

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

ENG - OCBOX02 - Rev. 00_04 DRAFT Data wydania: 28.02.2024

JDentalCare implanty stomatologiczne

JDOcta implanty śródkostne osprzęt I elementy protetyczne

Instrukcja użycia

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.

.

Opis produktu i charakterystyka działania

Implanty stomatologiczne JDentalCare to wszczepialne urządzenia medyczne umieszczane w naturalnej kości szczęki, aby naśladować naturalny korzeń zęba. Uzupełnienie protetyczne jest połączone z mocowaniem za pomocą odpowiedniego łącznika. Powierzchnia jest obrabiana w celu zoptymalizowania kontaktu między kością zębołożową a powierzchnią urządzenia. Ta interakcja nazywa się osteointegracją i jest definiowana jako „bezpośrednie strukturalne i funkcjonalne połączenie między żywą kością a powierzchnią implantu nośnego (Branemark, 1983). Po wszczepieniu mocowanie całkowicie integruje się z ludzką kością. Kość rośnie wokół powierzchni tytanowej, aby mocno zamocować implant na miejscu. W przypadku implantu zintegrowanego z kością nie występuje postępujący ruch względny między nim a kością, która ma bezpośredni kontakt.

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.

Niniejsza Instrukcja Użytkowania (IFU) dotyczy linii implantów JDOcta wyprodukowanych przez JDentalCare.

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

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

Wszystkie elementy mocujące linii implantów JDOcta mają następujące cechy:

- Wykonane są z biokompatybilnego komercyjnie czystego tytanu klasy 4.
- Stożkowa konstrukcja, rozszerzający się podwójny gwint i wierzchołkowe ostrza tnące.
- Wewnętrzne ośmiokątne połączenie implantu z łącznikiem.
- Powierzchnia jest poddawana obróbce SLA (piaskowanie, a następnie wytrawianie kwasem).

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 bezzębca, 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 pokryw/łącznik gojący: urządzenie protetyczne przeznaczone do tymczasowego połączenia z implantem śródkostnym w celu umożliwienia gojenia się kości i tkanek miękkich.

Podklejanie wycisków - łącznik GP/podstawa Ti/łącznik standardowy/łącznik tymczasowy/łącznik prosty/łącznik kulowy/łącznik Emi: urządzenie protetyczne przeznaczone do połączenia z implantem śródkostnym w celu podparcia umieszczenia protezy zębowej w celu przywrócenia estetyki i funkcji żucia.

Śruba protetyczna: urządzenie protetyczne przeznaczone do mocowania łącznika lub dowolnego innego urządzenia protetycznego do implantu śródkostnego lub innego elementu.

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

Indications

Osprzęt: Implanty śródkostne JDentalCare są wskazane do podtrzymywania uzupełnień pojedynczych zębów i/lub wielu zębów, mostów stałych lub wyjmowanych, protez hybrydowych lub protez nakładkowych. 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.

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

Podkładka wyciskowa - łącznik GP/podstawa Ti/łącznik standardowy/łącznik tymczasowy/łącznik prosty/: elementy protetyczne wskazane do bezpośredniego połączenia z oprzyrządowaniem w celu podtrzymywania umieszczenia protezy zębowej w szczęce górnej lub dolnej. W przypadku tymczasowego łącznika stosowana proteza stomatologiczna jest typu tymczasowego

Łącznik kulowy/Łącznik Emi: Elementy protetyczne wskazane do bezpośredniego połączenia z mocowaniem umieszczonym w całkowicie bezzębnym szczękach w celu podparcia protezy nadzębnej.

Śruba protetyczna: taka sama jak zamierzona.

Szczegółowe informacje na temat implantów JDentalCare i ich zastosowania można znaleźć w Podręczniku chirurgicznym dostępnym na stronie www.jdentalcare.com. Można też poprosić przedstawiciela JDentalCare o przekazanie najnowszej wersji drukowanej.

Zgodność

Osprzęt JDOcta i komponenty protetyczne są dostępne w różnych rozmiarach i konfiguracjach. Komponenty protetyczne są łączone z osprzętem za pomocą określonego połączenia protetycznego.

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

Tabela 1 przedstawia informacje o zgodności.

Implant	Rodzaj połączenia	Podajnik implantu*	Kompatybilne komponenty protetyczne	Prosthetic Driver*	Inne urządzenia do wszczepiania/usuwania implantów i elementów protetycznych
Implanty stomatologiczne JDNow	Sześciokąt wewnętrzny	• Podajnik do implantu JDOcta • Podajnik implantu długi JDOcta • Podajnik implantu RN JDOcta • Podajnik implantu długi RN JDOcta • Podajnik implantu WN JDOcta • Podajnik implantu długi WN JDOcta	• Śruba JDOcta Cover • Łącznik gojący JDOcta • Łącznik tymczasowy JDOcta • Łącznik GP JDOcta Impression • Copping/Łącznik GP • Podstawa JDOcta Ti • Łącznik prosty JDOcta Standard • Łącznik kulowy JDOcta • Łącznik Emi JDOcta • Łącznik stożkowy JDOcta • Łącznik standardowy JDOcta	/	Do implantów: • Adapter chirurgiczny do JDTorque • Wkrętak chirurgiczny/Wkrętak chirurgiczny MAX Do elementów protetycznych: • Wkrętak protetyczny do JDTorque JDOcta

Tabela 1. Informacje o zgodności

Przeciwwskazania

Stosowanie implantów 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 odpowiednią instrukcją obsługi dostępną na stronie ifu.jdentalcare.com.

- Pacjenci ze słabą jakością kości i/lub niewystarczającą ilością kości, u których nie można wykonać przeszczepu 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 dla każdego zabiegu, takich jak aseptyka, podczas wiercenia w kości szczęki należy unikać uszkodzenia nerwów i naczyń, odnosząc się do wiedzy anatomicznej i przedoperacyjnych zdjęć rentgenowskich.

Środki ostrożności

Nie można zagwarantować stuprocentowego sukcesu implantu. Nieprzestrzeganie wskazań do stosowania produktu 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 z cechami i zastosowaniami chirurgicznymi implantów i łączników produkowanych przez JDentalCare. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat sposobu stosowania elementów 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 to wziąć pod uwagę podczas umieszczania implantów stomatologicznych u pacjentów 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 odpowiedniej kości. Zdecydowanie zaleca się 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 pacjenta i/lub użytkownika ze względu na ryzyko infekcji 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. Używanie

urządzeń, które nie są przeznaczone do stosowania z implantami JDentalCare, może prowadzić do nieskutecznego leczenia.

Urządzenia muszą być sterylne. Używanie 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. Używanie instrumentów 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 zanieczyszczone płynami biologicznymi muszą być obsługiwane z zastosowaniem odpowiednich środków ochrony indywidualnej (rękawiczki, maska chirurgiczna/przyłbica, okulary ochronne, fartuch ochronny).

1 Okresowe sprawdzanie obecności płytki nazębnej w strefie implantów poprzez sesje kontrolne (co 4-6 miesięcy) w celu zapobiegania powstawaniu zapalenia okołowszczepowego jest niezbędne.

System implantów JDentalCare nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności 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 wymaga tego Rozporządzenie (UE) 2017/745, dla implantów JDentalCare dostępny jest dokument Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (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)

Rodzaj i czas kontaktu urządzenia z pacjentem:

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

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

Klasyfikacja wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem 2017/745

Osprzęt: Klasa IIb zgodnie z Załącznikiem VIII do Rozp. 2017/745.

Elementy protetyczne: Klasa IIb zgodnie z Załącznikiem VIII do Rozp. 2017/745

Materialy

Osprzęt JDOcta: Komercyjnie czysty tytan klasy 4 zgodnie z normami ASTM F67 i ISO 5832-2.

Śruby pokrywy: Tytan klasy 5 (Ti-6Al-4V) zgodnie z normami ASTM F136 i ISO 5832-3.

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.

Informacje o sterylności

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



Urządzenia sprzedawane w formie STERYLNEJ oznaczone są na etykiecie następującym symbolem



Informacje dotyczące sterylności podsumowano w poniższej tabeli:

Urządzenia	Sterylny/Niesterylny	Przed wysterylizować	użyciem Jednorazowego użytku/wielokrotnego użytku
Osprzęt implantu	sterylny	NIE	Jednorazowego użytku
Elementy protetyczne	Niesterylny*	Tak	Jednorazowego użytku
	sterylny	NIE	Jednorazowego użytku
Narzędzia	Niesterylny	Tak	Wielokrotnego użytku

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

Tabela 2. Informacje dotyczące 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 przechowywany, 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 użytkowania 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 nie ponosi żadnej odpowiedzialności i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponownie sterylizowane implanty, niezależnie od tego, kto przeprowadził resterylizację lub jaką metodą.

Postępowanie z produktem i jego przechowywanie

Elementy mocujące i śruba pokrywy są wkładane do polistyrenowej fiolki 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 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 JDOcta są dostępne w następujących specyfikacjach:

Średnica implantu [mm]	długość [mm]	Średnica końcówki [mm]	Średnica platformy [mm]	Interfejs łącznika
3.7	8	2.8	4.8	3.5
	10, 11.5	2.4		
4.3	8	3.55	4.8	3.5
	10, 11.5	2.8		
5	8	3.55	6.5	3.5
	10, 11.5	3.2		

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.

Podstawowe UDI-DI

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

Produkty	PODSTAWOWE UDI-DI
Osprzęt JDOcta	8055510170600WK
Śruba pokrywy JDOcta/łącznik gojący	8055510170601WM
Śruba protetyczna JDOcta	8055510170602WP

JDOcta Odcisk wyciskowy-łącznik Gp / Podstawa Ti / Łącznik standardowy / Tymczasowy łącznik / Prosty łącznik	8055510170603WR
Łącznik stożkowy JDOcta	8055510170604WT
Łącznik kulowy JDOcta/łącznik Emi	8055510170605WV

Tabela 3. Podstawowe informacje o 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



Informacje o producencie

J Dental Care S.r.l.

VIA DINO CAMPANA 2

41123 – Modena (MO) – Włochy

Tel. (+39) 059 454255/ Faks (+39) 059450045

e-mail: info@jdentalcare.com

strona internetowa: <https://www.jdentalcare.com/>

NIP: 03071260362



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 dołączone 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	
Steryliżowane 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. 151/2024.