

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

PL – ZYBOX02 - Rev. 00 _01 Data wydania 2024-08-20

JDentalCare Zygomaticzne implanty stomatologiczne

Implanty JDZygoma

Instrukcja użytkowania

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Implanty stomatologiczne produkowane przez JDentalCare zostały zaprojektowane wyłącznie do stosowania w połączeniu z oryginalnymi implantami JDental Care.

komponenty protetyczne i instrumenty chirurgiczne, zgodnie z Instrukcją użytkowania i Podręcznikiem chirurgicznym dostarczonym przez producenta. Dlatego zaleca się stosowanie oryginalnych komponentów i/lub i narzędzi chirurgicznych JDentalCare . JDentalCare nie ponosi żadnej odpowiedzialności i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wynikające z jakiegokolwiek użycia innego niż określone w materiale informacyjnym. JDentalCare nie ponosi również żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub komplikacje, które mogą wystąpić z takich przyczyn, jak nieprawidłowa technika chirurgiczna, niewłaściwy wybór materiału lub jego nieprawidłowe obchodzenie się, niewłaściwe użycie lub obchodzenie się z implantami w połączeniu z narzędziami i jakimkolwiek innym komponentem.

Uwaga: Nie wszystkie produkty wytworzone przez JDentalCare i wymienione w niniejszej Instrukcji użytkowania zostały zatwierdzone/dopuszczone do sprzedaży we wszystkich krajach i/lub uzyskały licencję zgodnie z zasadami i przepisami FDA. Aby uzyskać więcej informacji o aktualnym asortymencie produktów i ich dostępności, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem JDentalCare

Opis produktu i charakterystyka wydajności

JDentalCare Zygomatic to wszczepialne urządzenia medyczne, umieszczane w kości jarzmowej szczęki w celu naśladowania naturalnego korzenia zęba. Uzupełnienie protetyczne jest połączone z mocowaniem za pomocą odpowiedniego łącznika . Powierzchnia Jest leczona w celu optymalizacji kontaktu między kość zębotłowa i powierzchnia urządzenia . Ta interakcja jest zwany osteointegracja i to Jest zdefiniowany jako „ bezpośredni strukturalne i funkcjonalne połączenie pomiędzy żywą kością a powierzchnią nośną implant (Branemark , 1983). Po wszczepieniu , urządzenie integruje całkowicie w kościach człowieka. Kość rośnie wokół tytanu powierzchnia do zamocowania implantu mocno na miejscu . W przypadku implantu zintegrowanego osteograficznie nie występuje żaden postępowy względny ruch między nim a kością, która jest w bezpośrednim kontakcie .

Implanty i komponenty protetyczne są dostępne w różnych rozmiarach i konfiguracjach, aby pomóc specjalistom w wyborze najbardziej odpowiedniego rozwiązania dla każdego przypadku klinicznego. Osprzęt i komponenty protetyczne są połączone ze sobą za pomocą określonego połączenia protetycznego.

Niniejsza Instrukcja Użytkowania (IFU) dotyczy linii implantów JDZygoma produkowanej przez JDentalCare .

Urządzeniami objętymi niniejszą Instrukcją użytkowania są implanty stomatologiczne i powiązane z nimi elementy protetyczne.

JDZygoma to wszczepialne wyroby medyczne, przeznaczone do wszczepiania w kość jarzmową w celu naśladowania naturalnego korzenia brakującego zęba.

Osprzęt uwzględniony w niniejszym dokumencie IFU charakteryzuje się następującymi cechami:

- Wykonane są z biokompatybilnego, komercyjnie czystego tytanu klasy 4.
- Stożkowa konstrukcja części gwintowanej i wierzchołkowych ostrzy tnących.
- Wewnętrzne sześciokątne połączenie implantu z łącznikiem.
- Powierzchnia jest poddawana obróbce SLA (piaskowanie z późniejszym trawieniem kwasem)

Komponenty protetyczne stosowane w połączeniu z implantami JDZygoma to stożkowe łączniki kątowe o kątach 45°, 52,5° i 60°.

Każdy implant jest pakowany ze śrubą zamykającą.

Przeznaczenie

JDentalCare zygomatic to implanty stomatologiczne przeznaczone do chirurgicznego umieszczenia w kości jarzmowej. Składają się z elementów mocujących i urządzeń protetycznych. Implanty jarzmowe JDentalCare działają jako protetyczne zakotwiczenie w rehabilitacji częściowego lub całkowitego bezzębia, w rekonstrukcji protezą stomatologiczną.

Zamierzony cel

Osprzęt jarzmowy : implanty śródkostne przeznaczone do chirurgicznego wszczepienia w kość jarzmową w celu zakotwiczenia lub podparcia uzupełnień zębowych.

52,5°, 45°, 60°Kątowy łącznik stożkowy: Urządzenie protetyczne przeznaczone do połączenia z implantem śródkostnym w celu podparcia umieszczenia protezy stomatologicznej

Śruba do łącznika stożkowego kąтового 60°: Urządzenie protetyczne przeznaczone do mocowania łącznika lub innego urządzenia protetycznego do implantu śródkostnego lub innego elementu.

Wskazania

Osprzęt jarzmowy : Osprzęt jarzmowy JDentalCare jest wskazany do chirurgicznego umieszczenia w górnej szczęce, w kości jarzmowej, w celu podtrzymywania protez dentystycznych. Mogą być używane do zastępowania naturalnych zębów w przypadku utraty zarówno z przyczyn naturalnych, jak i urazowych. Osprzęt jarzmowy JDentalCare jest przeznaczony do stosowania w przypadku częściowego lub całkowitego bezzębia w celu przywrócenia pacjentowi estetyki i funkcji żucia.

52,5°, 45°, 60°Kątowy łącznik stożkowy: Elementy protetyczne przeznaczone do bezpośredniego połączenia z urządzeniem w celu podparcia umieszczenia protezy zębowej w szczęce górnej. W przypadku łącznika stożkowego, stosowana proteza zębowa jest rekonstrukcją wielopunktową z uzupełnieniami mocowanymi śrubami.

Śruba do kąтового łącznika stożkowego 60° : takie same jak zamierzony cel

Zgodność

JDZygoma i komponenty protetyczne są dostępne w różnych rozmiarach. To samo wewnętrzne połączenie protetyczne heksagonalne jest zapewnione dla linii implantów JDZygoma i JDEvolution Plus, dzięki czemu są one kompatybilne z tymi samymi komponentami protetycznymi, instrumentami chirurgicznymi i akcesoriami produkowanymi przez JDentalCare .

Upewnij się, że używasz wyłącznie komponentów JDentalCare z odpowiednim połączeniem.

Tabela 1 przedstawia informacje dotyczące zgodności.

Implant	Rodzaj połączenia	• Podajnik implantu*	• Kompatybilne komponenty protetyczne	• Podajnik protetyczny*	Inne urządzenia do wszczepiania/usuwania implantów i elementów protetycznych
Osprzęt JDZygoma	sześciokąt wewnętrzny	• Podajnik implantu JDEvolution Plus • Długi śrubokręt do implantów JDEvolution Plus • Podajnik implantów do chirurgii kierowanej JDEvolution Plus • Podajnik implantów JD – JDPterygo • Zakładanie podajnika	• Śruba pokrywy JDEvolution Plus • Łącznik gojący JDEvolution Plus • Śruba protetyczna JDEvolution Plus • JDEvolution Plus Stożkowy łącznik • JDEvolution Plus czapeczka gojąca z łącznikiem stożkowym • JDEvolution Plus Ti Base dla łącznika stożkowego • JDEvolution Plus GP do łącznika stożkowego • JDEvolution Plus do łącznika stożkowego • JDEvolution Plus CAD CAM dla łącznika stożkowego • JDEvolution Plus do łącznika stożkowego • JDEvolution Plus Stożkowy łącznik tkankowy	• Podajnik protetyczny • Protetyczny sterownik JDEvolution Plus • Podajnik do łączników stożkowych • Narzędzie ZAPA	W przypadku implantów: • Adapter chirurgiczny do JDTorque • Wkrętak chirurgiczny/Wkrętak chirurgiczny MAX W przypadku elementów protetycznych: • Protetyczny podajnik do JDTorque • Adapter protetyczny do JDTorque • Narzędzie do wyrównywania stożkowego łącznika JDEvolution Plus • Wkrętak kątowy do JDTorque • Protetyczny podajnik do JDTorque JDEvolution Plus • Wkrętak stożkowy do łącznika JDTorque • Transporter TiBase

--	--	--	--	--	--

* W tej kolumnie tabeli wprowadzono podajniki implantologiczne i podajniki protetyczne produkowane przez JDentalCare, które mają połączenie uchwytu zgodne z normą ISO 1797

Tabela 1. Informacje o zgodności

Przeciwwskazania

Stosowanie elementów protetycznych i implantów jarzmowych JDentalCare może być zabronione w następujących przypadkach:

- Pacjenci, u których występują schorzenia stanowiące przeciwwskazania do zabiegu operacyjnego.
- Pacjenci, którzy są uczuleni lub nadwrażliwi na materiały, z których wykonane są implanty, elementy protetyczne i narzędzia. Aby uzyskać informacje na temat materiałów, z których wykonane są narzędzia chirurgiczne, zapoznaj się z powiązaną instrukcją użytkowania, dostępną na stronie ifu.jdentalcare.com.
- Pacjenci ze słabą jakością kości i/lub niewystarczającą ilością kości do wszczepienia implantów tradycyjnych i jarzmowych.
- Pacjenci, u których po odpowiedniej ocenie przypadku nie jest możliwe osiągnięcie bezpiecznej stabilności i ogólnej funkcjonalności przy użyciu urządzeń opisanych w niniejszej Dokumentacji Technicznej, nawet jeśli są dostępne odpowiednie rozmiary implantów i elementów protetycznych.
- Pacjenci, u których konieczna jest odbudowa pojedynczego zęba.

Grupa docelowych użytkowników i pacjentów

JDentalCare przeznaczone są wyłącznie dla specjalistów w zakresie implantologii stomatologicznej. JDentalCare przeznaczone są dla pacjentów dorosłych, którzy potrzebują zakotwiczenia protetycznego w przypadku pacjentów poddawanych leczeniu implantologicznemu.

Urządzenia nie zostały ocenione pod kątem stosowania u następujących grup pacjentów:

- pacjenci dzieci i młodzieży
- kobiety w ciąży i karmiące piersią

Nie zaleca się stosowania u tych kategorii pacjentów.

Ostrzeżenia

Nieprawidłowe zaplanowanie protokołu chirurgicznego i/lub niewłaściwy wybór rozmiaru urządzeń może skutkować: trwałymi uszkodzeniami nerwów, trwałymi uszkodzeniami dziąseł, kości i naczyń krwionośnych. Nieprawidłowe wykonanie zabiegu może prowadzić do problemów z zatokami, trwałego odrętwienia dolnej wargi i brody lub krwotoku w dnie jamy ustnej.

Oprócz obowiązkowych środków ostrożności, takich jak aseptyka, podczas wiercenia kości jarzmovej należy unikać uszkodzenia nerwów i naczyń, odwołując się do wiedzy anatomicznej i wykonując przedoperacyjne zdjęcia rentgenowskie.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantacji. Nieprzestrzeganie wskazań produktu do stosowania oraz wskazań dotyczących procedur chirurgicznych i obsługi może prowadzić do niepowodzenia.

Zaleca się, aby wszyscy lekarze, którzy obsługują te urządzenia, niezależnie od poziomu doświadczenia, byli na bieżąco informowani o cechach i zastosowaniach chirurgicznych implantów i łączników produkowanych przez JDentalCare. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat

sposobu użytkowania urządzeń i łączników JDentalCare, zapoznaj się z podręcznikiem chirurgicznym dostępnym na stronie www.jdentalcare.com.

Do nadmiernej utraty tkanki kostnej lub złamania implantu może dojść, gdy implant zostanie obciążony ponad swoje możliwości funkcjonalne.

Niewystarczająca objętość i/lub jakość kości może prowadzić do niewystarczającej stabilizacji pierwotnej, a w konsekwencji do ograniczenia ruchomości, a nawet utraty implantu.

Warunki fizjologiczne i anatomiczne mogą negatywnie wpływać na działanie implantów stomatologicznych. Należy to wziąć pod uwagę podczas umieszczania implantów stomatologicznych u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- kość słabej jakości
- zła higiena jamy ustnej ¹
- schorzenia takie jak zaburzenia krwi lub niekontrolowane zaburzenia hormonalne

Pacjenci powinni być badani, biorąc pod uwagę ich zdolność do utrzymania prawidłowej higieny jamy ustnej, ich motywację i obecność parafunkcyjnych nawyków. Badanie wzrokowe, a także zdjęcie rentgenowskie okółowierzchołkowe są niezbędne do określenia anatomicznych punktów orientacyjnych, warunków zwarciovych, stanu przyzębia i adekwatności kości. Zdecydowanie zaleca się wykonanie **pantomogramu** w celu zapewnienia rzeczywistej oceny grubości i jakości kości.

Urządzenie nie zostało przetestowane na dzieciach i młodzieży, dlatego nie zaleca się jego stosowania u tej grupy pacjentów.

Urządzenie jest jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Po użyciu należy je zutylizować zgodnie z przepisami. Każde ponowne użycie może zagrozić lub poważnie pogorszyć stan zdrowia. Stanu zdrowia ze względu na ryzyko zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz utratę funkcjonalności i wydajności urządzenia.

Zdecydowanie zaleca się, aby implanty JDentalCare były używane wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi narzędziami i komponentami wyprodukowanymi przez JDentalCare. Używanie urządzeń, które nie są przeznaczone do stosowania z implantami JDentalCare, może prowadzić do nieskutecznego leczenia.

Urządzenia muszą być sterylne. Użycie potencjalnie zanieczyszczonych komponentów może prowadzić do infekcji. Urządzenia muszą być obsługiwane z zachowaniem ostrożności i noszenia odpowiednich środków ochrony: jałowych rękawiczek, maski chirurgicznej/przyłbicy i fartucha ochronnego. Stosowanie narzędzi lub komponentów, które nie są przeznaczone do stosowania w połączeniu z implantami stomatologicznymi JDentalCare, może prowadzić do awarii produktu, uszkodzenia tkanek lub niezadowalającego efektu estetycznego.

Urządzenia już używane i potencjalnie skażone płynami biologicznymi należy obsługiwać z zastosowaniem odpowiednich środków ochrony indywidualnej (rękawice, maska chirurgiczna/przyłbica, okulary ochronne, fartuch ochronny).

¹ Niezbędne jest okresowe sprawdzanie obecności płytki nazębnej w okolicy implantów podczas dokładnych wizyt kontrolnych (co 4-6 miesięcy), aby zapobiec tworzeniu się zapalenia tkanek okołowszczepowych.

JDentalCare nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku MR. Nie został przetestowany pod kątem nagrzewania, migracji ani artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo systemu implantów JDentalCare w środowisku MR jest nieznane.

Korzyści kliniczne

JDentalCare stanowią protetyczne zakotwiczenie, zapewniające wsparcie dla stałych lub wyjmowanych protez zębowych w szczęcie u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębem.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne

Wszczepianie implantów jarzmowych jest zabiegiem inwazyjnym. Możliwe skutki uboczne to:

- Niepowodzenie lub utrata osteointegracji
- Rozejście się kości
- Perforacja zatoki szczękowej
- Trwałe uszkodzenia nerwów,
- Trwałe uszkodzenia dziąseł, kości i naczyń krwionośnych. - Uporczywy ból, drętwienie, parestezje, dysestezje
- Nadmierna utrata tkanki kostnej wymagająca interwencji
- Złamanie implantu
- Zapalenie lub infekcja dziąseł
- Krwotok.

Jeśli wymaga tego Rozporządzenie (UE) 2017/745, dla implantów JDentalCare dostępny jest dokument podsumowujący Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną (SSCP), SSCP jest dostępny na następującej stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>²

² Strona internetowa dostępna od daty uruchomienia Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED)

Materiały

JDZygoma : tytan komercyjnie czysty klasy 4 zgodnie z normami ASTM F67 i ISO 5832-2.

Śruba pokryw JD Evolution Plus: Tytan klasy 5 (Ti-6Al-4V) zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3.

Łączniki stożkowe kątowe 52,5°, 45°, 60°, Śruba do łącznika stożkowego kąтового 60° : Tytan klasy 5 (Ti-6Al-4V) zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3.

Rodzaj i czas kontaktu urządzenia z pacjentem:

Osprzęt i elementy protetyczne są klasyfikowane jako implantowalne wyroby medyczne. Miejsce zastosowania: Tkanka/kość

Czas stosowania: długotrwałe stosowanie (ciągłe stosowanie przez okres dłuższy niż 30 dni).

Klasyfikacja wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem 2017/745

Osprzęt: Klasa IIb zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia 2017/745.

Elementy protetyczne: Klasa IIb zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia 2017/745

Informacje o sterylności

Informacje dotyczące sterylności podsumowano w poniższej tabeli:

Urządzenia	Sterylny/Niesterylne	Przed użyciem należy wysterylizować	Jednorazowego użytku/wielokrotnego użytku
Oprawa implantu	Sterylna	Nie	Jednorazowego użytku

Elementy protetyczne	Niesterylne	Tak	Jednorazowego użytku
Instrumenty	Niesterylne	Tak	Wielokrotnego użytku

Wyroby sprzedawane w formie NIESTERYLNEJ oznaczone są na etykiecie następującym symbolem:



Urządzenia sprzedawane w wersji STERYLNEJ oznaczone są na etykiecie następującym symbolem:



JDentalCare są dostarczane w stanie sterylnym. Implanty zostały wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma i są urządzeniami jednorazowego użytku. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni wysterylizowany implant przed wpływami zewnętrznymi i, jeśli jest prawidłowo przechowywane, zapewnia sterylność urządzenia do daty ważności.

Data ważności jest podana na etykiecie dołączonej do pudełka. Sterylne blister należy otwierać tylko w momencie, gdy ma być użyty podczas zabiegu. Na blistrze implantów znajduje się czerwona naklejka, która jest wskaźnikiem sterylizacji gamma. Potwierdza ona, że urządzenie zostało poddane sterylizacji promieniowaniem gamma.

Elementy protetyczne są dostarczane w stanie niesterylnym i są urządzeniami jednorazowego użytku. Elementy protetyczne muszą być sterylizowane przez użytkownika przed użyciem. Elementy protetyczne muszą być sterylizowane przed użyciem poprzez sterylizację parową w następujący sposób:

- Dla rynku UE:

Temperatura: 134°C/273°F; Czas sterylizacji: 4 min; Czas suszenia: 20 min; Ciśnienie: 3 bary; Gęstość najgorszego wsadu: 0,14 gr/ cm³

- Dla rynku amerykańskiego:

Temperatura: 132 ° C/270 °F; Czas sterylizacji: 4 min; Czas suszenia: 20 min; Ciśnienie: 3 bary; Gęstość najgorszego wsadu: 0,09 gr/ cm³ .

Aby zapewnić prawidłową wydajność procesu sterylizacji, zaleca się stosowanie autoklawu B. Używaj wyłącznie „autoklawu parowego” zatwierdzonego przez FDA dla urządzeń medycznych. Używaj wyłącznie opakowań sterylizacyjnych zatwierdzonych przez FDA dla urządzeń medycznych, które spełniają następujące wymagania: nadają się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 141 °C / 286 °F z wystarczającą przepuszczalnością pary); wystarczająca ochrona instrumentów i opakowania sterylizacyjnego przed uszkodzeniami mechanicznymi; opakowanie sterylizacyjne należy stosować zgodnie z zaleceniami następujących norm:

- ANSI/AAMI ST79: Kompleksowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w opiece zdrowotnej

Udogodnienia

- Wytyczne CDC dotyczące zapobiegania zakażeniom w placówkach stomatologicznych.

Informacje dotyczące sterylizacji urządzeń i możliwości ponownego użycia znajdują się na etykietach produktów.

Informacje na temat sterylizacji wielorazowych narzędzi chirurgicznych (np. wiertel, wkrętaków) można znaleźć w instrukcji użytkowania dostępnej na stronie <https://ifu.jdentalcare.com> .

Ostrzeżenie : Urządzenia są JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie należy ponownie używać urządzeń (zarówno implantów, jak i elementów protetycznych). Używane lub usunięte urządzenia nie mogą być ponownie używane/ ponownie sterylizowane i muszą zostać zutylizowane. Jeśli zostaną ponownie użyte u innego pacjenta, istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego i utraty wydajności i cech funkcjonalnych urządzenia.

Ostrzeżenie : Nie należy używać sterylnych wyrobów po upływie terminu ważności.

Ostrzeżenie : Nie używaj produktu, jeśli wskaźnik sterylizacji gamma ma kolor inny niż czerwony. W żadnym wypadku nie wolno używać wcześniej używanych lub niesterylnych implantów.

Ostrzeżenie : Użytkownicy nie mogą czyścić, dezynfekować i/lub ponownie sterylizować implantów przed ich użyciem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie głównego materiału i właściwości konstrukcyjnych, co może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Ostrzeżenie : Urządzenie może być używane tylko wtedy, gdy opakowanie jest nienaruszone, zamknięte i nieuszkodzone. Nie używaj urządzeń (zarówno implantów, jak i elementów protetycznych), jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte. Zaleca się posiadanie pod ręką implantu zastępczego.

Jakiegokolwiek zachowanie odbiegające od powyższych może prowadzić do infekcji, utraty implantu i niepowodzenia leczenia. JDentalCare nie ponosi żadnej odpowiedzialności za implanty poddane ponownej sterylizacji, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację i jaką metodą.

Obsługa i przechowywanie produktów

Oprawka jarzmowa i śruba pokryw są wkładane do fiolki polistyrenowej zamkniętej nasadką. Fiolka jest umieszczana w sztywnym, termoformowanym blistrze uszczelnionym papierem Tyvek. Blister jest z kolei umieszczony w pudełku, do którego wkładana jest również karta implantu i etykiety samoprzylepne.

Elementy protezy umieszczane są w zgrzewanej kopercie z folii plastikowej, którą z kolei wkłada się do tekturowej obudowy.

Blister i koperta zawierająca urządzenia muszą być otwierane wyłącznie w kontrolowanych warunkach aseptycznych i tylko w momencie, gdy muszą być użyte podczas zabiegu. Osprzęt jarzmowy jest przechowywany bezpośrednio w fiolkach, z widocznym połączeniem, aby można go było łatwo wyjąć za pomocą narzędzi chirurgicznych, bez konieczności kontaktu z rękami, ponieważ mogłoby to spowodować zanieczyszczenie urządzenia.

Do obsługi urządzeń należy używać wyłącznie sterylnych narzędzi.

Implanty i elementy protetyczne muszą być przechowywane w czystym miejscu, z dala od ciepła, źródeł wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego. Muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej. Nieprawidłowe przechowywanie może wpłynąć na właściwości produktu, a tym samym na jego wydajność.

Informacje na temat szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z produktami znajdują się na etykietach poszczególnych produktów oraz w podręczniku chirurgicznym.

Wymagania i ograniczenia wydajnościowe

JDentalCare zygomatic zostały zaprojektowane do stosowania wyłącznie z oryginalnymi komponentami protetycznymi, akcesoriami i instrumentami chirurgicznymi JDentalCare, zgodnie z tym, co napisano w niniejszej Instrukcji użytkownika i w Podręczniku chirurgicznym dostarczonym przez producenta, w celu uzyskania pożądaných osiągnięć. Aby mieć pewność, że używasz kompatybilnych produktów, sprawdź katalog produktów dostępny na stronie www.jdentalcare.com.

Planowanie i przygotowanie przedoperacyjne

Przed zabiegiem zaleca się:

- Ocena psychologiczna i fizjologiczna
- Badania (np. badanie radiologiczne i badanie wiązką stożkową TC)
- Ocena ogólnego wywiadu medycznego i stomatologicznego, badania lekarskie, badania kliniczne (morfologia krwi)
- Zbieranie informacji o pacjencie, zwrócenie większej uwagi na czynniki mogące mieć wpływ na skuteczność leczenia (np. palenie papierosów, zła higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, aktywna chemioterapia, bruksizm)
- Wykonanie zabiegu profesjonalnego czyszczenia zębów
- Określenie programu higieny jamy ustnej z uwzględnieniem interwencji periodontologicznych (jeśli takie są wymagane)
- Udzielanie pacjentom informacji o przeciwwskazaniach i niepożądanych skutkach ubocznych
- Przepisywanie profilaktyki antybiotykowej i ewentualnego leczenia farmakologicznego, gdy jest to konieczne,
- Planowanie protetyczne we współpracy z technikiem dentystycznym
- Ocena ryzyka związanego z nieodpowiednim leczeniem tkanek kostnych i śluzówkowych
- Wykonaj odlewy badawcze, a następnie wykonaj na nich model woskowy/montaż

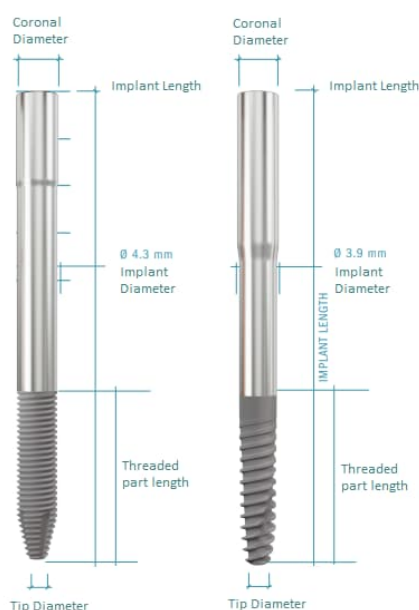
Rodzaj, średnica i ostateczne umiejscowienie implantów, liczba implantów do użycia, a w konsekwencji odpowiednie komponenty protetyczne do użycia, powinny być dobrane zgodnie ze specyficzną anatomią pacjenta. Wymiary urządzeń powinny być traktowane jako minimalne wytyczne i są określone w broszurach odpowiedniej linii implantów.

JDZygoma są dostępne z następującymi specyfikacjami

Średnica korony [mm]	Średnica implantu [mm]	Średnica końcówki [mm]	Długość [mm]	Długość części gwintowanej [mm]	Średnica platformy [mm]	Interfejs łącznika [mm]
4.3	3.9	2.7	30, 35, 37,5, 40, 42,5, 45, 47,5, 50, 52,5, 55, 57,5	18	4.3	3.4

4.5	4.3	2.14	30, 35, 37,5, 40, 42,5, 45, 47,5, 50, 52,5, 55, 57,5, 60	18	4.5	3.4
-----	-----	------	--	----	-----	-----

Uwaga: średnicę korony mierzy się w odniesieniu do kołnierza, natomiast średnicę implantu mierzy się w odniesieniu do korpusu centralnego (patrz rysunek poniżej).



Wposażenie i szkolenia:

Użytkownicy implantów muszą posiadać wiedzę na temat implantologii stomatologicznej i muszą postępować zgodnie z tym, co jest napisane w niniejszej Instrukcji użytkowania i w Podręczniku chirurgicznym, aby móc prawidłowo i bezpiecznie używać produktów JDentalCare. Użytkownicy są odpowiedzialni za używanie urządzenia zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania i za wybór odpowiedniego urządzenia do konkretnego przypadku klinicznego. Zdecydowanie zaleca się użytkownikom implantów produktów JDentalCare uczestnictwo w specjalnym szkoleniu poza nadzorem ekspertów implantologów, przed pierwszym użyciem nowego produktu. JDentalCare oferuje szeroki zakres kursów i szkoleń medycznych dla różnych poziomów wiedzy i doświadczenia. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę www.jdentalcare.com.

Sprzedaż

Bezpieczna utylizacja potencjalnie skażonych lub niezdatnych do użytku urządzeń, elementów protez i instrumentów musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami krajowymi i rządowymi lub polityką dotyczącą odpadów medycznych.

Segregacja, recykling lub utylizacja materiałów opakowaniowych muszą odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami krajowymi i rządowymi lub polityką dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.

Podstawowy UDI-DI

Produkty będące przedmiotem niniejszej Instrukcji Użytkowania zostały zidentyfikowane za pomocą podstawowego UDI-DI w następujący sposób:

Opis	PODSTAWOWY UDI-DI
Osprzęt JDZygoma	8055510171000VU
Śruba do łącznika stożkowego 60° kątownego JDEvolution Plus	8055510171001VW
Śruba do łącznika stożkowego kątownego 60° JDEvolution Plus w stanie sterylnym	8055510170120VY
Łącznik stożkowy kątowny 52,5°, 45°, 60° JDEvolution Plus	8055510171002VY
Łącznik stożkowy kątowny 52,5°, 45°, 60° JDEvolution Plus w stanie sterylnym	8055510170122W4

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) JDentalCare nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku MR. Nie były testowane pod kątem nagrzewania, migracji ani artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo JDentalCare w środowisku MR jest nieznane. Skanowanie pacjenta, który ma to urządzenie, może spowodować obrażenia pacjenta.

Karta implantu

Karta implantu jest dołączona do każdego implantu. Po zabiegu wypełnij pola wszystkimi informacjami o zastosowanych procedurach, rodzaju wszczepionego implantu i przekaz pacjentowi pełną kartę implantu.

Zawiadomienie dotyczące poważnych incydentów

Użytkownicy, pacjenci i osoby trzecie w Unii Europejskiej i krajach objętych rozporządzeniem (UE) 2017/45. W przypadku wystąpienia poważnych incydentów podczas korzystania z wyrobów medycznych objętych niniejszą instrukcją użytkowania, prosimy o zgłoszenie tego faktu producentowi na adres e-mail: qualita@jdentalcare.com i do władz krajowych.

Dostępność

Niektóre produkty wytwarzane przez JDentalCare mogły nie zostać zatwierdzone/dopuszczone do sprzedaży we wszystkich krajach. Aby uzyskać więcej informacji o aktualnym asortymencie produktów i ich dostępności, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem JDentalCare .

Ważność

Niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wydania .

Informacje o producencie



J Dental Care Srl
PRZEZ DINO CAMPANA 2
41123 –Modena (MO) – Włochy
Tel. (+39) 059 454255/ Faks (+39) 059450045

Pocztą: info@jdentalcare.com
strona internetowa: <https://www.jdentalcare.com/>
Numer VAT: 03071260362



Znak CE dla urządzeń klasy IIa /b

Słownik symboli

Poniższa tabela przedstawia symbole, które mogą być nadrukowane na etykiecie urządzenia lub w informacjach dołączonych do urządzenia. Aby zapoznać się z obowiązującymi symbolami, należy zapoznać się z etykietą urządzenia lub informacjami dołączonymi do urządzenia:

Kod partii	
Numer katalogowy	
Oznakowanie CE w stosownych przypadkach podawany jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	
Producent	
Data produkcji	
Zachować ostrożność	
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania. symbolowi towarzyszy link do strony internetowej eIFU : ifu.jdentalcare.com	
Nie używać ponownie	
Niesterylny	
Sterylizowane za pomocą napromieniowania	
Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	
Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	
Tylko na receptę.	Tylko na receptę
Termin przydatności do spożycia	

Identyfikacja pacjenta	
Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	
Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	
Data	

Koniec tłumaczenia

Ja, Rafał Zadrożny, tłumacz przysięgły języka angielskiego (TP3677/05), zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi oryginalnym dokumentem w języku angielskim.
06-400 Ciechanów, ul. Rumiankowa 8; dn. 21.10.2024. Rep. 200/2024.