



JD EVOLUTION

IT

Impianto dentale JDEVOLUTION

Indicazioni di uso

L'impianto dentale JDevolution è un sistema impiantare JDentalCare®. Il sistema impiantare JDentalCare® è previsto per l'inserimento chirurgico nell'osso mascellare o mandibolare. Il sistema impiantare JDentalCare® si compone dall'impianto dentale e dai dispositivi protesici. Il sistema impiantare JDentalCare® è previsto per una funzione immediata su denti singoli e/o multipli quando è stata raggiunta una buona stabilità primaria, con carico occlusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Controindicazioni

Il posizionamento di impianti dentali è precluso nei pazienti che presentano condizioni sistemiche tali da comportare controindicazioni agli interventi chirurgici. Controindicazioni assolute: allergie accertate verso il titanio, infarto miocardico recente, protesi valvolari, severi disturbi renali, severi disturbi epatici, diabete resistente al trattamento, radioterapia recente con alti dosaggi, alcolismo cronico severo, assunzioni di droghe, malattie e tumori in fase terminale. Controindicazioni relative: chemioterapia, disturbi renali lievi, disturbi epatici lievi, disturbi endocrini, disturbi psichici e psicosi, mancanza di comprensione e motivazione, AIDS, casi sieropositivi, uso prolungato di corticosteroidi, disturbi del metabolismo calcio-fosforo, disturbi endotropici, tabagismo di grado severo. Gli impianti JDentalCare® non devono essere posizionati nei pazienti in cui l'altezza e/o lo spessore dell'osso mascellare o mandibolare risulti insufficiente o vi è una scarsa qualità dello stesso per raggiungere una stabilità primaria di ancoraggio adeguata.

Avvertenze

È consigliato che i clinici, sia con esperienza e sia senza esperienza nella pratica impiantare, siano aggiornati sulle caratteristiche e applicazioni chirurgiche degli impianti dentali e abutments JDentalCare®. Per informazioni dettagliate sulle istruzioni d'utilizzo degli impianti e degli abutments JDentalCare® invitiamo a consultare il manuale chirurgico. Quando un impianto viene sottoposto ad uno stress meccanico eccessivo è possibile che si verifichi una perdita ossea o un cedimento dell'impianto stesso. Variе condizioni fisiologiche e anatomiche possono influire negativamente sulle prestazioni degli impianti dentali. Occorre prestare particolare attenzione quando gli impianti vengono inseriti in pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- inadeguata qualità dell'osso
- scarsa igiene orale*
- condizioni mediche come malattie del sangue o disfunzioni ormonali non controllate

* È indispensabile effettuare controlli periodici di placca nella zona dell'impianto dentale sedute di richiamo del paziente (ogni 4-6 mesi) in modo da prevenire lo sviluppo di periimplantite. Dispositivo monouso e monopaziente. Non riutilizzare ed eliminare dopo l'uso secondo le normative vigenti. L'eventuale ri-utilizzo può compromettere od aggravare seriamente lo stato di salute per il rischio di infezioni al paziente e/o malattie infettive. Gli abutments JDentalCare® non hanno un design unico, la compromissione della funzionalità ed efficacia del dispositivo. Gli impianti con un diametro ristretto e gli abutments angolari non sono consigliati per l'inserimento in regione posteriore. Il sistema impiantare JDentalCare® non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Non è stato valutato il suniscaldamento, migrazione o immagine artefatta nell'ambiente di RM. La sicurezza dei sistemi impiantari JDentalCare® in ambiente di RM non è nota.

Precauzioni

L'impianto JDevolution semplifica la tecnica chirurgica di inserimento, ma l'operatore deve effettuare un training specifico sotto la guida di implantologi esperti di tale metodo. L'impiego di una procedura inadeguata può portare alla perdita di supporto osseo, ad una mancata stabilità primaria e/o ad altri effetti indesiderati. È necessario selezionare accuratamente i pazienti candidati all'impianto, inclusa una valutazione delle capacità di mantenere una buona igiene orale domiciliare, del grado di motivazione e della presenza di parafunzionali. L'esame obiettivo e radiografico sono elementi essenziali per determinare la conformazione anatomica, le condizioni occlusali, lo stato parodontale e lo spessore osseo. È inoltre fortemente raccomandata la TAC dentascan per poter avere una valutazione reale delle dimensioni e della qualità delle strutture ossee.

Sterilità

Tutti gli impianti sono consegnati sterili e per un utilizzo singolo solo antecedente la data di scadenza. Non riutilizzare. Non usare i dispositivi se la confezione dovesse risultare danneggiata o precedentemente aperta. L'utilizzo non sterile dell'impianto potrebbe portare a infezioni dei tessuti o malattie infettive. Gli abutments vengono consegnati non sterili e sono esclusivamente monouso. Sterilizzare prima dell'uso. Gli strumenti riutilizzabili (ad es. Trapani, driver) devono essere sterilizzati prima dell'uso; non sterilizzare lo stesso strumento per più di 30 volte. Per la sterilizzazione a vapore dei componenti e del kit chirurgico del sistema impiantare JDentalCare®, sterilizzare a 132°C/270°F, per 4 minuti (Tipologia Au-toclave: Pre vuoto – Tempo di asciugatura: 20 minuti – Tipo di involucro: confezionato con dispositivo di serraggio). Fare riferimento alle etichette dei prodotti per informazioni relative alla sterilizzazione e alla riutilizzabilità dei dispositivi.

Possibili eventi indesiderati

I possibili eventi indesiderati associati all'uso di impianti dentali possono includere:

1. Mancata osteointegrazione
2. Perdita di osteointegrazione
3. Deiscenza ossea tale da richiedere un innesto osseo
4. Perforazione del seno mascellare
5. Lesione del nervo alveolare inferiore
6. Dolore persistente, intorpidimento, parestesia
7. Infiammazione e/o infezione
8. Perdita ossea eccessiva tale da provocare la necessità di un intervento
9. Rottura dell'impianto

Conservazione e trattamento

I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Per particolari condizioni di conservazione e di trattamento, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al manuale chirurgico.

Attenzione

La legge federale (USA) stabilisce che la vendita di questo dispositivo deve avvenire da o su richiesta di un dentista abilitato.

Per informazioni aggiuntive sulle procedure chirurgiche invitiamo a consultare il manuale chirurgico disponibile sul sito web www.jdentalcare.com o a richiedere l'ultima versione stampata da un rappresentante JDentalCare.



JD EVOLUTION

EN

Dental implant JDEVOLUTION

Indicazioni for use

Dental implant JDevolution is a JDentalCare® implant system. JDentalCare® implant system is intended for surgical placement in the upper or lower jaw. JDentalCare® implant system is comprised of dental implant fixtures and prosthetic devices. JDentalCare® implant system provides a means for prosthetic attachment in single tooth restorations and partially or fully edentulous spans with multiple single teeth utilizing delayed or immediate loading, or as a terminal or intermediary abutment for fixed or removable bridge/overdentures. Prosthetic devices provide support and retention for screw-retained or cemented restorations in mandible and maxilla. JDentalCare® implant system is intended for immediate function on single tooth and/or multiple tooth applications when good primary stability is achieved, with appropriate occlusal loading, in order to restore chewing function.

Contraindications

Placement of JDevolution dental implants may be precluded by patient's conditions that are contraindications for surgery. Absolute contraindications: allergy to titanium, recent myocardial infarction, valvular prostheses, severe kidney disorders, severe liver disorders, treatment resistant diabetes, recent high-dose radiotherapy, severe chronic alcoholism, drug use, terminal illness and tumors. Relative contraindications: chemotherapy, minor kidney disorders, minor liver disorders, endocrine disorders, psychological and psychic disorders, lack of understanding and motivation, AIDS, HIV positive cases, prolonged use of corticosteroids, disorders of the calcium/phosphorus metabolism, erythropoietic disorders, severe nicotine poisoning. JDevolution implants should not be placed in patients where the remaining jaw bone is too diminished or quality bone is poor to provide an adequate primary stability.

Warnings

It is recommended that clinicians, new as well experienced implant users, are updated on the JDentalCare® dental implants and abutments features and their surgical application. For detailed information about method of use of JDentalCare® dental implants and abutments please consult the surgical manuals. Excessive bone loss or breakage of implant may occur when implant is loaded beyond its functional capability. Physiological and anatomic conditions may negatively affect the performance of dental implants. This should be taken into consideration when placing dental implants in patients with the following conditions:

- poor quality bone
- poor oral hygiene*
- inadequate conditions such as blood disorders or uncontrolled hormonal conditions

* Periodic checks for plaque on the zone of the implants through close-up recall sessions (every 4-6 months) in order to prevent the formation of periimplantitis, are indispensable. The device is single use. Do not re-use and dispose after use in accordance to the regulations. Any re-use can jeopardize or seriously aggravate the health status due to risk of infections to the patient and/or the user and for the loss of functionality and efficiency of the device. Small diameter implants and angled abutment are not recommended for the posterior region. The JDentalCare® implant system has not been tested for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of JDentalCare® implant system in the MR environment is unknown.

Precautions

JDevolution implant simplifies the surgical techniques required to place dental implants, but the clinician must attend a specific training beyond the supervision of expert implantologists using this technique. Improper technique can lead implant failure or loss of supporting bone or inadequate primary stability or other adverse effects. Thorough screening of implants candidates should be performed including an evaluation of patient capacity to maintain a correct oral hygiene, the patient motivation, the presence of parafunctional habits. Visual inspection as well as periapical radiographs is essential to determine anatomical landmarks, occlusal conditions, periodontal status and adequacy of bone. It is strongly suggested TAC dentascan for providing a real evaluation of dimensions and quality of bone.

Sterility

All implants are delivered sterile and are for single use only prior to the labeled expiration date. Do not re-sterilize. Do not use implants if the package has been damaged or previously opened. Use of non-sterile device may lead to infection of tissues or infectious diseases. Abutments are delivered non sterile and are for single use only. Sterilize prior to use. Re-usable instruments (eg. Drills, drivers) must be sterilized prior to use. Do not re-sterilize the same instrument for more than 30 times. For steam sterilization of the abutments, instruments and the surgical kit of the JDentalCare® implant system, sterilize at 132°C/270°F, for 4 minutes (Autoclave Type: Pre-Vacuum – Drying time: 20 minutes – Wrap type: packaging with sealed containment device). Please refer to product labels for information related to devices sterilization and re-usability.

Potential adverse events

Potential adverse events associated with the use of dental implants may include:

1. Failure of osseointegration
2. Loss of osseointegration
3. Dehiscence requiring bone grafting
4. Perforation of the maxillary sinus
5. Lesion of inferior alveolar nerve
6. Persistent pain, numbness, paresthesia
7. Inflammation or infection
8. Excessive bone loss requiring intervention
9. Implant breakage

Storage and Handling

Devices should be stored at room temperature. Refer to individual product labels and the surgical manual for special storage or handling conditions.

Caution

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

For additional information on surgical procedures please consult the surgical manual available at www.jdentalcare.com or request latest printed version from a JDentalCare representative.



JD EVOLUTION

ES

Implante dental JDEVOLUTION

Indicaciones de uso

El implante dental JDevolution es un implante JDentalCare®. El implante dental JDentalCare® se compone del implante dental y de los dispositivos protésicos. El implante dental JDentalCare® ofrece un medio de fijación de la prótesis en restauraciones de un solo diente, y en zonas total o parcialmente edéntulas, con varios implantes, empleando carga demorada o inmediata, o como soporte terminal o intermedio para puentes fijos o removibles y para la retención de sobredentaduras. El implante dental JDentalCare® está diseñado para ofrecer una función inmediata en aplicaciones de uno o varios dientes, cuando se ha obtenido una buena estabilidad primaria con una carga oclusal apropiada, a fin de restituir la función de masticación. Los implantes dentales JDevolution están concebidos para colocarse quirúrgicamente en la mandíbula superior o inferior, con el fin de ofrecer un medio de fijación de la prótesis en restauraciones de un solo diente, y en zonas total o parcialmente edéntulas, con varios implantes, empleando carga demorada o inmediata, o como soporte terminal o intermedio para puentes fijos o removibles y para la retención de sobredentaduras. Los implantes dentales JDevolution están diseñados para ofrecer una función inmediata en aplicaciones de uno o varios dientes, cuando se ha obtenido una buena estabilidad primaria con una carga oclusal apropiada, a fin de restituir la función de masticación.

Contraindicaciones

La colocación de implantes dentales está prohibida en pacientes que presenten condiciones de sistema contrarias a las intervenciones quirúrgicas. Contraindicaciones absolutas: alergias comprobadas hacia el titanio, infarto del miocardio reciente, prótesis valvulares, enfermedades renales o hepáticas graves, diabetes resistente a terapia, radioterapia reciente a dosis elevadas, alcoholismo crónico grave, ingestión de drogas, cáncer y otras enfermedades de grado severo. Contraindicaciones relativas: quimioterapia, trastornos renales no graves, trastornos hepáticos no graves, trastornos endocrinos, trastornos psicológicos y psicosis, falta de comprensión y de motivación, SIDA, casos seropositivos, uso extendido de corticosteroides, trastornos del metabolismo calcio-fosforo, trastornos eritropoyéticos, tabagismo grave. Los implantes JDevolution no pueden colocarse en pacientes en los que la altura y/o el espesor del hueso de la mandíbula sea insuficiente o de mala calidad como para garantizar una estabilidad primaria adecuada para el anclaje.

Advertencias

Es recomendable que los clínicos, tanto nuevos como experimentados usuarios de implantes estén actualizados e informados sobre las características de los implantes y pilares JDentalCare® y sus aplicaciones quirúrgicas. Para información detallada sobre los métodos de uso de los implantes y pilares JDentalCare® por favor consulte los manuales quirúrgicos. En el caso de que un implante esté cargado más de su capacidad mecánica, puede producirse una pérdida de hueso o una fractura del implante. Condiciones fisiológicas y anatómicas diferentes pueden afectar negativamente el rendimiento de los implantes dentales. Esto se debe tener en cuenta especialmente si los implantes se colocan en pacientes que presentan las siguientes condiciones:

- Calidad del hueso deficiente
- Higiene bucal deficiente*
- Condiciones médicas como enfermedades de la sangre o enfermedades hormonales no controladas

* Es preciso controlar periódicamente la placa en la zona del implante (cada 4-6 meses) a fin de prevenir la posibilidad de periimplantitis. Dispositivo monouso. No reutilizar y eliminar después de su uso de acuerdo con la reglamentación vigente. Una eventual reutilización puede comprometer o agravar seriamente el estado de salud del paciente y/o del usuario debido al riesgo de infecciones, así como al originar una pérdida de funcionalidad y eficiencia del dispositivo.

Los implantes de diámetro reducido y los pilares angulados no son recomendables para el sector posterior. El sistema JDentalCare® no ha sido evaluado para su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. El implante no ha sido testado para sobrecalentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno MR. La seguridad del sistema JDentalCare® es desconocida bajo el entorno MR.

Precauciones

El implante JDevolution simplifica la técnica quirúrgica de colocación; sin embargo el usuario debe recibir una educación específica por parte de un especialista en este método. Un procedimiento no correcto puede llevar a la pérdida de hueso de soporte, a la falta de estabilidad primaria y/o a otros efectos adversos. Es necesario seleccionar esmeradamente a los pacientes candidatos a la colocación del implante, y evaluar sus capacidades de mantener una correcta higiene bucal en casa, su nivel de motivación y los posibles hábitos parafuncionales. La inspección visual y radiográfica son elementos esenciales para establecer la conformación anatómica, las condiciones de oclusión, el estado periodontal y el espesor del hueso. Además se aconseja la tomografía computarizada dentascan para poder evaluar las dimensiones y la calidad de las estructuras óseas.

Esterilidad

Todos los implantes se sirven en un entorno estéril para su uso previo a la fecha de caducidad. Nunca re-esterilice. No utilice los implantes si el empaquetado ha sido dañado o abierto previamente. El uso de dispositivos no estériles puede provocar una infección de los tejidos o enfermedades infecciosas. Los pilares se entregan sin esterilizar y son de un solo uso. Esterilizar antes de usar. Los instrumentos reutilizables (por ejemplo, taladros, controladores) deben esterilizarse antes de su uso; no vuelva a esterilizar el mismo instrumento más de 30 veces. Para esterilización con vapor de los componentes y los kits quirúrgicos JDentalCare®, esterilizar a 132°C/270°F durante 4 minutos (Tipo de autoclave: pre-vacío - Tiempo de secado: 20 minutos - Envoltorio: empaquetado con dispositivo de sellado). Consulte las etiquetas de los productos para obtener información relacionada con la esterilización y reutilización de dispositivos.

Efectos adversos posibles

Se pueden producir los siguientes efectos adversos asociados con el uso de implantes dentales:

1. Falta de osteointegración
2. Pérdida de osteointegración
3. Dehiscencia que hace necesario el injerto de hueso
4. Perforación del seno maxilar
5. Lesión del nervo alveolar inferior
6. Dolores persistentes, entorpecimiento, parestesia
7. Inflamación y/o infección
8. Pérdida excesiva del hueso que haga necesaria una intervención
9. Ruptura del implante

Almacenamiento y manipulación

El implantes y sus accesorios deben almacenarse a temperatura ambiente. Para obtener información sobre las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación consulte las etiquetas y el manual quirúrgico de cada producto.

Precaución

La ley federal (USA) establece que estos dispositivos solo serán vendidos o utilizados por un dentista titulado.

Para información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos por favor consulte los manuales disponibles en www.jdentalcare.com o pida una versión impresa a su representante de JDentalCare.



JD EVOLUTION

DE

Zahnimplantat JDEVOLUTION

Anwendungsbereich

Zahnimplantat JDevolution ist ein JDentalCare® Implantatssystem. JDentalCare® Zahnimplantat Systeme sind bestimmt zur chirurgischen Implantation in den Ober- oder Unterkiefer. JDentalCare® Zahnimplantat Systeme bestehen aus Zahnimplantate und prothetische Teile. JDentalCare® Zahnimplantat Systeme sind bestimmt zur chirurgischen Implantation in den Ober- oder Unterkiefer mit dem Ziel, dort nach einer Einhellphase oder unter Sofortbelastung eine prothetische Verankerung für Einzelzahnkrone bzw. im Luckengebiss oder in vollständig zahnlosen Bereichen für mehrere Einzelzahnkrone zu ermöglichen, als End- oder Zwischenstützen für feste und herausnehmbare Brücken zu dienen oder Deckprothesen zu verankern. Die prothetische Teile sind bestimmt für Stützung und Verankerung von verschraubte oder zementierte Zahnrestaurationen im Ober- und Unterkiefer. Die Zahnimplantate JDentalCare® sind bei guter Primärstabilität und mit entsprechender Okklusallastung in Einzel- oder Mehrzahn-Situationen zur sofortigen funktionellen Eingliederung bestimmt, mit dem Ziel, die Kaufunktion wiederherzustellen.

Kontraindikationen

Das Einsetzen von Zahnimplantaten darf nicht bei Patienten mit ungunstigen physischem Allgemeinzustand erfolgen, und bei Patienten, bei denen chirurgische Eingriffe kontraindiziert sind. Absolute Kontraindikationen: festgestellte Allergie gegen Titan, neuer Herzmuskelinfarkt, Klappenprothesen, ernsthafte Nieren- und Leberstörungen, Diabetes, oder Behandlungswiderstand aufweist, neue Strahlentherapie mit hohen Dosierungen, ernsthafte chronischer Alkoholismus, Drogenmissbrauch, Krebs und andere Erkrankungen in Endphase. Relative Kontraindikationen: Chemotherapie, leichte Nieren- und Leberstörungen, innersekretorische Störungen, psychologische und psychische Störungen, Verstandnis- und Motivationsmangel, AIDS, HIV-positive Fälle, anhaltende Verwendung von Kortikosteroiden, Störungen beim Kalzium-Phosphor-Metabolismus, erythropoietische Störungen, ernsthafte Tabakvergiftung. Die Implantate JDevolution dürfen nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen der verbleibende Kieferknochen so reduziert ist bzw. eine derartige Qualität aufweist, daß er keine angemessene Primärstabilität bei der Verankerung der Implantate gewährleisten kann.

Warnhinweise

Es wird empfohlen dass Zahnärzte, sowohl Erfahrene wie auch Anfänger, sich über die Eigenschaften und chirurgischen Anwendungen der Implantate ausführlich informieren.

Für detaillierte Information über die Anwendung der JDentalCare Zahnimplantate und Abutments, bitte wenden Sie sich an die entsprechenden chirurgische Anweisungen. Sollte das Implantat über seine Kapazität hinaus belastet werden, kann es zum übermäßigen Knochenwundschud von Implantatbruch kommen.

Verschiedene physiologische und anatomische Gegebenheiten können sich negativ auf die Leistung von Zahnimplantaten auswirken. Es soll besonders darauf geachtet werden, wenn die Implantate bei Patienten mit den folgenden Bedingungen eingesetzt werden:

- Schlechter Knochenqualität
- Schlechte Mundhygiene*
- Erkrankungen wie Blutkrankheiten oder nicht eingestellten Hormonstörungen.

* Zahnelaguntersuchungen im Raum um das Zahnimplantat müssen alle 4-6 Monate erfolgen, damit die Erkrankung des Knochens vorgebeugt wird. Wenn die Untersuchung nicht wieder verwenden und nach Vorschrift vernichten. Eine Wiederverwendung könnte, aufgrund von Infektionsrisiken, den Gesundheitszustand des Patienten und / oder Anwender gefährden oder ernsthaft erschweren, so wie auch einen Verlust der Funktionalität und Effizienz des Produktes verursachen. Keine Durchmesser und abgewinkelte Abutments sind für den hinteren Bereich nicht empfohlen. Das Implantatssystem JDentalCare® wurde auf Sicherheit und Verträglichkeit in der MR-Umgebung nicht bewertet. Es wurden weder Erhitzung, Migration oder Bildartefakt in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von JDentalCare® Implantatssystemen in der MR-Umgebung ist nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Implantat JDevolution vereinfacht die chirurgische Eingriffstechnik. Der Benutzer muss trotzdem speziell von sachkundigen, mit der Methode vertrauten Auszubildenden trainiert werden. Fehlerhafte Einsetzverfahren können zu Verlusten des stützenden Knochens, zu mangelhafter Primärstabilität und/oder zu anderen unerwünschten Nebenwirkungen führen. Die für das Implantat geeigneten Kandidaten sollen sorgfältig ausgewählt werden. Dabei ist folgendes zu berücksichtigen: Fähigkeit, zu Hause gute Mundhygiene zu gewährleisten, Motivationsgrad, Anwesenheit von parafunktionellen Gewohnheiten. Neben einer visuellen ist auch eine Röntgenuntersuchung unerlässlich um die anatomische Struktur, die Okklusallastbedingungen, den periodontalen Zustand und die Knochenstärke zu bestimmen. Außerdem sind CT-Scans und Tomogramme äußerst empfohlen, um die Knochenmessungen und Knochenqualität genau abschätzen zu können.

Sterilität

Alle Implantate werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum gekennzeichnet. Nicht wieder zu sterilisieren. Verwenden Sie keine Implantate, wenn das Paket beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Die Verwendung von nicht-sterilen Teilen kann auf eine Infektion von Geweben oder Infektionskrankheiten führen. Abutments werden unsteril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor Gebrauch sterilisieren. Wiederverwendbare Instrumente (z. B. Bohrer, Treiber) müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Sterilisieren Sie dasselbe Instrument nicht länger als 30 Mal. Für die Dampfsterilisation der Komponenten und der chirurgischen Kits des JDentalCare® Implantatsystems, 4 Minuten bei 132 °C sterilisieren (Autoklav Typ: Vorvakuum - Trocknungszeit: 20 Minuten - Wrap Typ: Verpackung mit versiegeltem Verschluss). Informationen zur Sterilisation und Wiederverwendbarkeit von Geräten finden Sie auf den Produktetiketten.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Die mit Zahnimplantaten assoziierten möglichen unerwünschten Wirkungen können u.a. folgende sein:

1. Keine Osteointegration
2. Lockerung nach Osteointegration
3. Dehiscenz, die ein Knochen- oder Knochentransplantat erforderlich macht
4. Perforation der Kieferhöhle
5. Verletzung des unteren Alveolarnervs
6. Anhaltende Schmerzen, Stumpfsinnsgefühl, Paresthesie
7. Entzündung und/oder Infektion
8. Übermäßiger Knochenwundschud, der eine Intervention erforderlich macht
9. Bruch des Implantats

Lagerung und Handhabung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Spezial-Lagerung- oder Handhabungs-anweisungen sind den Produktetiketten und dem Chirurgischen Handbuch zu entnehmen.

Vorsicht

US Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produktes an oder durch Anordnung von einem zugelassenen Zahnarzt oder Arzt.

Weitere Informationen über chirurgische Prozeduren bitte das chirurgische Handbuch bei www.jdentalcare.com einsehen, oder von einem JDentalCare® Vertreter die neueste gedruckte Version anfordern.



Dental Implant
JD EVOLUTION

ATTENZIONE: IL PRODOTTO E' MONOUSO

IMPORTANT: THIS PRODUCT IS SINGLE-USE

ATENCIÓN: EL PRODUCTO ES DESECHABLE

ACHTUNG: EINWEGPRODUKT

ATENÇÃO: O PRODUTO É ÚNICO

ATTENTION : LE PRODUIT EST MONO UTILISATION

ÖNEMLİ: BU ÜRÜN TEK KULLANIM İÇİNDİR

注意: 該產品只能單次使用

Per l'assistenza tecnica o ulteriore letteratura sul prodotto, contattare:

For technical assistance or additional product literature, please contact:

Para asistencia técnica o más informaciones sobre el producto, contacten con:


Für technische betreuung oder weiterführende literatur und auskunft über das produkt, bitte kontaktieren sie:

Para obter assistência técnica ou literatura adicional sobre o produto, entre em contacto com:

Pour une assistance technique ou une documentation supplémentaire sur le produit, veuillez contacter:

Teknik yardım veya ek ürün literatürü için lütfen irtibatya geçin:

技術支援或其他產品資訊, 請聯絡:

 JDentalCare s.r.l.
via del Tirassegno, 41/N
41122, Modena, Italy
tel. 0039 059 454255
www.jdentalcare.com

 RxOnly
 Do not use if package is damaged
 Do not reuse

 STERILE R
Sterile
 Attention see instructions for use
 CE
0123

LA DATA DI SCADENZA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO CORRETTAMENTE CONSERVATO

THE USE BY-DATE REFERS TO THE PRODUCT IN ITS INTACT PACKAGING, STORED UNDER THE CORRECT CONDITIONS

LA FECHA DE CADUCIDAD SE REFIERE AL PRODUCTO CONSERVADO DE MANERA INTEGRO Y CORRECTA

ABLAUFDATUM GÜLTIG, WENN DAS PRODUKT VOLLSTÄNDIG UND KORREKT AUFBEWAHRT WURDE

A DATA DE VALIDADE REFERE AO PRODUTO ARMAZENADO CORRETTAMENTE.

LA DATE D'ECHÉANCE SE REFÈRE AU PRODUIT CONDITIONNÉ INTEGRALEMENT ET CONSERVÉ CORRECTEMENT

TARIHE GÖRE KULLANILMASI ÖRÜNÜN BOZULMAMIS AMBALAJI VE DOGRU KOŞULLARDA DEPOLANMASINI İFADE EDER

請保持該產品的包裝完整及正確存放, 以免影響使用期限

Rev. 07 dated 05 May 2020

EV0303



JD EVOLUTION

PT

Implante dentário JDEVOLUTION

Indicações de uso

O Implante Dental JDEvolution é um sistema de implantes JdentalCare®. JdentalCare® sistema de implantes destinae a colocação cirúrgica no maxilar superior ou inferior. O sistema de implantes JdentalCare® é composto por implantes dentários e próteses. Os sistemas de implantes dentários JdentalCare® foram planejados para instalação cirúrgica na maxila e na mandíbula para fornecer um meio para encaixe protético em restaurações de dente único e em sequências parcialmente ou totalmente edentadas com vários dentes únicos, utilizando carregamento imediato ou retardado, ou como abutment intermediário ou terminal para próteses fixas ou pontes removíveis e para retêr protodontaduras. As partes protéticas proveem suporte e retenção para as restaurações cementadas ou aparafusadas na maxila e na mandíbula. Os sistemas de implantes dentários JdentalCare® foram projetados para funcionamento imediato em aplicações em um único dente e/ou em vários dentes, quando uma boa estabilidade primária for alcançada, com carregamento de ossou adeqado para restaurar a função de mastigação.

Contraindicações

A colocação de implantes dentários é impedida em pacientes com condições sistêmicas contrária a cirurgia. Contraindicações absolutas: alergias encontrado para titânio, enfiarte de miocardio recente, válvulas protéticas, graves distúrbios renais, distúrbios cardíacos graves, diabetes resistente ao tratamento, radioterapia recentes com altas doses, alcoolismo crônico grave, recrutamento de drogas, doenças transmissíveis e câncer em fase terminal. Contra relacionados: quimioterapia, leve distúrbios renais, leve distúrbios hepáticos, distúrbios endócrinos, distúrbios psicológicos e psitose, falta de compreensão e de motivação, SIDA, seropositivos, uso prolongado de corticoides, distúrbios do metabolismo de cálcio e de fósforo, transtoms eritropoéticos, tabagismo grave. Os implantes dentários JDEvolution não devem ser instalados em pacientes onde o osso remanescente do maxilar esta muito reduzido para fornecer estabilidade adequada para o implante.

Advertências

Recomenda-se que os clínicos, ambos os novos usuários de implante e experientes, são atualizados sobre as características dos implantes e pilares dentários JdentalCare® e suas aplicações cirúrgicas. Para obter informações detalhadas sobre o método de uso dos implantes dentários e pilares JdentalCare® favor consultar os manuais cirúrgicos. Pode ocorrer perda excessiva do osso ou fratura do implante quando um implante é carregado além da sua capacidade funcional. Condições fisiológicas e anômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários. Iso deve ser levado em consideração quando forem colocados implantes dentários em pacientes nas seguintes condições:

- Osso de baixa qualidade
- Higiene oral de baixa qualidade*
- Condições médicas como doenças sanguíneas ou condições hormonais incontroláveis
- * Deve ser verificada periodicamente a placa na área do implante dentário (cada 4-6 meses), da forma de prevenir o desenvolvimento de periplantite.

O dispositivo é de uso único. Não reutilizar e descartar após o uso, em conformidade com os regulamentos. Qualquer reutilização pode comprometer o agravar seriamente o estado de saúde do paciente e/ou do usuário devido ao risco de infecção, e causar uma perda de funcionalidade e eficiência do dispositivo. Os implantes de pequeno diâmetro e pilares angulados não são recomendados para a região posterior O sistema de implantes JdentalCare não foi avaliado para a segurança e compatibilidade do ambiente RMN. Não tem sido testado para o aquecimento, a migração, ou artefato de imagem em ambiente de RMN. A segurança do sistema de implante JdentalCare em ambiente de RMN é desconhecido.

Precauções

Os implantes dentários JDEvolution racionaliza a técnica cirúrgica de inserção; o utilizador deve fazer um treinamento específico sob a orientação de especialista do este método. A utilização de uma técnica imprópria poderá levar ao fracasso do implante e/ou perda do osso de suporte ou outros efeitos adversos. É necessário sequeor com atenção paocentes candidatos à implantação oral, incluindo uma avaliação da capacidade de manter uma boa higiene oral em casa, o grau de motivação e da presença de para funções oral. A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para determinação dos acidentes anatómicos, das condições de odusão, do estado periodontal e da adequação do osso. É também fortemente recomendado o TAC dentascan para ter uma real avaliação do tamanho e qualidade das estruturas ósseas.

Estérilidade

Todos os implantes são entregues estérei e são para utilização única antes da data de expiração. Não voltar a esterilizar. Não utilize implantes se o pacote foi danificado ou aberto anteriormente. Uso de dispositivo não-estérei pode levar a infecção de tecidos ou doenças infecciosas. Os pilares são entregues em estéreis e são para uso único. Esterilize antes de usar.

Os instrumentos reutilizáveis (por exemplo, brocas, drivers) devem ser esterilizados antes do uso: não reesterilize o mesmo instrumento por mais de 30 vezes. Para a esterilização a vapor dos componentes e do kit cirúrgico do sistema de implantes JdentalCare®, esterilizar a 132 °C durante 4 minutos (Tipo Autoclave: Pré-vácuo - Tempo de secagem: 20 minutos - Tipo Wrap: embalagem com dispositivo de contenção selado). Consulte os rotulos dos produtos para obter informações relacionadas à esterilização e reutilização de dispositivos.

Eventos adversos em potencial

Os eventos adversos em potencial associados com o uso de implante dental podem incluir:

1. Não integração
2. Perda de integração
3. Descência necessitando enxerto ósseo
4. Perfuração do sinus maxilar
5. Lesão do canal alveolar inferior
6. Dor persistente, entorpecimento, parestesia
7. Inflamação e / ou infecção
8. Perda excessiva de osso necessitando de intervenção
9. Fratura do implante

Armazenagem e manuseio

Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Consulte os rotulos dos produtos individuais e o manual cirúrgico para obter as condições especiais de armazenagem e manuseio.

Atenção

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um dentista ou médico.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos cirúrgicos por favor consulte o manual cirúrgico disponível em www.jdentalcare.com ou solicitar a versão mais recente impresso a um representante JdentalCare.



JD EVOLUTION

FR

Implant dentaire JDEVOLUTION

Indications d'usage

L'implante dentaire JDEvolution est un système implantaire JdentalCare®. Le système implantaire JdentalCare® se compose de des fixtures de l'implant dentaire et de des dispositifs prothétiques. L'implante dentaire JdentalCare® sert de point d'appui terminal ou intermédiaire dans le cadre de bridges fixes ou amovibles, et pour la rétention de prothèses complètes. L'implant dentaire JdentalCare® est conçu pour être immédiatement fonctionnels sur des restaurations unaires et/ou multiples après l'obtention d'une stabilité primaire et d'une mise en charge occlusale adéquates, afin de restaurer la fonction masticatoire.

Contre-indications

La mise en place d'implants dentaires est interdite aux patients qui présentent conditions systémiques telles à comporter des contre-indications aux interventions chirurgicales. Contre-indications absolues: allergies vérifiées vers le titane, infarctus du myocarde recent, prothèses valvulaires, graves problèmes rénaux, graves problèmes hépatiques, diabète résistant au traitement, radiothérapie récente au dosage élevé, alcoolisme chronique grave, emploi de drogues, maladies ou tumeurs en phase terminale. Contre-indications relatives : chimiothérapie, problèmes rénaux légers, problèmes hépatiques légers, problèmes endocrinaux, problèmes psychologiques et psychose, manque de compréhension et motivation, SIDA, Sers-stéréoposifs, emploi prolongé de corticostéroïdes, problème de métabolisme calcium-phosphore, problèmes érythropoétiques, tabagisme grave. Les implants JDEvolution ne doivent pas être positionnés sur les patients où la hauteur et/ou l'épaisseur de l'os maxillaire ou mandibulaire soit insuffisant ou en cas de sa basse qualité pour attendre une stabilité primaire de structure adéquate.

Avertissements

Il est recommandé que les cliniciens, tant expérimentés que inexpérimentés de la dentisterie implantaire, doit être actualisées en les Implants dentaires JdentalCare®, en les caractéristiques de les piliers et en leur applications chirurgicales. Pour plus d'information sur la méthode d'emploi de les implants dentaires et piliers JdentalCare®, veuillez consulter les manuels d'utilisation.

Quand un implant est soumis à un stress mécanique excessif, une perte osseuse ou une fracture de l'implant même peuvent se vérifier.

Des conditions physiologiques et anatomiques de type différent peuvent compromettre négativement les performances des implants dentaires. Il faut faire attention en cas de mise en place de l'implant sur des patients qui présentent les conditions suivantes :

- Mauvaise hygiène buccale*
- Affections médicales telles que troubles sanguins ou affections hormonales non traitées

* Il faut prévoir des contrôles périodiques de plaque dans la zone de l'implant par des consultations du patient toutes les 4-6 mois de façon à éviter tout développement peri-implantite.

C'est un dispositif à usage unique et pour un seul patient. Ne pas réutiliser, et après usage le traiter selon les normes en vigueur. Une éventuelle réutilisation peut compromettre le bon fonctionnement. L'emploi d'une procédure inadéquate peut causer la perte de l'os de soutien, un manque de stabilité primaire et/ou avoir autres effets secondaires. Il faut sélectionner soigneusement les patients candidats à l'implant, y compris une évaluation des capacités à maintenir une bonne hygiène orale habituelle, du gré de motivation et de la présence d'habitudes para-fonctionnelles. Les examens objectif et radiographique sont éléments essentiels afin de déterminer les repères anatomiques, les états occlusaux, l'état périodontique et l'épaisseur de l'os. On conseille vivement la TAC dentascan afin d'avoir une évaluation réelle des dimensions et de la qualité des structures de l'os.

Précautions

L'implant JDEvolution simplifie la technique chirurgicale de mise en place. Toutefois, l'opérateur doit effectuer un training spécifique, sous la direction de personnel spécialisé dans cette méthodologie. L'emploi d'une procédure inadéquate peut causer la perte de l'os de soutien, un manque de stabilité primaire et/ou avoir autres effets secondaires. Il faut sélectionner soigneusement les patients candidats à l'implant, y compris une évaluation des capacités à maintenir une bonne hygiène orale habituelle, du gré de motivation et de la présence d'habitudes para-fonctionnelles. Les examens objectif et radiographique sont éléments essentiels afin de déterminer les repères anatomiques, les états occlusaux, l'état périodontique et l'épaisseur de l'os. On conseille vivement la TAC dentascan afin d'avoir une évaluation réelle des dimensions et de la qualité des structures de l'os.

Stérilité

Tous les implants sont livrés stériles et pour un usage unique avant la date de péremption. Ne pas résteriliser. Ne pas utiliser des implants dont l'emballage aurait été endommagé ou ouvert prématurément. L'utilisation des implants non stériles peut causer la perte de l'os de soutien, un manque de stabilité primaire et/ou avoir autres effets secondaires. Il faut sélectionner soigneusement les patients candidats à l'implant, y compris une évaluation des capacités à maintenir une bonne hygiène orale habituelle, du gré de motivation et de la présence d'habitudes para-fonctionnelles. Les examens objectif et radiographique sont éléments essentiels afin de déterminer les repères anatomiques, les états occlusaux, l'état périodontique et l'épaisseur de l'os. On conseille vivement la TAC dentascan afin d'avoir une évaluation réelle des dimensions et de la qualité des structures de l'os.

Estérilisation

Tous les implants sont livrés stériles et pour un usage unique avant la date de péremption. Ne pas résteriliser. Ne pas utiliser des implants dont l'emballage aurait été endommagé ou ouvert prématurément. L'utilisation des implants non stériles peut causer la perte de l'os de soutien, un manque de stabilité primaire et/ou avoir autres effets secondaires. Il faut sélectionner soigneusement les patients candidats à l'implant, y compris une évaluation des capacités à maintenir une bonne hygiène orale habituelle, du gré de motivation et de la présence d'habitudes para-fonctionnelles. Les examens objectif et radiographique sont éléments essentiels afin de déterminer les repères anatomiques, les états occlusaux, l'état périodontique et l'épaisseur de l'os. On conseille vivement la TAC dentascan afin d'avoir une évaluation réelle des dimensions et de la qualité des structures de l'os.

Effets secondaires éventuels

Les effets secondaires éventuellement associés à l'utilisation d'implants dentaires peuvent comprendre :

1. Impossibilité d'intégration de l'os
2. Perte d'intégration de l'os
3. Déhiscence nécessitant une greffe osseuse
4. Perforation du sinus maxillaire
5. Lésion du nerf alvéolaire inférieur
6. Douleur persistante, engourdissement, paresthésie
7. Inflammation et/ou infection
8. Perte osseuse excessive exigeant une intervention
9. Fracture de l'implant

Stockage et manipulation

Stockez les dispositifs à température ambiante. Consulter les étiquettes produit individuelles et le manuel chirurgical pour les conditions particulières de stockage et de manipulation.

Avertissement

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale.

Pour des informations supplémentaires des procédures chirurgicales, veuillez consulter le manuel d'utilisation disponible à www.jdentalcare.com ou demandez la dernière version imprimée d'un représentant JdentalCare.



JD EVOLUTION

TR

Dental implant JDEVOLUTION

Kullanım endikasyonu

JDEvolution dental implant bir JdentalCare® implant sistemidir.JdentalCare® implant sistemi cerrahi işlem ile alt ve üst çene yerleştirmek için amaçlıdır.JdentalCare® implant sistemi dış implant fixtürlerinden ve protez parçalarından oluşur. JdentalCare® implant sistemi tek diş restorasyonlarındaki, birden çok diş eksiklikleri, ksen ve ya tamamen diş eksikliklerinde, erken yüklenme, sabit veya hareketli kaprülerde ve protez koruma amaçlı kulanılır.Protez parçalar alt ve üst çeneye vidalanan veya simante restorasyonlar için destek ve kalıkcık sağlar.JdentalCare® dental implantlar erken yüklenme ile testi veya oklu diş uygulamalarında dođru primer stabilite elde edilidigine uygun oklüzal yüklenme ile çgıreme fonksiyonunu geri düzeltir.

Kontrendikasyonlar

Cerrahi için kontrendikasyon olan hastanın sađlık koşuluına göre JDEvolution dental implantların yerleştirmesi önlenir.İhtlak kontrendikasyonlar: titanyum alerji, yeni miyokard enfarktüsü, kalp kapak protezleri, şiddetli böbrek bozuklukları, ciddi karaciđer bozuklukları, tedaviye dirençli diyabet, yeni yüksek doz radyoterapi, şiddetli kronik alkolizm, uyuşturucu kullanımı, olümlü hastalık ve tümörler.Göreceli kontrendikasyonlar: Kemoterapi, küçük böbrek bozuklukları, küçük karaciđer bozuklukları, endokrin bozukluklar, psikolojik ve psiki bozukluklar, anilama ve motivasyon eksikliği, AIDS, HIV pozitif olmaları, kortikosteroid-uzun süreli-kullanımı; kaşşiyum –fosfor metabolizması bozuklukları, eritropoetik bozukluklar, şiddetli nikotin zehirlenmesi.Çene kemigi çok azalması veya kalite kemik yeterli olmayan hastalarda, yeterli primer stabilite sağlanılmıdır yerde JDEvolution implantlar uygulanmalıdır.

Uyarılar

Klinikaleinin, yeni veya deneyimli implant kulanıcları JdentalCare® dental implantları ve abutment özellikleri ve cerrahi uygulamaları konusunda güncellenmesi önerilir.JdentalCare® dental implantları ve abutmentlerinin kullanımı hakkında ayntmlı bilgi için lütfen cerrahi kılavuzlara bakınız.Implant fonksiyonel kapasitesini üzerinde yüklenilmesi durumunda ađn kemik kaybı veya implant kırılması meydana gelebilir.Fizyolojik ve anatomik koşullar dental implantların performansını olumsuz etkileyebilir. Aşadığı koşullarda olan hastalarda dental implantları yerleştirmek bu dikkate alınmalıdır:

- Kalitesiz kemik
- Keti ağrı hissi
- Kan bozuklukları veya kontrolsüz hormonal bozukluklar gibi tıbbi durumlar

* İmplantların bölgesinde plak oluşumunu yakın ve tekrar çekimler ile periyodik kontroller yaparak (her 4-6 ay) yeni implantlı oluşumunu önlemek için gereklidir. Tek kulanılmıktır. Yeniden kullanmaynz ve yönetmelikle uygun olarak kullanınız. Yeniden kullanmaynz ve yönetmelikle uygun olarak kullanınız. Herhangi bir yeniden kulanım hasta ve kulanıcuya enfeksiyon riski nedeniyle ciddi tehlike yaratabilir ve sađlık durumunu iicini kötüleştirir. ayrıca implant işlevselliik ve verimlilik kaybı yaşar.Posterior bölge için küçük çaplı implantlar ve açlı abutment önerilmmez. JdentalCare® implant sistemi, MR ortamında güvenli ve uyumluuk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında istma, göç veya görüntü artfaki test edilmemiştir. MR ortamında JdentalCare® implant sisteminin güvenliđi bilinmemekte-dir.

Önemler

JDEvolution dental implant uygulamasını cerrahi teknik ile kolaylaştıran ancak klinisyen bu teknikle ilgili uzman poliyantolog gözetiminde mutlaka bir eğitim alması gerekir. Yanlıř bir teknik implant kaybına ya da destekeyici kemik kaybına veya yetkisiz primer stabilite kaybına ya da diğer yan etkilere yol açabilir. Hastanın dođru ađıe hijyeni, hasta motivasyonu, para-fonksiyonel alışkanlıkları korumak için implant adaylarını kapsamlı tarama yapılmalıdır. Görsel inceleme yanı sıra periapikal radyografi anatomik yerlerini, oklüzal koşulları, periodontal durum ve kemik yeterliliđini belirlemek için esasır. Gerek boyutlarda ölçümlerini ve kemik kalitesini sağlamak için şiddetle röntgen önerilmektedir.

Sterilite

Tüm implantlar steril olarak teslim edilir ve sadece etiket üzerinde belirtilen sun kulanıma tarhinden önce tek kulanım içindir. Yeniden sterilize etmeyin. Paket hasar görmüş veya daha önce açılmış ise implantları kullanmayın. Steril olmayan implant kullanımı dokuların enfeksiyonuna veya bulađı hastalıklara neden olabilir. Abutmentleri steril olmayan şekilde gönderilir ve sadece tek kulanılmıktır. Kulanımadan önce sterilize edin. Yeniden kulanılabılır aletler (örn. Matkaplar, sürtücüler) kulanımdan önce sterilize edilmelidir: ayrı aleti 30 defadan fazla sterilize etmeyin. Bileşenleri buhar sterilizasyonu için ve JdentalCare® implant sisteminin cerrahi kit için 132 °C / 270 ° F'de 4 dakika sterilize edin (Otoklav Tipi: Vakum Öncesi - Kuruma süresi: 20 dakika – Ambalaj türü: paketlenme çhazi ile ambalaj).Çihazların sterilizasyonu ve tekrar kulanılabılırligi ile ilgili bilgiler için lütfen ürün etiketlerine bakın.

Potansiyel ters etkiler

Dental implantları kulanımlıyla ilgili potansiyel ters etkiler şunlardır:

- 1.Ossointegrasyon başarısızlıđı
- 2.Ossointegrasyon kaybı
- 3.Kemik grefti gerektiren aynsma
- 4.Maksiller sinüs delinmesi
- 5.Inferior alveolar sinir lezyonu
- 6.Kalıç ağrı, uyuşma, parestezi
- 7.Enflamasyon veya enfeksiyon
- 8.Müdahale gerektiren aşırı kemik kaybı
- 9.İmplant kırılmasıBileşeni 30 defadan fazla yeniden sterilize etmeyiniz.

Depolama ve Elleçleme

Çihazlar oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel saklama veya kulanım koşulları için ayrı ürün etiketlerine ve cerrahi kılavuzu bakın.

Dikkat

Federal (ABD) yasası, bu cihazın lisanslı bir diş hekimii veya hekim tarafından veya emriyle satılmasını kısıtlar.

Cerrahi prosedürler hakkında ek bilgi için lütfen www.jdentalcare.com adresinde bulunan cerrahi el kitabına bakın veya bir JdentalCare temsilcisinden en son basılı versiyonu isteyin.



JD EVOLUTION

ZH

JDEVOLUTION 植體系統

適應症

我們建議臨床醫生，不論是新手或有經驗的植牙醫師，請隨時更新DentalCare®植體(implant)和樁柱(abutment)的特性及相關的手術應用。請參閱手術操作手冊。

JDEvolution 植體系統適用於上、下顎的植牙手術，可為單齒、局部或全口缺牙的修復。可執行立即覆載(immediate loading)或延遲覆載(delayed loading)技術，並可利用覆復樁柱或臨時樁柱做為固定式、可拆式牙架、或全口假牙支撐物永久或臨時的支撐。JD Evolution 植體，若插入達到良好的初期穩定及適當的配合覆載，則可適用於單齒及多齒植牙的立即修復使用功能(immediate restoration)，立即修復患者的咀嚼功能。

禁忌症

JD Evolution 植體可能會因為患者的特殊狀況而受限使用。

絕對禁忌症：對鈦金屬過敏、近期心肌衰弱硬塞、心臟瓣膜手術、嚴重的腎臟病、肝病、糖尿病治療中、近期做放射線治療、嚴重的慢性酒精中毒、吸毒、癮癮末期。

相關禁忌症：化學治療、輕微的腎臟病、肝病、內分泌失調、精神及心理異常、AIDS HIV陽性患者、長期使用皮質類固醇、鈣磷物質代謝異常、紅血球生成異常、和嚴重尼古丁中毒。

JD Evolution 植體不應植入在牙骨不足或牙骨品質不佳的患者口內，因而無法達到植牙初期的穩定性。

警訊

當植體的覆載過大時，可能會造成牙骨流失或植體斷裂的情形。其生理結構情況可能導致植體產生不良影響，導致植體無法發揮其功效。因此植牙時，患者如有下列情況，應詳細考量：

- 牙骨骨質不良
- 口腔衛生不佳
- 醫療情況，例如心血管疾病或荷爾蒙失調
- 透過定期回診（每4-6個月）定期測測植牙部位的牙槽骨，一定要避免植體周圍炎(peri-implantitis)的形成。

我們不建議小直徑植體及有角度的樁柱植入後牙區。JdentalCare植體系統，尚未評估在MR環境的安全性及適用性。也還沒有經過測試在MR環境之加熱、移動或圖像偽影(image artifact)。當JdentalCare植體系統在MR環境中的安全性是未知的情況下，掃描有JdentalCare植體的患者，可能會導致患者受傷。

預防措施

JD Evolution 植體系統簡化了植牙手術，但要執行植牙手術的牙醫師，仍需要過植牙專科醫師的特別督導及相關課程訓練。不當的操作可能導致植體流失、牙骨的流失、初期穩定性的不足或其他不良影響。請務必評估患者之口腔衛生維護的能力、患者的配合態度、及不良的口腔習慣。自測及根尖周圍的X光片是決定解劑性牙界線、咬合情況、牙周狀況和牙骨量非常重要的指標。因此非常建議採用CT 掃描，能提供較精準的牙骨尺寸及品質。

消毒

所有植體都採無菌包裝，為一次性使用，請於標記的有效日期之前使用完畢，不可重新消毒使用。如果包裝已損壞或打開過，請不要使用該植體。非菌菌裝蓋的使用，可能導致植體或傳染病的感染。

基台交付時是非無菌的，僅供一次性使用。使用前要消毒。在使用前，必須對可重複使用的儀器（例如電鑽、螺絲刀）進行滅菌：請勿對同一儀器再滅菌30次以上。為DentalCare®植體系統的手術套件與器械消毒，溫度在132 °C (270 °F，消毒4分鐘（高壓蒸氣消毒法Autoclave Type：預先真空、乾燥時間：20分鐘，包裝消毒法Wrap Type：包裝用密封防護裝置）。請參閱產品標識，以獲取有關設備滅菌和可重複使用性的信息。

潛在的負面情況

使用植體所引發的潛在的負面情況可能有：

- 1.骨整合失敗
- 2.骨整合喪失
- 3.骨量不足植體外露(denhiscence)需補骨粉
- 4.上顎竇穿孔(perforation)
- 5.下顎齒槽神經受損
- 6.持續的疼痛、麻痺、感覺異常(paresthesia)
- 7.發炎或感染
- 8.牙骨過度流失需再做處理
- 9.植體斷裂

儲存與處理

材料設備應於室溫下保存。請參閱產品上個別標識及使用手冊上說明，來儲存與處理。

警告

聯邦（美國）法律規定，此設備只能銷售給有執照的牙科醫師。

有關手術的更多訊息請參考www.jdentalcare.com 或跟JdentalCare經銷業務索取最新的操作手冊。