

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

ENG - SIBOX01 - Rev. 01_03 Data wydania 31.05.2024

Narzędzia chirurgiczne JDentalCare Instrukcja użycia

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Narzędzia chirurgiczne produkowane przez firmę JDentalCare zostały zaprojektowane wyłącznie do użytku w połączeniu z powiązaniem oryginalnym produktem JDentalCare komponentów i implantów dentystycznych, zgodnie z instrukcją obsługi i instrukcją chirurgiczną dostarczoną przez producenta. Dlatego korzystanie z oryginalnego JDentalCare zaleca się stosowanie komponentów i/lub implantów dentystycznych. JDentalCare zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności i nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody powstałe w wyniku użycia innego niż określone w materiale informacyjnym. JDentalCare zrzeka się również wszelkiej odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub powikłania, które mogą wystąpić z przyczyn takich jak nieprawidłowa technika chirurgiczna, niewłaściwy dobór materiału lub jego nieprawidłowe obchodzenie się, niewłaściwe użycie lub obchodzenie się z narzędziami chirurgicznymi w połączeniu z komponentami i implantami dentystycznymi.

Opis produktu

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy instrumentów chirurgicznych JDentalCare używanych do przygotowania miejsca wszczepienia implantu oraz do umieszczania, usuwania i odzyskiwania implantów i elementów protetycznych produkowanych przez JDentalCare, które posiadają połączenie uchwytu umożliwiające podłączenie do rękojeści za pomocą prądu elektrycznego, mikrosilnik lub silnik pneumatyczny. To złącze rękojeści zostało zaprojektowane zgodnie z normą ISO 1797: 2017.

Urządzenia uwzględnione w niniejszej instrukcji obsługi to:

- Wiertła chirurgiczne do implantów stomatologicznych
- Wiertła chirurgiczne do implantów jarzmowych
- Uderzenia tkankowe
- Młyny kostne
- Narzędzia do usuwania śrub
- Wkrętaki do implantów
- Wkrętaki protetyczne
- Zestawy

Wszystkie urządzenia są przeznaczone do użytku przejściowego, dostarczane są w stanie niesterylnym i przeznaczone do ponownego użycia.

W niniejszym dokumencie opisano także fazy przygotowania do ponownego użycia narzędzi chirurgicznych JDentalCare.

Przeznaczenie

JDentalCare są przeznaczone do stosowania w ramach leczenia implantologicznego przy użyciu implantów JDentalCare i elementów protetycznych w celu przygotowania miejsca wszczepienia w zabiegach implantologicznych lub do umieszczania, usuwania i odzyskiwania implantów i elementów protetycznych. Narzędzia chirurgiczne JDentalCare posiadają złącze uchwytu, są przeznaczone do użytku przejściowego, dostarczane są w stanie niesterylnym i przeznaczone do ponownego użycia.

Zamierzony cel

Wiertło : narzędzie chirurgiczne przeznaczone do nawiercania tkanki i kości żuchwy lub szczęki pacjenta w celu stworzenia miejsca do umieszczenia implantu dentystycznego.

Przedłużenie wiertła : wyrób medyczny przeznaczony do połączenia z wiertłem w celu wydłużenia jego długości podczas przygotowywania miejsca wszczepienia implantu przed wszczepieniem implantu.

Wiertło jarzmowe : narzędzie chirurgiczne przeznaczone do przygotowania lub wspomagania przygotowania miejsca wszczepienia implantu w kości jarzmowej pacjenta do wszczepienia implantu dentystycznego JDZygoma

Młynek do kości : narzędzie chirurgiczne przeznaczone do usuwania nadmiaru kości otaczającej implant dentystyczny w żuchwie lub szczęce pacjenta, jeśli kość utrudniałaby umieszczenie elementów protetycznych.

Przebijak tkankowy : Narzędzie chirurgiczne przeznaczone do stosowania w technice bezpłatowej w celu nakłucia tkanki miękkiej w miejscu zabiegu chirurgicznego przed przygotowaniem osteotomii i umieszczeniem implantu.

Narzędzia do usuwania śrub (wiertło pazurowe, wiertło do cięcia wstecznego) : narzędzie chirurgiczne przeznaczone do usuwania złamanego łącznika z implantu.

Wkrętaki do implantów: Narzędzie chirurgiczne przeznaczone do pobierania i wprowadzania implantu śródkostnego podczas operacji.

Wkrętak protetyczny : Narzędzie chirurgiczne przeznaczone do podnoszenia, dokręcania i/lub rozluźniania elementów protetycznych.

Narzędzie Zapa/przyrząd do wyrównywania łącznika stożkowego : Instrument chirurgiczny przeznaczony do pobierania i wprowadzania śródbłonka implantu oraz zweryfikować nachylenie implantu, aby wybrać odpowiedni łącznik stożkowy.

Zestaw : zestaw narzędzi przeznaczonych do przygotowania miejsca wszczepienia implantu i/lub wprowadzenia implantów JDentalCare podczas zabiegów implantologicznych.

Wskazania

Wiertarka : Wiertła służą do przygotowania miejsca wszczepienia implantu JDentalCare w szczęce lub żuchwie. W przypadku chirurgii sterowanej wskazane jest umieszczenie wiertel kierowanych w niestandardowej prowadnicy chirurgicznej podczas zabiegu implantacji pod kontrolą

Przedłużenie wiertła : zgodne z przeznaczeniem.

Wiertła jarzmowe : Wiertła jarzmowe są przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia implantu w kości jarzmowej do umieszczenia implantów JDZygoma u pacjentów z zanikowym bezzębem szczęki.

Młynek do kości : Młynek do kości jest wskazany do usuwania nadmiaru kości otaczającej implant dentystyczny, gdy elementy protetyczne nie mogą zostać umieszczone ze względu na kontakt z kością sąsiadującą z obszarem koronowym implantu, a użycie wiertel do usuwania kości może potencjalnie prowadzić do uszkodzenia implantu. Młynek kostny stosuje się wraz z prowadnicą młynka kostnego nakręcaną na implant, aby prowadzić młynek kostny i jednocześnie chronić implant przed uszkodzeniem przez krawędzie tnące instrumentu.

Nakłuwanie tkanki : Nakłuwanie tkanki jest wskazane w przypadku procedury bezpłatkowej w celu usunięcia tkanki miękkiej z miejsca operacji w celu oznaczenia obszaru dźwiał, w którym zostanie umieszczony implant JDentalCare . Stempel tkankowy stosuje się wraz z prowadnicą stempla tkankowego umieszczaną na implancie, aby prowadzić stempel tkankowy i jednocześnie chronić implant przed uszkodzeniem przez krawędzie tnące instrumentu.

Narzędzia do usuwania śrub (wiertło pazurowe, wiertło do cięcia wstecznego) : Narzędzia do usuwania śrub są przeznaczone do usuwania łącznika z implantu, jeśli jest on uszkodzony i nie

można go usunąć za pomocą śrubokręta. Istnieje możliwość usunięcia łącznika, jeśli nie był on przymocowany cementem i/lub nie został uszkodzony podczas wcześniejszych prób jego usunięcia.

Wkrętak do implantu : wkrętak do implantu jest wskazany do pobrania i założenia JDentalCare implant śródkostny podczas operacji.

Wkrętak protetyczny : Wkrętak protetyczny jest przeznaczony do chwytania, mocowania i/lub luzowania śrub, śrub pokrywowych, łączników gojących, śrub protetycznych i wszystkich typów elementów protetycznych produkowanych przez JDentalCare .

Narzędzie Zapa/przyrząd do wyrównywania łączników stożkowych : taki sam, jak przeznaczony.

Zestaw : Zestawy są przeznaczone do przygotowania miejsc w kości pacjenta pod implanty JDentalCare i/lub do umieszczenia implantów JDentalCare .

Zgodność

JDentalCare są dostępne w różnych długościach, średnicach i kształtach, aby dostosować się do wszystkich typów sytuacji klinicznych w zależności od anatomii pacjentów. Narzędzia chirurgiczne JDentalCare wszystkie są przeznaczone do stosowania wyłącznie z implantami dentystycznymi i komponentami JDentalCare i wszystkie są kompatybilne z rękojeściami zgodnie z ISO 1797 typ 1 . JDentalCare Wkrętaki implantów i wkrętaki protetyczne można łączyć z implantami i elementami protetycznymi produkowanymi przez JDentalCare za pomocą specjalnego połączenia. Upewnij się, że używasz wyłącznie komponentów JDentalCare z odpowiednim złączem. Tabela 1 przedstawia informacje o kompatybilności. W poniższej tabeli nie uwzględniono narzędzi do usuwania śrub, ponieważ są one kompatybilne ze wszystkimi liniami implantów.

Rodzina implantów	Rodzaj połączenia	Wkrętak do implantu **	Wkrętak protetyczny**	Narzędzia do przygotowania wstawienia implantu	Kompatybilne rękojeści
JDEvolution	wewnętrzny sześciokąt	<ul style="list-style-type: none"> Wkrętak do implantu JDEvolution implantu długi JDEvolution Korpus wkrętaka do chirurgii 	<ul style="list-style-type: none"> Wkrętak protetyczny Stożkowy wkrętak łącznika 	<ul style="list-style-type: none"> Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z ogranicznikiem Wiertła diamentowe Wiertła do implantów Wiertła z prowadnicą Przedłużenie wiertła/Przedłużenie wiertła nowe Przebijak do tkanek Młyn do kości i przewodnik JDEvolution 	Rękojeści ISO 1797 Typ 1
<ul style="list-style-type: none"> JDEvolution Plus JDNasal JDPterygo (R 4,0 mm) 	wewnętrzny sześciokąt	<ul style="list-style-type: none"> Wkrętak do implantu JDEvolution Plus Wkrętak do implantu długi JDEvolution Plus Wkrętak do implantu do chirurgii JDEvolution Plus Wyrównywacz głębokości implantu JDEvolution Plus Wkrętak do implantu do chirurgii JDEvolution Plus Wkrętak do implantu JD – JDPterygo Korpus wkrętaka do chirurgii Narzędzie ZAPA 	<ul style="list-style-type: none"> Wkrętak protetyczny Wkrętak protetyczny JDEvolution Plus Stożkowy wkrętak łącznika 	<ul style="list-style-type: none"> Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z ogranicznikiem Wiertła JDPterygo (tylko dla JDPterygo Ø 4,0 mm) Wiertła JDNasal (tylko dla JDNasal) Wiertła diamentowe Wiertło do implantu Wiertła z prowadnicą Przedłużenie wiertła/Przedłużenie wiertła nowe Przebijak do tkanek Młynek do kości i przewodnik JDEvolution Plus 	Rękojeści ISO 1797 Typ 1
<ul style="list-style-type: none"> JDEvolution s JDPterygo (R 3,3 mm) 	wewnętrzny sześciokąt	<ul style="list-style-type: none"> Wkrętak do implantu JDEvolution S Wkrętak do implantu długi JDEvolution S Wkrętak do implantu JD - JDPterygo One 	<ul style="list-style-type: none"> Wkrętak protetyczny Stożkowy wkrętak zaczeputu 	<ul style="list-style-type: none"> Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z ogranicznikiem Wiertła JDPterygo (tylko dla JDPterygo Ø 3,3 mm) Wiertła diamentowe 	Rękojeści ISO 1797 Typ 1

		<ul style="list-style-type: none"> • Korpus Wkrętaka do chirurgii 		<ul style="list-style-type: none"> • Wiertła do implantów • Wiertła z prowadnicą • Przedłużenie wiertła/Przedłużenie wiertła nowe • Przebijak do tkanek • Młynek do kości i przewodnik JDEvolution s 	
JDNow	Wewnętrzny sześciokąt	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak do implantu JDNow • Wkrętak do implantu długi JDNow • Korpus Wkrętaka do chirurgii 	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak protetyczny 	<ul style="list-style-type: none"> • Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z ogranicznikiem • Wiertła diamentowe • Wiertła do implantu • Wiertła z prowadnicą • Przedłużenie wiertła/Przedłużenie wiertła nowe • Przebijak do tkanek 	Rękojeść ISO 1797 Typ 1
JDIcon	Połączenie stożkowe	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak do implantu JDIcon • Wkrętak do implantu długi JDIcon • Korpus Wkrętaka do chirurgii 	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak protetyczny • Stożkowy wkrętak zaczepu 	<ul style="list-style-type: none"> • Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z ogranicznikiem • Wiertła diamentowe • Wiertła do implantów • Przedłużenie wiertła/Przedłużenie wiertła nowe • Przebijak do tkanek 	Rękojeść ISO 1797 Typ 1
JDIcon Plus	Połączenie stożkowe	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak implantu JDIconPlus • Wkrętak implantu długi JDIcon Plus • Korpus Wkrętaka do chirurgii • Narzędzie do wyrównywania łączników stożkowych 	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak protetyczny • JDIcon Plus • Stożkowy wkrętak łącznika • Okta wkrętak łącznika • Wkrętak Montaggio Łącznik JDIcon Plus Octa 	<ul style="list-style-type: none"> • Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z ogranicznikiem • Krótkie wiertło JDIcon Plus • Wiertła diamentowe • Wiertła implantacyjne • Przedłużenie wiertła/Przedłużenie wiertła Nowość • Przebijak do tkanek • Młynek do kości i przewodnik JDIcon Plus 	Rękojeść ISO 1797 Typ 1
JDIcon Ultra s	Połączenie stożkowe	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak do implantu JDIcon Ultra s • Wkrętak do implant długi JDIcon Ultra s • Korpus Wkrętaka do chirurgii • Narzędzie do wyrównywania łączników stożkowych 	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak protetyczny • JDIcon Plus • Stożkowy wkrętak łącznika 	<ul style="list-style-type: none"> • Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z ogranicznikiem • Wiertła diamentowe • Wiertła do implantów • Przedłużenie wiertła/Przedłużenie wiertła Nowość • Przbijak do tkanek 	Rękojeść ISO 1797 Typ 1
JDOcta	Wewnętrzny ośmiokąt	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak implantu JDOcta • Wkrętak implantu długi JDOcta • Wkrętak implantu RN JDOcta • Wkrętak implantu długi RN JDOcta • Wkrętak implantu WN JDOcta • Wkrętak implantu długi WN JDOcta • Korpus Wkrętaka do chirurgii 	/	<ul style="list-style-type: none"> • Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z ogranicznikiem • Wiertła diamentowe • Wiertła do implantów • Przedłużenie wiertła/Przedłużenie wiertła Nowość • Przebijak do tkanek 	Rękojeść ISO 1797 Typ 1
JDZygoma	wewnętrzny sześciokąt	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak implantu JDEvolution Plus 	<ul style="list-style-type: none"> • Sterownik protetyczny 	<ul style="list-style-type: none"> • Wiertło kręte/Wiertło kręte długie/Wiertło kręte z 	Rękojeść ISO 1797 Typ 1

	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak implantu długi JDEvolution Plus • Wkrętak implantu do chirurgii • JDEvolution Plus • Wyrównanie głębokości implantu JDEvolution Plus • implantu JD – JDPterygo • Korpus Wkrętaka do chirurgii • Wkrętak implantu Z-GO Guide • Narzędzie ZAPA 	<ul style="list-style-type: none"> • Wkrętak protetyczny JDEvolution Plus • Stożkowy Sterownik łącznika 	<ul style="list-style-type: none"> ogranicznikiem • Wiertła Zygomaticzne/Wiertła JDZygoma • Wiertło okrągłe • Wiertło diamentowe JDZygoma / Wiertło diamentowe długie JDZygoma • Wiertła diamentowe • Wiertło do implantu • Prowadzony Wiertła 	
--	---	---	---	--

** W tabeli zamieszczono wkrętaki do implantów i wkrętaki protetyczne produkowane przez JDentalCare , posiadające połączenie rękojeści zgodne z normą ISO 1797

Tabela 1. Informacje o kompatybilności

Kolorowy pasek wskazujący średnicę powiązanego implantu jest nakładany wyłącznie na wiertła zestawu JDOneDrill. Dokładniej, kolory zostały wstawione zgodnie z kodowaniem określonym przez firmę na podstawie średnic implantów i podsumowanym w poniższej tabeli:

Kolor	Średnice [mm]
Fioletowy	3.2
Żółty	3.7
Niebieski	4.3
Zielony	5.0

Tabela 2. Kodowanie kolorami

Zgodnie z tym kodem średnica implantu powiązana z każdym wiertłem zestawu JDOneDrill jest również podana na pudełku zestawu.

Przeciwwskazania

Stosowanie narzędzi chirurgicznych JDentalCare może być wykluczone w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze schorzeniami stanowiącymi przeciwwskazanie do zabiegu.
 - Pacjenci, którzy mają alergię lub nadwrażliwość na materiały, z których wykonane są implanty, elementy protetyczne i instrumenty i/lub którzy są uczuleni lub nadwrażliwi na powłoki diamentopodobne (DLC) i/lub powłoki diamentowe. Informacje na temat materiału narzędzi chirurgicznych można znaleźć w części „Materiały” tego dokumentu. Informacje na temat materiału implantów i elementów protetycznych można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie ifu.jdentalcare.com .
 - Pacjenci o złej jakości kości i/lub niewystarczającej ilości kości do wszczepienia implantów jarzmowych i/lub implantów konwencjonalnych.
 - Pacjenci z patologiami zatoki szczękowej lub pacjenci z wadami anatomicznymi zatoki szczękowej (w przypadku protokołu przezzatokowego).
- Nie ma konkretnych przeciwwskazań dla zestawów Kit Box.

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

Ostrzeżenia

Nieprawidłowe zaplanowanie protokołu operacyjnego i/lub zły dobór wielkości wyrobów może skutkować: trwałym uszkodzeniem nerwów, trwałym uszkodzeniem dziąseł, kości i naczyń krwionośnych. Nieprawidłowo wykonany zabieg może skutkować problemami z zatokami, trwałym drętwieniem dolnej wargi i podbródka czy krwotokiem w dnie jamy ustnej. W przypadku siewu nie należy kontynuować zabiegu, jeśli nie płynie nawadnianie. Jeśli nie jest możliwe sprawdzenie nawadniania, należy przerwać siew.

Oprócz obowiązkowych środków ostrożności podczas wszelkich zabiegów chirurgicznych, takich jak aseptyka, podczas wiercenia w kości szczęki należy unikać uszkodzenia nerwów i naczyń, odwołując się do wiedzy anatomicznej i przedoperacyjnych zdjęć rentgenowskich.

Środki ostrożności

Nie można zagwarantować stuprocentowego powodzenia implantacji. Nieprzestrzeganie wskazań do stosowania produktu oraz wskazań dotyczących zabiegów chirurgicznych i postępowania może skutkować niepowodzeniem.

Zaleca się, aby wszyscy lekarze obsługujący urządzenia, niezależnie od poziomu ich doświadczenia, zapoznali się z funkcjami i zastosowaniami chirurgicznymi narzędzi chirurgicznych produkowanych przez JDentalCare. Szczegółowe informacje na temat sposobu użycia narzędzi chirurgicznych JDentalCare można znaleźć w instrukcji chirurgicznej dostępnej na stronie www.jdentalcare.com.

W przypadku obciążenia implantu przekraczającego jego możliwości funkcjonalne może wystąpić nadmierna utrata kości lub złamanie implantu.

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

Warunki fizjologiczne i anatomiczne mogą negatywnie wpływać na działanie narzędzi chirurgicznych. Należy to wziąć pod uwagę podczas stosowania narzędzi chirurgicznych u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- słaba jakość kości
- zła higiena jamy ustnej¹
- schorzenia, takie jak zaburzenia krwi lub niekontrolowane zaburzenia hormonalne

Pacjentów należy badać przesiewowo pod kątem ich umiejętności utrzymywania prawidłowej higieny jamy ustnej, ich motywacji oraz występowania nawyków parafunkcyjnych. Ocena wzrokowa oraz zdjęcie rentgenowskie okółowierzchołkowe są niezbędne do określenia punktów anatomicznych, warunków zgryzowych, stanu przyzębia i adekwatności kości. Zdecydowanie zaleca się, aby dentascan umożliwił rzeczywistą ocenę grubości i jakości kości w przypadku zabiegów implantologicznych.

Urządzenie nie było badane u dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się stosowania u nich.

Dla prawidłowej skuteczności narzędzi chirurgicznych zalecamy maksymalnie 20-30 użyć. Nie sterylizować tego samego instrumentu więcej niż 30 razy. Po użyciu utylizować zgodnie z przepisami. Wielokrotne używanie urządzenia w stosunku do wskazanych może zagrozić lub poważnie pogorszyć stan zdrowia ze względu na ryzyko infekcji pacjenta i/lub użytkownika oraz utratę funkcjonalności i wydajności urządzenia.

Zdecydowanie zaleca się, aby narzędzia chirurgiczne JDentalCare były używane wyłącznie w połączeniu z kompatybilnymi implantami dentystycznymi, elementami protetycznymi i innymi urządzeniami produkowanymi przez JDentalCare. Używanie urządzeń, które nie są przeznaczone do użytku z narzędziami chirurgicznymi JDentalCare, może prowadzić do niepowodzenia leczenia. Przed użyciem urządzenia należy wysterylizować. Użycie potencjalnie zanieczyszczonych składników może prowadzić do infekcji. Z urządzeniami należy obchodzić się ostrożnie, stosując odpowiednie środki ochrony: sterylne rękawiczki, maskę chirurgiczną/przyłbicę na twarz i fartuch ochronny. Używanie narzędzi lub komponentów, które nie są przeznaczone do użytku w połączeniu z narzędziami chirurgicznymi JDentalCare, może prowadzić do awarii produktu, uszkodzenia tkanki lub niezadowalającego efektu estetycznego.

Z wyrobami już używanymi i potencjalnie zanieczyszczonymi płynami biologicznymi należy obchodzić się stosując odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice, maska chirurgiczna/przyłbica, okulary ochronne, fartuch ochronny).

¹ Niezbędne jest okresowe sprawdzanie płytki nazębnej w strefie implantów poprzez sesje przypominające z bliska (co 4-6 miesięcy), aby zapobiec powstaniu periimplantitis.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne związane z JDentalCare Instrumenty wielokrotnego użytku

Stosowanie narzędzi chirurgicznych jest częścią inwazyjnego leczenia za pomocą JDentalCare System implantów dentystycznych. Możliwe skutki uboczne z tym związane 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.
- Utrzymujący się ból, drętwienie, parestezje, dysestezja
- Nadmierny ubytek masy kostnej wymagający interwencji
- Złamanie implantu
- Zapalenie lub infekcja dziąseł
- Krwotok.

Materialy:

Wiertła: stal nierdzewna (ASTM F899), powłoka diamentopodobna (DLC).

Wiertła diamentowe: stal nierdzewna (ASTM F899), powłoka diamentowa

Dziurkacz do tkanek, młyn do kości : stal nierdzewna (ASTM F899),

Narzędzia do usuwania śrub: twardej metal, gatunek K10F

Wkrętaki protetyczne, wkrętaki implantów: stal nierdzewna (ASTM F899),

Pudełko z zestawem:

JDPad : podstawa (silikon), pokrywa (aluminium), zawiasy sferyczne i sworznie blokujące kulkowe (tytan klasy 5)

Tace chirurgiczne: pudełko (aluminium)

Zestawy plastikowe: uchwyty (silikon), pokrywa i podstawa (Radel R-5000), przelotki (Radel R-5000)

JDZygoma : Pudełko i płytki (Radel R-5000/5100),

JDPterygo (JDKIT04): uchwyty (Silicon), pokrywa i podstawa (Radel R-5000), przelotki (Radel R-5000)

JDBonetrack i JDonedrill : Pudełko (stal nierdzewna), Przelotki (silikon)

JDNasal i JDKIT01, JDKIT02, JDKIT03: Uchwyt/stojak na wiertło dentystyczne (stal nierdzewna), wkładki (silikon)

OSTRZEŻENIE: ten produkt może zawierać nikiel i nie powinien być stosowany u osób ze stwierdzoną reakcją alergiczną na nikiel lub stop niklu.

Rodzaj i czas kontaktu urządzenia z pacjentem:

Wiertła, wiertła diamentowe, wiertła jarzmowe, przebijaki tkankowe, młynki do kości i zestawy są klasyfikowane jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne.

Wkrętaki protetyczne, wkrętaki do implantów i narzędzia do usuwania śrub są klasyfikowane jako inwazyjne wyroby medyczne

Miejsce aplikacji: Tkanka/kość

Czas stosowania: Przejściowy (ciągłe używanie krócej niż 60 minut).

Klasyfikacja wyrobów medycznych zgodnie z Reg. 2017/745

Narzędzia chirurgiczne: klasa IIa zgodnie z załącznikiem VIII do Reg. 2017/745.

Informacje o sterylności

Informacje dotyczące sterylności podsumowano w poniższej tabeli:

Urządzenia	Sterylnie/niesterylne	Wysterylizować przed użyciem	Jednorazowe/wielokrotnego użytku
Narzędzia chirurgiczne	Niesterylne	Tak	Wielokrotnego użytku

Tabela 3. Informacje o sterylności

Narzędzia chirurgiczne sprzedawane są w postaci niejadalnej, dlatego też na etykiecie oznaczone są następującym symbolem:



Narzędzia chirurgiczne są przeznaczone do ponownego użycia. Przed pierwszym użyciem i każdym kolejnym użyciem wyroby muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przez użytkownika zgodnie z instrukcją podaną poniżej (w procesie ręcznym lub automatycznym) , a następnie muszą zostać szczelnie zamknięte, pojedynczo lub w zestawie chirurgicznym, w torebce sterylizacyjnej i wysterylizowane.

Ostrzeżenie: Używanie niesterylnego wyrobu może prowadzić do zakażenia tkanek lub chorób zakaźnych .

Ostrzeżenie: Z urządzenia można korzystać wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nienaruszone, zamknięte i nieuszkodzone. Nie używać urządzeń, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte.

Ostrzeżenie: W przypadku podejrzenia skażenia prionami nie należy ponownie używać urządzenia, ale należy je bezpiecznie zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami.

Ostrzeżenie: JDentalCare zatwierdziła proces sterylizacji, aby zapewnić sterylność narzędzi przez 6 miesięcy w SBS. Po tym okresie nie należy używać urządzeń sterylnych.

Ostrzeżenie: *Niezastosowanie się do zaleceń producenta może narazić pacjenta na infekcję.*

Poniższy proces czyszczenia i sterylizacji został zatwierdzony zgodnie z międzynarodowymi standardami i wytycznymi, a najważniejsze przedstawiono poniżej:

Czyszczenie i dezynfekcja	Sterylizacja parowa
- ISO17644	ISO 17665-1
- ASTM E 2314-03	ISO/TS 17665-2
- ISO11737	UNI EN ISO 11138-1
- ISO 15883-5	
- ANSI/AAMI ST98:2022	

Tabela 4. Główne standardy i wytyczne stosowane przy walidacji procesu czyszczenia i sterylizacji

Zgodnie z normą EN ISO 17664 obowiązkiem użytkownika/przetwarzającego jest zapewnienie, że przetwarzanie/ponowne przetwarzanie odbywa się przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu odpowiedniego do zapewnienia skuteczności procesów. Wszelkie odstępstwa od poniższych instrukcji powinny zostać potwierdzone przez użytkownika/procesora w celu zapewnienia skuteczności procesu, w przeciwnym razie może to prowadzić do infekcji, utraty implantu i niepowodzenia leczenia. JDentalCare zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności i nie ponosi żadnej odpowiedzialności za regenerację inną niż zatwierdzona przez producenta i wskazana w tym dokumencie, niezależnie od tego, kto przeprowadził regenerację i/lub jaką metodą.

UWAGA: w stosownych przypadkach należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania dowolnego detergentu/roztworu czyszczącego. Zaleca się stosowanie tych samych/podobnych produktów i materiałów, jakie zostały wskazane przez JDentalCare

UWAGA: zalecana woda używana do rozcieńczania środków czyszczących i/lub dezynfekcyjnych to woda oczyszczona-PW/lub woda wysoko oczyszczona-HPW zawierająca mniej niż 0,25 UI/ml endotoksyn bakteryjnych i maksymalnie 10 CFU/ml dla HPW i WFI.

Instrukcja wstępnego czyszczenia i wstępnego czyszczenia narzędzi i zestawów chirurgicznych:

Wstępne leczenie w miejscu użycia:

Urządzenie dostarczane jest w stanie NIESTERYLNYM i przed pierwszym użyciem należy je poddać procedurom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wskazanym w niniejszej instrukcji. Przed pierwszym użyciem i każdym ponownym użyciem należy zawsze sprawdzić urządzenie w celu sprawdzenia jego integralności, braku pęknięć, uszkodzeń i zużycia, aby zachować sprawność przez długi czas. Rozpocznij czyszczenie narzędzi chirurgicznych natychmiast po użyciu, aby zapewnić skuteczność przygotowania do ponownego użycia.

Czyszczenie wstępne

Narzędzia chirurgiczne

Aby uniknąć zanieczyszczenia pudełka z zestawem (głównie tacy na narzędzia) i uszkodzenia sterylnych rękawiczek ostrymi wiertłami, zaleca się chwytanie urządzeń za pomocą pęsety. Bezpośrednio po użyciu narzędzi wielokrotnego użytku należy usunąć większe zabrudzenia za pomocą specjalnej chłonnej chusteczki papierowej. W razie potrzeby spłucz bieżącą wodą.

- Doprowadzić wyroby medyczne do punktu, w którym należy przeprowadzić czyszczenie tak szybko, jak to możliwe, korzystając ze specjalnych pojemników zapewniających bezpieczny transport
- Zanurzyć instrumenty w 2% roztworze dezynfekującym (np. ID 212-DURR DENTAL) na minimum 5 minut, aby personel mógł bezpiecznie posługiwać się nimi w kolejnych etapach procesu. Czas namaczania nie krótszy niż podany w instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego*
- Narzędzia chirurgiczne należy przed szczotkowaniem rozłożyć na kilka części: w przypadku stosowania wiertel krętych z ogranicznikami należy je zdjąć przed etapem szczotkowania. Jeśli używasz przedłużki wiertła, zdejmij ją przed etapem szczotkowania
- Po demontażu użyj miękkiej szczotki z nylonowym włosiem, aby delikatnie wyszorować urządzenia, szczególną uwagę należy zwrócić na obszary krytyczne, takie jak szczeliny, zębki, złącza i prześwity. Światło należy oczyścić odpowiednim środkiem do czyszczenia rur. Urządzenia czyścić przez minimum 30 sekund, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
- Po umyciu należy płukać pod bieżącą wodą przez minimum 1 minutę w celu usunięcia wszelkich zabrudzeń i śladów środka dezynfekcyjnego

W przypadku silnie zanieczyszczonych wyrobów medycznych, które mają zostać poddane procesowi automatycznego czyszczenia, należy wykonać końcowy etap wstępnego czyszczenia w kąpeli ultradźwiękowej: Zanurz wyroby w kąpeli ultradźwiękowej zawierającej 2% roztworu dezynfekującego (np. ID 212-DURR DENTAL) przez 5 minut w temperaturze pokojowej (25 °C/77°F)

Uwaga :

Maksymalny czas namaczania środków IDI 212 wynosi 12 godzin. W przypadku różnych środków czyszczących/dezynfekujących należy zapoznać się z instrukcją użycia producenta .

Roztwór stosowany do czyszczenia i płukania należy wymieniać po każdym użyciu.

**Faza wstępnego czyszczenia i czyszczenia została zatwierdzona przez JDentalCare przy użyciu komercyjnego produktu o numerze identyfikacyjnym 212 firmy DURR DENTAL.*

Pudełka z zestawami

W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia pojemnika z autoklawem materiałem biologicznym zaleca się przystąpić do demontażu gumy silikonowej i wspornika z tacki. Większe zanieczyszczenia z plastikowych części usunąć pod strumieniem wody o temperaturze pokojowej, używając również szczotki. Jeżeli usunięto podkładki silikonowe, przed ponownym złożeniem pojemnik należy wysuszyć. Kontrola wzrokowa może zweryfikować integralny stan pojemnika.

UWAGA: *Roztwór używany do czyszczenia i płukania należy wymieniać po każdym użyciu.*

**Faza wstępnego czyszczenia i czyszczenia została zatwierdzona przez JDentalCare przy użyciu komercyjnego produktu HI CARE 2.0 PERACETIX DROX firmy Negri sas*

Czyszczenie ręczne

Narzędzia chirurgiczne

Rozpocznij czyszczenie narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku natychmiast po czyszczeniu wstępnym.

- Zanurz urządzenia w łaźni ultradźwiękowej zawierającej 2% roztworu czyszczącego (np. ID 212-DURR DENTAL) na minimum 5 minut w temperaturze pokojowej (25°C /77°F)
- Po każdym etapie czyszczenia należy płukać oczyszczoną bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć wszelkie pozostałości brudu i ślady roztworu czyszczącego.
Dodatkowe instrukcje dotyczące płukania można znaleźć w instrukcji użycia producenta detergentu

NOTATKA:

Maksymalny czas namaczania środków IDI 212 wynosi 12 godzin. W przypadku różnych środków czyszczących/dezynfekujących należy zapoznać się z instrukcją użycia producenta .

Roztwór stosowany do czyszczenia i płukania należy wymieniać po każdym użyciu.

**Faza wstępnego czyszczenia i czyszczenia została zatwierdzona przez firmę JDentalCare przy użyciu produktu komercyjnego o numerze identyfikacyjnym 212 PRZEZ DURR DENTAL.*

Pudełka z zestawami

Rozpocznij czyszczenie pudełek z zestawami natychmiast po czyszczeniu wstępnym.

- Zanurz pojemnik w roztworze detergentu w łaźni ultradźwiękowej na 10 min
- Oplucz pojemnik wodą wodociągową o temperaturze pokojowej przez 1 minutę, aby usunąć pozostałości detergentu
- Zwróć szczególną uwagę na dawki stosowanych produktów i czasy stosowania wskazane przez producenta

UWAGA: *Roztwór używany do czyszczenia i płukania należy wymieniać po każdym użyciu.*

**Faza wstępnego czyszczenia i czyszczenia została zatwierdzona przez JDentalCare przy użyciu komercyjnego produktu HI CARE 2.0 PERACETIX DROX firmy Negri sas*

Dezynfekcja ręczna

Narzędzia chirurgiczne

- Zanurz urządzenia w łaźni ultradźwiękowej zawierającej 0,55% roztworu dezynfekującego (np. CIDEX OPA firmy ASP) na minimum 5 minut w temperaturze minimum 20°C / 65°F.
- Po etapach dezynfekcji płukać w oczyszczonej bieżącej wodzie przez minimum 1 minutę w celu usunięcia śladów środka dezynfekcyjnego

UWAGA: *Roztwór używany do czyszczenia i płukania należy wymieniać po każdym użyciu.*

**Faza dezynfekcji została zatwierdzona przez JDentalCare przy użyciu komercyjnego produktu CIDEX OPA firmy ASP*

Pudełka z zestawami

- Zanurz pojemnik w roztworze środka dezynfekcyjnego w strumieniu ultradźwiękowym na 10 min

- Oplucz pojemnik wodą wodociągową o temperaturze pokojowej przez 1 minutę, aby usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego
- Zwróć szczególną uwagę na dawki stosowanych produktów i czasy stosowania wskazane przez producenta

UWAGA: Roztwór stosowany do dezynfekcji i płukania należy wymieniać po każdym użyciu.

*Faza wstępnego czyszczenia i czyszczenia została zatwierdzona przez JDentalCare przy użyciu komercyjnego produktu HI CARE 2.0 PERACETIX DROX firmy Negri sas

Ostrzeżenie: Aby zapewnić prawidłową skuteczność narzędzi chirurgicznych, zalecamy maksymalnie 20-30 użyć .

Automatyczne czyszczenie

JDentalCare użyto następującej podkładki : Smeg Instruments WD2145 z następującym niestandardowym programem P7.

- 1- Umieścić urządzenie w odpowiednim stojaku na instrumenty (np. metalowym koszu sitowym) i załadować je do myjni/dezynfektora. Upewnij się, że bagażnik lub bagażnik są ustawione w pozycji poziomej.
- 2- Przeprowadzono automatyczne czyszczenie. Poniższe parametry dotyczą programu P7 TD 90° x 5 minut (A₀ = 3.000) na myjni-dezynfektorze SMEG WD2145:
 - 3 minuty wstępnego mycia zimną filtrowaną wodą
 - Mycie lekko zasadowym detergentem, dozowanie 4 ml/l (0,4%), woda filtrowana
 - o etap 1: 5 minut w temperaturze 50°C
 - o etapy 2: 5 minut w temperaturze 55°C
 - 3 minuty neutralizacji zimną wodą
 - 3 minuty płukania wodą dejonizowaną
 - 5 minut dezynfekcji w temperaturze 90° wodą dejonizowaną
 - Opróżnianie

UWAGA: Automatyczne etapy mycia zostały zatwierdzone przez JDentalCare przy użyciu komercyjnego produktu Neodisher MediClean Forte.

Etapy neutralizacji przeprowadzono przy użyciu Acidglass C2

- 3- Przegląd i konserwacja
 - Sprawdź wzrokowo wszystkie urządzenia pod kątem oznak uszkodzeń i zużycia. Krawędzie tnące powinny być wolne od wad, a wiertła wolne od zniekształceń. Sprawdź wizualnie pudełko z zestawem pod kątem oznak uszkodzenia i zużycia.
 - Złóż ponownie zestaw chirurgiczny (tacę) i umieść narzędzia przeznaczone do sterylizacji w odpowiednich wspornikach, które utrzymają je nieruchomo podczas cyklu sterylizacji
 - Narzędzia laboratoryjne należy wsuwać w silikonowy wspornik za trzonki, pozostawiając odkryte miejsce do sterylizacji. Narzędzia chirurgiczne należy wkładać najpierw za uchwyt, a nie za część roboczą. Tacę z przyborami należy umieścić wewnątrz pojemnika, który następnie można zamknąć
 - JDentalCare powinny znajdować się wyłącznie urządzenia wyprodukowane . Te zatwierdzone instrukcje przygotowania do ponownego użycia nie mają zastosowania do tac zawierających urządzenia, które nie zostały wyprodukowane przez firmę JDC.

Te zatwierdzone instrukcje ponownego przygotowania nie mają zastosowania do nakładek zawierających urządzenia, które nie zostały wyprodukowane przez firmę JDentalCare .

Ostrzeżenie: Aby zapewnić prawidłową skuteczność narzędzi chirurgicznych, zalecamy maksymalnie 20-30 użyć .

Wysuszenie

Narzędzia chirurgiczne

Wysuszyć narzędzia czystą, chłonną i nie strzępiącą się ściereczką, aż do całkowitego wyschnięcia. Dokładnie sprawdź każde urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia (gleba lub gruz) zostały usunięte. Jeśli to konieczne, powtórz kroki czyszczenia i dezynfekcji.

Pudełka z zestawami

Wysuszyć pojemnik czystą i miękką szmatką. Dokładnie sprawdź pudełko z zestawem, aby upewnić się, że usunięto wszystkie widoczne zanieczyszczenia (ziemia lub gruz). W razie potrzeby powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję. Po etapach czyszczenia płukać w oczyszczonej wodzie przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć wszelkie pozostałości brudu i ślady roztworu czyszczącego

Przegląd i konserwacja

Sprawdź wzrokowo wszystkie urządzenia pod kątem oznak uszkodzeń i zużycia. Krawędzie tnące powinny być wolne od wad, a wiertła wolne od zniekształceń.

Sprawdź wizualnie pudełko z zestawem pod kątem oznak uszkodzenia i zużycia

- Złóż ponownie zestaw chirurgiczny (tacę) i umieść narzędzia przeznaczone do sterylizacji w odpowiednich wspornikach, które utrzymają je nieruchomo podczas cyklu sterylizacji
- Narzędzia laboratoryjne należy wsuwać w silikonowy wspornik za trzonki, pozostawiając odkryte miejsce do sterylizacji. Narzędzia chirurgiczne należy wkładać najpierw za uchwyt, a nie za część roboczą. Tacę z przyborami należy umieścić wewnątrz pojemnika, który następnie można zamknąć
- JDentalCare powinny znajdować się wyłącznie urządzenia wyprodukowane . Te zatwierdzone instrukcje ponownego przygotowania nie mają zastosowania do nakładek zawierających urządzenia, które nie zostały wyprodukowane przez JDentalCare

Opakowanie

Opakowanie

- Narzędzia chirurgiczne należy sterylizować pojedynczo w woreczkach do sterylizacji lub w ramach zestawu chirurgicznego w woreczkach do sterylizacji. Woreczki muszą być wykonane z papieru i folii o jakości medycznej, nadającej się do sterylizacji parowej i muszą spełniać wymagania norm EN ISO 11607: 1-2 i UNI EN 868-5
- Na opakowaniu należy podać zmienne dane takie jak numer cyklu sterylizacji, opakowanie i data ważności

JDentalCare zatwierdziła proces sterylizacji, aby zapewnić sterylność narzędzi przez **6 miesięcy** w SBS.

Sterylizacja

W przypadku sterylizacji parowej narzędzia wielokrotnego użytku JDentalCare i zestaw chirurgiczny należy sterylizować w następujący sposób*:

- Dla rynku amerykańskiego:

Temperatura : 132 ° C/270°F ; **Czas sterylizacji** : 4 min; **Czas schnięcia** : 20 minut; **Ciśnienie**: 3 bary; **Gęstość ładunku w najgorszym przypadku**: 0,09 gr/ cm³

- Dla rynku UE:

Temperatura : 134°C/273°F; **Czas sterylizacji** : 4 min; **Czas schnięcia** : 20 minut; **Ciśnienie**: 3 bary ; **Gęstość ładunku w najgorszym przypadku**: 0,14 gr/ cm³

Ostrzeżenie: nie sterylizować tego samego instrumentu więcej niż 30 razy.

Uwaga: Dla prawidłowej efektywności procesu sterylizacji zaleca się stosowanie Autoklawu B oraz regularne wykonywanie badań kontrolnych sugerowanych w Instrukcji producenta. Zalecamy przechowywanie i archiwizowanie wszystkich zapisów w formie specjalnego dokumentu, z którego można łatwo korzystać w miejscu pracy.

*Zatwierdzone parametry sterylizacji umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻⁶ zgodnie z normą EN ISO 17665-1

Przechowywanie i transport

Po sterylizacji sterylny zestaw z urządzeniami należy przechowywać w miejscu o ograniczonym dostępie, z dala od kurzu, wilgoci, szkodników i skrajnych temperatur i wilgotności. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem, aby zapewnić jego integralność.

Maksymalny czas przechowywania: **6 miesięcy**

Ostrzeżenie: nie używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte .

Uwaga: Zaleca się wdrożenie systemu identyfikowalności obejmującego wszystkie fazy sterylizacji w celu zidentyfikowania operatora odpowiedzialnego za proces. Na torebkach podaje się następujące informacje:

- Inicjały operatora odpowiedzialnego za cykl sterylizacji
- Liczba cykli sterylizacji
- Opakowanie i data ważności

Narzędzia chirurgiczne sprzedawane pojedynczo, a nie w zestawie, są pakowane pojedynczo w zgrzewaną kopertę z folii plastikowej, którą z kolei wkłada się do kartonowego pudełka. Zestawy pakowane są bezpośrednio w dedykowane pudełka papierowe. Przed pierwszym użyciem i każdym ponownym użyciem Narzędzia chirurgiczne sprzedawane pojedynczo lub w zestawie muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przez użytkownika zgodnie z instrukcją podaną powyżej. Przed sterylizacją narzędzia chirurgiczne należy szczelnie zamknąć w torebce sterylizacyjnej. Worek sterylizacyjny zawierający wyroby należy otwierać wyłącznie w kontrolowanych warunkach aseptycznych, tylko w momencie, w którym miały one zostać użyte podczas zabiegu operacyjnego. Do obsługi implantów i elementów protetycznych należy używać wyłącznie sterylnych narzędzi. Narzędzia chirurgiczne należy przechowywać w czystym miejscu, z dala od źródeł ciepła, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego. Muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej. Nieprawidłowe przechowywanie może pogorszyć właściwości produktu, a tym samym jego

działanie. Informacje na temat specjalnych warunków przechowywania i postępowania znajdują się na etykietach poszczególnych produktów oraz w instrukcji chirurgicznej.

Wymagania i ograniczenia dotyczące wydajności

JDentalCare zostały zaprojektowane do użytku wyłącznie z powiązаныmi oryginalnymi implantami dentystycznymi JDentalCare, elementami protetycznymi i innymi urządzeniami, zgodnie z treścią niniejszej Instrukcji obsługi oraz Instrukcji chirurgicznej dostarczonej przez producenta, w celu osiągnięcia pożądaných wyników. Aby mieć pewność, że używasz kompatybilnych produktów, sprawdź katalog produktów dostępny na [stronie www.jdentalcare.com](http://www.jdentalcare.com).

Planowanie i przygotowanie przedoperacyjne

Rodzaj, średnicę i długość narzędzi chirurgicznych stosowanych podczas zabiegu należy dobrać w zależności od specyficznej anatomii pacjenta. Wymiary urządzeń należy traktować jako minimalne wytyczne i są podane w broszurach odpowiedniej linii implantów.

Przed interwencją zdecydowanie zaleca się:

- Ocena psychologiczna i fizjologiczna
- Badania (np. badanie radiologiczne i badanie TC Cone Beam)
- Badanie wywiadu ogólnego i stomatologicznego, badania lekarskie, badania kliniczne (morfologia krwi)
- Zebranie informacji o pacjencie, zwrócenie większej uwagi na czynniki, które mogą zakłócić powodzenie leczenia (np. palenie papierosów, zła higiena jamy ustnej, nieleczone cukrzyca, aktywna chemioterapia, bruksizm)
- Przeprowadzenie sesji profesjonalnego czyszczenia zębów
- Definicja programu higieny jamy ustnej, z interwencjami periodontologicznymi (jeśli występują)
- Udzielanie informacji pacjentom o przeciwwskazaniach i niepożądanych skutkach ubocznych
- Zalecenie profilaktyki antybiotykowej i ewentualnego leczenia farmakologicznego, jeśli zajdzie taka potrzeba,
- Planowanie protetyczne we współpracy z technikiem dentystycznym
- Ocena ryzyka związanego z niewłaściwym leczeniem tkanki kostnej i błony śluzowej
- Wykonaj model studyjny, a następnie nałóż na niego wosk

Uwagi

Użytkownicy implantów muszą posiadać wiedzę z zakresu implantologii stomatologicznej i muszą postępować zgodnie z postanowieniami niniejszej instrukcji obsługi oraz Instrukcji chirurgicznej, aby móc prawidłowo i bezpiecznie używać produktów JDentalCare. Użytkownicy odpowiadają za używanie urządzenia zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i za wybór odpowiedniego urządzenia dla konkretnego przypadku klinicznego. Choć nie są wymagane specjalne szkolenia, JDentalCare oferuje szeroką gamę kursów i szkoleń medycznych z zakresu implantologii stomatologicznej.

Utylizacja

Bezpieczna utylizacja potencjalnie zanieczyszczonych lub nienadających się już do użytku narzędzi chirurgicznych, implantów dentystycznych i elementów protetycznych musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami krajowymi i rządowymi lub polityką dotyczącą odpadów medycznych. Segregacja, recykling lub utylizacja materiału opakowaniowego powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami krajowymi i rządowymi lub polityką dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.

Produkty będące przedmiotem niniejszej instrukcji obsługi zostały zidentyfikowane za pomocą podstawowego kodu UDI-DI w następujący sposób:

Produkty	PODSTAWOWE UDI-DI
Wiertła/Wiertła z prowadnicą	8055510171100VZ
Przedłużenia wiertel	8055510171101W3
Wiertła diamentowe/wiertła diamentowe prowadzone	8055510171102W5
Wiertła zygomatyczne	8055510171103W7
Wiertła diamentowe zygomatyczne	8055510171104W9
Przebijak do tkanek	8055510171105WB
Młyneczek kostny	8055510171106WD
Narzędzia do usuwania śrub (wiertło pazurowe/wiertło do cięcia wstecznego)	8055510171107WF
Wkrętak implantu/korpus wkrętaka	8055510171108WH
Wkrętak protetyczny	8055510171109WK
Narzędzie Zapa/przyrząd do wyrównywania łączników stożkowych	8055510171110W4
zestawy	8055510171111W6

Informacje dotyczące bezpieczeństwa dotyczące rezonansu magnetycznego (MRI).

JDentalCare nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Nie testowano pod kątem nagrzewania, migracji ani artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo narzędzi chirurgicznych JDentalCare w środowisku MR jest nieznane.

Dostępność

Niektóre produkty wytwarzane przez JDentalCare mogły nie zostać zatwierdzone/dopuszczone do sprzedaży we wszystkich krajach. Aby uzyskać więcej informacji na temat aktualnego asortymentu i dostępności produktów, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem JDentalCare .

Zawiadomienie dotyczące poważnych incydentów

W przypadku użytkowników, pacjentów i osób trzecich na terenie Unii Europejskiej oraz w krajach objętych rozporządzeniem (UE) 2017/45, W przypadku ewentualnych poważnych zdarzeń, które miały miejsce podczas korzystania z wyrobów medycznych objętych niniejszą instrukcją obsługi, należy zgłosić to producentowi pod adresem: qualita@jdentalcare.com oraz do swojego organu krajowego.

Ważność

Niniejsza instrukcja obsługi zastępuje wszystkie poprzednie wydania .

Informacje producenta











JDentalCare Srl .
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

Słowniczek symboli

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

Kod partii	
Numer katalogowy	
Oznakowanie CE jeśli ma zastosowanie, następuje po nim numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	
Producent	
Data produkcji	
Zapoznaj się z instrukcją użycia po symbolu następuje łącze do strony internetowej eIFU : ifu.jdentalcare.com	
Nie używać ponownie	
Niesterylne	
Tylko na receptę	Rx only

Ja, Rafał Zadrozny, 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. 152/2024.