

**РУ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
"NUCLEOSS"**

1. Определение:

Хирургические инструменты "Nucleoss" разработаны для применения в хирургической практике зубных имплантатов "Nucleoss", предназначенных для лечения челюстей беззубых и частично беззубых пациентов. Стоматологические фрезы и инструменты для имплантатов "Nucleoss" предназначены для использования только стоматологами.

Для получения подробной информации о хирургических инструментах "Nucleoss" необходимо обратиться к Руководству по хирургии. Данное руководство можно загрузить по ссылке следующего веб-сайта: www.nucleoss.com/kaynaklar/download/.

Хирургические инструменты "Nucleoss" включают в себя следующие компоненты:

- **Круглая фреза (Round Drill)**** При проведении хирургического вмешательства, если поверхность кости в области установки имплантата повреждена или имеет неровную форму, его используют для выполнения необходимых коррекций с помощью напильника.
- **Точечная фреза (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.
- **Расширяющая фреза (Drill Extension)**** Используется для увеличения длины сверла приблизительно на 16 мм при недостаточной длине сверла.
- **Пилотная фреза (Pilot Drills)**** Используются для формирования отверстия или ложе под имплантат в челюстной кости. Разработана в 6 различных вариантах длины в соответствии с различными размерами имплантатов "Nucleoss".
- **Фрезы для твердой ткани зуба / Финишная фреза**** Фрезы для твердой ткани зуба способствуют расширению просверленного отверстия на 0,2 мм, что позволяет имплантату свободнее перемещаться в этом сформированном ложе и обеспечивает снижение нагрузки.
- **Фреза для расширения шейки имплантата (Neck Expander Burs)**** Предназначены для пассивной посадки шейки имплантата в области хирургического вмешательства.
- **Фреза для формирования профиля кости (Bone Profiler Burs)**** Удаляет неровности костной ткани в области шейки имплантата для предотвращения перелома абатмента или крепежного винта.
- **Параллельные штифты*** Используются с целью контроля параллельности с боковыми зубами при установке одного имплантата и соблюдения параллельности между гнездами имплантатов при установке нескольких имплантатов.
- **Транспортно-зажимное приспособление*** Предназначено для транспортировки имплантата из

стерильной пробирки к месту проведения хирургического вмешательства и установки имплантата.

- **Шестигранный ключ*** Шестигранный ключ используется для фиксации заживляющих компонентов, протезов и деталей для получения слепков.
- **Глубиномер*** Глубиномер используется для проверки глубины открытого паза.
- **Динамометрическая трещотка*** Используется для затягивания всех абатментов и винтов до значений крутящего момента, которые указаны компанией "NucleOSS" в каталогах продукции.
- **Отвертка*** Предназначена для установки и удаления ручным способом винтов, колпачков имплантатов, заживляющих колпачков, абатментов и корпусов в системах "NucleOSS".

* Устройство класса Iг.

** Устройство класса IIа.

Примечание: Все фрезы имеют цветовые обозначения, указывающие на их диаметр. Сведения о диаметре и длине нанесены на них при помощи гравировки.

T6 4.1 x 10

Тип имплантата Диаметр (Ø) Длина (L)



Компоненты хирургического набора "Nucleoss" изготавливаются из нержавеющей стали и титанового сплава Ti6Al4V в соответствии со стандартом ISO 5832-3. Инструментами можно пользоваться вручную, с помощью ручного управления или, где это необходимо, подсоединять к электрическому оборудованию. Хирургические инструменты "Nucleoss" могут использоваться только при соблюдении соответствующей хирургической техники и с соответствующими устройствами "Nucleoss" (т.е. взаимодействующими инструментами и имплантатами). При несоблюдении этих условий производитель не будет нести ответственность.

2. Цель использования:

Хирургические инструменты предназначены для предварительной подготовки места для установки зубных имплантатов "Nucleoss" в нижней или верхней челюсти, а также для установки имплантата, заворачивания и удаления всех необходимых винтов.

3. Показания:

Хирургические инструменты "Nucleoss" используются с целью облегчения установки внутрикостных зубных имплантатов и составных компонентов системы имплантатов для обеспечения функционирования жевательной системы и поддержки подготовки к остеотомии.

4. Целевая аудитория пациентов и целевые пользователи:

К целевой аудитории пациентов относятся люди с развитой челюстной структурой, для которых не

существует каких-либо противопоказаний к проведению дентальной имплантации. Целевые пользователи - это стоматологи, обладающие лицензией на осуществление стоматологической деятельности.

5. Противопоказания:

Повышенное артериальное давление, сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, нарушения метаболизма костной ткани, нарушение кровообращения, недостаточность способности к заживлению ран, недостаточное соблюдение гигиены полости рта, серьезные заболевания внутренних органов, нарушение развития верхней и нижней челюсти, ухудшение общего состояния здоровья, не желающие взаимодействовать и немотивированные пациенты, наркотическая, алкогольная или никотиновая зависимость, психологические расстройства, функциональные нарушения, не поддающиеся длительному лечению, ксеростомия (повышенная сухость во рту), гранулоцитопения (недостаток лейкоцитов), синдром Элерса-Данлоса, радиационная терапия, остеорадионекроз, ослабленная иммунная система, почечная недостаточность, трансплантация органов, фиброзная дисплазия, болезнь Крона, прием стероидов, кортикостероидов или противосудорожных лекарственных препаратов, профилактические антибиотики, повышенный креатинин, сывороточный кальций, аллергия на титан, неконтролируемые эндокринные нарушения, прием антикоагуляционных препаратов, геморрагический диатез, бруксизм, наличие парафункциональных привычек, неблагоприятное анатомическое состояние костей, неконтролируемый пародонтит, заболевания височно-нижнечелюстного сустава, поддающиеся лечению патологические заболевания нижней челюсти или изменения слизистой оболочки полости рта, беременность, кормление грудью, остеопоротические переломы, заболевания дыхательных путей, заболевания щитовидной или паращитовидной железы. Пациенты с наличием активного остеолитического процесса, воспалительных процессов, диагностированной злокачественной опухоли, узловых образований, повышенной чувствительности, необъяснимого отека головы или шеи, инфекционных заболеваний в области установки имплантата. Завышенные ожидания пациентов. Невозможность реконструкции протеза. Недостаточный уровень подготовки практикующего врача.

6. Предупреждения и меры предосторожности:

Соблюдение мер предосторожности и предупреждений обеспечивают безопасность при использовании и применении.

- Продукция системы дентальной имплантации "NucleOSS" изготавливается компанией ООО "Шанлылар Мед.Ким.Сан.Тидж.Лтд.Шти." (Şanlılar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti.). Использование данной торговой

марки и реализация продукции могут осуществляться только компанией "Шанлылар" (Şanlılar) и ее деловыми партнерами.

- Хирургические инструменты "Nucleoss" предоставляются на рынок в нестерильном виде. Перед каждым использованием эти инструменты должны быть тщательно очищены и простерилизованы в соответствии с данными инструкциями.
- Все модели системы дентальной имплантации "NucleOSS" в обязательном порядке должны выполняться в соответствии с принципами хирургического и ортопедического протоколов "NucleOSS". Перед началом проведения хирургического вмешательства хирургам рекомендуется ознакомиться с хирургическими методиками, относящимися к конкретному продукту. Кроме того, специалисты должны быть полностью ознакомлены с инструментами, методом их применения и способами проведения хирургических вмешательств. Надлежащее использование инструментов имеет ключевое значение для успеха хирургического вмешательства.
- Хирургические инструменты "Nucleoss" следует использовать только в сочетании с соответствующими приспособлениями "Nucleoss" (т.е. взаимодействующими инструментами и имплантатами). Компания "Nucleoss" не проводила тестирование на совместимость с устройствами других производителей и в таких случаях не будет нести никакой ответственности.
- При многократном использовании более рекомендованного количества раз (15 раз) хирургические инструменты "Nucleoss" подвергаются износу. Необходимо осматривать инструменты перед использованием на предмет их состояния и не следует их использовать в случае повреждения или износа.
- Поломки или повреждения инструментов могут возникать при воздействии на хирургические инструменты нагрузок и/или несоответствующих для конкретного применения углов, превышении допустимой скорости, при наличии плотной костной ткани, ненадлежащем использовании или неправильном обращении.
- Давление, которое оказывается на фрезу, может привести к ее поломке. До начала выполнения процедуры сверления убедитесь, что фреза надежно зафиксирована на используемом инструменте.
- В зависимости от методики хирургического вмешательства руководствуйтесь цветовой маркировкой и информативными лазерными обозначениями на интерактивных инструментах, для того чтобы обеспечить надлежащее использование инструментов.
- Инструменты должны храниться в недоступном для детей месте.
 - Проинформируйте пациента как перед хирургическим вмешательством, так и после его окончания.
 - Состояние здоровья пациента должно соответствовать требованиям проведения хирургического вмешательства.

- Используйте фрезы, соответствующие диаметру и длине используемого имплантата.

7. Моменты, на которые следует обратить внимание / Меры предосторожности:

Несоблюдение рекомендаций по применению и хирургических процедур может привести к неблагоприятному исходу. Категорически рекомендуется использовать хирургические инструменты "Nucleoss" только в сочетании с совместимыми имплантационными системами "Nucleoss" и компонентами протезов. Применение несовместимых компонентов может вызвать неисправность изделия, повреждение тканей или привести к неудовлетворительным результатам в плане эстетики.

Несоблюдение фактической длины фрезы при проведении рентгенографических измерений может вызвать необратимое повреждение нервов или других жизненно важных структур организма. При проведении хирургического вмешательства на нижней челюсти сверление сверх заданной глубины может повлечь за собой постоянное онемение нижней губы и кончика подбородка или вызвать кровотечение в области дна полости рта.

Хирургические инструменты "Nucleoss" должны использоваться только в соответствии с их назначением. Методика хирургического вмешательства определяет способ применения для основного использования. Принятие решения об использовании инструментов должно основываться на обоснованном медицинском заключении, принимая во внимание такие факторы, как хирургическое применение, физические и механические характеристики. В случае необходимости получения более полной информации о механических характеристиках инструмента или способах его использования, пользователям рекомендуется обратиться к представителям компании "Nucleoss".

Перед проведением хирургического вмешательства:

В предоперационный период необходимо провести клиническое и рентгенологическое обследование пациента, для того чтобы определить степень его готовности к лечению, а также определить его психологическое и физическое состояние.

Необходимо обратить особое внимание на пациентов с локальными или системными факторами, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягкой ткани или же на процесс остеоинтеграции (например, курение, несоблюдение гигиены полости рта, неконтролируемый диабет, рентгенотерапия области лица, инфекционные заболевания на боковых зубах или в костной ткани, терапия бисфосфонатами).

Данное устройство не было протезировано у пациентов педиатрического/подросткового возраста, поэтому не рекомендуется к применению для детей.

Недостаточность твёрдых или мягких костных тканей в предоперационном периоде может негативно сказаться на эстетическом результате.

В ходе проведения хирургического вмешательства:

Все используемые во время хирургического вмешательства компоненты, устройства, инструменты и приспособления должны находиться в надлежащем состоянии, при этом необходимо позаботиться о том, чтобы при работе с инструментами не повреждались имплантаты или другие компоненты.

После хирургического вмешательства:

С целью обеспечения долгосрочных результатов лечения после процедуры имплантации целесообразно обеспечить периодическое комплексное наблюдение за пациентом и проинформировать его о необходимости соблюдения правил гигиены полости рта.

8. Остаточные риски и побочные эффекты:

Применение хирургических инструментов "Nucleoss" представляет собой часть инвазивного лечения, что может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфицирование, кровотечение, гематома, боль и отек. В редких случаях, в зависимости от места размещения, может возникнуть перфорация или перелом кости, перфорация мягких тканей и расположенных рядом тканей, повреждение системы нервов, перфорация костных пластин, нарушения чувствительности.

Рассмотренные в данном разделе побочные эффекты не являются специфическими в отношении хирургических инструментов "Nucleoss" и могут проявляться при использовании каких-либо других хирургических инструментов. При возникновении осложнений, обусловленных используемыми хирургическими инструментами, пожалуйста, обращайтесь по следующему электронному адресу: info@nucleoss.com.

9. Очистка и дезинфекция:

Компания по производству медицинских изделий "Шанлылар Тыбби Джихазлар" (Şanlılar Tıbbi Cihazlar) рекомендует своевременно проводить очистку нестерильных многоразовых инструментов после использования, соблюдая следующие процедуры очистки. В связи с различиями в условиях и окружающей среде пользователь несет полную ответственность за выполнение и соблюдение процедур для обеспечения чистоты.

Очистка:

- Промойте загрязненные инструменты под струей теплой проточной водопроводной воды (22°-43°C) в течение не менее двух минут. Очистите инструмент от устойчивых загрязнений при помощи щетки с мягкой щетиной или чистой, не оставляющей ворса ткани. Категорически запрещается использовать для очистки металлические щетки или стальную вату.
- Приготовьте ферментный чистящий раствор, используя концентрированный ферментный раствор "Enzymatic Presoak" в соответствии с инструкциями производителя (0,5% раствор "Neodisher MediZym" с водопроводной водой при температуре 30°C ± 3°C).
- Оставьте приспособление на 20-25 минут в свежеприготовленном ферментативном чистящем растворе.
- Промывайте внутренние каналы с помощью промывочной иглы, вставленной в шприц. Убедитесь, что в каналах отсутствуют остатки грязи и/или мусора.
- Извлеките приспособление из чистящего раствора и тщательно промойте его теплой проточной водопроводной водой (22° - 43° C) как минимум в течение одной минуты.
- Извлеките приспособление из раствора для промывки и тщательно промойте теплой водой методом обратного осмоса или же дистиллированной водой в течение не менее одной минуты. После промывания внимательно проверьте, полностью ли удалены остатки с приспособления. При наличии остатков используйте шприц для промывки приспособления или повторяйте промывку до полного удаления загрязнений.
- Просушите устройство при помощи чистой мягкой ткани без ворса или очищенного сжатого воздуха. Осмотрите устройство визуально, на нем не должно оставаться видимых загрязнений. В случае наличия загрязнений повторите процедуру очистки, описанную выше.

Примечание: При тщательной просушке приборов предотвращается возникновение коррозии в связи с содержанием минералов, конденсата и других загрязнений.

Дезинфекция:

- Подготовьте ванночку с раствором «Cidex Ора» при минимальной концентрации 0,3%, как указано в инструкции производителя моющего средства, и при температуре 20°C (68°F), после чего погрузите в него приспособления в течение не менее 12 минут. Необходимо убедиться, что все поверхности приспособлений обильно смочены дезинфицирующим раствором.
- Промывайте внутренние каналы приспособлений с помощью дезинфицирующего раствора не менее трех раз, воспользовавшись иглой для промывки, подсоединенной к шприцу.
- Необходимо тщательно промыть приспособления с помощью дистиллированной или стерильной воды на протяжении не менее 1 минуты. Выполните это действие ещё два раза, чтобы в общей сложности осуществить всего три промывки. Не используйте

повторно использованную воду. Для каждого ополаскивания необходимо использовать исключительно новую воду.

- Приспособления необходимо высушить с использованием медицинского сжатого воздуха и чистых одноразовых салфеток без ворса.
- До начала проведения стерилизации внимательно осмотрите все обработанные после очистки/дезинфекции приспособления на предмет наличия на них заметных загрязнений, следов коррозии, поврежденных поверхностей и посторонних остатков и отделите поврежденные.
- В случае необходимости повторите все действия по очистке и дезинфекции ручным способом.

10. Стерилизация

Компания "Шанлылар Тыбби Джихазлар Мед. Ким. Сан. Тидж. Лтд. Шти." (Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San. Tic. Ltd. Şti.) не несет никакой ответственности за первоначально поставленные нестерильные устройства, в независимости от характера и метода стерилизации. Поскольку условия и окружающая среда могут различаться, пользователь несет полную ответственность за выполнение и контроль процедур, обеспечивающих стерильность. Использование нестерильных хирургических инструментов не допускается ни при каких обстоятельствах.

- Разместите надлежащим образом очищенные и высушенные приспособления в специально предназначенных для этого слотах внутри коробки с набором хирургических инструментов. Набор хирургических инструментов изготовлен из ударопрочных пластиковых материалов, предназначенных для стерилизации в автоклаве. При стерилизации в клинических автоклавах все приспособления можно стерилизовать целиком, не извлекая из коробки.

Примечание: В процессе стерилизации не следует складывать коробки друг на друга, поскольку это может негативно сказаться на эффективности стерилизации.

- Разместите наборы хирургических инструментов в паровом стерилизаторе, простерилизуйте в течение **4 минут** при температуре **132°C** с предварительным вакуумированием и сушкой в течение 20 минут.
- После завершения стерилизационного цикла извлеките наборы хирургических инструментов из стерилизатора и поставьте лоток на мягкую поверхность, предотвращающую образование конденсата во время его охлаждения.

Примечание: Процедуры стерилизации сертифицированы в соответствии с действующим международным стандартом ISO 17665-1.

Примечание: Следует строго руководствоваться инструкциями производителя по применению всех моющих средств/очищающих растворов и/или приспособлений и принадлежностей, предназначенных для очистки и дезинфекции хирургических изделий.

11. Условия хранения:

После стерилизации наборы хирургических инструментов должны храниться в сухом и темном месте.

12. Утилизация:

Утилизация приспособлений должна соответствовать требованиям региональных нормативных актов и экологическим нормам с учетом различных уровней загрязнения.

Утилизация опасных отходов, образующихся при использовании загрязненных приспособлений, или остроконечных инструментов должна производиться в соответствующих контейнерах, которые удовлетворяют конкретным техническим требованиям.

13. Информирование пациента:

Необходимо проинформировать пациента о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях при установке зубных имплантатов "Nucleoss".

Оперируемая область должна находиться в чистоте как до, так и после проведения хирургического вмешательства. Необходимо проинформировать пациента о соблюдении гигиены области проведения хирургического вмешательства. В первое время область установки имплантата не должна подвергаться воздействию нагрузки при жевательных движениях. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к информационному буклету для пациентов (смотрите следующую ссылку: <https://www.nucleoss.com/hastaya-ozel/>).

14. Процедура:

- В соответствии с хирургическими методами, прежде всего, формируется имплантационное ложе с помощью **круглой и точечной фрезы**, представляющих собой первичные фрезы. После чего для последующей подготовки ложа в соответствии с выбранным для пациента имплантатом используются **пилотные фрезы, фрезы для твердой ткани зуба и финишные фрезы**, которые представляют собой фрезы для остеотомии. При проведении манипуляций по формированию ложа необходимо учитывать особенности костной ткани. Обратитесь к Руководству по протезированию или Руководству по хирургии для получения информации о рекомендуемой последовательности выполнения сверления в зависимости от качества костной ткани.

- Хирургические инструменты "Nucleoss" разработаны в разных цветах, чтобы соответствовать разным диаметрам имплантатов. В приведенной ниже таблице цветовых маркировок представлено, с каким диаметром имплантата совместим тот или иной хирургический инструмент.

Таблица 1. Цветовые маркировки, обозначающие диаметры фрез:

Цветовые маркировки	Значение цветовой маркировки
Красный	Указывает на то, что это точечная фреза.
Желтый	Указывает на использование для имплантатов диаметром 3,5 мм.
Коричневый	Указывает на использование для имплантатов диаметром 4,0 мм.
Зеленый	Указывает на использование для имплантатов диаметрами 4,1 или 5 мм.
Синий	Указывает на использование для имплантатов диаметром 4,5 мм.
Фиолетовый	Указывает на использование для имплантатов диаметрами 4,8 или 6 мм.

- Для предотвращения перегрева при подготовке области остеотомии необходимо использовать движение фрезы по направлению "внутри-наружу".
- С целью предотвращения сжатия в области апекса все фрезы перемещают на 1 мм глубже расстояния установки имплантата. Следует соблюдать это расстояние при выполнении сверления непосредственно вблизи анатомических структур.
- Сформированное ложе можно проверить с помощью глубиномера.
- Для обеспечения пассивной посадки имплантата в сформированное ложе применяются **фрезы для формирования профиля кости**. Все фрезы разработаны для использования с электроприводом.
- Имплантаты идеально устанавливаются на низкой скорости с помощью хирургического мотора. По завершении установки имплантат затягивается с максимальным крутящим моментом 30 Нсм.
- Рекомендации по использованию бормашинок и хирургических инструментов системы дентальной имплантации "Nucleoss" подробно изложены в Руководстве по хирургии "Nucleoss" (смотрите следующую ссылку: <https://www.nucleoss.com/kaynaklar/download/>).

15. Ожидаемая клиническая польза:

В качестве положительного результата лечения пациенты могут рассчитывать на замену одного или нескольких отсутствующих зубов и/или восстановление коронок с целью восстановления жевательных функций.

16. Краткий обзор по вопросам безопасности и клинической эффективности

С началом внедрения Европейской базы данных по медицинским изделиям краткий обзор требований безопасности и клинических характеристик хирургических инструментов "Nucleoss" будет размещен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

17. Уведомление о наличии серьезных нежелательных явлений

Для пациентов/пользователей/третьих лиц в странах, где действует Постановление 2017/745/Европейского союза о медицинских изделиях: При возникновении серьезных неблагоприятных явлений во время или в результате использования данного приспособления, пожалуйста, сообщите об этом производителю и своему государственному компетентному органу. Контактная информация производителя данного приспособления для уведомления о возникновении серьезных неблагоприятных явлений приведена ниже:

Компания ООО "Шанлылар Тыбби Джихазлар Мед.Ким.Сан.Тидж.Лтд.Шти." (Şanlılar Tıbbi Cihazlar Med. Kim. San Tic. Ltd. Şti.)

Электронная почта: info@nucleoss.com

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

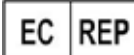
18. Основная информация по идентификации медицинских устройств UDI-DI

В приведенной ниже таблице указана основная информация по идентификации медицинских устройств UDI-DI, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Группа изделий	Базовый идентификатор устройств UDI-DI
Аксессуары класса I	8699383351HX
Контейнер для хирургических наборов	8699383352HZ
Хирургические инструменты	8699383353J3

19. Пояснения к обозначениям:

На всех изделиях "Nucleoss" встречаются следующие обозначения.

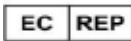
	Номер каталога продукции		Уполномоченный представитель
	Номер партии продукта		Прочтите инструкцию по эксплуатации

	Уникальный идентификатор устройства		Производитель
	Не использовать при поврежденной упаковке		Использование только по предписанию врача
	Медицинское изделие		Не стерильно
	Импортёр		Предупреждения
	Страна-производитель		Номер модели
	Дистрибьютор		Маркировка CE является декларацией производителя о соответствии изделия требованиям действующего законодательства Европейского Союза. В случаях применения: После этого обозначения указывается идентификационный номер уполномоченного органа.

 2975



Компания ООО «Шанлылар Тыбби Джихазлар Медикаль Кимья Сан. Тидж. Лтд.Шти.» (Şanlılar Tıbbi Cihazlar Medikal Kimya San. Tic. Ltd. Şti.)
Адрес: Турция, город Измир, район Мендерес, микрорайон Текели, Организованная Промышленная Зона ИТОБ, проспект имени Ататюрка ИТОБ, №:24.
Телефон: +90 232 799 03 04 / Факс: +90 232 799 03 06



"Nucleoss Europe GmbH"
Тиргартенштрассе, 7b, 64646 Хеппенхайм (Бергстр.), ГЕРМАНИЯ
Дата публикации: 27.02.2024 года
Дата ревизии: 23.05.2024 года
D006/Rev001