisphosphonate therapy).

The device has not been evaluated in paediatric/adolescent patients and is not recommended for use in children.

Preoperative hard tissue or soft tissue deficiency may jeopardise the aesthetic result.

Surgery:

All components, devices and instruments used during the procedure should be kept in good condition and care should be taken to ensure that instrumentation does not damage implants or other components.

After surgery:

To ensure a long-term treatment outcome, it is advisable to ensure regular comprehensive patient follow-up after

implant treatment and to provide the necessary information about proper oral hygiene.

8. Residual Risks and Side Effects:

The use of Nucleoss surgical instruments is part of invasive treatment which may be associated with typical side effects such as inflammation, infection, bleeding, haematoma, pain and swelling. Depending on the location, in rare cases it may lead to perforation or fracture of bone, perforation of soft tissue spaces and adjacent tissues, nerve injuries, perforation of bone plates, sensory disturbances.

The side effects described here are not specific to Nucleoss Surgical Instruments and can be observed with any surgical instrument. In case of complications related to the surgical instruments used, please contact info@nucleoss.com.

9. Cleaning and Disinfection:

Şanlılar Medical Devices recommends timely cleaning of non-sterile, reusable instruments after the point of use using the following cleaning procedures. Due to differences in conditions and environments, the user has the ultimate responsibility for implementation and verification of procedures to achieve cleanliness.

Cleaning:

- Rinse the soiled instrument under warm, running tap water (22°-43° C) for at least two minutes. Remove coarse dirt using a soft bristle brush or a clean, soft, lint-free cloth. Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Prepare an enzymatic cleaning solution using concentrated Enzymatic Presoak according to the manufacturer's instructions (0.5% Neodisher MediZym solution in tap water at 30°C ± 3°C).
- Soak the instrument in the freshly prepared enzymatic cleaning solution for 20-25 minutes.
- The internal channels can be flushed with the cleaning solution using a flushing needle connected to a syringe. Check the channels for residual dirt and/or debris.
- Remove the device from the cleaning solution and rinse thoroughly with warm, running tap water (22° - 43° C) for at least one minute.
- Remove the device from the rinsing solution and rinse thoroughly with warm reverse osmosis or distilled water for at least one minute. After rinsing, visually check whether any residue has been removed from the device. If debris remains, use a syringe to rinse the device or repeat the rinse until the debris is removed.
- Dry the device using a clean, soft, lint-free cloth or clean compressed air. Visually inspect the device; no visible dirt should remain on the device. If dirt remains, repeat the cleaning procedure described above.

Note: Thorough drying of the instruments prevents corrosion due to mineral content, condensate and residues.

Disinfection:

- Prepare a bath with **Cidex Opa** at a minimum concentration of 0.3% as specified in the detergent manufacturer's instructions and at a temperature of 20°C (68°F) and immerse the devices for at least 12 minutes. Ensure that all surfaces are wetted with the disinfection solution.
- Flush the internal channels with the disinfecting solution at least three times using the flushing needle connected to a syringe.
- Rinse the devices thoroughly with distilled or sterile water for at least 1 minute. Repeat this step two more times for a total of three rinses. Do not reuse the water. Always use fresh water for each rinse.
- Dry the instruments using medical compressed air and clean, lint-free disposable cloths.
- Before starting sterilisation, inspect all instruments after cleaning/disinfection for visible dirt, corrosion, damaged surfaces and contamination and separate damaged ones.
- If necessary, repeat the complete manual cleaning and disinfection processes.

10. Sterilisation:

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San Tic. Ltd. Şti. does not accept any responsibility for devices initially delivered as non-sterile, regardless of who or by what method performed the sterilisation. Due to differences in conditions and environments, the user has the ultimate responsibility for the implementation and verification of procedures to achieve sterility. Non-sterile surgical instruments must not be used under any circumstances.

- Place properly cleaned and dried instruments in the designated slots inside the surgical set box. The surgical set is made of highly impact-resistant plastic materials suitable for autoclave sterilisation. In clinical autoclaves, the parts can be sterilised in one piece without having to be removed from the box.

Note: Do not stack the boxes during the sterilisation process, as this may affect the sterilisation efficiency..

- Place the surgical sets in the steam steriliser, sterilise for 4 minutes on a 132°C pre-vacuum cycle with a drying time of 20 minutes.
- After the cycle is complete, remove the surgical sets from the steriliser and place the tray on a padded surface to prevent condensation during cooling.

Note: Sterilisation procedures have been validated in accordance with the applicable international standard ISO 17665-1.

Note: The manufacturer's instructions for use for all detergents/cleaning solutions and/or equipment and accessories used for cleaning and disinfecting the devices must be strictly followed.

11. Storage Conditions:

After sterilisation, the surgical sets must be stored in a dry and dark place.

12. Disposal:

Disposal of the device must comply with local regulations and environmental requirements, taking into account different levels of contamination.

Hazardous waste from contaminated devices or sharps must be disposed of in appropriate containers that meet specific technical requirements.

13. Patient Information:

The patient should be informed about contraindications, warnings, precautions, side effects and complications of Nucleoss dental implants.

The surgical site should be kept clean before and after the operation. The patient should be well informed about the cleanliness of the surgical site. The implanted area should not be exposed to load with chewing movement in the early period. For detailed information, please refer to the Patient Information Booklet (see <https://www.nucleoss.com/hastaya-ozel/>)

14. Procedure:

- According to the surgical techniques, firstly, the slot is opened by using Round and Point burs, which are the initial burs. Then, Pilot drills, Hard Bone drills and Final drills, which are osteotomy drills, are used to prepare the socket in accordance with the implant selected for the patient. Bone quality should be taken into consideration in drilling operations. Refer to the Prosthetic Manual or Surgical Manual for the recommended drilling sequence according to bone quality.
- In order to prevent overheating, an in-out drilling movement is required to be applied throughout the osteotomy while preparing the area.
- To avoid impingement at the apex, all drills are advanced 1 mm deeper than the implant placement distance. Observe this distance when drilling near anatomical structures.
- The drilled slot can be checked with a depth gauge.
- Neck expander drills are used to ensure passive seating of the implant in the created socket. All burs are designed for motorised use.
- Implants are ideally placed at low speed using the surgical motor. After placement, the implant is tightened using a maximum insertion torque of 30 Ncm.

- Guidelines for the use of Nucleoss Dental Implant System drills and surgical instruments are detailed in the Nucleoss Surgical Manual (see: <https://www.nucleoss.com/kaynaklar/download/>).

15. Expected Clinical Benefit:

Patients can expect to have one or more missing teeth replaced and/or crowns restored to restore chewing function as a benefit of treatment.

16. Summary of Safety and Clinical Performance

With the launch of the European Database for Medical Devices, a summary of safety and clinical performance for Nucleoss surgical instruments will be available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

17. Notification of Serious Adverse Events

For the patient/user/third party in countries with Regulation 2017/745/EU on Medical Devices: If a serious adverse event occurs during or as a result of the use of this device, please notify the manufacturer and your national competent authority. The contact details of the manufacturer of this device for reporting a serious adverse event are as follows:

Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San Tic. Ltd. Şti

E-mail: info@nucleoss.com

Web: (<https://www.nucleoss.com/iletisim/talepleriniz-onerileriniz/>)









18. Basic UDI-DI Information

The following table lists the Basic UDI-DI information for the devices described in these operating instructions.

Product Group	Basic UDI-DI Code
Class 1 Accessories	8699383351HX
Surgical Set Container	8699383352HZ
Surgical Instruments	8699383353J3

19. Symbol Explanations:

The symbols found on all Nucleoss products are as follows.

	Product Catalogue Number		Authorised representative
	Product Lot Number		Read the operating instructions
	2nd time not used		Expiry date
	Sterilisation with Gamma Irradiation		Manufacturer

	Do not use if the packaging is damaged	R_x only	Prescription use only
	Temperature range		MRI Safety Information
	Humidity range		Warnings
	Not sterile		Double sterile barrier system
	Medical device		Producer country
	Unique device identifier		Model number
	Importer		Distributor
	Do not sterilise again.	CE	CE marking is the manufacturer's declaration that the product meets the requirements of the applicable EC legislation. Where applicable: The identification number of the Notified Body will follow this symbol.

CE 2195



Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
İTOB Organize Sanayi Bölgesi İTOB Atatürk Caddesi No:24
Tekeli/Menderes/İZMİR/TÜRKİYE
T: +90 232 799 03 04 F: +90 232 799 03 06

EC REP

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

NucleOSS™



Publishing Date:14.06.2023
Revision Date:-
D006/Rev000