

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

ENG - EVBOX03 - Rev. 00_05 Data wydania: 11.06.2024

Implanty stomatologiczne JDentalCare

JDEvolution, JDEvolution Plus, JDEvolution S, JDPterygo Osprzęt i protetyczne

Instrukcje użytkowania

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Implanty stomatologiczne wyprodukowane przez JDentalCare zostały zaprojektowane wyłącznie do użytku w połączeniu z powiązanymi oryginalnymi komponentami protetycznymi JDental Care i narzędziami chirurgicznymi, zgodnie z Instrukcją użytkowania i Podręcznikiem chirurgicznym dostarczonym przez producenta. Dlatego zaleca się stosowanie oryginalnych komponentów i/lub narzędzi chirurgicznych JDentalCare. JDentalCare zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności i nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wynikające z jakiegokolwiek innego zastosowania niż określone w materiale informacyjnym. JDentalCare nie ponosi również żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia lub komplikacje, które mogą wystąpić z takich powodów, jak nieprawidłowa technika chirurgiczna, niewłaściwy wybór materiału lub jego nieprawidłowe obchodzenie się, niewłaściwe użycie lub obchodzenie się z implantami w połączeniu z narzędziami i innymi urządzeniami.

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

Opis produktu i charakterystyka działania

Implanty stomatologiczne JDentalCare to wszczepialne urządzenia medyczne umieszczane w naturalnej kości szczęki w celu naśladowania naturalnego korzenia zęba. Uzupełnienie protetyczne jest połączone z urządzeniem za pomocą odpowiedniego łącznika. Powierzchnia jest obrabiana w celu zoptymalizowania kontaktu między kością zębołową a powierzchnią urządzenia. Ta interakcja nazywana jest osteointegracją i jest definiowana jako „bezpośrednie strukturalne i funkcjonalne połączenie między żywą kością a powierzchnią implantu nośnego (Branemark, 1983). Po wszczepieniu, element mocujący całkowicie integruje się z ludzką kością. Kość rośnie wokół powierzchni tytanu, aby mocno zamocować implant na miejscu. Gdy implant jest osteointegrowany, nie ma postępującego względnego ruchu między nim a kością, która jest w bezpośrednim kontakcie.

Implanty stomatologiczne JDentalCare są zaprojektowane do podtrzymywania pojedynczych i/lub wielu uzupełnień zębowych i stanowią rozwiązanie zarówno dla częściowo, jak i całkowicie bezzębnych prześł. Implanty i elementy protetyczne są dostępne w różnych rozmiarach i konfiguracjach, aby pomóc specjalistom w wyborze najbardziej odpowiedniego rozwiązania dla każdego przypadku klinicznego. Elementy mocujące i elementy protetyczne są połączone ze sobą za pomocą określonego połączenia protetycznego.

Niniejsza Instrukcja Użytkowania (IFU) dotyczy następujących linii implantów wyprodukowanych przez JDentalCare: JDEvolution, JDEvolution Plus, JDEvolution S, JDPterygo.

Urządzenia objęte niniejszą Instrukcją Użytkowania to elementy mocujące i powiązane elementy protetyczne.

Implanty stomatologiczne JDEvolution, JDEvolution Plus, JDEvolution S, JDPterygo to wszczepialne urządzenia medyczne, przeznaczone do chirurgicznego umieszczenia w naturalnej kości szczęki, aby naśladować naturalny korzeń brakującego zęba.

Wszystkie elementy mocujące linii implantów rozpatrywane w niniejszej Instrukcji Użytkowania mają następujące cechy:

- Wykonane są z biokompatybilnego komercyjnie czystego tytanu klasy 4.
- Stożkowa konstrukcja, rozszerzający się podwójny gwint i wierzchołkowe ostrza tnące.
- Wewnętrzne sześciokątne połączenie implantu z łącznikiem.
- Powierzchnia jest poddawana obróbce SLA (piaskowanie z późniejszym wytrawianiem kwasem) - dostępnej dla wszystkich wymienionych linii - lub DAE (podwójne wytrawianie kwasem) - dostępnej tylko dla implantów JDEvolution.

Każdy implant jest pakowany razem ze śrubą pokrywową.

Przeznaczenie

Implanty stomatologiczne JDentalCare to implanty śródkostne przeznaczone do chirurgicznego umieszczenia w górnej lub dolnej szczęce. Składają się z elementów mocujących i urządzeń protetycznych. Implanty JDentalCare działają jako protetyczne zakotwiczenie w rehabilitacji częściowego lub całkowitego bezzębna, w rekonstrukcji z pojedynczym zębem i/lub wieloma zębami lub jako końcowe lub podporowe dla stałych lub wyjmowanych mostów, protez hybrydowych lub nazębnych. Urządzenia protetyczne zapewniają podparcie i retencję dla wypełnień w żuchwie i szczęce. Implanty JDentalCare mogą być umieszczane przy użyciu jedno- lub dwuetapowej techniki chirurgicznej z protokołem obciążenia opóźnionego, wczesnego lub natychmiastowego, w celu uzyskania dobrej stabilizacji pierwotnej również w przypadkach zanikowej szczęki.

Zamierzony cel

Osprzęt: implant śródkostny przeznaczony do chirurgicznego umieszczenia w górnej lub dolnej szczęce w celu zakotwiczenia lub podparcia uzupełnień zębowych.

Śruba pokrywy/łącznik gojący: Urządzenie protetyczne przeznaczone do tymczasowego połączenia z implantem śródkostnym w celu umożliwienia gojenia się kości i tkanek miękkich

Nakładka gojąca: Urządzenie protetyczne przeznaczone do tymczasowego połączenia z łącznikiem w celu umożliwienia gojenia się kości i tkanek miękkich. Łącznik prosty/Łącznik Gp/Łącznik anatomiczny/Łącznik szybki/Łącznik tymczasowy/Łącznik tymczasowy

natychmiastowy/Interfejs/Podstawa Ti/Łącznik stożkowy/Łącznik Gp do łącznika stożkowego
Łącznik tymczasowy do łącznika stożkowego/Podstawa Ti do łącznika stożkowego/Interfejs
CAD/CAM do łącznika stożkowego/Łącznik kulowy/Łącznik Emi/Łącznik konometryczny/Łącznik
standardowy: Urządzenie protetyczne przeznaczone do połączenia z implantem śródkostnym w celu

wsparcia umieszczenia protezy zębowej w celu przywrócenia funkcji estetycznej i żucia.
Nakładka do łącznika konometrycznego: Urządzenie protetyczne przeznaczone do połączenia z

łącznikiem konometrycznym, który jest z kolei połączony z implantem, w celu wsparcia

umieszczenia protezy zębowej w celu przywrócenia funkcji estetycznej i żucia.

Grupa docelowych użytkowników i pacjentów

Implanty stomatologiczne JDentalCare są przeznaczone wyłącznie dla specjalistów implantologii stomatologicznej.

Implanty stomatologiczne JDentalCare są przeznaczone dla dorosłych pacjentów, którzy potrzebują zakotwiczenia protetycznego w przypadku pacjentów poddawanych leczeniu implantologicznemu.

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

- dzieci i młodzież
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią

Nie zaleca się stosowania u tych kategorii pacjentów

Wskazania

Osprzęt: Implanty śródkostne JDentalCare są wskazane do podtrzymywania pojedynczych zębów i/lub wielu zębów, mostów stałych lub wyjmowanych, protez hybrydowych lub protez nazębnych. Mogą być stosowane do zastępowania naturalnych zębów w przypadku utraty zarówno z przyczyn naturalnych, jak i urazowych. Implanty endosseus JDentalCare są przeznaczone do stosowania w przypadku częściowego lub całkowitego bezzębienia w celu przywrócenia pacjentowi estetyki i funkcji żucia.

Szczegółne wskazania do stosowania osprzętu JDPterygo: Implanty JDentalCare JDPterygo są wskazane do wszczepiania w okolicy skrzydłowo-szczękowej u pacjentów z zanikową szczęką.

Śruba pokrywy/łącznik gojący: element protetyczny wskazany do tymczasowego połączenia z implantem śródkostnym w celu ułatwienia gojenia się kości i tkanek miękkich wokół implantu. Jest stosowany do gojenia zanurzonego/niezanurzonego.

Nasadka gojąca: taka sama jak zamierzona.

Łącznik prosty/Łącznik Gp/Łącznik anatomiczny/Łącznik szybki/Łącznik tymczasowy/Łącznik tymczasowy natychmiastowy/Interfejs/Podstawa Ti/Łącznik stożkowy/Łącznik Gp do łącznika stożkowego
Łącznik tymczasowy do łącznika stożkowego/Podstawa Ti do łącznika stożkowego/Interfejs CAD/CAM do łącznika stożkowego/Łącznik konometryczny/Łącznik standardowy: Elementy protetyczne wskazane do bezpośredniego połączenia z mocowaniem w celu podparcia umieszczenia protezy zębowej w szczęce górnej lub dolnej. W przypadku łącznika tymczasowego i łącznika tymczasowego natychmiastowego stosowana proteza stomatologiczna jest typu tymczasowego, natomiast w przypadku łącznika stożkowego stosowana proteza stomatologiczna jest rekonstrukcją wieloelementową z odbudową przykręcaną śrubami.

Nasadka do łącznika konometrycznego: taka sama jak zamierzona.

Łącznik kulowy/Łącznik Emi: Elementy protetyczne wskazane do bezpośredniego połączenia z mocowaniem umieszczone w całkowicie bezzębnych szczękach w celu podparcia protezy górnej lub dolnej części szczęki. Śruba protetyczna: taka sama jak zamierzona.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat implantów JDentalCare i ich zastosowania, zapoznaj się z podręcznikiem chirurgicznym dostępnym na stronie www.jdentalcare.com lub poproś przedstawiciela JDentalCare o najnowszą wersję drukowaną.

Zgodność

Osprzęt JDEvolution, JDEvolution Plus, JDEvolution S, JDPterygo i elementy protetyczne są dostępne w różnych rozmiarach i konfiguracjach. Elementy protetyczne są łączone z elementami za pomocą specjalnego połączenia protetycznego.

To samo wewnętrzne sześciokątne połączenie protetyczne jest przewidziane dla wszystkich średnic i długości elementów linii JDEvolution Plus oraz elementów o średnicy $\varnothing$ 4,0 mm linii JDPterygo, dlatego są one kompatybilne z tymi samymi elementami protetycznymi.

To samo wewnętrzne sześciokątne połączenie protetyczne jest przewidziane dla wszystkich długości elementów mocujących linii JDEvolution s oraz elementów mocujących o średnicy 3,3 mm linii JDPterygo, dzięki czemu są one kompatybilne z tymi samymi elementami protetycznymi. Upewnij się, że używasz wyłącznie elementów JDentalCare z odpowiednim połączeniem.

Implant	Rodzaj połączenia	Łącznik do implantu*	Kompatybilne komponenty protetyczne	Łącznik do protezy*	Inne urządzenia do wszczepiania/usuwania implantów i elementów protetycznych
Implanty stomatologiczne JDEvolution	sześciokąt wewnętrzny	• podajnik do implantu • podajnik do implantu długi JDEvolution • zakładanie podajnika	• Śruba JDEvolution Cover • Łącznik gojący JDEvolution Healing • Łącznik JDEvolution Rapid • Łącznik tymczasowy JDEvolution Immediate • Łącznik tymczasowy JDEvolution • Łącznik JDEvolution GP • Łącznik prosty JDEvolution • Łącznik anatomiczny JDEvolution • Podstawa JDEvolution Ti • Interfejs JDEvolution • Łącznik stożkowy JDEvolution • Śruba protetyczna JDEvolution (wszystkie) • Łącznik GP JDEvolution do łącznika stożkowego • Łącznik tymczasowy JDEvolution do łącznika stożkowego • Podstawa JDEvolution Ti do łącznika stożkowego • Interfejs JDEvolution do łącznika stożkowego • Nasadka gojąca łącznika stożkowego JDEvolution • Łącznik kulowy	• Podajnik protetyczny • Podajnik łącznika stożkowego	Do implantów: • Adapter chirurgiczny do JDTorque • Wkrętak chirurgiczny/Wkrętak chirurgiczny MAX Do elementów protetycznych: • Wkrętak protetyczny do JDTorque • Adapter protetyczny do JDTorque • Instrument do wyrównywania stożkowego łącznika JDEvolution • Śrubokręt kątowy do JDTorque • Wkrętak stożkowy do JDTorque • Transporter TiBase

			- JDEvolution • Łącznik EMI - JDEvolution • Łącznik stożkowy - JDEvolution Tissue • Łącznik standardowy - JDEvolution • Śruba standardowa - JDEvolution		
Implanty stomatologiczne JDEvolution Plus/ implanty stomatologiczne JDPterygo (Ø 4,0 mm)	sześciokąt wewnętrzny	• podajnik do implantu JDEvolution Plus • podajnik do implantu długi JDEvolution Plus • zakładanie podajnika JDEvolution Plus - zakładanie podajnika	• Śruba pokrywy JDEvolution Plus • Łącznik gojący JDEvolution Plus • Łącznik tymczasowy JDEvolution Plus • Łącznik prosty JDEvolution Plus • Łącznik GP JDEvolution Plus • Łącznik AS JDEvolution Plus • Łącznik anatomiczny JDEvolution Plus • Łącznik szybki JDEvolution Plus • Interfejs JDEvolution Plus • Podstawa Ti JDEvolution Plus • Śruba protetyczna JDEvolution Plus (wszystkie) • Łącznik stożkowy JDEvolution Plus • Nasadka gojąca łącznika stożkowego JDEvolution Plus • Podstawa Ti JDEvolution Plus do łącznika stożkowego • Łącznik GP JDEvolution Plus do łącznika stożkowego • Łącznik tymczasowy JDEvolution Plus do łącznika stożkowego • Łącznik konometryczny JDEvolution Plus • Nasadki JDEvolution Plus do łączników konometrycznych • Osadnik kulowy JDEvolution Plus • Łącznik EMI JDEvolution Plus • Łącznik standardowy JDEvolution Plus • Śruba standardowa JDEvolution Plus • Łącznik stożkowy JDEvolution Plus Tissue • Łącznik prosty JDEvolution Plus Tissue • Łącznik TiBase JDEvolution Plus Tissue • Śruba protetyczna JDEvolution kątowna do łącznika stożkowego	• Podajnik protetyczny • Podajnik protetyczny JDEvolution Plus • Podajnik łącznika stożkowego • Narzędzie ZAPA	Do implantów: • Adapter chirurgiczny do JDtorque • Wkrętał chirurgiczny/Wkrętał chirurgiczny MAX Do elementów protetycznych: • Wkrętał protetyczny do JDtorque • Adapter protetyczny do JDtorque • Instrument do wyrównywania stożkowego łącznika JDEvolution Plus • Śrubokręt kątowny do JDtorque • Wkrętał protetyczny do JDtorque • Wkrętał stożkowy do JDtorque • Transporter TiBase
Implanty stomatologiczne	sześciokąt wewnętrzny	• Podajnik JDEvolution S	• Śruba pokrywy JDEvolution s	• Podajnik protetyczny • Podajnik łącznika	Do implantów:

JDEvolution/ Implanty stomatologiczne JDPterygo (Ø 3,3 mm)		• Podajnik do implantu długi JDEvolution S • JD Implant Driver - JDPterygo One • Podajnik do procedury chirurgicznej	• Łącznik gojący JDEvolution s • Łącznik tymczasowy JDEvolution s • Łącznik GP JDEvolution s • Łącznik anatomiczny JDEvolution s • Śruba protetyczna JDEvolution s (wszystkie) • Łącznik stożkowy JDEvolution s • Podstawa Ti JDEvolution s • Tkanka łącząca stożkowa JDEvolution s • Łącznik konometryczny JDEvolution s • Łącznik standardowy JDEvolution s • Śruba standardowa JDEvolution s • Śruba protetyczna JDEvolution do łącznika stożkowego • Śruba protetyczna JDEvolution kątowna do łącznika stożkowego • Łącznik JDEvolution GP do łącznika stożkowego • Tymczasowy łącznik JDEvolution do łącznika stożkowego • Nakładka gojąca łącznika stożkowego JDEvolution • Podstawa Ti JDEvolution do łącznika stożkowego • Interfejs JDEvolution do łącznika stożkowego	stożkowego	• Adapter chirurgiczny do JDTorque • Wkrętak chirurgiczny/Wkrętak chirurgiczny MAX Do elementów protetycznych: • Wkrętak protetyczny do JDTorque • Adapter protetyczny do JDTorque • Wkrętak łącznika stożkowego • Instrument do wyrównywania łącznika stożkowego JDEvolution s • Wkrętak łącznika stożkowego do JDTorque • Transporter TiBase
--	--	--	--	------------	---

* W tych kolumnach tabeli wprowadzono wkrętaki implantologiczne i wkrętaki protetyczne produkowane przez JDentalCare, które posiadają połączenie uchwytu zgodne z normą ISO 1797

Tabela 1. Informacje o zgodności

Przeciwwskazania

Stosowanie elementów protetycznych i elementów protetycznych JDentalCare może być wykluczone w następujących przypadkach:

- Pacjenci z chorobami stanowiącymi przeciwwskazania do zabiegu.
- Pacjenci, którzy są uczuleni lub nadwrażliwi na materiały, z których wykonane są implanty, elementy protetyczne i instrumenty. Aby uzyskać informacje na temat materiałów narzędzi chirurgicznych, zapoznaj się z powiązaną instrukcją obsługi, dostępną na stronie ifu.jdentalcare.com.
- Pacjenci ze słabą jakością kości i/lub niewystarczającą ilością kości, którzy nie mogą zostać poddani przeszczepowi kości.
- Pacjenci, u których po odpowiedniej ocenie przypadku nie jest możliwe osiągnięcie bezpiecznej stabilności i ogólnej funkcjonalności za pomocą urządzeń linii implantów rozpatrywanych w tej

instrukcji obsługi, nawet jeśli są dostępne odpowiednie rozmiary implantów i elementów protetycznych.

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 przy każdej operacji, takich jak aseptyka, podczas wiercenia w kości szczęki należy unikać uszkodzenia nerwów i naczyń, odnosząc się do wiedzy anatomicznej i przedoperacyjnych zdjęć rentgenowskich.

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 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 stosowania elementów mocujących i łączników JDentalCare, zapoznaj się z podręcznikiem chirurgicznym dostępnym na stronie www.jdentalcare.com.

Może dojść do nadmiernej utraty kości lub złamania implantu, gdy implant jest obciążony ponad jego możliwości funkcjonalne.

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

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

- słaba jakość kości
- słaba higiena jamy ustnej
- schorzenia medyczne, takie jak zaburzenia krwi lub niekontrolowane schorzenia hormonalne

Pacjenci powinni być badani pod kątem ich zdolności do utrzymania prawidłowej higieny jamy ustnej, ich motywacji i obecności nawyków parafunkcyjnych. Kontrola wzrokowa, a także zdjęcie rentgenowskie okołowierzchołkowe są niezbędne do określenia anatomicznych punktów orientacyjnych, warunków zwarciovych, stanu przyzębia i adekwatności kości. Zdecydowanie zaleca się wykonanie DentaScan w celu zapewnienia rzeczywistej oceny grubości i jakości kości.

Urządzenie nie zostało przetestowane u dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się jego stosowania u nich.

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

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

Urządzenia muszą być sterylne. Stosowanie potencjalnie zanieczyszczonych komponentów może prowadzić do zakażeń. Urządzenia muszą być obsługiwane z zachowaniem ostrożności i noszenia odpowiednich środków ochrony: jałowych rękawiczek, maski chirurgicznej/przyłbicy i fartucha ochronnego. Stosowanie instrumentów lub komponentów, które nie są przeznaczone do stosowania

w połączeniu z implantami stomatologicznymi JDentalCare, może prowadzić do uszkodzenia produktu, uszkodzenia tkanek lub niezadowalającego efektu estetycznego.

Urządzenia już używane i potencjalnie zanieczyszczone płynami biologicznymi muszą być obsługiwane z zastosowaniem odpowiednich środków ochrony indywidualnej (rękawiczki, maska chirurgiczna/przyłbica, okulary ochronne, fartuch ochronny).

1 Niezbędne jest okresowe sprawdzanie obecności płytki nazębnej w okolicy implantów poprzez sesje kontrolne (co 4-6 miesięcy) w celu zapobiegania powstawaniu zapalenia okołowszczepowego. System implantów 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

Implanty JDentalCare służą jako protetyczne zakotwiczenie w rehabilitacji częściowego lub całkowitego bezzębia, w rekonstrukcjach z pojedynczym zębem i/lub wieloma zębami lub jako zakończenie lub podparcie dla stałych lub wyjmowanych mostów, protez hybrydowych lub nazębnych.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne

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

- Niepowodzenie lub utrata osteointegracji
- Recesja/utrata tkanek miękkich i/lub twardych
- Perforacja zatoki szczękowej
- Trwałe uszkodzenia nerwów
- Trwałe uszkodzenia dziąseł, kości i naczyń krwionośnych
- Uporczywy ból, drętwienie, parestezje, dysestezje
- Nadmierna utrata kości wymagająca interwencji
- Złamanie implantu
- Zapalenie lub zakażenie dziąseł
- Krwotok.

Jeśli jest to wymagane przez Rozporządzenie (UE) 2017/745, dla implantów JDentalCare dostępny jest dokument Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP).

Dokument 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).

Materialy

JDEvolution, JDEvolution Plus, JDEvolution S, osprzęt JDPterygo: komercyjnie czysty tytan klasy 4 zgodnie z normami ASTM F67 i ISO 5832-2.

JDEvolution, JDEvolution Plus, śruby pokrywki JDEvolution S: tytan klasy 5 (Ti-6Al-4V) zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3.

JDEvolution, JDEvolution Plus, JDEvolution S Łączniki: tytan klasy 5 (Ti-6Al-4V) zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3. Łącznik kulowy i łącznik Emi są wykonane z tytanu klasy 5 (Ti-6Al-4V) zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3 i mają powłokę TiN.

Rodzaj i czas kontaktu urządzenia z pacjentem:

Urządzenia i elementy protetyczne są klasyfikowane jako Wszczepialne wyroby medyczne. Miejsce zastosowania: Tkanka/kość

Czas użytkowania: długotrwałe użytkowanie (ciągłe użytkowanie przez ponad 30 dni).

Klasyfikacja wyrobu medycznego zgodnie z rozporządzeniem 2017/745

Urządzenia: 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

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



Urządzenia sprzedawane w formie STERYLNEJ są oznaczone na etykiecie następującym symbolem



Informacje dotyczące sterylności podsumowano w poniższej tabeli:

Urządzenia	Sterylny/Niesterylny	Wysterylizować użyciem	Przed Jednorazowego użytku/wielokrotnego użytku
Oprawa implantu	Sterylna	Nie	Jednorazowego użytku
Elementy protetyczne	Niesterylne**	Tak	Jednorazowego użytku
	Sterylna**	Nie	Jednorazowego użytku
Narzędzia	Niesterylne	Tak	Wielokrotnego użytku

** Proszę zwrócić uwagę na symbolikę na etykiecie, aby odróżnić, czy produkt jest dostarczany w formie sterylnej, czy nie.

Tabela 2. Informacje o sterylności

Implanty 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 przechowywany, zapewnia sterylność urządzenia do daty ważności.

Data ważności jest podana na etykietach przymocowanych do blistra i na pudełku. Sterylny blister należy otwierać wyłącznie w miejscu użycia 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 mogą być dostarczane w stanie niesterylnym lub sterylnym i są urządzeniami jednorazowego użytku. Należy zwrócić uwagę na symbolikę na etykiecie, aby odróżnić, czy produkt jest dostarczany w formie sterylnej, czy nie, a dokładniej sprawdzić, który z dwóch symboli pokazanych powyżej znajduje się na etykiecie.

W przypadku sterylnych elementów protetycznych zostały one wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma. Nienaruszone sterylne opakowanie chroni wysterylizowany element protetyczny przed wpływami zewnętrznymi i, jeśli jest prawidłowo przechowywane, zapewnia sterylność urządzenia do daty ważności.

Data ważności jest podana na etykiecie przymocowanej do tekturowego pudełka. Sterylne opakowanie należy otwierać wyłącznie w miejscu użycia podczas operacji. Na kopercie, w której

umieszczono urządzenie, znajduje się czerwona naklejka, która jest wskaźnikiem sterylizacji gamma. Potwierdza ona, że urządzenie zostało poddane sterylizacji promieniowaniem gamma.

W przypadku niejadalnego elementu protetycznego musi on zostać wysterylizowany przez użytkownika przed użyciem, poprzez sterylizację parową, w następujący sposób*:

- Na rynek amerykański:

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

- Dla rynku UE:

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

Elementy protetyczne powinny być sterylizowane w woreczkach sterylizacyjnych, które muszą być wykonane z papieru medycznego i folii plastikowej odpowiednich do sterylizacji parowej i muszą spełniać wymagania norm EN ISO 11607: 1-2 i UNI EN 868-5

Uwaga: Aby zapewnić prawidłową wydajność procesu sterylizacji, zaleca się stosowanie autoklawu B i regularne przeprowadzanie testów kontrolnych sugerowanych w instrukcji producenta. Zalecamy przechowywanie i archiwizowanie wszystkich zapisów w specjalnym dokumencie, który będzie łatwy do wglądu w miejscu pracy. *Zweryfikowane parametry sterylizacji w celu uzyskania poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶ zgodnie z normą EN ISO 17665-1.

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

Informacje dotyczące sterylizacji wielorazowych narzędzi chirurgicznych (np. wiertła, śrubokrętów) można znaleźć w instrukcji użytkownika dostępnej na stronie <https://ifu.jdentalcare.com>.

Ostrzeżenie: Urządzenia są JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie należy ponownie używać urządzeń (ani implantów, ani 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 urządzeń po upływie daty ważności.

Ostrzeżenie: Nie należy używać elementów wyposażenia i elementów protetycznych dostarczonych w stanie sterylnym, jeśli wskaźnik sterylizacji gamma ma inny kolor niż czerwony. Wcześniej używane lub niesterylne implanty nie mogą być używane pod żadnym pozorem.

Ostrzeżenie: Elementy mocujące nie mogą być czyszczone dezynfekowane i/lub ponownie sterylizowane przez użytkowników przed użyciem, ponieważ w przeciwnym razie główne cechy materiałowe i konstrukcyjne mogą zostać naruszone, co doprowadzi do awarii urządzenia.

Ostrzeżenie: Urządzenie (zarówno implanty, jak i elementy protetyczne) 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 powyższego może prowadzić do infekcji, utraty implantu i niepowodzenia leczenia. JDentalCare zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności i nie ponosi odpowiedzialności za ponownie sterylizowane implanty, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację i jaką metodą.

Postępowanie z produktem i jego przechowywanie

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

Elementy protetyczne są pakowane w zgrzewaną kopertę z folii plastikowej, która z kolei jest wkładana do tekturowego pudełka.

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

Do obsługi urządzeń należy używać wyłącznie wysterylizowanych 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 działanie. Informacje na temat szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z produktami znajdują się na etykietach poszczególnych produktów oraz w podręczniku chirurgicznym.

Wymagania i ograniczenia wydajności

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

Planowanie i przygotowanie przed zabiegiem

Przed zabiegiem zdecydowanie zaleca się:

- Ocenę psychologiczną i fizjologiczną
- Badania (np. badanie radiologiczne i badanie TC Cone Beam)
- Ocenę ogólnego wywiadu medycznego i stomatologicznego, badania lekarskie, badania kliniczne (pełna morfologia krwi)
- Zebranie informacji o pacjencie, zwrócenie większej uwagi na czynniki, które mogą mieć wpływ na powodzenie leczenia (np. palenie papierosów, zła higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, aktywna chemioterapia, bruksizm)
- Przeprowadzenie sesji profesjonalnego czyszczenia zębów
- Określenie programu higieny jamy ustnej, z interwencjami periodontycznymi (jeśli takie istnieją)
- Udzielenie pacjentom informacji o przeciwwskazaniach i niepożądanych skutkach ubocznych
- Przepisanie profilaktyki antybiotykowej i ewentualnego leczenia farmakologicznego, w razie potrzeby
- Planowanie protetyczne we współpracy z technikiem dentystycznym

- Ocenę ryzyka związanego z nieodpowiednim leczeniem kości i tkanek śluzówkowych
- Wykonanie odlewów badawczych, a następnie woskowanie/ustawienie na nim

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

Implanty JDEvolution, JDEvolution Plus, JDEvolution S, JDPterygo są dostępne z następującymi specyfikacjami:

Specyfikacja techniczna JDEvolution:

Średnica implantu [mm]	Długość [mm]	Średnica końcówki [mm]	Średnica platformy [mm]	Interfejs łącznika [mm]
3.7	8	2.8	3.7	3.4
	10, 11.5, 13, 15, 18	2.4		
4.3	6	3.82	4.0	3.4
	8	3.55		
	10, 11.5, 13, 15, 18	2.8		
5.0	6	3.85	4.8	3.4
	8, 10, 11.5, 13, 15	3.2		
6.0	6	4.4	5.0	3.4
	8	4.1		
	10, 11.5, 13, 15	4		

Specyfikacja techniczna JDEvolution Plus:

Średnica implantu [mm]	Długość [mm]	Średnica końcówki [mm]	Średnica platformy [mm]	Interfejs łącznika [mm]
3.7	8	2.8	3.7	3.4
	10, 11.5, 13, 15, 18	2.4		
4.0	6	2.6	3.8	3.4
	8, 10, 11.5, 13, 15, 18	2.4		
4.3	6	3.82	4.0	3.4
	8	3.55		
	10, 11.5, 13, 15, 18	2.8		
5.0	6	3.85	4.8	3.4
	8, 10, 11.5, 13, 15	3.2		
6.0	6	4.4	5.0	3.4
	8	4.1		
	10, 11.5, 13, 15	4		

Specyfikacja techniczna JDEvolution S:

Średnica implantu [mm]	Długość [mm]	Średnica końcówki [mm]	Średnica platformy [mm]	Interfejs łącznika [mm]
3.2	8	2.8	3.2	3.0
	10, 11.5, 13, 15	2.7		

Specyfikacja techniczna JDEvolution Plus:

Średnica implantu [mm]	Długość [mm]	Średnica końcówki [mm]	Średnica platformy [mm]	Interfejs łącznika [mm]
3.3	13, 15, 18, 20	1.75	3.3	3.4
4.0	13, 15, 18, 20	2.4	4.0	3.4

Uwagi

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. Chociaż nie są wymagane specjalne szkolenia, JDentalCare oferuje szeroki zakres kursów i szkoleń medycznych w dziedzinie implantologii stomatologicznej.

Utylizacja

Bezpieczna utylizacja potencjalnie skażonych lub nieużytecznych elementów wyposażenia, elementów protetycznych i instrumentów musi być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi przepisami krajowymi i rządowymi lub polityką dotyczącą odpadów medycznych.

Segregacja, recykling lub utylizacja materiałów opakowaniowych musi być przeprowadzona 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	Podstawowe UDI-DI
Osprzęt JDEvolution z obróbką powierzchni DAE	8055510170000VM
Osprzęt JDEvolution z obróbką powierzchni SLA	8055510170001VP
Śruba pokrywy/łącznik gojący JDEvolution	8055510170002VR
Śruba protetyczna JDEvolution	8055510170003VT
Łącznik tymczasowy JDEvolution Immediate/ Łącznik szybki/ Łącznik tymczasowy/ Łącznik prosty/ Łącznik Gp/ Łącznik anatomiczny/ Łącznik interfejsu/ Podstawa Ti/ Interfejs/ Łącznik standardowy	8055510170004VV
Łącznik stożkowy JDEvolution/Łącznik GP do łącznika stożkowego/Łącznik tymczasowy do łącznika stożkowego/Podstawa Ti do łącznika stożkowego/Interfejs CAD/CAM do łącznika stożkowego	8055510170005VX
Łącznik kulowy JDEvolution/łącznik Emi	8055510170006VZ
Nasadka gojąca JDEvolution	8055510170007W3
Evolution Plus Fixture	8055510170100VS
Śruba pokrywy/łącznik gojący JDEvolution Plus (niesterylny)	8055510170101VU
Śruba pokrywy/łącznik gojący JDEvolution Plus (sterylny)	8055510170119W3
Śruba protetyczna JDEvolution Plus (niesterylna)	8055510170102VW
Śruba protetyczna JDEvolution Plus (sterylna)	8055510170120VY
Łącznik tymczasowy JDEvolution Plus/Łącznik prosty/Łącznik Gp/Łącznik anatomiczny/Łącznik szybki/Łącznik tymczasowy/Łącznik AS/Łącznik interfejsu/Podstawa	8055510170103VY

Ti/Łącznik standardowy (niesterylne)	
Łącznik tymczasowy JDEvolution Plus/Łącznik prosty/Łącznik Gp/Łącznik anatomiczny/Łącznik szybki/Łącznik tymczasowy/Łącznik AS/Łącznik interfejsu/Podstawa Ti/Łącznik standardowy (sterylne)	8055510170121W2
Łącznik stożkowy JDEvolution Plus/ Łącznik GP do łącznika stożkowego/ Łącznik tymczasowy do łącznika stożkowego/ Ti Base do łącznika stożkowego/ Interfejs do łącznika stożkowego (niesterylne)	8055510170104W2
Łącznik stożkowy JDEvolution Plus/ Łącznik GP do łącznika stożkowego/ Łącznik tymczasowy do łącznika stożkowego/ Ti Base do łącznika stożkowego/ Interfejs do łącznika stożkowego (sterylne)	8055510170122W4
Łącznik kulkowy JDEvolution Plus/łącznik Emi (niesterylne)	8055510170105W4
Łącznik kulkowy JDEvolution Plus/Łącznik Emi (sterylne)	8055510170123W6
Łącznik konometryczny JDEvolution Plus (niesterylne)	8055510170106W6
Łącznik konometryczny JDEvolution Plus (sterylne)	8055510170124W8
Nasadka gojąca JDEvolution Plus	8055510170107W8
Nasadka do łącznika JDEvolution Plus konometrycznego	8055510170126WC
Osprzęt JDEvolution S	8055510170200VX
Śruba pokrywy/łącznik gojący JDEvolution S	8055510170201VZ
Śruba protetyczna JDEvolution S	8055510170202W3
Łącznik tymczasowy JDEvolution S/Łącznik Gp/Łącznik anatomiczny/Podstawa Ti/Łącznik tymczasowy natychmiastowy/Łącznik standardowy	8055510170203W5
JDEvolution S Stożkowy łącznik	8055510170204W7
Łącznik kulowy JDEvolution S/łącznik Emi	8055510170205W9
JDEvolution S łącznik konometryczny	8055510170206WB
Osprzęt JDPterygo	8055510170800WV

Tabela 3. Podstawowe informacje UDI-DI

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Implanty 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 wydawana z każdym implantem. Po zabiegu wypełnij pola wszystkimi wymaganymi informacjami o zastosowanych procedurach i rodzaju wszczepionego implantu, a następnie przekaz pacjentowi pełną kartę implantu.

Powiadomienie dotyczące poważnych incydentów

Dla użytkowników, pacjentów i osób trzecich w Unii Europejskiej i w krajach objętych rozporządzeniem (UE) 2017/45, w przypadku możliwych poważnych incydentów, które wystąpiły podczas korzystania z wyrobów medycznych objętych niniejszą instrukcją użytkowania, prosimy o zgłoszenie tego producentowi pod adresem: qualita@jdentalcare.com oraz organowi krajowemu.

Dostępność

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

Prośba o IFU w formie papierowej

Możesz poprosić o IFU w formie papierowej, która zostanie dostarczona bezpłatnie w ciągu 7 dni od daty złożenia wniosku, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem JDentalCare lub wysyłając wiadomość e-mail na adres supporto@jdentalcare.com.

Ważność

Niniejsza instrukcja użytkowania zastępuje wszystkie poprzednie wydania.

Manufacturer Information



J Dental Care S.r.l.
VIA 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: 030712603620123

Znak CE dla urządzeń klasy IIa/b

Glosariusz symboli

Poniższa tabela przedstawia symbole, które mogą być wydrukowane na etykiecie urządzenia lub w informacjach dołączonych do urządzenia.

Sprawdź etykietę urządzenia lub informacje dołączoną do urządzenia, aby zapoznać się z odpowiednimi symbolami:

Urządzenie medyczne	
Kod partii	
Numer katalogowy	
Unikalny identyfikator urządzenia	
Oznakowanie CE jeśli ma zastosowanie, następuje po nim numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	
Producent	
Data produkcji	

Zapoznaj się z instrukcją użytkowania po symbolu następuje link do strony internetowej eIFU: ifu.jdentalcare.com	
Nie używać ponownie	
Nie sterylizować ponownie	
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.	
Przechowywać w suchym miejscu	
Chronić przed światłem słonecznym	
Niesterylne	
Sterylizowane za pomocą promieniowania	
Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	
Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	
System bariery sterylnej/opakowania sterylne	
Tylko na receptę	Rx only
Termin ważności	
Identyfikacja pacjenta	
Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	
Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	
Data	

Użyj wkrętaka 1,20	
Użyj wkrętaka 1,27	

Tabela 4. Glosariusz symboli

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. 05.08.2024. Rep. 147/2024.