

NucleOSS Dental İmplant Sistemi İmplant Prospektüsü

Kullanım Amacı

Nucleoss Dental İmplantları ve abutmentları, alt veya üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilerek hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmada kullanılan yapay diş protezlerine destek olması amacıyla kullanılır.

Açıklamalar

NucleOSS 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 gereklerini sağlayacak şekilde ISO 5832-2 saf Grade 4 titanyumdan imal edilmiştir.

NucleOSS Dental İmplantları için 12 haftadan sonra geç yükleme önerilir.

NucleOSS İmplantlar pirojenik değildir. İmplantlar steril olarak blister paket içindeki sızdırmaz tüpte sunulur ve tek kullanımlıktır. Tekrar steril edilemez.

Yüzey Özellikleri

Tüm NucleOSS Dental İmplantları (T1,T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) yüzeye sahiptir. Kumlanmış 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 yüke maruz bırakılmamalıdır. Detaylı bilgi için Hasta Bilgilendirme Kitapçığına göz atınız (D05.001/tr).

Paketleme

NucleOSS 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

NucleOSS 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

NucleOSS 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 ve Önlemler

Şanlılar Tıbbi Cihazlar bünyesinde üretilen Nucleoss dental implantların kullanım talimatlarında (D03.001) yer alan önlem ve 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 Dental İmplant sistemindeki tüm modeller (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ ve Slimex) NucleOSS Cerrahi ve Protez protokollerine göre uygulanmalıdır.

-Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

-Uygulama bölgesine uygun çap ve boya göre farklı ölçülerdeki implantlar kullanılır, implant ile uyumlu abutment kullanınız.

-Cerrahi operasyon öncesinde ve sonrasında hastayı bilgilendiriniz.

-Kullanım anına kadar tüp kapağını hiçbir şekilde açmayınız. Kapağı açılmış veya deforme olmuş tüpleri kesinlikle kullanmayınız. -Operasyon için hastanın sağlık durumunun uygun olması gereklidir.

-İmplant çapına ve boyuna uygun frezler kullanınız.

-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.

-İmplantlar steril ambalajdadır. İkinci kez steril etmeyiniz.

-Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılamaz.

Saklama Koşulları

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

Dikkat !

Daha önce kullanılmış 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 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 dönük izlenebilirliği için bu Lot numarası etiketleri hastanın dosyasına ve panoramik röntgenine ilıştırilmelidir.

Endikasyonlar

Nucleoss Dental İmplant ve abutmentları, hasta estetiğinin iyileştirilmesi ve çiğneme fonksiyonlarının yerine getirilmesi amacıyla yapay diş protezlerine destek sağlamak için üst çene kemiğine cerrahi olarak yerleştirilmek üzere endikedir.

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), granülostopeni (akyuvarsızlık), Ehlers Danlos sendromu, radyasyon terapisi, osteoradyonek-roz, zayıf bağışıklık sistemi, böbrek yetmezliği, organ transplantasyonu, fibröz displazi, crohn hastalığı, steroid, kortikosteroid veya antikonvülan 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 rekonstrüksiyonler. 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, gingivit oluşabilir.

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

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 artışı'nı 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 satışı sunulur. Son kullanıcı tarafından kullanılmadan önce sterilize edilmesi gerekmektedir.

Sterilizasyon

Titanyum üstyapılar 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	Kapalı yerde 30 dakika

Sterilizasyondan sonra ürünler bekletilmeden kullanılmalıdır.

- 10 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 alaşımılı titanyum (titanyum-alüminyum-vanadyum), PEEK(Polietereterketon), POM(Polioksimetilen), ISO 5832-12 hammadde alaşımılı 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 takılıyken yapılmalıdır. Abutmenti 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 laboratuvardan gelen abutmentları alarak, geçici restorasyonları, kapama vidalarını ya da iyileşme başlıklarını hastanın ağzından sökmelidir. Laboratuvardan gelen protez parçalarının temizlenmesinin, dezenfektasyonunun sağlanmasını ve sterilize edilmesinin ardından hasta ağzına 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.

Hedef Kullanıcı

Hedef kullanıcılar, diş hekimliği konusunda lisanslı diş hekimleridir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Hedef hasta popülasyonu, diş implantasyonları ile ilgili kontrendikasyonların hiçbirinin geçerli olmadığı yetişkin çene yapısına sahip kişilerdir.

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 Üiversal 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 altında 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.

Hasta anatomisine göre uyarılama:

PEEK, Titanyum ya da Alaşımılı Titanyum abutmentların hasta anatomisine uygun prepare edilmesi gereken durumlarda, abutment, bağlantı vidasının en üst seviyesine kadar kısaltılabilir.

CoCr Döküm Abutment Uyarılar:

CoCr hammadde ISO 5832-12 standardına uygun olmalıdır.

CoCr Döküm Dayanağın ergimesinden kaçınmak için eriyik metal sıcaklığı 1420°C'yi geçmemelidir. CoCr Termal Genleşme Katsayısı (CTE) (α) :

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 dayanağın dış eti yüksekliği maksimum 5.0 mm; dayanak açısı maksimum 25° olmalıdır.

Dikkat!

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

-Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti. sürekli olarak eğitim vermektedir. Bu prospektüs hazırlanırken klinisyenlerin bu eğitimlere katıldığını ve pratikle 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 cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

Depolama koşullarının sağlanamaması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

İşaret Bilgileri

	Ürün katalog numarası		Kullanma kılavuzunu okuyunuz		Medikal cihaz
	Ürün lot numarası		Son kullanma tarihi		Üretici ülke
	2. kez kullanılmaz.		Üretici		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Game ışıma ile sterilizasyon (implant için)		Yalnızca reçeteli kullanım		Model numarası
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız		MRI Güvenlik bilgisi		Tekrar steril etmeyin (implant için)
	Sıcaklık aralığı		Uyarılar		
	Nem aralığı		Streil değil (abutment için)		
	Yetkili temsilci		Çift steril bariyer sistemi		

TR






Nucleoss Europe GmbH
Tiergartenstr. 7 b
64646 Heppenheim (Bergstraße)
Germany


Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
ITOB Organize Sanayi Bölgesi ITOB Atatürk Caddesi No:24 Tekeli / Menderes / İzmir / Türkiye
T: 90 232 799 03 04 (pbx) F: +90 232 799 03 06

Yayın Tarihi: Haziran 2007
Rev. Tarihi : 14.03.2025
D02.001/Rev.31

NucleOSS Dental Implant System Implant Prospectus

Purpose of Use

Nucleoss Dental Implants and abutments are used to support artificial dental prostheses that are used to restore the patient's chewing function by surgically placed on the lower or upper jawbone.

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-pyrogenik. 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 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.

Warning and Precautions

Compliance with the precautions and warnings in the instructions for use (D03.001) of Nucleoss dental implants manufactured by Şanılar Medical Devices ensures safe use and application. - NucleOSS Dental Implant System products are produced by Şanılar Med Kim San Tic Ltd Sti. Brand use and sale of products can only be carried out by Şanılar and their business partners.

- All models in the NucleOSS Dental Implant system (T1, T3, Tpure, T5 Short, T6, T6 TorQ and Slimex) must be applied according to the NucleOSS Surgical and Prosthetic protocols.

- It should be kept out of reach of children.

- Implants of different sizes are used according to the diameter and height suitable for the application area, use an abutment compatible with the implant.

- Inform the patient before and after the surgical operation. Inform the patient before and after the surgical operation. - Do not open the tube cap in any way until the moment of use. Never use opened or deformed tubes. - The patient's health status must be suitable for the operation.

- Use burs suitable for implant diameter and length.

- The implant tube should be removed from the blister on a sterile cloth with gloves. Implants with damaged protection ring or damaged packaging should not be used.

- Against the risk of contamination, the implant should be placed in the slot that is opened as soon as it is removed from the sterile tube, without touching or touching anything.

- Implants are in sterile packaging. Do not sterilize a second time.

- Previously used implants cannot be reused.

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 accordingly 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 and abutments are indicated for surgical placement in the maxilla to support artificial dental prostheses to improve patient aesthetics and perform chewing functions.

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 instert the implant in high torque or speed (15 rpm). If it feels any difficulty, the practitioner 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 temperature 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 prothetic parts, temporary parts. The product compability 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 temprature required to achieve a 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 maxillar 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(Polyoxymethylen), 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 adviced torque values, abutment or implant might fail. See below for recommended torque values;

Target Patient Population

The target patient population is those with adult jaws for whom none of the contraindications for dental implants apply.

Target User

Target users are dentists licensed in dentistry.

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) (α) :

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.

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.

-Şanılar Tıbbi 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 practise. 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	 Consult operating instructions	 Medical Device
 Lot number	 Use before expiry date	 Country of Manufacturer
 For single use only	 Manufacturer	 Unique Device Identifier
 Sterile by gama irradiation (for Implant)	 For prescription use only	 Model Number
 Do not use if package is damaged	 MRI Safety Information	 Do not sterilize (for implant)
 Temperature limit	 Cautions	
 Humidity limit	 Non Sterile (for abutment)	
 Authorised representative	 Double Sterile Barrier System	

EN



Şanılar Tıbbi 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



Nucleoss Europe GmbH
Tiergartenstr. 7 b
64646 Heppenheim (Bergstraße)
Germany

Yayın Tarihi: Haziran 2007
Rev. Tarihi : 14.03.2025
D02.001/Rev.31