

1. Определение:

Система дентальной имплантации Nucleoss — это внутрикостная система дентальной имплантации, включающая зубные имплантаты и связанные с ними абатменты, формирователи десны и хирургические инструменты. Совместим с суперструктурами T6 и T6 Torq, зубными имплантатами T6 и T6 Torq и хирургическим набором T6. Неисправности, которые могут возникнуть в результате использования различных систем, могут нанести вред пациенту. На этикетке продукта указан код продукта, технические характеристики и дата производства.

NucleOSS предлагает стоматологам широкий спектр вариантов супраструктур, которые можно использовать для различных целей для всех имплантатов. Это цементированные, винтовые, персонализированные съемные протезы, решения CAD-сам и сканирующие тела, вспомогательные протезные части и временные детали.

1.1. Абатменты

Абатменты устанавливаются на зубные имплантаты для обеспечения поддержки протезных реконструкций, таких как коронки или мосты. См. каталог супраструктур, совместимых с диаметром платформы и длиной абатментов.

1.2. Винты:

Винт используется для фиксации супраструктуры к зубному имплантату.

1.3. Исцеляющие темы:

Формирователи десны используются в одноэтапных трансмукозных хирургических протоколах и ввинчиваются в зубной имплантат, защищая внутреннюю структуру имплантата и не поддерживая ортопедическую супраструктуру.

1.4. Общая информация:

Многие из их надстроек пригодны для использования на протяжении всей жизни пациента.

Временные абатменты можно укоротить до уровня винта имплантата в зависимости от анатомии полости рта пациента.

Цементируется в систему дентальной имплантации NucleOSS Абатменты изготавливаются из титанового сплава Grade-5 в соответствии со стандартом ISO 5832-3 и продаются нестерильными. Перед использованием конечным пользователем он должен быть стерилизован.

Химический состав титанового сплава:

	Н	С	получать	ОН	Фе	В	Ти
Макс	0,03	0,08	6.50	0,13	0,25	4.50	Баланс
мин	0,00	0,00	5.50	0,00	0,00	3.50	Баланс

На каждом пакете кузовных работ указан номер партии. Кроме того, в каждый комплект кузовного оборудования входят три этикетки с номером партии. Для ретроспективного отслеживания продукта настоятельно рекомендуется использовать этикетки с номером партии в картотеке пациента и на панорамном рентгеновском снимке.

2. Предполагаемое использование:

цементированный абатменты Зубной имплантат Nucleoss у пациентов с полной или частичной адентией Это детали, используемые для поддержки коронок, мостов или супраконструкций на нижней и/или верхней челюсти.

3. Показания:

Суперструктуры Nucleoss T6 и T6 Torq представляют собой сборные протезные компоненты, прикрепляемые непосредственно к внутрикостным зубным имплантатам и предназначенные для использования в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации.

4. Целевая группа пациентов и целевой пользователь:

Целевая группа пациентов — люди со взрослым строением челюсти, не имеющие противопоказаний к дентальной имплантации. Целевыми пользователями являются стоматологи, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

5. Противопоказания :

- Высокое кровяное давление, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, нарушения костного метаболизма, неконтролируемые кровотечения, недостаточная способность к заживлению ран, недостаточная гигиена полости рта, серьезные внутренние заболевания, неполное развитие нижней и верхней челюсти, плохое общее состояние здоровья, отказ от сотрудничества и немотивированный пациент, наркотическая,

алкогольная или сигаретная зависимость, психозы, длительно резистентные к лечению функциональные расстройства, ксеростомия (сухость во рту), гранулоцитопения (недостаток лейкоцитов), Элерса Синдром Данлоса , лучевая терапия, остеорадионекроз , низкий иммунитет, почечная недостаточность, трансплантация органов, фиброзная дисплазия, болезнь Крона , применение стероидов, кортикостероидов или противосудорожных препаратов , профилактические антибиотики, креатинин, сывороточный кальций, аллергия на титан, неконтролируемые эндокринные нарушения, антикоагулянты (тромбирование).) профилактика) лекарственные препараты, геморрагический диатез , бруксизм , парафункциональные привычки, неблагоприятное анатомическое состояние костей, неконтролируемый пародонтит , нарушения височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), поддающиеся лечению патологические заболевания челюстной кости или изменения слизистой оболочки полости рта, беременность, грудное вскармливание, остеопоротические переломы, респираторные заболевания, Пациенты с заболеваниями щитовидной или паращитовидной железы , активным остеолитическим действием , воспалением, диагностированным злокачественным новообразованием, узловыми разрастаниями, болезненностью, необъяснимым отеком головы или шеи, инфекционным состоянием в месте имплантации.

- Нереалистичные ожидания пациентов.
- Недостижимые протезные реконструкции .
- Недостаточная подготовка практикующего врача.

6. Предупреждения и меры предосторожности:

Соблюдение мер предосторожности и предупреждений обеспечивает безопасное использование и применение.

- Продукция системы зубных абатментов NucleOSS Şanlılar Med Kim San Tic Ltd Şti Ego производит компания. Использование бренда и продажа продукции могут осуществляться только компанией Şanlılar Medical Devices и ее деловыми партнерами.
- Все модели (Т6, Т6 TORQ) в системе дентальных абатментов NucleOSS должны применяться в соответствии с хирургическими и ортопедическими протоколами NucleOSS .

- Его следует хранить в недоступном для детей месте.
- Абатмент, подходящий для структуры рта пациента, следует использовать с соответствующим зубным имплантатом.
- Пациент должен быть проинформирован до и после хирургической операции.
- Не следует использовать абатменты с поврежденной упаковкой .
- Убедитесь, что состояние здоровья пациента подходит для операции.
- Абатменты продаются нестерильными. Перед применением он должен быть простерилизован пользователем, как указано в инструкции по применению.
- Ранее использованные абатменты нельзя использовать повторно.

7. На что следует обратить внимание/меры предосторожности:

Если не принять во внимание следующие предупреждения и меры предосторожности, могут возникнуть такие осложнения, как попадание части в трахею или проглатывание части.

Для зубных техников:

- абатментов следует следить за тем, чтобы часть, входящая в имплантат, была защищена, либо этот процесс следует выполнять, пока абатмент прикреплен к аналогу имплантата.
- Абатмент следует установить на модель, проверив правильность его направления и полную посадку.
- прилагаемого винта абатмента и затянуть с моментом затяжки, указанным в Таблице 1.
- После этого этапа следует создать протез, подходящий для лечения, и снять протез с модели с помощью подходящего шестигранного ключа.

Для стоматологов:

- абатменты из лаборатории и удалить изо рта пациента временные реставрации, закрывающие винты или заживляющие колпачки.
- После очистки, дезинфекции и стерилизации частей протеза, поступающих из лаборатории, пациенту следует приложить их ко рту, затянув стяжной частью согласно указанным моментам затяжки.
- Затяжка супраструктур больше или меньше указанных значений крутящего момента может

привести к выходу из строя абатментов и/или имплантатов.

- Соответствующие значения крутящего момента для использования надстроек вы можете найти в Таблице 1:

Таблица 1. Подходящие значения крутящего момента надстроек Nucleoss

Все чехлы и защитные колпачки	Р у к а м и / Сыпь (10 Нсм)
Все винты абатментов с цементной фиксацией	Макс . 30 Нсм
Временные детали и винты (РЕЕК)	10 Нсм
Мульти Юнит Абатменты	Макс . 30 Нсм
Оклюзионный винт абатмента	20 Нсм
Все болты с головкой	10 Нсм
Все универсальные винты абатментов для литья	Макс . 30 Нсм
Ручкообразные абатменты	Макс . 30 Нсм
Абатменты Экватор ®	Макс . 30 Нсм
Винты абатмента Ti-Base CAD-CAM	Макс . 30 Нсм

До операции:

Перед операцией следует провести клинико-рентгенологическое обследование больного, чтобы определить, пригоден ли больной к лечению, а также определить его психологическое и физическое состояние.

процессу заживления костей или мягких тканей или процессу остеоинтеграции (например, курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия лица, инфекции соседнего зуба или кости, пациенты). прием бисфосфонатной терапии).

Устройство не оценивалось у детей/подростков и не рекомендуется для использования у детей.

Предоперационные твердые ткани или отсутствие мягких тканей могут поставить под угрозу эстетический результат.

В хирургии:

Все компоненты, устройства и инструменты, используемые во время процедуры, должны храниться в хорошем состоянии, и следует следить за тем, чтобы инструменты не повредили имплантаты, супраструктуры или другие компоненты.

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабильность и определяет, когда имплантаты можно нагружать. Необходимо оценить выбор покрытия и время нанесения.

Nucleoss — это медицинские устройства, не требующие установки. Настоятельно рекомендуется, чтобы эксперты, которые впервые будут использовать надстройки Nucleoss, прошли обучение у команды Şanlılar Medical Devices. Если пользователям нужна дополнительная информация о продукте, они могут связаться с дилерами, представителями Nucleoss или связаться с Nucleoss. Вы можете связаться с нами по электронной почте info@nucleoss.com.

После операции:

Для обеспечения долгосрочных результатов лечения рекомендуется проводить регулярное комплексное наблюдение пациентов после установки имплантатов и предоставлять необходимую информацию о правильной гигиене полости рта.

8. Остаточные риски и побочные эффекты:

На клинический результат стоматологического лечения могут влиять многие переменные. Возможные остаточные риски и побочные эффекты могут возникнуть во время или после операции.

временные симптомы

Боль, отек, фонетические трудности, гингивит.

Более стойкие симптомы

Зубной имплантат, постоянная парестезия, дизестезия, потеря маргинальной костной массы, локализованные или системные инфекции, ороантральный или ороназальный свищ, разрушение соседних зубов, необратимое повреждение соседних зубов, переломы имплантатов в челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, отслоение, гиперплазия Хроническая боль, связанная с заболеванием, отказ имплантата, переломы в области шейки в месте соединения имплантата и абатмента, ослабление или поломка винта, перелом абатмента, застревание абатмента в имплантате.

9. Очистка и дезинфекция:

NucleOSS T6 и T6 Torq не являются стерильными при доставке. Перед установкой супраконструкций в ротовую полость пациента изделие необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

Этапы очистки и дезинфекции надстроек следующие. Подробности процесса стерилизации вы можете найти в разделе **10. Стерилизация**.

- Надстройки моются внутри и снаружи щеткой с мягкой щетиной под проточной водой.
- Надстройки дезинфицируются подходящим дезинфицирующим средством, которое не повреждает титановый сплав (Gr 5), PEEK и хром-кобальтовые материалы.

10. Стерилизация:

Все суперструктуры системы дентальной имплантации NucleOSS продаются нестерильными. Перед использованием конечным пользователем он должен быть стерилизован.

Условия стерилизации титановых супраконструкций следующие:

Метод	Влажно-тепловая стерилизация согласно ISO 17665.
Петля	Предварительный вакуум
Нагревать	132°C/270°F
Время контакта	4 минуты
Давление	2,2 Бар
Предварительный вакуум	3 раза < 60 мбар
Минимальное время высыхания	30 минут в помещении

После стерилизации изделия следует использовать, не дожидаясь.

-10-6 требуется минимальное допустимое время и температура стерилизации.

Примечание. Указанные параметры и методы стерилизации подтверждены компанией NucleOSS Dental Implants. Согласно EN ISO 17665, основная ответственность за валидацию методов и оборудования стерилизации лежит непосредственно на переработчике. Все автоклавы/стерилизаторы должны обслуживаться и проверяться в соответствии с EN ISO 17665-1.

Информацию о стерилизации имплантата см. в руководстве пользователя имплантата.

11. Информация о безопасности МРТ:

Доклинические испытания показали, что система дентальной имплантации NucleOSS соответствует «условной МРТ».

Пациента можно безопасно сканировать с помощью этого устройства сразу после размещения при следующих условиях:

- В магнитном статическом поле силой 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Размерный градиент 4000 Гаусс/см (40 Тл/м) в магнитном поле
- Максимальная заявленная средняя удельная скорость поглощения тела МР-системой (SAR) 2 Вт/кг

12. Условия хранения:

Неправильное хранение может поставить под угрозу основные свойства материала и конструкции, что приведет к выходу устройства из строя.

13. Утилизация:

Утилизация устройства должна соответствовать местным нормам и экологическим требованиям с учетом различных уровней загрязнения.

Опасные отходы от загрязненных устройств или острых предметов необходимо утилизировать в подходящие контейнеры, отвечающие определенным техническим требованиям.

14. Информация о пациенте:

Пациент должен быть проинформирован о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и осложнениях систем дентальных имплантатов Nucleoss.

следует проинформировать о совместимости используемых продуктов Nucleoss с МРТ.

Операционную область следует содержать в чистоте до и после операции. Пациент должен быть хорошо информирован о чистоте хирургической зоны. Область установки имплантата и суперконструкции не должна подвергаться нагрузке жевательными движениями в раннем периоде. Подробную информацию см. в информационном буклете для пациентов. (видеть <https://www.nucleoss.com/hastaya-ozel/>.)

15. Процедура:

NucleOSS предлагает варианты абатментов с различными диаметрами ортопедических платформ и высотой десны для цементируемых растворов. Таким образом, снижается необходимость коррекции абатмента фрезерным станком.

15.1. Измерение:

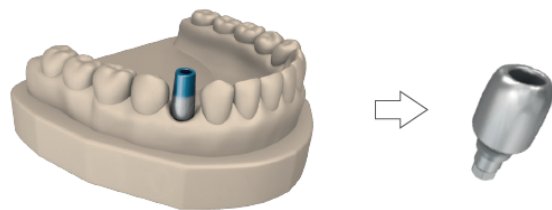
1. Защитный колпачок осторожно снимается с помощью ручного шестигранного ключа.
2. Если внутри тела есть кровь и частицы тканей, их сначала очищают вакуумом.

3. Детали для визуализации аккуратно помещаются внутрь имплантата в соответствии с применяемой техникой снятия оттиска (открытая или закрытая ложка) в зависимости от предпочтений пользователя и клинической ситуации.

4. Для фиксации слепочной детали к имплантату соединительный винт фиксируется к корпусу с помощью ручного шестигранного ключа.

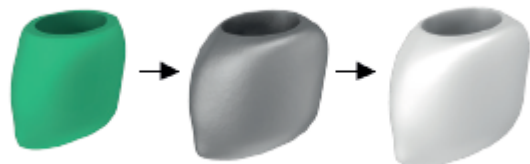
5. Перед помещением ложки в рот пациента внутрь мерной ложки помещают плотный оттискной материал, представляющий собой эластомерный материал.

6. Когда материал отвердеет и затвердеет, мерной ложкой удаляют слепок изо рта пациента.

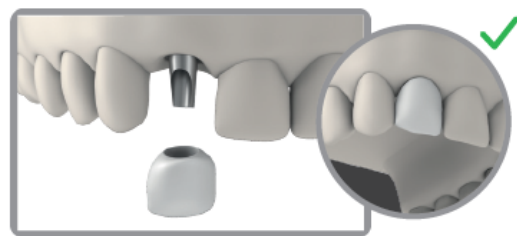


2. На опоре, прикрепленной к гипсовой модели, создается восковая модель.

3. Созданная восковая модель отправляется на такие процессы, как литье, покрытие и полировка для создания зубного протеза.



4. Созданный зубной протез устанавливают на абатмент в гипсовой модели и проверяют.

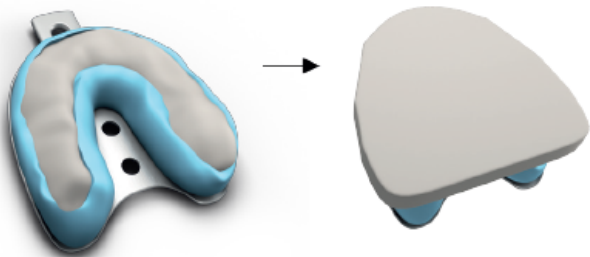


15.2. Создание гипсовой модели:

1. Согласно методике измерений соответствующий аналог закрепляется на измерительном образце с помощью соединительного винта.

Внимание: Убедитесь, что измерительный элемент правильно входит в шестигранный подшипник внутри аналога и что аналог не вращается влево или вправо. Ошибка, допущенная на этом этапе, может привести к тому, что протез останется высоко во рту пациента.

2. Налейте гипс в мерную ложку, поместите основу и подождите, пока гипс затвердеет.



3. После застывания гипса мерную ложку вынимают, оттиски удаляют и процесс завершают.

4. Абатмент собирают, осторожно помещая его на аналог внутри гипсовой модели с помощью соединительного винта.

5. Заусенцы на подготовленной гипсовой модели зачищают и отправляют на изготовление протеза.

15.3. Создание зубного протеза:

1. Универсальные прямые абатменты. Карандашом размечается абатмент, где он будет обрезан по окклюзионной плоскости и укорочен, а при необходимости его наклоняют (до 25°), чтобы он соответствовал размерам.

15.4. Установка абатмента в рот пациента:

1. Формирователь десны или временный абатмент удаляют изо рта пациента.

2. Если внутри тела есть кровь, ткань или гной, его очищают вакуумом.

3. Прежде чем поместить созданный одиночный зубной протез в ротовую полость пациента, на имплантат во рту пациента осторожно устанавливают стерилизованный абатмент.

4. Для фиксации абатмента к имплантату соединительный винт M.1.6 затягивается вручную шестигранным ключом.

5. Соединительный винт NucleOSS. Его следует затянуть с моментом максимум 30 Нсм с помощью храпового механизма.

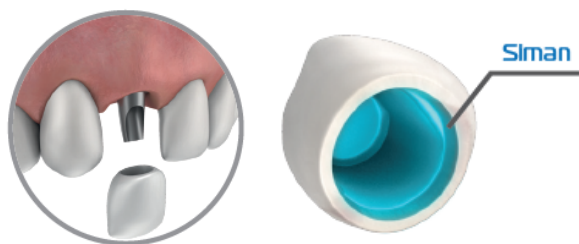
15.5. Установка протеза на абатмент:

1. Зубная реставрация очищается, дезинфицируется и стерилизуется.

2. Прежде чем зацементировать одиночный зуб, во рту пациента проводится проба. При отсутствии проблем (видимость абатмента, высокая высота протеза и т. д.) изо рта пациента удаляют одиночный зуб.

3. В отверстие для винта абатмента помещается такой материал, как гуттаперча, силикон или временный пломбирочный материал. Он заполнен композитом или предпочтительным материалом.

4. На внутренние стенки однозубного протеза наносится достаточное количество цемента и помещается в ротовую полость пациента.



5. Излишки цемента аккуратно удаляются из рта пациента, чтобы не допустить рецессии десны.

Эту процедуру следует рассматривать как минимальное руководство, подробности подробно описаны в Хирургическом руководстве Nucleoss . (см .: <https://www.nucleoss.com/kaynaklar/download/>)

16. Ожидаемая клиническая польза:

В качестве преимущества лечения пациенты могут рассчитывать на замену одного или нескольких отсутствующих зубов и/или восстановление коронок для восстановления жевательной функции.

17. Краткое описание безопасности и клинической эффективности:

Краткий обзор безопасности и клинических характеристик надстроек Nucleoss T6 и T6 Torq с запуском Европейской базы данных медицинского оборудования <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Он будет доступен по адресу.

18. Уведомление о серьезных нежелательных явлениях:

Для пациента/пользователя/третьей стороны в странах, где действует Регламент 2017/745/ЕС о медицинских устройствах: Если во время или в результате использования этого устройства возникнет серьезное нежелательное явление, сообщите об этом производителю и компетентному национальному органу. Контактная информация производителя данного устройства для сообщения о серьезном происшествии следующая:

Şanlılar Med Kim San Tic Ltd Şti

Электронная почта: info@nucleoss.com

Веб: (<https://www.nucleoss.com/iletisim/taleplerini-onerilerini/>)

19. Основная информация UDI-DI:

8699383354J5: Абатменты

20. Пояснения к символам:

	Номер каталога продукции		уполномоченный представитель
	Номер партии продукта		Прочтите руководство пользователя
	Не использовался второй раз.		Дата окончания срока
	Не используйте, если упаковка повреждена.		Производитель
	не стерильно		Только по рецепту
	медицинское устройство		Распределитель
	Страна производитель		Предупреждения
	Уникальный идентификатор устройства		номер модели
	Информация о безопасности МРТ		Распределитель
	Маркировка CE продукта действующего законодательства ЕС требования что ты встретишь о производителя это заявление . Применимый когда : Одобренный организация личность число Этот символ последует .		

2975



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

Nucleoss Europe GmbH
Tiergartenstr. 7b ,64646 Heppenheim (Bergstr.),
Германия



Дата публикации: 27.02.2024
Дата пересмотра: 07.08.2024
D008/Rev001