

NucleOSS™

T1

MONO BLOK DENTAL İMPLANT SİSTEMİ
CERRAHİ EL KILAVUZU



Bu kılavuz NucleOSS Dental İmplant sisteminin cerrahi uygulamaları için önerilen kullanım talimatlarını içerir. Tedavi ve cerrahi planlama klinik veriler ve hekimin vaka ile ilgili değerlendirmeleri temel alınarak yapılmalıdır.

ŞANLILAR TIBBİ CİHAZLAR MED. KİM SAN. TİC. LTD. ŞTİ
info@nucleoss.com

D03.004/tr
Rev:000

NucleOSS™

Operasyon Öncesi Prosedürler

Operasyon Öncesi Muayene

Klinik ve oral radyografik testlerle hastanın genel değerlendirmesi yapılmalı, mukoza zarı, çene morfolojisi, dental geçmişi, protetik geçmişi ve oral disfonksiyonel belirtileri operasyon öncesinde dikkatle incelenmiş olmalıdır. Kemik topografyasının incelenmesinde radyografik analizler kullanılmalıdır.

Ön radyografik değerlendirmeler kliniksel muayeneye ek olarak hastanın implant tedavisine uygun olup olmadığını belirlemek için bir altyapıdır.

Hastanın tedavi için uygun bulunması durumunda tedavi bölgesi ve karşılayan bölge için daha detaylı klinik muayene yapılmalıdır. Çene içinde tespit edilen herhangi bir patolojik durum implant operasyonundan önce tedavi edilmelidir.

Operasyon Öncesi Planlama

Operasyon öncesinde planlama yapılırken amaçlanan final protetik tedavi gözetilmeli ve buna uygun planlama yapılmalıdır. Öncelikle amaçlanan son protetik tedavi planlanmalı, buna göre implant çeşidine ve sayısına karar verilmelidir. Kullanılacak protetik malzeme seçimi implantın yerleştirileceği bölgeye göre yapılmalıdır.

Tedavi planlanırken; iyileşme sürecinden final restorasyona kadar tüm aşamalar amaçlanan son tedavi gözetilerek değerlendirilmelidir.

Artikülatöre montajlanmış modeller, diş ve çene arasında bağlantı hakkında bilgi verir. Dişsiz bölgeden mum modelaj alınması doğru planlama yapmada önemli katkı sağlar.

En uygun tedavi planlaması; okluzal tablonun incelenmesi, yük dağılımı ve implantlar için tercih edilen yuva gibi faktörlerin değerlendirilmesiyle yapılabilir.

İmplantların farklı oranlarda büyütülmüş boyutlarını gösteren Şeffaf Radyografik İmplant Rehberi, implantın yerleştirileceği noktanın, yönünün ve boyunun en uygun şekilde seçilmesine katkı sağlayacaktır.

Cerrahi operasyon sürecinde, amaçlanan final tedavi yaklaşımı kadar implantın primer stabilitesi, tek aşamalı veya iki aşamalı cerrahi, çekim sonrası hemen implant yerleştirme, yükleme öncesi beklenen iyileşme süresi gibi etkenler de dikkate alınmalıdır.

Hekim tarafından alınmış farklı bir tıbbi karar bulunmadığı sürece, yüklemmeden önce tavsiye edilen iyileşme süresi 12 haftadır.

Her durumda; kemik kalitesi, miktarı, yoğunluğu, primer stabilite, restorasyon şekli ve yükleme koşulları dikkatlice incelenerek klinisyen tarafından her bir implant için yükleme süresi belirlenmelidir.

Tedaviye başlamadan önce hastaya; operasyon öncesi yapılan muayene sonuçları, gerekli olan tedavi yöntemi, tedavi sonrası beklenen sonuç, gerekli olan bakım şekli ve olası riskler belirtilerek tüm süreç açık bir şekilde anlatılmalıdır.

Kemik Sınıflandırılması:

Kemiklerin kalınlıkları ve yoğunlukları hastadan hastaya değişiklik gösterdiğinden implant yerleşimi ve cerrahisi vakadan vakaya farklılık gösterir. Muayene sonucundaki vaka verilerine göre yükleme ve implant ameliyatı için uygun yol izlenmelidir. Bu nedenle; NucleOSS cerrahi set ve protokolü bu fonksiyonel ihtiyaçlar göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır.



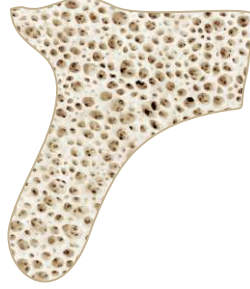
D1

Yoğun kortikal
Anterior Mandibula



D2

Gözenekli kortikal
ve kalın trabeküler
Anterior Mandibula
Posterior Mandibula
Anterior Maxilla



D3

Gözenekli kortikal
ve (ince) sıkı trabeküler
Anterior Maxilla
Posterior Mandibula
Posterior Maxilla



D4

Sıkı trabeküler
Posterior Maxilla

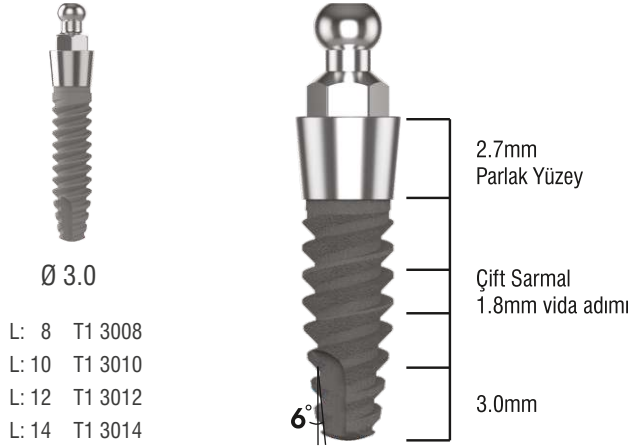
Klinik Uygulama Önerileri

NucleOSS Dental İmplant Sistemi doğal ağız anatomisi ve amaçlanan final protetik restorasyon göz önüne alınarak geliştirilmiştir. İmplantların pozisyonları; kron - implant uyumuna göre tavsiye edilmiştir. Bununla birlikte, implantın yerleşimine karar verilirken; implantın boyutu ve şekli, yumuşak doku iyileşmesi, amaçlanan final restorasyon için gerekli olan destek, kemik hacmi ve yan dişle bağlantı durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

Mekanik değerlendirmelere bağlı olarak, her zaman mümkün olan en geniş çaplı implantın kullanılması önerilir. Bu öneri özellikle yükleme kuvvetlerinin daha yüksek olduğu arka bölgeler için önemle dikkate alınmalıdır. Tüm vakalarda implant ameliyatı planlanırken ve implant adedi belirlenirken; yükleme koşulları ve amaçlanan final protetik restorasyon göz önünde bulundurulmalıdır.

T1 İmplantın Özellikleri ve Tüpten Çıkarılması

T1



NucleOSS T1 monoblok implant total dişsiz hastaların hareketli protez tedavisinde kullanılır. Ti Gr4 malzemeden üretilmiştir. Gövde 3mm çapındadır ve apex bölgesine doğru daralır. Çift sarmal, revers-buttres diş yapısına sahiptir. Apex bölgesinde kesiciliği ve kemik toplanmasını sağlamak amacıyla kanal açılmıştır. Yüzey NucleOSS "MAXICELL" yapıdadır. İmplantın üst kısmında 2.7mm yüksekliğinde konik olarak genişleyen parlak yüzeye sahip diş eti bölgesi bulunur. En üst bölgede protez ile bağlantıyı sağlayan topuz kısmı yer alır. 8mm/10mm/12mm/14mm olmak üzere dört farklı boy seçeneğinde sunulur.

Tüp kapağının açılması

Ttüp kapağı saatin ters yönünde çevrilerek açılır.

Kapaklarda ince tırnaklarla bağlı güvenlik halkası bulunmaktadır, kapak çevirildiğinde tırnaklar kopar ve güvenlik halkası kapaktan ayrılarak tüp üzerinde kalır.

Bu halka ilk kullanımda kapaktan ayrılmış ise tüpün daha önce açıldığını gösterir.



T1 Tek Parça İmplant plastik taşıyıcıya yerleştirilmiş şekilde, taşıma parçasıyla birlikte sızdırmaz tüpte bulunmaktadır. Metal yüzük ve silikon halkayla birlikte aynı pakette sunulur.

İmplantın, steril tüpten cerrahi bölgeye raşetle taşıma işlemi yanda gösterilmektedir:

Cerrahi sette T1 için sıkma parçası bulunmaktadır.



NucleOSS™

T1 implant Yuvasının Hazırlanması

NucleOSS T1 implantlar için kemikte yuva açma protokolü aşağıda gösterilmektedir.

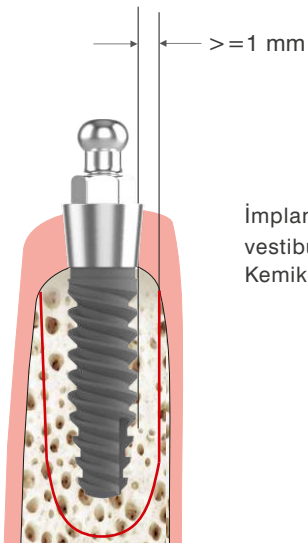
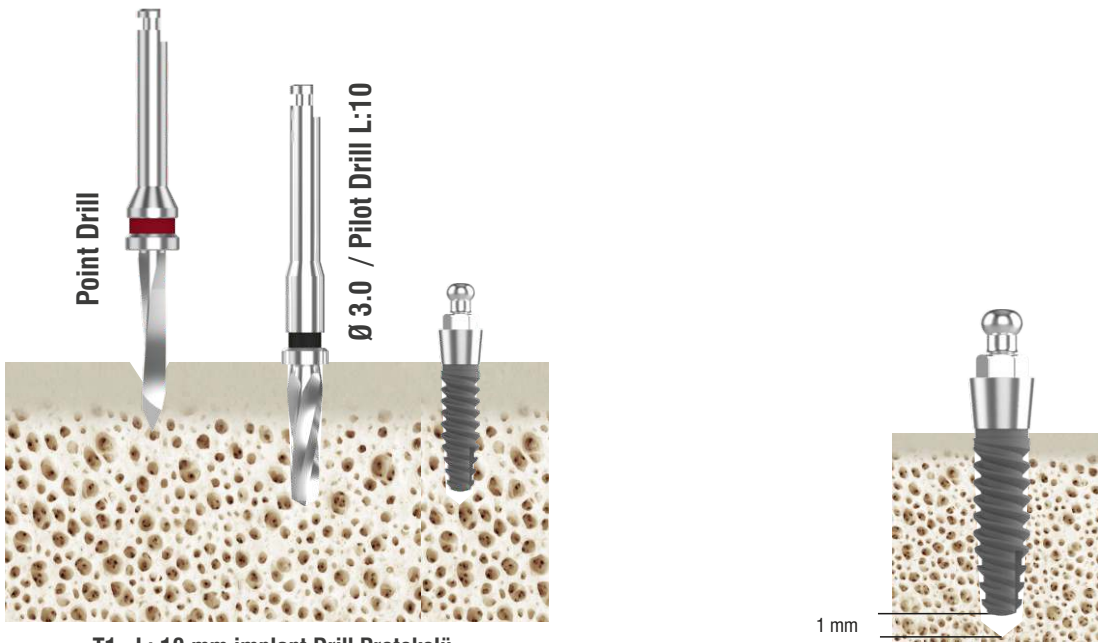
1. Adım: T1 implant veya implantların planlaması yapıldıktan sonra işaretleme ve frez yuva ekseninin belirlenmesi için point frez ile delme işlemi yapılır.

Dikkat: Point frez 8mm boyunda ve $\text{Ø}1.8$ çapında yuva açar.

2. Adım: T1 implantlar için final frez cerrahi setlerinde bulunan standart pilot frezlerdir. Frezler stoperli olup her implant boyu için ayrı frez mevcuttur.

Point frez ile açılan yuvaya implant boyuna göre seçilen frezle girilerek yuva hazırlığı tamamlanır.

Frezler max. 800rpm devir de soğutma sıvısı ile çalıştırılmalıdır.



İmplant'ın kemik içerisinde en hızlı ve güvenli primer stabiliteyi sağlayabilmesi için palatinal ve vestibül yüzeylerde min 1mm kemik kalınlığı bulunmalıdır. Kemik kalınlığının 1mm'nin altında olduğu durumlarda agumentasyon yöntemi uygulanabilir.

Başlangıç Frezleri

Başlangıç frezleri, Osteotomi sırasında yuvanın açılmasında kullanılır.

Point Frez - T0 25024



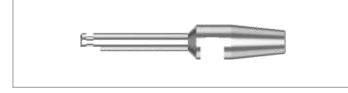
Point Frez: İmplantın yerleştirileceği yerin belirlenmesi için kullanılır.

Round Frez - T0 0103







Round Frez: Osteotomiye başlarken açılacak yuvanın yerinin işaretlenmesi için kullanılır.

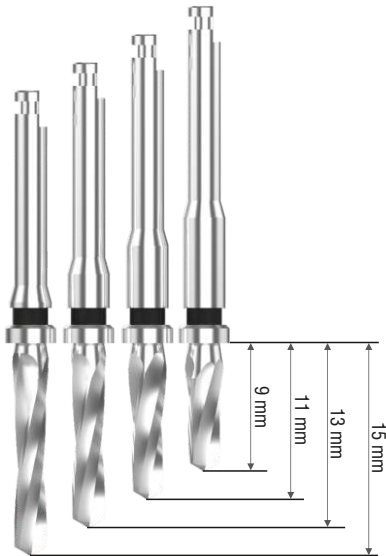
Frez Uzatma - T0 2012-1



Frez Uzatma: Frez boylarının uzatılabilmesi için kullanılır.

Pilot Frezler

T0 25043		L : 8
T0 25044		L : 10
T0 25045		L : 12
T0 25046		L : 14



DİKKAT: T1 implantların drill protokolünde NucleOSS standart pilot drilleri kullanılmaktadır. NucleOSS pilot drilleri T6 standart ve T6 TORQ implantların 0.7 mm kemik seviyesinin altına gömülmesi için implant boyundan 0.7mm uzun yapılmıştır. Bu nedenle stoper kemiğe temas etmesi halinde drill implant yuvasını implant boyundan 1mm daha derin açacaktır. T1 implantları drill planlaması yapılırken bu mesafe göz önüne alınmalıdır.

Cerrahi El Aletlerinin Bakımı ve Temizliği

Tüm aletlerin dikkatli bir şekilde kullanılması son derece önemlidir.

Frez uçlarında meydana gelen en ufak bir hasar bile kesme performansını ve dolayısıyla klinik sonucu olumsuz etkiler.

Doğru ve temiz kullanılsa bile frezlerin belirli bir kullanım adedi sonrası kesme performansının düştüğü göz önünde bulundurulmalıdır. (NucleOSS frezleri için maksimum kesme 15 kezdir)

Frezlerin uç kısımlarının kemik dışında sert bir yüzeye temasından kaçınınız.

Her cerrahi set parçası kendi kullanım amaç ve yöntemine göre kullanılmalıdır. Aksi kullanımlar parçaya zarar verebilir.

Bir alet üzerinde cerrahi artıkların (kan, kemik vb doku artıkları) kurummasına asla izin vermeyin, ameliyattan hemen sonra temizleyin.

Aletlerin aşınmasına ve çizilmelere neden olmamak için sadece yumuşak fırçalarla iyice temizleyin. Gerekliyse aletleri sökülebilir parçalarını çıkarıp, boşlukları temizleyin.

Farklı malzemelerden yapılmış aletleri asla birlikte dezenfekte etmeyin, temizlemeyin (aynı zamanda ultrason) veya sterilize etmeyin.

Yalnızca malzemeye yönelik temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın ve üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.

Dezenfektanları ve temizlik maddelerini suyla iyice durulayın.

Aletleri asla nemli veya ıslak bırakmayın veya saklamayın.

Daha detaylı bilgi için NucleOSS Cerrahi El Aletleri Bakım ve Temizlik Prospektüsünü inceleyiniz.

Sterilizasyon

Önerilen sterilizasyon koşulu aşağıdaki gibidir;

Yöntem	ISO 17665'e göre buharlı ısı sterilizasyonu
Devir	Ön vakum
Sıcaklık	132°C / 270°F
Pozlama Süresi	4 Dakika
Ön Vakum	3 kere < 60 mbar
Minimum Kurutma Süresi	Kapalı yerde 20 dakika

Depolama

Sterilizasyondan sonra, cihazları kapalı bir dolap veya çekmece gibi kuru ve karanlık bir yere koyun.

İşaret Bilgileri



Ürün katalog numarası



Ürün lot numarası



2.kez kullanılamaz



Gama ışımı ile sterilizasyon



Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız



Kullanma kılavuzunu okuyunuz



Son kullanma tarihi



Üretici



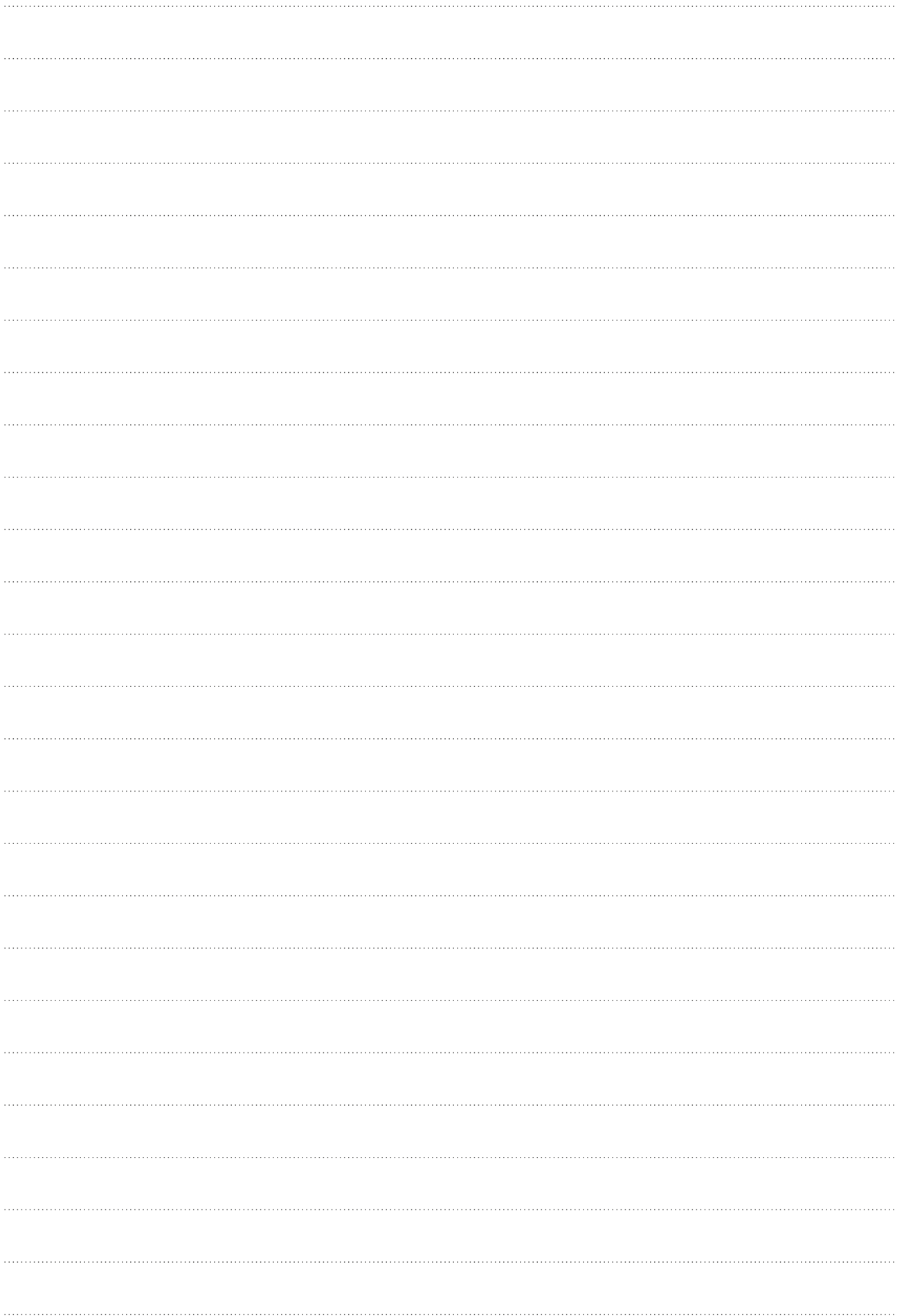
Yalnızca reçeteli kullanım



MRI Güvenlik Bilgisi



Uyarılar



NucleOSS™

TT1

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

10018 Sk. No:7 İTOB Organize Sanayi Bölgesi Tekeli Menderes -
İZMİR / TÜRKİYE
Tel:+90 232 799 0304(pbx) **Fax:**+90 232 799 0306
info@nucleoss.com

Nucleoss Europe GmbH

Graben 17
64646 Heppenheim/Germany
Tel: +49 (0) 6252 795 77 72
Fax:+49 (0) 6252 795 77 73
europe@nucleoss.com

www.nucleoss.com