

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 и T6 Torq. 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 они могут использовать для самых разных целей. Это цементированные, винтовые, персонализированные съемные протезы, решения CAD-сам и сканирующие тела, вспомогательные протезные части и временные детали.

1.1. Литые 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.

абатменты для системы дентальной имплантации NucleOSS изготавливаются из титанового сплава Grade-5 в соответствии со стандартом ISO 5832-3 и продаются нестерильными. Литой абатмент CoCr изготовлен из кобальт-хромового сплава (CoCr), соответствующего международным стандартам, таким как ISO 5832-12 и ASTM F1537. Перед использованием конечным пользователем он должен быть стерилизован.

Химический состав титанового сплава:

	Н	С.	получать	ОН	Fe	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:

Nucleoss T6 и T6 Torq предназначены для использования в стоматологии. Нуклеосс абатменты и протезные части; Это медицинские устройства, используемые для поддержки пациентов с показаниями к полному или частичному протезированию, а также мостовидным протезам нижней и/или верхней челюсти или надстройкам.

3. Показания:

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 (T6, T6 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 в соответствии со значением крутящего момента, указанным в таблице значений крутящего момента.
- 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.
- Подходящие значения крутящего момента для использования надстроек вы можете найти в таблице ниже:

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

Окклюзионный 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 остеointegrации (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 повредит материал из титанового сплава (Gr 5).

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

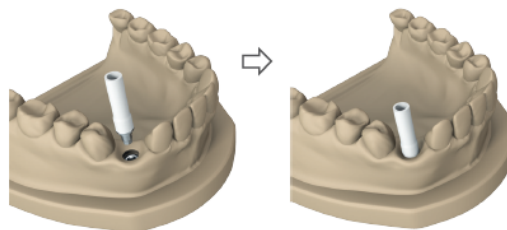
12. Условия хранения:

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:

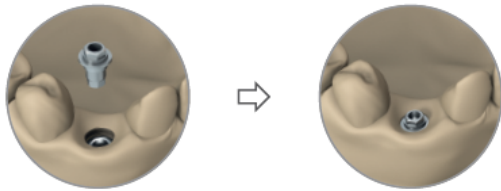
Окончательное протезирование с помощью имплантата можно проводить только после заживления мягких тканей и отсутствия воспалений.

Абатмент подбирается врачом с учетом индивидуальной ситуации пациента. Выбор абатмента зависит от диаметра имплантата и толщины слизистой оболочки. Особое внимание следует уделить выбору абатмента в соответствии с диаметром и угловатостью имплантата , а также высотой десны .

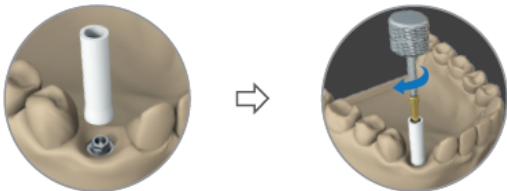
15.1. Персонализированные решения Литые абатменты

Использование техником:

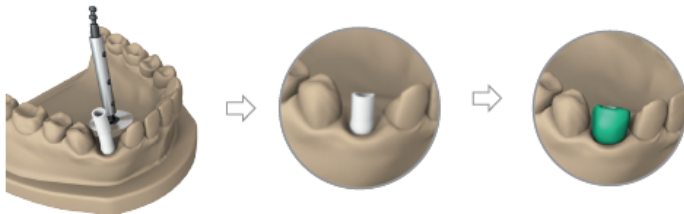
1. Литой абатмент Universal Ti- base устанавливается на стандартный аналог в гипсовой модели .



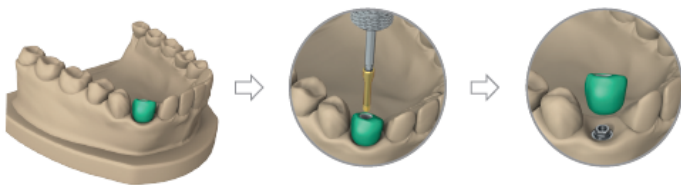
2. Литейный колпачок надевается на универсальный абатмент тибазы, а длинный соединительный винт осторожно надевается на стандартный аналог с помощью ручного шестигранного ключа.



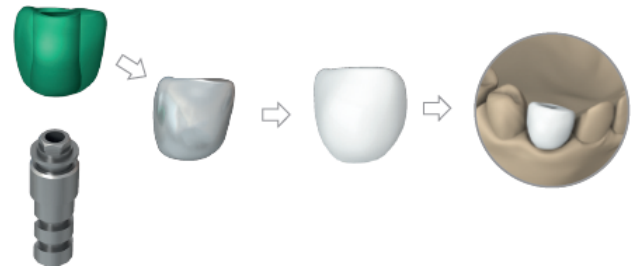
3. литых абатментах CoCr используются литейный колпачок и тибазы. Абатмент составной. Литой абатмент CoCr устанавливается на стандартный аналог в гипсовой модели с помощью лабораторного винта (16007).
4. как колпачок установлен на абатмент, на колпачке производят резку по зубьям сбоку. По вырезанному отливке шашлыка изготавливается восковая модель.



5. Длинный соединительный винт (в универсальных абатментах для литья из тибазы)/лабораторный винт (в абатментах для литья из CoCr) удаляется, и созданная восковая модель отправляется на процесс литья.



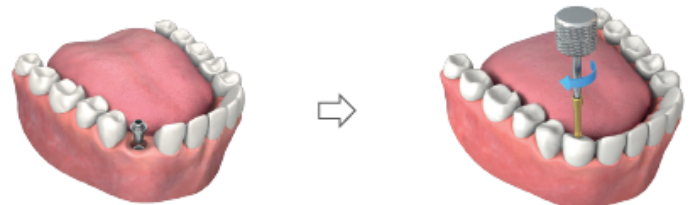
6. созданная восковая модель прошла такие процессы, как отливка, покрытие и полировка, ее можно прикрепить к гипсовой модели или непосредственно к пациенту.



Внимание ! : Универсальная Тибазы. в абатментах ; В процесс литья отправляются только восковая модель и отливка кеби . Универсальная тибазы абатмент не участвует в процессе отливки! в литых абатментах CoCr); Восковая модель, созданная в литейном котле, и абатмент вместе вступают в процесс литья. Поскольку абатмент состоит из сплава хрома и кобальта, он не повреждается при высоких температурах.

Использование стоматологом:

7. Универсальный литой абатмент Tibase / литой абатмент CoCr аккуратно устанавливается на имплантат во рту пациента. Зубной протез, тибазы Он устанавливается на абатмент. Затем длинный винт абатмента (универсальный литой абатмент). Соединительный винт (для)/ (для абатмента из CoCr) затягивается вручную с помощью ручного шестигранного ключа, достаточного для удержания имплантата.



8. Длинный винт абатмента (универсальный литой абатмент) для)/ соединительный винт (для абатмента CoCr) NucleOSS крутящий момент Он затягивается с моментом максимум 30 Нсм с помощью разетки.



9. Наконец, процедура завершается заполнением резьбового отверстия протеза.

Nucleoss с указанным крутящим моментом Абатмент не следует снимать после его фиксации на имплантате.

Внимание : применение крутящего момента, превышающего рекомендуемый, может привести к разрушению абатмента и/или имплантата. Крутящий момент ниже рекомендуемого значения может привести к ослаблению абатмента, что может привести к поломке абатмента и/или имплантата.

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 изложение 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.		

CE 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

EC REP

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



Дата публикации: 27.02.2024
Дата пересмотра: 07.08.2024
D012/Rev001