

NucleOSS Dental Implant System Implant Prospectus

Definitions

NucleOSS Dental Implants (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ and Slimex) are medical devices that intended to be surgically placed in the bone of maxillary and/or mandibular arches to support prosthetic restorations for restoration of the patients' chewing function. The implants are manufactured out ISO 5832-2 pure titanium Grade 4 to fulfill the requirements of 93/42/EEC medical devices directive. NucleOSS Dental Implant is recommended for delayed loading after 12 weeks. NucleOSS Implants are non-pyrogenic. Implants are provided as sterile in a hermetic tube with a blister package and are for single use. Do not sterilize again.

Surface Specification

NucleOSS Dental Implants (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ and Slimex) have **max0cell®** surface. The surface is sand blasted and processed in acid baths. Following its special cleaning steps, the surface gains its hydrophilicity.

Patient Information

Surgery site must be clean before and after operation. The patient must be well informed about cleaning of the surgical area. The implant site should not be exposed with pressure due to chewing function. For a more detailed explanation please refer to Patient Information Brochure (D05.001/en).

Packaging

NucleOSS Dental Implants are protected with double barrier system as primary packaging (tube) and secondary packaging (blister). Implants are placed in hermetically sealed tubes. Tubes are placed in blister package and are sterilized; and delivered to final packaging process as sterilized.

Labelling

NucleOSS Dental Implants are provided with tube label, tyvek label and box label. These labels enables to control the lot number in three different stage. The diameter label that is present on the tube states the diameter and length of the implant. Diameter labels are color coded for different diameters.

Sterilization

NucleOSS Dental Implants are provided as sterile. Implants are sterile washed under **Class 10.000** and packed under **Class 100** clean room technology. Implants are placed in hermetically sealed tubes and sterilized by 25-40 kGy of gamma irradiation. Gamma sterilization is protected until the best before if the packaging is not harmed. The proper storage conditions that is present on the package are 18-28° and 40%-60% moisture must taken seriously to protect sterilization.

Cautions

-NucleOSS Dental Implant System products are produced by Şanlılar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti.. Brand usage and sale of the products can be conducted only by Şanlılar and partner firms.
-NucleOSS Dental Implant system models (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ and Slimex) should apply accordingly with NucleOSS Surgical and Prosthesis Surgical Protocols. It is advised to wait at least 3 months(12 weeks) for osseointegration after surgery.
-Implants are in sterile packaging.
-Do not open the tube cover before use under any circumstances. Do not use the implant tubes that is opened or became deformed.
-Keep it away from the child reach.
-If the impression and transfer part is present inside the implant package, this part might broken in case of using it as tightening part. Tightening must be actualized with tightening part.
-It is important to decide on the implant that is suitable as diameter and lenght for implementation site. Advised implementation sites are present in the relevant product catalogs. Please refer to the relevant catalogs for further information (for T6 D01.001/en; for Tpure D01.002/en; for T3 D01.003/en; for T1 D01.004/en; for T6 TorQ D01.005/en; for Slimex D01.006/en and for T5 Short D01.007/en document numbered).
-Apply adequate number of implants with suitable diameters in an axis with compatible with the dentition.
-Use the proper drill compatible with diameter and lenght.
-Inform the patient before and after surgery.
-Adequate general state of health of the patient is necessary.
-Implant tube must removed from the blister to sterile laboratory cloth by wearing handgloves.
-Implants with broken protection ring or harmed package must not be used.
-To avoid the risk of contamination, the implant must insert to the bed in the moment of taking it out of the sterile tube without touching it or contacting anywhere.
-Bone development of the patient must be considered for the implant treatment.

Storage Conditions

Devices should be stored at 18°C - 28°C temperature range and 40%-60% humidity range.

Caution !

Previously used implants cannot be used again. Use only the NucleOSS Dental System components and surgical kits. Manufacturer will not take responsibility in case of using the parts of other systems.

Caution !

If tube consists of cover which is also colored according with its platform diameters, must transfer on implant by hex driver and handtight to cover the implant. Otherwise, the tissue might fill the implant and create risk factor.

Traceability

A Lot number is written in each package. Also, each package contains three Lot number sticker. In order to trace back the product, this Lot number stickers must be attached to the patient's file and panoramic x-ray.

Indications

NucleOSS Dental Implants (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ and Slimex) are medical devices that intended to be surgically placed in the bone of maxillary and/or mandibular arches to support prosthetic restorations for restoration of the patients' chewing function.

Contraindications

Hypertension, cardiovascular diseases, diabetes, bone metabolism disturbances, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, inadequate oral hygiene, serious internal medical problems, maxillary and mandibular growth not completed, poor general state of health, uncooperative and unmotivated patient, drug/alcohol/tobacco abuse, psychoses, long term treatment resistant functional disorders, xerostomia, granulocytopenia, Ehlers Danlos syndrome, radiation therapy, osteoradionecrosis, weak immune system, kidney failure, organ transplantation, fibrous dysplasia, crohn disease, use of steroids, corticosteroids or anticonvulsant usage, prophylactic antibiotics, creatinin, serum calcium, titanium allergy, uncontrolled endocrine disorders, anticoagulation medicines, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavorable anatomic bone conditions, uncontrolled periodontitis, temporomandibular joint disorders, treatable pathologic of jaw, changes in the oral mucosa, pregnancy, breast-feeding, osteoporotic crush fracture, respiratory disease, thyroid or parathyroid diseases. Active osteolytic patients, inflammatory, diagnosed malignancy, modular enlargements, tenderness, the patients with unexplained lump in the neck or head, infectious process in the implanting site, unrealistic patient expectations, unattainable prosthodontics reconstruction, lack of adequate training of physician.

Risks

The risks may include inadvertent perforation of the nasal and maxillary sinus, local and systemic infections, perforation the soft tissue, nerve damage, temporary bumps and pain due to implantation, speech problems and gingivitis. Nerve, local or systemic bacterial infections and inactive endocarditis in susceptible individuals are included as the long term problems. Inaccurate implantation might risk the present dental axis.

Surgical Guide

Do not insert the implant in high torque or speed (15 rpm). If it feels any difficulty, the practician must step back, extract the implant and check for the implant bed and drills.

MRI Safety Information

Non-clinical testings demonstrated that the NucleOSS Dental Implant System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement in an MR system meeting the following conditions:
-Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
-Maximum spatial field gradient of 4,000 -gauss/cm(40 T/m)
-Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the NucleOSS Dental Implant System is expected to produce a maximum temprature rise of less than 1.7° after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 MRI system.

Superstructures

NucleOSS Dental Implant System offers dentists a rich abutment options that can be used for all bodies with different purposes. These are defined as cemented solutions, screw-in solutions, custom solutions, overdenture solutions, cad-cam solutions and scanning bodies, auxiliary prosthetic parts, temporary parts. The product compatibility according to platform diameter and lenght of abutments can be seen in relevant catalogs of the products. Abutments are only suitable for the bodies of NucleOSS Dental Implant System. The failure that is caused by using with other systems might hurt the patient.

All abutments belong to NucleOSS Dental Implant System are produced out ISO 5832-3 Grade-5 Titanium and ISO 5832-12 Cobalt-Chromium alloy and non-sterile and presented for sale. They must sterilize by the last user.

Sterilization

Titanium superstructures 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
Pressure	2.2 bar
Pre-vacuum	3 times < 60 mbar
Minimum drying time	30 minutes in chamber

-Do not storage the products after sterilization.

-Minimum validated sterilization time and temperature required to achieve a -10^6 sterility assurance level.

Note: Sterilization parameters and methods shown are validated by NucleOSS Dental Implants. According to EN ISO 17665, the final responsibility for validation of sterilization techniques and equipment lies directly with the practitioner. All autoclaves/sterilizers should be validated and maintained in accordance with EN ISO 17665-1.

Indications

NucleOSS abutments and prosthetic parts are intended for use with NucleOSS Dental Implant in the maxillary and mandibular arches to provide and support for crowns, bridges or overdentures for edentulous or partially edentulous cases.

Contraindications

Allergy may be developed to submaterials of the superstructures. Titanium, Gr-5 titanium alloy (titanium-aluminium-vanadium), PEEK(Polietheretherketone), POM(Polyoxymethylene), ISO 5832-12 raw material CoCr alloy allergies must be considered.

Cautions

In case of not considering the cautions below, complications may occur as parts slipping into trachea or getting swallowed.

For dental technicians:

Make sure to protect the parts of abutments that goes inside the implant or this process must complete while abutment is connected to analog.

Abutment must be placed on the model by controlling if its in the right direction and must make sure that it fits perfectly. Abutment must be stabilized by abutment screw and handtight only (max. 10 Ncm). After this point, the accurate prosthesis for the treatment must be formed and extracted from the model by proper hex driver.

For dental professionals:

Clinician takes the abutments comes from the laboratory, and takes the temporary restorations, cover screws or gingiva formers out of the patient's mouth. After cleaning, disinfecting and sterilizing the prosthesis parts coming from the laboratory, the application must be followed as the given appropriate torque values.

-In case of tightening abutments more or less than the advised torque values, abutment or implant might fail.

See below for recomended torque values:

Torque Values for NucleOSS Parts

All Covers and Gingiva Formers	Hand/Ratchet (10 Ncm)
All Cemented Abutment Screws	Max. 30 Ncm
Temporary (PEEK) Parts and Screws	10 Ncm
Multi Unit Abutments	Max. 30 Ncm
Abutment Occlusional Screw	20 Ncm
All Cap Screws	10 Ncm
All Universal Casting Abutment Screws	Max. 30 Ncm
Ball Abutments	Max. 30 Ncm
Equator® Abutments	Max. 30 Ncm
CAD-CAM Ti-Base Abutment Screws	Max. 30 Ncm

Caution: Products must be used right after sterilization. Sterilization conditions are given above.

Covering the Screw Channel:

Before inserting the crown on abutment, abutment screw channel must be covered with sealing component(teflon). This process enables to take the abutment out if that is needed afterwards.

Adjustment to the Patient's Anatomy:

PEEK, Titanium or Titanium Alloy abutments may shortened until the top level of the connection screw, if needed to adjust to the patient's anatomy.

CoCr Castable Abutment Cautions:

CoCr raw material must comply with ISO 5832-12 standard.

The molten metal temperature should not exceed 1420 ° C to avoid the melting of CoCr Casting Abutment.

CoCr Coefficient of Thermal Expansion (CTE) (a) :

20 - 100°C ıçin 13.2 (10-6 K-1)

20 - 200°C ıçin 13.3 (10-6 K-1)

20 - 300°C ıçin 13.5 (10-6 K-1)

20 - 400°C ıçin 13.8 (10-6 K-1) dir.

Gingiva height should not exceed 5.0 mm and abutment angle should not exceed 25°.

Caution!

Temporary abutments should not stay in patients' mouth more than exposure time. Exposure time for temporary abutment(Ti, PEEK) is 180 days.

-Şanlılar Tibbi Cihazlar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti. consistently gives trainings. While preparing this prospectus, it is assumed that the clinician participates in these trainings and have prior knowledge to the practice. For further information please refer to surgical manuals (for T6 D03.001/en, for Tpure D03.002/en, for T3 D03.003/en, for T1 D03.004/en, for T6 TorQ D03.005/en, for Slimex D03.006/en and for T5 Short D03.007/en document numbered) and surgical instruments instructions for use (D02.002 document numbered).

Any serious incident related to the medical device should be reported to the manufacturer and the local authority.

If the storage conditions cannot be met, the product should not be used.

Warning Signs

	Catalog Number		Medical Device
	Lot number		Use before expiry date
	For single use only		Manufacturer
	Sterile by gama irradiation (For Implant)		Unique Device Identifier
	For prescription use only		Model Number
	Do not use if package is damaged		MRI Safety Information
	Temperature limit		Cautions
	Humidity limit		Non Sterile (For Abutment)
	Authorised Representative		Double Sterile Barrier System

EN

NucleOSS™

Sanilar Tibbi Cihazlar Medikal Kimya San. Tic. Ltd. Şti.

İTOB Organize Sanayi Bölgesi İTOB Atatürk Caddesi No:24 Tekeli, Menderes, İzmir / Türkiye

T: 90 232 799 03 04 (pbx) F: +90 232 799 03 06

www.NucleOSS.com

CE 2195

Nucleoss Europe GmbH

Graben 17, 64646 Heppenheim (Bergstr.)

GERMANY

Release Date: June 2007
Rev. Date :
D02.001/Rev. 28

NucleOSS Dental Implant Sistemi Implant Prospektüsü

Açıklamalar

NucleOSS Dental Implantlar (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) hastanın çiğneme fonksyonunu geri kazandırmada kullanılan yapay diş protzelerine destek olması amacıyla alt ve üst çene kemijine cerrahi yöntem ile yerleştirilen tıbbi cihaz ürünleridir. Implantlar 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin tüm gereklerini sağlayacak şekilde ISO 5832-2 saf Grade 4 titanyumdan imal edilmiştir.

NucleOSS Dental Implantları için 12 haftadan sonra geç yükleme önerilir. NucleOSS Implantlar pirojenik değildir. Implantlar steril olarak blister paket içindeki sızdırmaz tüpte sunulur ve tek kullanımlıktır. Tekrar steril edilemez.

Yüzey Özellikleri

Tüm NucleOSS Dental Implantları (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) **maxOCell®** yüzeye sahiptir. Kumlanmış saf titanyum termal asitle yüzey işlemeye 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. Implant yerleştirilen bölge erken dönemde çiğneme hareketiyle yük maruz bırakılmamalıdır. Detaylı bilgi için Hasta Bilgilendirme Kitapçığına göz atınız (D05.001/tr).

Paketleme

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

Etiketleme

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

Sterilizasyon

NucleOSS Dental Implantlar steril olarak sunulur. Implantlar **Class 10.000** ortamında yıkama proseslerinden geçirilmiş ve **Class 100** temiz oda ortamında sızdırmaz olacak şekilde paketlenmiştir. Implantlar sızdırmaz tüpler içerişine yerleştirilir, 25-40 kGy doz gama ışınlaması yapılarak steril hale getirilir. Paketlenmesi zarar görmemiş implantların gama sterilizasyonu paket üzerinde belirtilen son kullanım tarihine kadar korunur. Paket üzerinde belirtilen uygun saklama koşulları 18-28° ve %40-%6 nem sterilizasyonun korunması için dikkate alınmalıdır.

Uyarılar

-NucleOSS Dental Implant Sistemi ürünlere Şanlılar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti. tarafından üretilmektedir. Marka kullanım ve ürünlerin satışı yalnızca Şanlılar ve iş ortakları tarafından gerçekleştirilebilir.

-NucleOSS Dental Implant sistemindeki tüm modeller (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) NucleOSS Cerrahi ve Protez protokollerine göre uygulanmalıdır. Cerrahi işlemden sonra osseointegrasyon için en az 3 ay (12 hafta) beklenmesi tavsiye edilir.

-Implantlar steril ambalajdadır.

-Kullanım anına kadar tüp kapağına hiçbir şekilde açmayın. Kapağı açılmış veya deform olmuş tüpler kesinlikle kullanılmayınız.

-Çocukların erişmeyeceği yerlerde saklayınız.

-Implant kutularının içerisinde ölçü ve taşıma parçası geliyor ise, bu parçayı sıkma işleminden kıllandırmakta takdirde kırılabilir. Sıkma işlemini sistemin sıkma parçası ile gerçekleştirin.

Uygulama bölgelerine uygun çap ve boyda görürük olıcı tekniklerde implantlar içerisinde uygun olunması seçimini hümürdir. Önerilen uygulama alanları ilgili ürün kataloglarında renk kodları ile gösterilmiştir. Daha fazla bilgi için tütün 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.

-Implantlar, uygun çapta, yeterli sayıda ve diş dizini ile uyumlu bir eksende yerleştirilmelidir.

-Implant çapına ve boyuna uygun frezler kullanınız.

-Cerrahi operasyon öncesinde ve sonrasında hastayı bilgilendiriniz.

-Operasyon için hastanın sağlık durumunu uygun olması gereklidir.

-Implant tüpleri, blisterden eldiven ile steril bez üzerinde çıkarılmamalıdır. Koruma halkası bozulmuş ya da paketlenmesi zarar görmüş implantlar kullanılmamalıdır.

-Kontaminasyon riskine implant, steril tüpen çıkarıldığı anda, hiçbir yere temas ettiğinden ve dokunulmadan açılan yuvaya yerleştirilmelidir.

-Implant 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 kullanılan implantlar tekrar kullanılamaz. Sadece NucleOSS 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 sıkılıkla üzeri kapatılmalıdır. Aksi takdirde implant içerisinde doku girecek risk faktörü oluşturur.

İzlenebilirlik

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

Endikasyonlar

NucleOSS Dental Implantlar (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) hastanın çiğneme fonksyonunu geri kazandırmada kullanılan yapay diş protzelerine destek olması amacıyla alt ve üst çene kemijine 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 çene gelişimin tamamlanmaması, genel sağlık durumunun zayıf olması, işbirlikçi ve motive olmayan hasta, uyuşturucu, alkol veya sigara bağımlılığı, psikozlar, uzun dönemde tedavi dirençli fonksiyonel bozukluklar, kserostomi (ağzı kurulduğu), granulositonip (akyarvarsızlık), Ehlers Danlos sendromu, radyasyon terapisi, osteoradioneukroz, zayıf bağışıklık sistemi, böbrek yetmezliği, organ transplantasyonu, fibröz displazi, crohn hastalığı, steroid, kortikosteroid veya antikonvülzan kullanımı, profilaktik antibiyotik, kreatinin, serum kalsiyum, titanyum alerjisi, kontroll edilemeyen endokrin bozuklukları, antikoagülasyon (pihti önleme) ilaçları, hemorajik ditez, bruksizm, parafonksiyonel alişkanlıklar, elverişiz anatomik kemik koşulları, kontrol altına alınmamış periodontit, temporomandibular eklem bozuklukları, çene kemijinde tedavi edilebilir patolojik hastalıklar veya oral mukoza da deşşimler, hamilelik, emzirme, osteoporotik kırk, solunum hastalığı, tiroid veya paratiroid hastalıkları. Aktif osteolit, itilhaf, teşhis edilmiş habis, nodüler büyümeler, hassasiyet, kafada veya boyunda açıklanamayan sırlıklar, implant bölgesinde enfeksiyon durum olan hastalar. Gerçekçi olmayan hasta beklenileri. Ulaşılamaz protetik rekonstrüksiyonlar. Uygulayıcının yetersiz eğitimi.

Riskler

Nazal ve maksiller sinüsün perforasyonu, lokal ve sistemik enfeksiyonlar, yumuşak doku perforasyonları, sinir hasarı. Implant yerlesimi nedeniyle geçici olarak ağrı ve/veya şişlikler, konuşma bozuklukları, gingivit olasıdır. Uzun dönemde problemler arasında sinir, lokal veya sistemik bakteriyel enfeksiyonlar ve duyarlı bireylerde infektif endokardit. Uygun olmayan implant yerlesimi sonucu mevcut diş dizini riske edilebilir.

Cerrahi Kılavuz

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

MRI Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler, NucleOSS Dental Implant 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) boyutlu gradyan manyetik alanında

-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 Implant Sistemi'nin maksimum sıcaklık artısını 1.7°C'den daha az üretmesi beklenir.

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

Üst Yapılar

NucleOSS Dental Implant Sistemi hekimlere tüm gövdelerle farklı amaçlarla kullanabilecekleri zengin üst yapı seçenekleri sunar. Bunlar simantec 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 Implant Sistemi'ne ait olan gövdeler ile kullanımı uygundur. Farklı sistemler kullanımlar sonucu kullanılabilirlik başarısız durumları hastaya zarar verebilir. NucleOSS Dental Implant 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 üst yapılar için sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir;

Yöntem	ISO 17665 'e göre nemli ısı 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	Kapali yerde 30 dakika

Vida Kanalının Kapatılması

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

Hasta anatomisine göre uyarılar:

PEEK, Titanyum ya da Alaşımı Titanyum abutmentlerin hasta anatomisine uygun prepare edilmesi gereken durumlarda, abutment, bağlıtı vidasının en üst seviyesine kadar kısılabilir.

CoCr Döküm Abutment Uyarıları:

CoCr hammaddesi ISO 5832-12 standartında uygun olmalıdır.

CoCr Döküm Dayanığın ergimesinden kaçınmak için eriyik metal sıcaklığı 1420°C'yi geçmemelidir.

CoCr Termal Genleşme Katsayıları (CTE) (a):

20 - 100°C için 13.2 (10-6 K-1)

20 - 200°C için 13.3 (10-6 K-1)

20 - 300°C için 13.5 (10-6 K-1)

20 - 400°C için 13.8 (10-6 K-1) dir.

Oluşturulacak döküm dayanığın diş eti yüksekliği maksimum 5.0 mm; dayanak açısı maksimum 25° olmalıdır.

Dikkat!

Geçici dayanaklar belirtilen maksimum sürelerinden daha fazla ağızda tutulmamalıdır. Ağızda kalma süreleri geçici abutmentler için 180 gündür.

-Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti. sürekli olarak eğitim vermektedir. Bu prospektüs hazırlımların klinisyenlerin bu eğitimlere katıldığını ve pratikte ilgili bilgi sahibi olduğu kabul edilir. Daha fazla bilgi için lütfen cerrahi kılavuzlara (T6 için D03.001/tr, Tpure için D03.002/tr, T3 için D03.003/tr, T1 için D03.004/tr, T6 TorQ için D03.005/tr, Slimex için D03.006/tr ve T5 Short için D03.007/tr doküman numaralı) ve Cerrahi Aletler Kullanım Kılavuzuna (D02.002 doküman numaralı) göz atınız.

Tıbbi cihazlar ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticisi ve yerel yetkililer bildirilmelidir.

Depolama koşullarının sağlanamaması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

İşaret Bilgisi

	Ürün katalog numarası
	Ürün lot numarası
	2.kez kullanılamaz
	Gama işime ile sterilizasyon (Implant işi)
	Ambalaj hasarı ise kullanılmayınız
	Sıcaklık aralığı
	Nem aralığı
	Yetkili Temsilci

NucleOSS™

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

İTOB Organize Sanayi Bölgesi Ekrem Demirtaş Cadde No:24 Tekeli, Menderes, İzmir / Türkiye

T: 90 232 799 03 04 (pbx) F: +90 232 799 03 06

www.NucleOSS.com

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

Yayın Tarihi: Haziran 2007
Rev. Tarihi:
D02.001/Rev. 28

