English
USER INSTRUCTIONS

General precautions
Before using Cortex Dental Implant products, the operating surgeon/practitioner in charge should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions, as well as all other product specific information (technical product description, description of the surgical and restorative technique, catalogue sheet, etc.) And fully comply with them. Cortex is not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The operating surgeon is responsible for any such complications or other consequences.
Drill Stoppers Kits
This stoppers kit allows a well ordered storage and their sterilization. It provides an easy clip 2mm and 2.8mm drills without manipulation of the stoppers.
Safety slide cover is designed to ensure the exact location of stoppers, to prevent errors in assembly.
Cleaning Procedure for Surgical Trays and Instrumentation:
1. Disassemble the surgical kit and wash the tray using a detergent solution. Rinse the tray with water thoroughly.
2. Place the instruments in a beaker of detergent solution and sonicate for approximately 10 minutes. Rinse thoroughly.
3. Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer .
4. For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
5. Immediately after cleaning, abundant rinsing with distilled or demineralized water should be applied for at least 1 min. Use quality water in accordance with local regulations.
6. If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving.
7. To prevent leaving water spots and corrosion dry, immediately with a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.
8. To avoid the risk of rusting and reducing the disinfecting power due to evaporation and contamination, the disinfectant must be replenished daily.
9. Return the instruments to the appropriate locations in the surgical tray.
10. Wrap the kit in a double-layer of autoclave-wrap.
11. Sterilize the kit according to the Sterilization Table.
CAUTION: Do not remove the surgical kit from the autoclave until the dry cycle is complete.
CAUTION: The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will cause damage to the surface of the instruments. Towel or dry-air all instrumentation before sterilization. Drills and taps should be replaced when a decrease in cutting performance or signs of discoloration are noted.
Cortex recommends replacement of drills after approximately 20 osteotomies, depending on bone density.
CAUTION: Carefully select the correct tool for picking-up and placing the implants:
Narrow platform – cat no MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – identified by one slot on tools neck.
Regular platform – cat no MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – identified by two slots on tools neck.
Wide platform – cat no MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – identified by three slots on tools neck.
HEX platform – cat no CT-H210, CT-H215, CT-H220 – identify by clear tool neck
Steam sterilization - according to the detergent used table
- 121°C (~250°F) 30 minute exposure / 15 minute dry time.
- 135°C (~270°F) 10 minute exposure / 30 minute dry time .
- 135°C (~270°F) 20 minute exposure / 5 minute dry time.

Do not exceed 140°C (284F). Always use the dry cycle. Each dental office is responsible for the proper, routine sterilization of instruments. All sterilization techniques should follow the unit manufacturer's guidelines.
Follow the drilling sequences in this guide by placing all the instruments and implants onto the sterile working field in the order they will be used. This assures a natural progression through the case sequence. The Cortex surgical kits are set up in this fashion.
Cortex Dental Implants industries Ltd.
Shlomi Industrial Zone, P.O. Box 125, Shlomi 22832 Israel.
Tel: +972-4-987-3970, Fax: +972-4-987-3972,
E-mail: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Français
CONSIGNES D'UTILISATION

Précautions générales
Avant d'utiliser les produits d'implant dentaire Cortex, le chirurgien/praticien responsable doit étudier attentivement les indications, contre-indications, recommandations, mises en garde et instructions, ainsi que les autres informations spécifiques au produit (description technique du produit, description de la technique chirurgicale et réparatrice, fiche technique, etc.) et les respecter dans leur intégralité. Cortex se dégage de toute responsabilité en cas de complications, autres effets négatifs ou dommages pouvant survenir pour des raisons liées à des indications ou une technique chirurgicale incorrectes, choix inapproprié de matériau ou de manipulation, asepsie etc. La responsabilité de telles complications ou autres conséquences incombe au chirurgien.
Trousses de butée d'arrêt
Cette trousse de butées d'arrêt permet de ranger et de stériliser les forets. Elle permet une connexion par pression avec les forets de 2 mm et 2,8 mm sans avoir à manipuler les butées.
Le couvercle de sécurité glissant a été conçu pour assurer l'emplacement exact des butées et éviter les erreurs d'assemblage.
Procédure de nettoyage des plateaux et instruments chirurgicaux:
1. Démontez la trousse chirurgicale et lavez le plateau à l'aide d'une solution détergente. Rincez le plateau à l'eau entièrement.
2. Placez les instruments dans un bécher de solution détergente et procédez à une sonication d'environ 10 minutes. Rincez abondamment
3. Utilisez uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser conformément au mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante.
4. Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, masque et protection oculaire). - La solution désinfectante doit être exempte d'aldéhydes, de diéthanolamines et de triéthanolamines comme inhibiteur de corrosion
5. Immédiatement après le nettoyage, un rinçage abondant à l'eau distillée ou déminéralisée doit être réalisé pendant au moins 1 minute. Utilisez une eau de qualité conforme aux réglementations locales.
6. Si une solution désinfectante contient un inhibiteur de corrosion, il est recommandé de rincer les instruments juste avant l'autoclavage.
7. Pour éviter de laisser des gouttes d'eau et prévenir la corrosion, séchez immédiatement à l'aide d'un chiffon non tissé à usage unique, d'un séchoir ou d'air comprimé filtré.
8. Pour éviter le risque de corrosion et réduire le pouvoir désinfectant dû à l'évaporation et à la contamination, le désinfectant doit être réapprovisionné chaque jour.
9. Remettez les instruments en place sur le plateau chirurgical.
10. Emballez la trousse dans un emballage autoclave double couche.
11. Stérilisez la trousse en suivant le tableau de stérilisation.

MISE EN GARDE : Ne retirez pas la trousse chirurgicale de l'autoclave avant la fin du cycle de séchage.
MISE EN GARDE : L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommage la surface des instruments. Essuyez ou séchez à l'air tous les instruments avant la stérilisation. Remplacez les forets et taraux s'ils sont usés ou en cas de baisse des performances de coupe ou de signes de décoloration.
Cortex recommande le remplacement des forets après 20 ostéotomies environ, selon l'intensité de l'os.
MISE EN GARDE : Veuillez sélectionner avec soin l'outil adéquat pour transférer et poser les implants:
Plateforme étroite – cat no MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – marque d'identification une fente sur le col des outils.
Plateforme normale – cat no MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – marque d'identification deux fentes sur le col des outils.
Plateforme large – cat no MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – marque d'identification trois fentes sur le col des outils.
Plateforme HEX – cat no CT-H210, CT-H215, CT-H220 – marque d'identification col des outils transparent
Stérilisation à la vapeur - selon le tableau des détergents utilisés
- Exposition de 30 minutes à 121 °C (~250 °F) / temps de séchage de 15 minutes
- exposition de 10 minutes à 132 °C-135 °C (~270 °F) / temps de séchage de 30 minutes
- exposition de 20 minutes à 132 °C-135 °C (~270 °F) / temps de séchage de 5 minutes.

Ne pas dépasser 40 °C (284 F). Ayez toujours recours au cycle de séchage.
Chaque cabinet dentaire est responsable de la stérilisation régulière et adéquate de ses instruments. Toutes les techniques de stérilisation doivent suivre les lignes directrices du fabricant de l'unité.
Suivez les séquences de forage de ce manuel en plaçant tous les instruments et implants sur le champ de travail stérile dans l'ordre dans lequel ils vont être utilisés. Ceci garantit une progression naturelle de séquence. Ces trousses chirurgicales ont été conçues de cette manière.
CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israël
Zone industrielle de Shlomi, 26 rue Ya'ara BP 125, 2283202 Israël
Tél. :+972-4-987-3970 / Fax : +972-4-987-3972
E-mail : info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Polski
INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

Ogólne środki ostrożności
Przed użyciem produktów Cortex Dental Implant, wykonujące zabieg chirurg/lekarz powinien uważnie zapoznać się ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, zaleceniami, ostrzeżeniami i instrukcjami, oraz inną informacją o produkcie (opis techniczny, opis techniki chirurgicznej i odtworzeniowej, karty katalogowe itp.) i stosować się do nich dokładnie. Cortex nie odpowiada za komplikacje, inne niepożądane skutki bądź szkody jaki mogą powstać z przyczyn takich jak niewłaściwe wskazania lub techniki chirurgiczne, niewłaściwy wybór materiału lub postępowania z nim, nieodpowiednie wykorzystanie lub obchodzenie się z narzędziami, sterylizatorami itp. Chirurg wykonujący zabieg odpowiada za takie komplikacje bądź inne skutki.
Zestaw ograniczników na wiertła
Ogranicznki pozwalają na uporządkowanie przechowywanych wierteł i ich sterylizację. Możliwy jest łatwy chwyt wierteł 2mm i 2.8mm bez konieczności manipulowania ogranicznikami.
Przesuwna zakładka zabezpieczająca zapewnia dokładne ułożenie ograniczników dla zapobiegania błędom w montażu.
Procedura czyszczenia kaset i instrumentów chirurgicznych:
1. Rozmontować zestaw chirurgiczny i wymyć kasetę roztworem detergentu. Spłukać wodą i dokładnie wysuszyć.
2. Umieścić instrumenty w zlewce w roztworze detergentu i przez 10 minut traktować ultradźwiękami (sonikować). Dokładnie wypłukać.
3. Używać aprobowanych wyłącznie roztworów dezynfekujących (listy VAH/DGHM, oznaczenie CE, aprobata FDA) zgodnie z instrukcja producenta.
4. Dla własnego bezpieczeństwa należy korzystać z wyposażenia ochronnego (rękawice, okulary, maska). - Roztwór dezynfekujący nie może zawierać aldehydów ani antykorozyjnych di- lub trietanolamin.
5. Po czyszczeniu należy natychmiast wypłukać narzędzia w wodzie destylowanej przez co najmniej 1 min. Ilość wody powinna odpowiadać przepisom miejscowym.
6. Jeżeli roztwór dezynfekujący zawiera czynnik antykorozyjny, należy płukać narzędzia tuż przed sterylizacją w autoklawie.
7. Aby zapobiegać plamom po wodzie i korozji osuszyć natychmiast za pomocą materiału nietkanego, lub w suszarce lub filtrowanym sprężonym powietrzem.
8. Aby zapobiec ryzyku rdzewienia i zmniejszenia skuteczności dezynfekcji przez parowanie i zanieczyszczenia, dezynfektor musi być codziennie uzupełniany.
9. Umieścić instrumenty z powrotem w kasecie chirurgicznej.
10. Owinąć zestaw podwójną warstwą rękawa sterylizacyjnego.
11. Sterylizować zgodnie "Tabelą Sterylizacji".

UWAGA: Nie wyjmować zestawu z rękawa aż do zakończenia cyklu suszenia.
UWAGA: Użycie wody utlenionej lub innych środków utleniających może spowodować uszkodzenia na powierzchni instrumentów. Wysuszyć za pomocą ręcznika lub wysuszyć w powietrzu przed sterylizacją. Wiertła i gwintownik powinny być wymienione, jeśli tylko pojawią się oznaki spadku skuteczności cięcia, lub jakiekolwiek przebarwienia.
Cortex zaleca wymianę wierteł po ok. 20 zabiegach osteotomii, w zależności od gęstości kości
UWAGA: Uważnie wybrać właściwe narzędzia do wybierania i wprowadzania implantów.
Platforma wąska – nr katalogowy MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – mają jeden karb na główce narzędzia.
Platforma normalna – nr katalogowy MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – mają dwa karby na główce narzędzia.
Platforma szeroka – nr katalogowy MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – mają trzy karby na główce narzędzia.
Platforma HEX – nr katalogowy CT-H210, CT-H215, CT-H220 – mają gładką główkę narzędzia.
Sterylizacja parowa - zgodnie z tabelą używanego detergentu
- 121°C (~250°F) 30 minut/ 15 minut na sucho lub
- 135°C (~270°F) 10 minut / 30 minut na sucho lub
- 135°C (~270°F) 20 minut / 5 minut na sucho.

Nie nagrzewać powyżej 140°C (284F). Zawsze stosować cykl suszenia.
Każdy gabinet dentystyczny jest odpowiedzialny za właściwą, rutynową sterylizację instrumentów. Techniki sterylizacji powinny być zgodne z wytycznymi producenta.
Stosować się do kolejności borowania podanej w niniejszej instrukcji umieszczając wszystkie narzędzia w sterylnym polu podręcznym w kolejności użycia. Zapewnia to naturalny postęp zgodny z porządkiem pracy. Zestaw chirurgiczny Cortex jest uporządkowany w taki sposób.
CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel
Tel:+972-4-987-3970 / Fax: +972-4-987-3972
E-mail: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Portugese
INSTRUÇÕES DE USO

Precauções gerais
Antes de utilizar os produtos de Implantes Dentários Cortex, o cirurgião/profissional responsável realizando a operação deve estudar as indicações, contraindicações, recomendações, avisos e instruções minuciosamente, bem como todas as outras informações específicas do produto (descrição técnica do produto, descrição da técnica cirúrgica e de restauração, folha de catálogo, etc.) e entendê-los em sua totalidade. A Cortex não é responsável por complicações, outros efeitos negativos ou danos que possam ocorrer por motivos tais quais indicações ou técnicas cirúrgicas incorretas, escolha não adequada do material ou manuseio deste, uso não adequado ou manuseio de instrumentos, assepsia, etc. O cirurgião realizando a operação é responsável por quaisquer complicações ou outras consequências.
Kits de Stoppers de Brocas
Este kit de stoppers permite a esterilização e a armazenagem bem-ordenada. São fornecidas brocas de clip fácil de 2 mm e 2,8 sem manipulação dos stoppers.
A tampa de segurança deslizante é projetada para garantir a localização exata dos stoppers, para evitar erros na montagem.
Procedimento de limpeza para bandeja cirúrgica e Instrumentação:
1. Desmontar o kit cirúrgico e lavar a bandeja com uma solução detergente. Enxaguar a bandeja com água completamente.
2. Colocar os instrumentos em um copo de solução de detergente e sonicar durante aproximadamente 10 minutos. Enxaguar cuidadosamente.
3. Usar apenas solução desinfetante que for aprovada devido à eficácia (lista VAH/DGHM, marcatura CE, aprovação FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante.
4. Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera). -La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.
5. Subito dopo la pulizia, sciacquare con abbondante acqua distillata o demineralizzata per almeno 1 min. Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti
6. In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della sterilizzazione in autoclave.
7. Per evitare di lasciare macchie d'acqua e corrosione a secco, asciugare immediatamente con un telo monouso non-tessuto, una macchina asciugatrice o aria compressa filtrata.
8. Per evitare il rischio di ruggine e di ridurre il potere disinfettante per evaporazione e contaminazione, il disinfettante deve essere rabboccato giornalmente.
9. Reinserire la strumentazione nel vassoio chirurgico in posizione appropriate.
10. Avvolgere il kit in un doppio strato dell'involucro per autoclave.
11. Sterilizzare il kit secondo la Tabella di sterilizzazione.

ATTENZIONE: non rimuovere il kit chirurgico dall'autoclave se non a completamento del ciclo di asciugatura.
ATTENZIONE: l'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Prima della sterilizzazione, asciugare con un asciugamani o con aria secca tutte la strumentazione. Trapani e punte devono essere sostituite quando si notano la diminuzione delle prestazioni di taglio o segni di scolorimento.
Cortex raccomanda la sostituzione dei trapano dopo circa 20 osteotomie, a secondo della densità ossea.
ATTENZIONE: Selezionare con attenzione lo strumento adatto per prelevare e posizionare gli impianti:
Piattaforma stretta– N. cat. MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – identificati da una scanalatura sul collo dello strumento.
Piattaforma regolare – N. cat. MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – identificati da due scanalatura sul collo dello strumento.
Piattaforma larga – N. cat. MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – identificati da tre scanalatura sul collo dello strumento.
Piattaforma HEX – N. cat CT-H210, CT-H215, CT-H220 – identificati dal collo chiaro dello strumento
Sterilizzazione a vapore - secondo la tabella dei detersivi usati
- 121 °C (~250 °F) per 30 minute/15 minuti di asciugatura.
- 135 °C (~270°F) per 10 minuti/30 minuti di asciugatura
- 135 °C (~270°F) per 20 minuti/5 minuti di asciugatura

Non eccedere 140 °C (284 °F). Utilizzare sempre il ciclo di asciugatura.
La corretta sterilizzazione di routine degli strumenti è demandata alla responsabilità di ciascuno studio odontoiatrico. Tutte le tecniche di sterilizzazione devono essere conformi alle linee guida indicate dal produttore dell'unità.
Seguire le sequenze di perforazione di questa guida, ponendo tutti gli strumenti e gli impianti sul campo di lavoro sterile, nell'ordine in cui verranno utilizzati. Ciò consentirà una progressione naturale lungo le diverse fasi della sequenza operatoria richiesta per il caso. I kit chirurgici Cortex sono impostati in questo modo.
CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israele
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israele
Tel.:+972-4-987-3970 / Fax: +972-4-987-3972
E-mail info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Italiano
INDICAZIONI PER L'USO

Precauzioni generali
Prima di utilizzare i prodotti di impianto Cortex Dental, il chirurgo/medico operatore deve studiare attentamente indicazioni, controindicazioni, raccomandazioni, avvertenze e istruzioni d'uso, come pure le specifiche informazioni di tutti gli altri prodotti (descrizione tecniche del prodotto, descrizione della tecnica chirurgica e restaurativa, schede di catalogo, etc.) e rispettarle completamente. Cortex non è responsabile per complicanze, o altri eventuali effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi a causa di indicazioni o tecniche chirurgiche errate, cattiva scelta di materiali o errata manipolazione del prodotto, uso o manipolazione impropria della strumentazione, asepsi impropria, e così via. Il chirurgo è responsabile di qualsiasi complicanza e di altre conseguenze.
Kit di stopper per trapano
Questo kit permette di conservare in ordinato corretto gli stopper e di poterli sterilizzare. Consente, inoltre, un agevole inserimento di punte e frese da 2,8 millimetri, senza necessità di manipolare gli stopper.
Il coperchio scorrevole di sicurezza garantisce il posizionamento preciso degli stopper e previene errori d'assemblaggio.
Procedura di pulizia per vassoi chirurgici e strumentazione:
1. Disassemblare il kit chirurgico e lavare il vassoio con una soluzione detergente. Sciacquare accuratamente il vassoio con acqua.
2. Deporre la strumentazione in un beaker pieno di soluzione detergente e sonicare per circa 10 minuti. Sciacquare accuratamente.
3. Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante.
4. Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera). -La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.
5. Subito dopo la pulizia, sciacquare con abbondante acqua distillata o demineralizzata per almeno 1 min. Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti
6. In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della sterilizzazione in autoclave.
7. Per evitare di lasciare macchie d'acqua e corrosione a secco, asciugare immediatamente con un telo monouso non-tessuto, una macchina asciugatrice o aria compressa filtrata.
8. Per evitare il rischio di ruggine e di ridurre il potere disinfettante per evaporazione e contaminazione, il disinfettante deve essere rabboccato giornalmente.
9. Reinserire la strumentazione nel vassoio chirurgico in posizione appropriate.
10. Avvolgere il kit in un doppio strato dell'involucro per autoclave.
11. Sterilizzare il kit secondo la Tabella di sterilizzazione.

ATTENZIONE: non rimuovere il kit chirurgico dall'autoclave se non a completamento del ciclo di asciugatura.
ATTENZIONE: l'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Prima della sterilizzazione, asciugare con un asciugamani o con aria secca tutte la strumentazione. Trapani e punte devono essere sostituite quando si notano la diminuzione delle prestazioni di taglio o segni di scolorimento.
Cortex raccomanda la sostituzione dei trapano dopo circa 20 osteotomie, a secondo della densità ossea.
ATTENZIONE: Selezionare con attenzione lo strumento adatto per prelevare e posizionare gli impianti:
Piattaforma stretta– N. cat. MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – identificati da una scanalatura sul collo dello strumento.
Piattaforma regolare – N. cat. MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – identificati da due scanalatura sul collo dello strumento.
Piattaforma larga – N. cat. MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – identificati da tre scanalatura sul collo dello strumento.
Piattaforma HEX – N. cat CT-H210, CT-H215, CT-H220 – identificati dal collo chiaro dello strumento
Esterilização a vapor - de acordo com a tabela utilizada de detergente
- 121°C (~250°F) 30 minutos de exposição / 15 minutos de tempo de secagem
- 135°C (~270°F) 10 minutos de exposição / 30 minutos de tempo de secagem
- 135°C (~270°F) 20 minutos de exposição / 5 minutos de tempo de secagem

Não exceder 140 °C (284F). Utilize sempre o ciclo de secagem.
Cada consultório dentário é responsável pela esterilização adequada e rotineira dos instrumentos. Todas as técnicas de esterilização devem seguir as diretrizes do fabricante do instrumento.
Siga as sequências de perfuração desse guia colocando todos os instrumentos e implantes no campo de trabalho estéril na ordem em que forem ser utilizados. Isso garante para uma progressão natural nas fases de tratamento. Os kits cirúrgicos Cortex são configurados desse modo.
CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel
Tel:+972-4-987-3970 / Fax: +972-4-987-3972
E-mail info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Türk
KULLANICI TALİMATLARI

Genel uyarılar
Cortex Dental Implant ürünlerini kullanmadan önce, operasyonu yapan hekim/cerrahın diğer ürüne özgü tüm bilgilerle (teknik ürün açıklaması, cerrahi ve onarıcı tekniğin tanımı, kataloglar vb.) ile birlikte endikasyonları, kontrendikasyonları, önerileri, uyarıları ve talimatları dikkatli bir şekilde göz önünde bulundurması ve bunlara tamamen bağlı kalması gereklidir. Cortex, yanlış endikasyonlar veya cerrahi teknik, uygun olmayan malzeme seçimi veya bunların uygulanması, araç gereklerin uygunsuz kullanımı veya elleçlenmesi, asepsi vb. gibi nedenlerden dolayı oluşabilecek komplikasyonlar ve diğer olumsuz etkiler veya hasarlardan sorumlu değildir. Operasyonu yapan cerrah bu tür komplikasyon veya diğer sonuçlardan sorumludur.
Matkap Stoper Kitleri
Bu stoper kitleri, iyi düzenlenmiş saklama ve sterilizasyon sağlar. Stoperlerin manipülasyonu olmadan, kolay takılan 2 mm ve 2,8 mm'lik matkaplar sağlar.
Montaj sırasında hata yapmayı önlemek için, stoperlerin tam konumunu sağlamak üzere güvenlik kapağı tasarlanmıştır.
Cerrahi Tepsilerin ve Aletlerin Temizlik Prosedürü:
1. Cerrahi kiti sökün ve bir deterjan çözeltisi kullanarak tepsiyi yıkayın. Tepsiyi suyla iyice durulayın.
2. Aletleri deterjanlı solüsyon beherine yerleştirin ve yaklaşık 10 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun. İyice durulayın.
3. Sadece etkinliğin dair (VAH/DGHM-listesi, CE işareti, FDA onayı) onaylanmış bir dezenfekte solüsyonu kullanın ve bu ajanları dezenfekte solüsyonu üreticisinin Kullanım Talimatları'na uygun şekilde kulanın.
4. Kendi güvenliğiniz için, lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) giyin. - Bu dezenfekte solüsyonunun aldehit içermemesi ve korozyon inhibütöre olarak di- veya tri-triethanolaminesiz olması gereklidir.
5. Temizledikten sonra, en az 1 dakika süresince distile veya dimineralize su ile durumala uygulanmalıdır. Yerel düzenlemeler uyarınca kaliteli su kullanın.
6. Eğer dezenfekte solüsyonu korozyon inhibütörü içeriyorsa, otoklavlamanın hemen öncesinde araç gereklerin durulanması önerilir.
7. Su lekelerinin kalmasını ve korozyonu engellemek için, tek kullanımlık dokunmamış bir bez veya kurutma makinesi veya filtrelenmiş sıkıştırılmış hava ile derhal kurulayın.
8. Paslanma ve buharlaşma ve kontaminasyon sonucu dezenfekte gücünün azalması riskini önlemek için, dezenfektanın günlük olarak yenilenmesi gereklidir.
9. Aletleri cerrahi tepsideki yerlerine geri koyun.
10. Kiti, çift katlı otoklav örtüsüyle sarın.
11. Kiti, Sterilizasyon Tablosu'na göre sterilize edin.

DİKKAT: Kuru döngü tamamlanmadan cerrahi kiti otoklavdan çıkarmayın.
DİKKAT: Hidrojen peroksit veya diğer oksitleyici maddelerin kullanımı, aletlerin yüzeyine hasar verir. Sterilizasyon öncesi tüm aletleri havluyla veya kendi kendine kurumaya bırakın. Kesme performansında azalma veya renk atması işaretleri fark edilirse matkaplar ve uçlar değiştirilmelidir.
Cortex, kemik yoğunluğuna bağlı olarak matkapların yaklaşık 20 osteotomi sonrasında değiştirilmesini tavsiye eder
DİKKAT: İmplantları alıp yerleştirmek için doğru aleti dikkatlice seçin:
Dar platform – cat no MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – aletin boynunda tek yuva bulunur.
Normal platform – cat no MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – aletin boynunda iki yuva bulunur.
Geniş platform – cat no MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – aletin boynunda iki yuva bulunur.
HEX platformu – Kat. no CT-H210, CT-H215, CT-H220 – açık araç boynuna göre tanımlama
Buhar sterilizasyonu - kullanılan deterjan tablosuna göre
- 121°C (~250°F) 30 dakikalık maruziyet / 15 dakika kurutma süresi
- 135°C (~270°F) 10 dakikalık maruziyet / 30 dakika kurutma süresi
- 135°C (~270°F) 20 dakikalık maruziyet / 5 dakika kurutma süresi

140°C (284F) dereyi aşmayın. Daima kuru döngü kullanın.
Her dental ofis, aletlerin doğru ve rutin sterilizasyonundan sorumludur. Tüm sterilizasyon teknikleri birim imalatçısının yönergelerine uygun olmalıdır.
Tüm ekipmanları ve implantları kullanılacağı sıraya göre steril çalışma alanına yerleştirerek bu kılavuzdaki delme sırasını izleyin. Bu, durum sıralamasında doğal bir ilerleme sağlar. Cortex Cerrahi kitleri bu şekilde hazırlanmıştır.
CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125 2283202 Israel
Tel:+972-4-987-3970 / Faks: +972-4-987-3972
E-posta: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

العربية
تعليمات المستخدم

تحذيرات عامة
قبل استخدام منتجات غرسات الأسنان الطبية من كورتكس، على الجراح/الطبيب المسؤول أن يدرس كل دقائق التعليمات ومواقع الاستعمال، والتوصيات والتحذيرات والتعليمات، بالإضافة إلى كل التعليمات الأخرى الخاصة بالمنتج (الوصف التقني للمنتج، وصف التقنية الجراحية والترميمية، ورقة الكاتالوج، إلخ.) والالتزام بها بشكل كامل. وكورتكس ليست مسؤولة عن أي مضاعفات أو تأثيرات سلبية أخرى أو أضرار قد تحدث بأسباب مثل مواقع استعمال غير صحيحة أو تقنية جراحية غير صحيحة، أو اختيار غير مناسب للمواد أو التعامل معها، أو استخدام غير مناسب أو التعامل مع الأدوات، أو التعقيم وما شابه. الطبيب الجراح مسؤول عن أي مضاعفات أو النتائج الأخرى.

أدوات إيقاف المثقاب
توفر مجموعة الأدوات هذه تخزيناً منظماً وتعقيماً. تتيح أدوات إيقاف المثقاب 2 مم و2.8 مم دون الحاجة إلى تعديل أدوات الإيقاف.
غطاء التمرير المضاد للصدأ للأدوات الجراحية مصمم لضمان الموضع الصحيح لأدوات الإيقاف، وتجنب الأخطاء عند تجميعها.
إجراء التنظيف لصواني الجراحة ومجموعة الأدوات:
1. قم بتفكيك مجموعة الجراحة واغسل الصينية باستخدام محلول منظف. اشطف الصينية جيداً بالماء وجففها.
2. ضع الأدوات في وعاء من محلول التنظيف وانقعها لمدة 10 دقائق تقريباً. اشطف جيداً.
3. استخدم فقط طريقة تعقيم مُصادق عليها (على سبيل المثال، قائمة VAH/DGHM، علامة CE، وموافقة FDA) وتوافق مع DFU لمُنتج محلول التعقيم .
4. لسلامتك الخاصة، الرجاء ارتداء معدات الحماية الشخصية (قفازات، نظارات، قناع). - يجب أن تكون محلول التعقيم خالية من الألدهيدات أو الثلاثي أو ثلاثي الإيثانولامين كمثبط التآكل.
5. على الفور بعد التنظيف، قم بشطاف بالماذ بكثرة من الماء المقطر أو المُعدّ إلى نقاء لمدة دقيقة واحدة على الأقل. استخدم نوعاً جيداً من الماء بحسب النظم المحلية .
6. إذا كان محلول التعقيم يحتوي على مثبط للتآكل، فيُنصح بغسل الأدوات قبل التعقيم بالأوتوماتيكي.
7. لمنع ترك بقع الماء بالأدوات قبل التعقيم، قم على الفور بتجفيف الأدوات باستخدام قطعة قماش غير قابلة للنسيج أو آلة تجفيف أو هواء مضغوط.
8. لتجنب خطر الصدأ وتراجع قوة التعقيم بسبب التبخير والعدوى، يجب تجديد المعقّم يومياً.
9. أعد الأدوات إلى مواضعها المناسبة في الصينية الجراحية.
10. قم بتغليف الأدوات بطبقتين من الورق أو المعقم الخاص بالأدوات.
11. قم بتعقيم الأدوات بحسب "جدول التعقيم":

تحذير: لا تنتزع الأدوات من المعقم إلى أن تكتمل دورة التجفيف.
تحذير: استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو عوامل مؤكسدة أخرى سيؤدي إلى تلف الأدوات. قبل التعقيم، جفف كل الأدوات باستخدام منشفة أو بالهواء. يجب استبدال الأدوات والثقب في حال لاحظت وجود تغير في الأداء القطع أو التغير في اللون.
تحذير: استخدام مواد تبييض أسنان تحتوي على بيروكسيد الهيدروجين أو عوامل مؤكسدة أخرى سيؤدي إلى تلف الأدوات. قبل التعقيم، جفف كل الأدوات باستخدام منشفة أو بالهواء. يجب استبدال الأدوات والثقب في حال لاحظت وجود تغير في الأداء القطع أو التغير في اللون.
توصي كورتكس باستبدال الأدوات بعد 20 عملية عظمية، اعتماداً على كثافة العظم.
تحذير: قم باختيار الأداة المصممة خصيصاً لتحميل وإزالة الغرسات بعناية في الصينية بالموضع الصحيح:
منصة ضيقة – الكود رقم MCT-N210، MCT-N215، MCT-N220 – منصة واحدة على عنق الأدوات.
منصة اعتيادية – الكود رقم MCT-R210، MCT-R215، MCT-R220 – منصتان على عنق الأدوات.
منصة عريضة – الكود رقم MCT-W210، MCT-W215، MCT-W220 – ثلاث منصات على عنق الأدوات.
منصة HEX – الكود رقم CT-H210، CT-H215، CT-H220 – شفاف – منصة واحدة على عنق الأدوات
التعقيم بالبخار - وفقاً للمنظف المستخدم في الجدول
- 121°C (~250°F) التعرّض لـ30 دقيقة و15 دقيقة تجفيف
- 135°C (~270°F) التعرّض لـ10 دقائق و30 دقيقة تجفيف
- 135°C (~270°F) التعرّض لـ20 دقيقة و5 دقيقة تجفيف.

لا تتعرّض لأكثر من 140°C (284F). استخدم دائماً دورة التجفيف.
يتولى كل عيادة أسنان مسؤولية تعقيم الأدوات بشكل منتظم وتتبع إرشادات مصنع الوحدة. يجب أن تتبع جميع تقنيات التعقيم إرشادات مصنع الوحدة.
اتبع تسلسل الثقب في هذا الدليل من خلال وضع الأدوات والغرسات في حقل العمل المعقم بالترتيب الذي ستتم به استخدامها. هذا يضمن التقدم الطبيعي بالتسلسل. تُرتب أطقم الجراحة في كورتكس بهذه الطريقة.
كورتكس للغرسات السنية المحدودة، شارع يجاريم، مجمع الصناعات في شلومي، 26 ص.ب 125، شلومي 2283202
هاتف: +972-4-987-3970 فاكس: +972-4-987-3972
البريد الإلكتروني: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

PK-LF02 V4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Общие предосторожности

Перед использованием зубных имплантатов Cortex врачу-хирургу/лечащему врачу следует внимательно ознакомиться в показаниями, противопоказаниями, рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с прочей специфической информацией об изделии (техническое описание изделия, описание хирургических и restanoteльных техник, проспектами и т. д.), и полностью их соблюдать. Cortex не несет ответственности за возможные осложнения, отрицательные эффекты или вред, возникшие в результате неправильных показаний или хирургической техники, выбора неподходящего материала или ненадлежащего обращения с ним, ненадлежащего использования или обращения с инструментами, обеззараживания и тому подобное. Врач-хирург несет ответственность за любые осложнения и другие последствия подобного рода.

Наборы стоперов сверл

Такой набор стоперов обеспечивает хорошо организованное хранение и стерилизацию. Он включает сверла 2 мм и 2,8 мм, которые легко крепятся без манипуляций со стоперами.

Сдвижная защитная крышка надежно обеспечивает точное положение стоперов, что позволяет избежать ошибок при сборке.

Процедура очистки хирургических наборов и инструментария:

1. Разберите хирургический набор и промойте комплект моющим раствором. Тщательно ополосните набор водой.
2. Поместите инструмент в стакан с моющим раствором и обработайте в течение приблизительно 10 минут. Тщательно ополосните.
3. Используйте только дезинфицирующий раствор с доказанной эффективностью (из перечня Ассоциации прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), с маркировкой CE, одобренный Управлением администрации США по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) и в соответствии с руководством по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
4. Для собственной безопасности используйте индивидуальные средства защиты (перчатки, очки, маску). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегид и ди- или тристаноламины в качестве ингибитора коррозии.
5. Сразу после очистки промойте большим количеством дистиллированной или деминерализованной воды в течение по крайней мере 1 минуты. Используйте воду высокого качества в соответствии с местными нормами.
6. Если дезинфицирующий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед автоклавированием.
7. Чтобы предотвратить появление водяных пятен и коррозии, сразу же просушите одноразовой нетканой салфеткой, в сушильной машине или фильтрованным сжатым воздухом.
8. Чтобы предотвратить риск появления ржавчины и снижения степени дезинфекции вследствие парообразования и контаминации, дезинфицирующее средство необходимо ежедневно пополнять.
9. Верните инструменты на соответствующие места в хирургическом наборе.
10. Заверните набор в двухслойную ткань для автоклавирования.
11. Стерилизуйте набор в соответствии с Таблицей стерилизации.

ОСТОРОЖНО: Не извлекайте хирургический набор из автоклава до полного завершения цикла сушки.

ОСТОРОЖНО: Использование перекиси водорода или других окисляющих веществ приведет к повреждению поверхности инструментов. Перед стерилизацией инструментарий необходимо высушить полотенцем или сухим воздухом. Сверла и наконечники необходимо заменить при ухудшении режущих характеристик или появлении признаков утраты естественной окраски.

Cortex рекомендует заменять сверла приблизительно после 20 остеотомий, в зависимости от плотности костной ткани.

ОСТОРОЖНО: Внимательно выбирайте правильный инструмент для захвата и установки имплантов.

Узкая платформа – № по кат. MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – их можно идентифицировать по одной прорези на шейке инструмента.

Узкая платформа – № по кат. MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – их можно идентифицировать по двум прорезям на шейке инструмента.

Узкая платформа – № по кат. MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – их можно идентифицировать по трем прорезям на шейке инструмента.

Платформа HEX – № по кат. CT-H210, CT-H215, CT-H220 – их можно идентифицировать по чистой шейке инструмента.

Стерилизация паром - согласно таблице использованных моющих средств

- 121 °C (~250 °F), 30 -минутная экспозиция / 15 минут сухого времени
- 135 °C (~270 °F), 10-минутная экспозиция / 30 минут сухого времени
- 135 °C (~270 °F), 20-минутная экспозиция / 5 минут сухого времени

Не превышайте температуру 140 °C (284 °F). Всегда используйте сухой цикл.

Каждый стоматологический кабинет несет ответственность за надлежащую стерилизацию инструментов. Все техники стерилизации должны учитывать рекомендации производителя изделия.

Соблюдайте описанную в данном руководстве последовательность сверления, раскладывая все инструменты и имплантаты на стерильной рабочей поверхности в порядке их использования. Это обеспечивает естественный ход выполнения работы. Хирургические наборы Cortex укомплектованы таким образом.

CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel (Израиль)
Тел.:+972-4-987-3970 / Факс: +972-4-987-3972
Электронная почта: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Español
INSTRUCCIONES DE USO

Precauciones generales

Antes de usar los implantes dentales de Cortex, el cirujano/médico encargado de la intervención debe analizar atentamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como toda la demás información específica del producto (descripción técnica del producto, descripción de la técnica quirúrgica y restauradora, ficha del catálogo, etc.) y cumplir todas estas indicaciones. Cortex no se hará responsable de las complicaciones ni otros efectos negativos o daños que pudieran tener lugar por motivos como una incorrecta indicación o técnica quirúrgica, una mala elección del material o su indebida manipulación, un uso o manipulación incorrecta del instrumental, una mala asepsia, etc. El cirujano que realice la intervención será el responsable de cualquier complicación o consecuencia.

Kits de topes para fresas

Este kit de topes permite guardarlos y esterilizarlos de forma ordenada. Proporciona un sistema de sujeción rápida para fresas de 2 mm y 2,8 mm sin manipular los topes.

La tapa deslizante de seguridad está diseñada para asegurar la colocación exacta de los topes, evitando así errores de montaje.

Procedimiento de limpieza para las bandejas y el instrumental quirúrgico:

1. Desmontar el kit quirúrgico y lavar la bandeja con una solución detergente. Aclarar la bandeja con agua abundante.
2. Colocar el instrumental en un vaso de precipitados con solución detergente y someter a un baño ultrasónico durante 10 minutos aproximadamente. Aclarar bien.
3. Utilice exclusivamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia (listado VAH/DGHM, marca CE, autorizado por la FDA) y úsela conforme a las instrucciones de uso del fabricante de dicha solución desinfectante.
4. Por su propia seguridad, use el equipo de protección personal (guantes, gafas, máscara). - La solución desinfectante debe ser un producto sin aldehídos y sin di- o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión.
5. Inmediatamente después de la limpieza, lleve a cabo un lavado con agua destilada o desmineralizada abundante, durante al menos 1 minuto. Utilice agua de calidad, confirme a la normativa local.
6. Si la solución desinfectante contiene algún inhibidor de la corrosión, se recomienda lavar el instrumental justo antes de pasarlo por el autoclave.
7. Para evitar dejar manchas de agua y corrosión, secar inmediatamente con un paño de un solo uso, de género no tejido, o con una secadora o aire comprimido filtrado.
8. Para evitar el riesgo de oxidación y de que se vea reducida la eficacia del desinfectante por la evaporación y la contaminación, el desinfectante se debe rellenar a diario.
9. Volver a colocar el instrumental en su ubicación correcta en la bandeja quirúrgica.
10. Envolver el kit en un envoltorio de doble capa para autoclave.
11. Esterilizar el kit según las pautas de la Tabla de esterilización.

PRECAUCIÓN: No retire el kit quirúrgico del autoclave hasta que haya finalizado el ciclo de secado.

PRECAUCIÓN: El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañaría la superficie de los instrumentos. Antes de su esterilización, se debe secar con una toalla o al aire todo el instrumental. Las fresas y terrajas se deben reemplazar cuando se note una pérdida de rendimiento en el corte o cuando se observen signos de decoloración.

Cortex recomienda reemplazar las fresas tras aproximadamente 20 osteotomías, según la densidad ósea.

PRECAUCIÓN: Seleccione con cuidado la herramienta correcta para recoger y colocar los implantes:

Plataforma estrecha (n.º de cat. MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220): se identifica mediante una ranura en el cuello de la herramienta.

Plataforma normal (n.º de cat. MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220): se identifica mediante dos ranuras en el cuello de la herramienta.

Plataforma ancha (n.º de cat. MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220): se identifica mediante tres ranuras en el cuello de la herramienta.

Plataforma hexagonal (n.º de cat. CT-H210, CT-H215, CT-H220): se identifica mediante el cuello transparente de la herramienta.

Esterilización a vapor - según el detergente utilizado en mesa

- 121 °C (~250 °F), 30 minutos de exposición / 15 minutos de secado
- 135 °C (~270 °F), 10 minutos de exposición / 30 minutos de secado
- 135 °C (~270 °F), 20 minutos de exposición / 5 minutos de secado

No sobrepasar los 140 °C (284 °F). Aplicar siempre el ciclo de secado.

Cada clínica dental es la responsable de esterilizar correctamente y de forma rutinaria el instrumental. En todas las técnicas de esterilización se deben respetar las pautas del fabricante del aparato.

Siga las secuencias de fresado de esta guía, colocando todo el instrumental y los implantes en el campo estéril de trabajo en el orden en el que serán utilizados. De esta forma se garantizará la progresión natural en la secuencia del estuche. Los kits quirúrgicos de Cortex están configurados de este modo.

CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel
Tel.: +972-4-987-3970 / Fax: +972-4-987-3972
Correo electrónico: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Deutsch
GEBRAUCHSANWEISUNG

Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen

Vor der Verwendung von Dentalimplantat-Produkten von Cortex muss der Operateur / Zahnarzt die Indikationen, Gegenanzeigen, Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie sämtliche anderen produktspezifischen Informationen (technische Produktbeschreibung, Beschreibung der chirurgischen und restaurativen Methoden, das Katalogblatt usw.) sorgfältig durchlesen und diese sämtlich einhalten. Cortex haftet nicht für Komplikationen und andere Nebenwirkungen oder Schäden, die aufgrund einer falschen Indikation oder chirurgischen Technik, einer ungeeigneten Materialauswahl oder unsachgemäßen Handhabung desselben, einer ungeeigneten Verwendung oder Handhabung der Instrumente, Asepsis, usw. entstehen. Der Operateur ist für solche Komplikationen und andere Folgen verantwortlich.

Bohrer-Stopper-Sets

Dieses Stopper-Set ermöglicht eine ordnungsgemäße Lagerung und Sterilisation. Es bietet 2- und 2,8 mm-Easy-Clip-Bohrungen ohne Beeinträchtigung der Stopper.

Ein Sicherheits-Sperrschieber wurde entwickelt, um die richtige Position des Stoppers zu gewährleisten und Montagefehler zu vermeiden.

Reinigungsverfahren für OP-Besteck und OP-Schalen:

1. Zerlegen Sie das OP-Set und waschen Sie die Schale mit der geeigneten Reinigungslösung. Spülen Sie die Schale gründlich mit Wasser gründlich ab.
2. Legen Sie das Besteck in einen Becher mit Reinigungslösung und lassen Sie sie für mindestens 10 Minuten einwirken. Gründlich abspülen.
3. Verwenden Sie nur Desinfektionslösungen, deren Wirksamkeit erwiesen ist (eingetragen in die VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und verwenden Sie sie gemäß der Desinfektionsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung.
4. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit persönliche Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Maske). - Die Desinfektionslösung muss aldehydfrei sein und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionsschutzmittel enthalten.
5. Direkt nach der Reinigung muss eine Spülung von mindestens 1 Minute Dauer mit reichlich sauberem, destilliertem oder entmineralisiertem Wasser erfolgen. Verwenden Sie hierzu Qualitätswasser gemäß den örtlichen Bestimmungen.
6. Sofern eine Desinfektionslösung ein Korrosionsschutzmittel enthält, wird eine Spülung des Bestecks direkt vor dem Autoklavieren empfohlen.
7. Damit keine Wassertropfen auf dem Besteck hinterbleiben, und dieses nicht korrodiert, das Besteck direkt nach der Reinigung mit einem Einweg-Vliestuch oder mit einem Trocknungsgerät oder gefilterter Druckluft trocknen.
8. Um ein Rosten zu vermeiden, und damit die Desinfektionskraft nicht durch Verdunstung und eine Kontaminierung gesenkt wird, muss das Desinfektionsmittel täglich neu aufgefüllt werden.
9. Legen Sie das Besteck zurück an die entsprechende Stelle der jeweiligen OP-Schale.
10. Umwickeln Sie das Set mit einer Doppelschicht Sterilisations-Folie für Autoklav.
11. Sterilisieren Sie das Set gemäß der Sterilisationstabelle.

VORSICHT: Das OP-Set nicht aus dem Autoklav-Druckbehälter nehmen, bis der Trockenvorgang abgeschlossen ist.

VORSICHT: Die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln kann eine Beschädigung der Oberfläche des Bestecks zur Folge haben. Lassen Sie das gesamte Besteck vor der Sterilisation an der Luft trocknen oder tupfen Sie es mit einem Tuch ab. Bohrer und Gewindebohrer sollten ersetzt werden, wenn eine Abnahme der Schneideleistung oder Verfärbungen erkannt werden.

Cortex empfiehlt einen Austausch der Bohrer nach ca. 20 Osteotomien, je nach Knochendichte.

VORSICHT: Wählen Sie das richtige Werkzeug zum Greifen und Platzieren des Implantats sorgfältig aus:

Enge Plattform – Kat. Nr. MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – erkennbar durch einen Schlitz am Schaft des Werkzeugs.

Normale Plattform – Kat. Nr. MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – erkennbar durch zwei Schlitze am Schaft des Werkzeugs.

Breite Plattform – Kat. Nr. MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – erkennbar durch drei Schlitze am Schaft des Werkzeugs.

Sechskant-Plattform – Kat Nr. CT-H210, CT-H215, CT-H220 – erkennbar an einem transparenten Werkzeugschaft.

Stoomsterilisatie - volgens de tabel met gebruikte wasmiddelen

- 121°C (~250°F) 30 Minuten Exposition / 15 Minuten Trockenzeit
- 135°C (~270°F) 10 Minuten Exposition / 30 Minuten Trockenzeit
- 135°C (~270°F) 20 Minuten Exposition / 5 Minuten Trockenzeit

Nicht mit über 140°C (284F) sterilisieren. Stets den Trockenzyklus verwenden.

Jede Zahnarztpraxis ist für die ordnungsgemäße und routinemäßige Sterilisation ihres Bestecks verantwortlich. Alle Sterilisationstechniken sollten mit den Leitlinien des Herstellers der entsprechenden Einheit in Einklang stehen.

Befolgen Sie die in dieser Anleitung genannte Bohrerabfolge, indem Sie sämtliche Instrumente und Implantate in der Reihenfolge ihrer Verwendung auf das sterile OP-Tablett legen. Dies sorgt für den natürlichen Verlauf des chirurgischen Eingriffs. Cortex-OP-Sets sind auf diese praktische Weise angeordnet.

CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel
Tel:+972-4-987-3970 / Fax: +972-4-987-3972
E-Mail: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ελληνικά
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣ ΗΣ

Γενικές προφυλάξεις

Πριν τη χρήση προϊόντων οδοντικών εμφυτευμάτων της Cortex, ο υπεύθυνος χειρουργός πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις συστάσεις, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες, καθώς και όλες τις άλλες ειδικές πληροφορίες του προϊόντος (τεχνική περιγραφή προϊόντος, περιγραφή της χειρουργικής τεχνικής και της τεχνικής αποκατάστασης, φυλλάδιο καταλόγου, κ.λπ.) και να συμμορφώνετε πλήρως με αυτά. Η Cortex δεν φέρει ευθύνη για επιπλοκές ή για άλλες αρνητικές επιπτώσεις ή βλάβες που ενδέχεται να προκύψουν λόγω π.χ. λανθασμένων ενδείξεων ή λανθασμένης χειρουργικής τεχνικής, ακατάλληλης επιλογής υλικού ή ακατάλληλου χειρισμού του, ακατάλληλης χρήσης ή ακατάλληλου χειρισμού των εργαλείων, ασηψίας κ.λπ. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τυχόν τέτοιες επιπλοκές ή άλλες συνέπειες.

Κιτ αναστολέων τρυπανιών

Αυτό το κιτ αναστολέων επιτρέπει την αποθήκευση στη σωστή σειρά και την αποστείρωσή τους. Παρέχει έυκολο κλιπ 2mm και τρυπάνια 2,8mm χωρίς χειρισμο των αναστολέων.

Το συρόμενο κάλυμμα ασφάλειας είναι σχεδιασμένο για τη διασφάλιση της ακριβούς τοποθεσίας των αναστολέων και την αποφυγή σφαλμάτων στη συναρμολόγηση.

Διαδικασία καθαρισμού για χειρουργικούς δίσκους και εργαλεία:

1. Αποσυναρμολογήστε το χειρουργικό κιτ και πλύνετε το δίσκο χρησιμοποιώντας ένα απορρυπαντικό διάλυμα. Ξεπλύνετε καλά το δίσκο με νερό.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα ποτήρι ζέσεως με απορρυπαντικό διάλυμα και υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για περίπου 10 λεπτά. Ξεπλύνετε σχολαστικά.
3. Χρησιμοποιήστε μόνο απολυμαντικό διάλυμα που έχει εγκριθεί για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος VAH/DGHM, σήμα CE, έγκριση του FDA) και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
4. Για την ασφάλειά σας, να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα). - Το απολυμαντικό διάλυμα πρέπει να είναι απαλλαγμένο από αλδεΰδες και να μην περιέχει διαιθανολαμίες ή τριαιθανολαμίνες ως αναστολείς διάβρωσης.
5. Αμέσως μετά τον καθαρισμό, θα πρέπει να εκτελεστεί άφθονη έκπλυση με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Να χρησιμοποιείτε ποιοτικό νερό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
6. Εάν το απολυμαντικό διάλυμα περιέχει ένα αντιδιαβρωτικό, συνιστάται η έκπλυση των εργαλείων ακριβώς πριν την αποστείρωση στο αυτόκαυστο.
7. Για να μην μείνουν σημάδια νερού και για την αποφυγή διάβρωσης, στεγνώστε αμέσως με ένα μη υφασμένο πανί μιας χρήσης ή με συσκευή στεγνώματος ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
8. Για την αποφυγή του κινδύνου σκουριάς και μείωσης της ισχύς απολύμανσης λόγω εξάτμισης και μόλυνσης, το απολυμαντικό πρέπει να αναπληρώνεται κάθε μέρα.
9. Επιστρέψτε τα εργαλεία στις κατάλληλες θέσεις στο χειρουργικό δίσκο.
10. Τυλίξτε το κιτ με μια διπλή στρώση περιτυλίγματος για αυτόκαυστο.
11. Αποστειρώστε το κιτ σύμφωνα με τον Πίνακα αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βγάλετε το χειρουργικό κιτ από το αυτόκαυστο μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος στεγνώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου ή άλλων οξειδωτικών παραγόντων θα προκαλέσει βλάβη στην επιφάνεια των εργαλείων. Στεγνώστε όλα τα εργαλεία με μια πετσέτα ή αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα πριν την αποστείρωση. Τα τρυπάνια και οι σπειροτόμοι πρέπει να αντικαθίστανται όταν παρατηρηθεί μείωση στην απόδοση κοπής ή σημάδια αποχρωματισμού.

Η Cortex συνιστά την αντικατάσταση των τρυπανιών μετά από περίπου 20 οστεοτομίες, ανάλογα με την οστική πυκνότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιλέξτε με προσοχή το κατάλληλο εργαλείο για να πιάσετε και να τοποθετήσετε τα εμφυτεύματα:

Στενή πλατφόρμα – αρ. καταλ. MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – αναγνωρίζεται από μία σχισμή στο λαιμό του εργαλείου.

Κανονική πλατφόρμα – αρ. καταλ. MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – αναγνωρίζεται από δύο σχισμές στο λαιμό του εργαλείου.

Πλατιά πλατφόρμα – αρ. καταλ. MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – αναγνωρίζεται από τρεις σχισμές στο λαιμό του εργαλείου.

Πλατφόρμα HEX – αρ. καταλ. CT-H210, CT-H215, CT-H220 – αναγνωρίζεται από τον «καθαρό» λαιμό του εργαλείου

Στερεοποίηση με ατμό - σύμφωνα με τον πίνακα απορρυπαντικού που χρησιμοποιείται

- 121°C (~250°F) με χρόνο έκθεσης 30 λεπτών / χρόνο στεγνώματος 15 λεπτών
- 135°C (~270°F) με χρόνο έκθεσης 10 λεπτών / χρόνο στεγνώματος 30 λεπτών
- 135°C (~270°F) με χρόνο έκθεσης 20 λεπτών / χρόνο στεγνώματος 5 λεπτών

Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284 °F). Πάντα να χρησιμοποιείτε τον κύκλο στεγνώματος.

Κάθε οδοντιατρείο είναι υπεύθυνο για τη σωστή αποστείρωση ρουτίνας των εργαλείων. Όλες οι τεχνικές αποστείρωσης πρέπει να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας.

Τηρήστε την ακολουθία τρυπανισμού σε αυτόν τον οδηγό τοποθετώντας όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα στο στείρο πεδίο εργασίας με τη σειρά που θα χρησιμοποιηθούν. Με αυτόν τον τρόπο υπάρχει μια φυσική πορεία στη διαδοχή του περιστατικού. Τα χειρουργικά κιτ της Cortex είναι διαμορφωμένα με αυτόν τον τρόπο.

CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel (Ισραήλ)
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel (Ισραήλ)
Τηλ.:+972-4-987-3970 / Φαξ: +972-4-987-3972
Email: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Magyar
HASZNÁLATI ÚTMUTAT Ó

Általános óvintézkedések

A Cortex fogászati implantátumok használata előtt a műtétet végző sebésznek/orvosnak át kell tanulmányoznia az indikációkat, az ellenjavallatokat, az ajánlásokat, a figyelmeztetéseket és az útmutatókat, valamint a többi termékspecifikus információt (a termék műszaki leírását, a sebészi és restaurációs technikákat, a katalógus adatlapját stb.), valamint teljes mértékben be kell tartania azokat. A Cortex nem vállal felelősséget a nem megfelelő indikációból, a helytelen sebészeti technika alkalmazásából, a nem megfelelő anyag kiválasztásából vagy az anyag nem megfelelő kezeléséből, az eszközök nem megfelelő használatából vagy kezeléséből, helytelen fertőtlenítéséből vagy egyéb hasonló okból eredő szövődményekért, egyéb negatív hatásokért és károkért. Ezen szövődményekért és egyéb következményekért a műtétet végző sebész a felelős.

Fúrótartó készletek

Ezen tartókészlet segítségével rendezett sorrendben tárolhatja, illetve sterilizálhatja a fúrókat. Segítségével a 2 mm-es és 2,8 mm-es fúrófejek könnyeden bepattinthatók a tartók mozgatása nélkül.

A biztonsági tolótetőt úgy terveztük meg, hogy az biztosítsa a tartók pontos elhelyezését, megelőzve ezzel a hibás összeállítást.

Sebészeti tálcák és eszközök tisztítása:

1. Szerelje szét a sebészeti készletet, majd mosószeres oldattal mossa le a tálcát. Alaposan öblítse le a tálcát vízzel.
2. Helyezze az eszközöket egy tál mosószeres oldatba, majd hozzávetőleg 10 percig végezzen szonikálást. Alaposan öblítse le az eszközöket.
3. Csak jóváhagyott hatásosságú fertőtlenítőszert (a VAH/DGHM-listán levő, CE-jelzéssel ellátott, az FDA által engedélyezett fertőtlenítők) használjon, és használatuk során tartsa be a gyártó előírásait.
4. Saját biztonsága érdekében viseljen védőruházatot (kesztyű, szemüveg, maszk). – A fertőtlenítő nem tartalmazhat aldehideket, valamint korróziógátló di- vagy trietanolamineket.
5. A tisztítás után azonnal alaposan öblítse le az eszközöket desztillált vagy ioncserélt vízzel legalább egy percen át. A helyi előírásoknak megfelelő minőségű vizet használjon.
6. Ha a fertőtlenítőszer korróziógátlót tartalmaz, javasoljuk, hogy közvetlenül az autoklávozás előtt öblítse le az eszközöket.
7. A vízfoltok és korrózió megelőzése érdekében az eszközöket azonnal szárítsa meg egyszer használatos, nem szőtt ruhával, szárítógéppel vagy szűrt sűrített levegővel.
8. A rozsdásodás, valamint a párolgás és a szennyeződés következtében fellépő csökkent fertőtlenítő hatás elkerülése érdekében a fertőtlenítőt naponta töltse után.
9. Az eszközöket tegye vissza a sebészeti tálca megfelelő helyére.
10. Csavarja be a készletet két rétegben autoklávtekercsbe.
11. Végezze el a készlet sterilizálását a Sterilizálási táblázat" szerint.

FIGYELEM: Ne vegye ki a sebészeti készletet az autoklávból, amíg a szárítási ciklus nem fejeződött be.

FIGYELEM: Hidrogén-peroxid vagy más oxidálószer használata károsíthatja az eszközök felületét. Sterilizálás előtt minden eszközt törölje szárazra, vagy hagyja megszáradni azokat. A fúrófejeket és a menetvágókat cserélni kell, ha a vágóteljesítményük csökken, illetve elszíneződés jelenik meg rajtuk.

A Cortex ajánlása szerint a fúrókat – a csontsűrűség függvényében – hozzávetőleg 20 osteotomia után cserélni kell.

FIGYELEM: Gondosan válassza ki a megfelelő eszközt az implantátum kiemeléséhez és behelyezéséhez:

Keskeny platform – kat. sz. MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – a szerszám nyakán egy horony látható.

Normál platform – kat. sz. MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – a szerszám nyakán két horony látható.

Széles platform – kat. sz. MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – a szerszám nyakán három horony látható.

HEX platform – kat. sz. CT-H210, CT-H215, CH-H220 – a szerszám nyakán nem található horony

Gőzsterilizálás - a használt mosószer táblázat szerint

- 121°C-on végezze 30 perc expozícióval és 15 perc szárítással
- 135°C-on 10 perc expozícióval és 30 perc szárítással
- 135°C-on 20 perc expozícióval és 5 perc szárítással

Ne alkalmazzon 140°C-nál magasabb hőmérsékletet. Mindig használjon szárító ciklust.

Minden egyes fogorvosi rendelő maga felel az eszközök megfelelő sterilizálási eljárásainak végrehajtásáért. Minden sterilizálási technikát a berendezés gyártójának utasításai szerint kell elvégezni.

Kövesse a jelen útmutatóban ismertetett fúrási sorrendet oly módon, hogy az összes eszközt és implantátumot használat sorrendben helyezi a steril munkafelületre. Ez biztosítja minden esetnél a folyamat természetes sorrendjét. A Cortex sebészeti készletet is ilyen módon állítottuk össze.

CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel
Tel:+972-4-987-3970 / Fax: +972-4-987-3972
E-mail: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

中文
使用说明

一般预防

在使用Cortex牙种植体产品之前，负责手术的外科医生/执业医师应对适应证、禁忌症、建议、警告与说明，以及所有其它产品专门信息（技术产品描述、手术与恢复技术描述、目录表等）进行仔细研究，并全面遵守。对于因不正确的适应证或手术技能、不合适的材料或处理选择、不适当的仪器、无菌法以及其它的使用或操作等原因可能导致的并发症、其它负面效果或损害，Cortex不予负责。手术医师应对任何此类并发症或其它后果负责。

牙钻自停套工具盒

使用这种自停套工具盒，可以进行秩序井然的贮存，并对这些自停套进行灭菌。这种工具盒提供易于夹持的2毫米和2.8毫米规格的牙钻，不用对自停套进行操纵。

设计有安全滑盖，用以确保自停套的精确定位，防止组装出错。

手术托盘和仪器的清洁程序:

1. 拆开手术工具盒并用洗涤剂溶液清洗托盘。用水彻底冲洗托盘。
2. 将仪器置于洗涤溶液烧杯中进行约10分钟的声处理。彻底冲洗。
3. 仅使用疗效获得批准的消毒液（VAH/DGHM-登记，CE标记、FDA批准），并遵照消毒液制造商的DFU。
4. 为了您的安全，请穿戴好个人保护设备（手套、眼睛、口罩）。- 消毒液应无醛，并且不含二乙醇胺或三乙醇胺作为腐蚀抑制剂。
5. 清洁之后，应立即用大量的蒸馏水或脱矿质水进行清洗至少1分钟。根据当地规定使用合格的水。
6. 如果消毒液含有腐蚀抑制剂，建议仅在高压灭菌前清洗仪器。
7. 为了防止水渍和侵蚀变干，要立即使用一次性无纺布，或烘干机或经过滤的压缩空气。
8. 为了避免因蒸发和凝结而造成生锈和减少消毒效力的风险，必须每天将消毒剂加满。
9. 将仪器放回手术托盘中恰当的位置。
10. 将工具盒包裹在双层高压灭菌包中。
11. 根据灭菌表对工具盒进行灭菌。

注意：干燥周期完成后，才能将手术工具盒从高压灭菌器中取出。

注意：使用过氧化氢或其他氧化剂会损坏仪器表面。灭菌前用毛巾擦干或风干所有仪器。如果注意到切削性能下降，或有变色迹象，则应更换牙钻和牙攻。

Cortex建议在大约20次截骨术之后更换牙钻，具体取决于骨密度。

注意：谨慎选择正确工具用于捡取和放置牙种植体：

窄平台 – 目录号MCT-N210、MCT-N215、MCT-N220 – 特征是工具颈部有一个槽。

常规平台 – 目录号MCT-R210、MCT-R215、MCT-R220 – 特征是工具颈部有两个槽。

宽平台 – 目录号MCT-W210、MCT-W215、MCT-W220 – 特征是工具颈部有三个槽。

六角平台 – 目录号CT-H210、CT-H215、CT-H220 – 特征是工具颈部平滑无槽。

蒸汽灭菌 - 根据洗涤剂使用表

- 121°C (~250°F) 温度下30分钟暴露阶段/15分钟干燥时间
- 135°C (~270°F)温度下10分钟暴露阶段/30分钟干燥时间
- 135°C (~270°F)温度下20分钟暴露阶段/5分钟干燥时间

不要超过140°C (284°F)。始终采用干燥循环。

每个牙科诊所负责仪器的适当常规灭菌。所有灭菌技术均应遵循仪器制造商的指南。

遵照本指导的钻孔顺序，将所有仪器和植体按将要使用的顺序放在无菌工作区。这样可确保手术以自然循序进行。Cortex手术工具盒以这种方式设置。

CORTEX 植牙工业有限公司 以色列
Shlomi工业区，Ya'ara街26号，125邮箱，2283202 以色列
电话：+972-4-987-3970 /
传真：+972-4-987-3972
E-mail:info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

ไทย
คำแนะนำ ผู้ใช้

ขอควรระวังทั่วไป

กอนที่จะใช้งานผลิตภัณฑ์ทันตกรรมรากฟันเทียมของคอร์เท็กซ์ ศัลยแพทย์/แพทย์เวชปฏิบัติผู้ปฏิบัติงานที่เป็นเจาของไขหรือผ้ามาทำงานต้องอ่านคำแนะนำ ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขอแนะนำและ คำเตือน และคำแนะนำ รวมถึงข้อมูลที่เฉพาะเจาะจงอื่น ๆ ที่ทานควรของผลิตภัณฑ์ (เช่น คำอธิบายทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ คำอธิบายเกี่ยวกับเทคนิคทางศัลยกรรมและการบูรณะ แผ่นพับคตาล็อก เป็นต้น) อย่างละเอียดถี่ถ้วน และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด คอร์เท็กซ์ไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้นต่อภาวะแทรกซ้อน หรือผลกระทบทางลบอื่น ๆ หรือผลกระทบเชิงลบ หรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นด้วยสาเหตุอย่างเช่น การบ่งชี้อาการของโรคหรือเทคนิคทางศัลยกรรมที่ไม่ถูกต้อง การเลือกวัสดุหรือการจัดการวัสดุที่ไม่เหมาะสม การใช้งาน หรือการจัดการเครื่องมือ หรือการปองกันเชื้อโรคอย่างไม่เหมาะสม เป็นต้น ศัลยแพทย์/แพทย์เวชปฏิบัติต้องรับผิดชอบต่อภาวะแทรกซ้อนหรือผลลัพธ์อื่น ๆ ที่เกิดขึ้น

ชุดเครื่องมือกำหนดการจะ (Drill Stoppers Kit)

ชุดเครื่องมือนี้ช่วยให้สามารถเก็บของให้เป็นระเบียบและฆ่าเชื้อได้อะดวก ชุดเครื่องมือนี้ประกอบดวยดริลขนาด 2 มม. และ 2.8 มม. ดังนั้น จึงไม่ตองควบคุมชุดเครื่องมือกำนัน

ฝาปิดแบบเลื่อนที่ปิดได้รับการออกแบบมา เพื่อให้แน่ใจในตำแหน่งที่แน่นอนของเครื่องมือกัน และเพื่อปองกันความผิดพลาดในการประกอบ

คำแนะนำสำหรับขั้นตอนการทำความสะอาดถาดผ่าตัดและเครื่องมือตาง ๆ:

1. ฉอดสวนประกอบของชุดเครื่องมือผ่าตัด และล้างถาดด้วย น้ำยาทำความสะอาด ใช้น้ำล้างถาดให้สะอาดอย่างทั่วถึง
2. แชเครื่องมือไว้ในถังเกอร์ที่ใส่น้ำยาทำความสะอาดและ ทำความสะอาดโดยใช้คลื่นเสียงความถี่สูงประมาณ 10 นาที ล้างน้ำให้สะอาด
3. ใช้เฉพาะสารฆ่าเชื้อที่ได้รับอนุมัติแล้วว่ามีประสิทธิภาพ (รายชื่อ ของ VAH/DGHM หรือเครื่องหมายรับรอง CE หรือได้รับอนุมัติจากองค์การอาหารและยา และปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิต

اللغة العربية

تعليمات لاستخدام غرسة الأسنان

1. مدة الصلاحية
هذا المنتج هو جزء من نظام زرع غرسات الأسنان كونيكس وبمكن استخدامه فقط مع المكونات والمعدات الأصلية للعلامة. استخدام المنتجات من قبل جهات ثالثة يقلل من الأداء المتوقع لنظام غرسات الأسنان كونيكس وسيطل أي ضمانة أو التزام آخر صنع به أو ضمني فتحتاجا وظلقده شكل شفهي أو كتابي أو ضمن خلال التواصل الالكتروني أو الصوتي. وهو لا يعفي مستخدم منتجات كونيكس من مسؤولية تحديد ملاءمة ما ذكرا كان أي منتج ملائم أو لا لتلبية الغرض المقصود والاستخدام المقصود. لا تقوم كونيكس بتصنيعه غرسات الأسنان برفقه استخدام هذا المنتج بل أيضا مسؤولية المستخدم أي مسؤولية عن خسارة أو ضرر مرتبط باستخدام هذا المنتج غير مشروعًا.

2. دواعي الاستعمال
نظام زرع غرسات الأسنان من كونيكس مخصص للاستخدام الجزئي أو الكامل في الفك السفلي والعلوي الأزرد. ندعم من نظام زرعيم واحد أو متعدد الوحدات. يشمل زرعيم باستخدام الزرعاة أو الرفي أو التثبيت وعادة نهائية أو وصلية للتعويض الثابتة.

تعليمات لاستخدام العامة وتحذيرات لهذا الجهاز3.0.

يسمح أدناه للمختص ميكانيكيًا فإن القرصات ذات قطر 3.0 أسنده، فقط في حالات الحذو الميكانيكي للمنطقي من القواطع الجانبية في الفك العلوي أو القواطع في الفك السفلي. لا يُنصح بوضعها في منطقة الأسنان الخلفية.

Specialist Indikationen für Cortex-Implantate mit 6 mm Länge
Aufgrund der geringeren Osteifläche für eine Verankerung im Knochen dürfen diese Implantate nur bei folgenden Indikationen eingesetzt werden:
a) Als weitere Implantat mit längeren Implantaten als Stütze für die prothetische Restaurierung.
b) Als ein Hilfsimplantat für Implantatsbegrenzungskonstruktion für Vollprothesen bei einem distalen Freiendsattel.

3. Gegenanzeigen
Die Cortex von Dentalimplantaten ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:
1. Bei medizinisch für einen ersten chirurgischen Eingriff ungeeigneten Patienten diei Einnahme von Kortikosteroiden oder Antikonvulsiva und bei Patienten, die eine Bestrahlung oder eine andere Behandlung mit Immunosuppressiva erhalten.
2. Bei stillenden oder schwangeren Patientinnen sowie Patienten mit anormalen BUN-, Kreatinin oder Serum-Calcium-Leberwerten.
3. Bei Patienten mit Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Hypertonie mit Werten über 170/110mm Hg.
4. Bei Patienten mit osteoporosebedingten Trümmerbrüchen, Alternegeserkrankung, Schilddrüsen- oder Nebennierbildstörungserkrankungen sowie Patienten mit malignen, diagnostizierten oder nicht abgeklärten Knoten oder Massen im Kopf oder Nackenbereich.
5. Bei Patienten mit unkontrollierbarem, wie beispielsweise: Hämophilie, Granulozytopenie oder anderen Blutungsstörungen, bei Patienten, die Steroide verwenden oder prophylaktisch Antibiotika einnehmen oder allergisch gegen Penicillin, Cephalosporine, Clindamycin, Gentamicin oder Nierenversagen leiden, ein Organtransplantat erhalten haben, Antikoagulationsbehandlung erhalten, an nicht abgeklärter Übermyelopathie/Leukopenie, schlechter Compliance oder Enteritis regionalis leiden.
6. Bei Patienten, die Drogen- oder Alkoholmissbrauch, die die Heilung stark beeinträchtigen, wie z.B. auch eine Strahlentherapie.
7. Bei fehlender psychosozialer ärztlicher Ausbildung.
8. Schlechte Motivation des Patienten, wie beispielsweise psychotische Erkrankungen, die das Verständnis der Natur des Eingriffes, die Einwilligung und sowenniger Patienten mit mangelnden, unrealistische Erwartungen des Patienten, nicht mögliche prothetische Rekonstruktion. Unfähigkeit des Patienten zur Einhaltung der Nachsorgetermine, Überempfindlichkeit des Patienten aufgezeichnete Komponenten des Produktes.
9. Patienten, die Dentalimplantate bestehen aus Metalllegierungen, daher sind sie hoch leitfähig. Aus diesem Grund ist Elektrochirurgie nahe Dentalimplantaten strikt kontraindiziert.

4. Weitere mögliche Gegenanzeigen
Bitte überlesen Sie den Einsatz dieses Implantats, wenn der Patient unter einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leidet: Hämophilie, Immunsuppression, partielle Blutungsneigung, Leukämie, chemotherapeutischen Wirkstoffen, stoffwechselbedingte Knochen- oder Bindegewebserkrankungen, Behandlung mit Kortikosteroiden oder Herz- und Gefäßerkrankungen, Diabetes, Nikotinmissbrauch, chronische Nierenerkrankung, schlechte Mundhygiene des Patienten, Bruxismus und Alkoholmissbrauch.

5. Zeitweilige Gegenanzeigen
1. Systemische Infektion, lokale Infektion des Munds oder der Atemwege
2. Anatomische oder pathologische Kontraindikationen, wie beispielsweise:
a) Unzureichende Knochenhöhe, bei der bei einem sechsgetheilten Einsetzen das Implantat bis zu 2mm in den Unterkieferkanal (Canalis mandibulae, den Sinusboden etc. hineinragen würde,
b) Malignitäten,
c) Schwangerschaft,
d) Eine ungeregelte Menge an Knochenmaterial mit Ausnahme des Falls, bei dem ein Knochenaufbau in Betracht gezogen werden kann.

6. Warnungen
1. Diese Produkte sind nur von entsprechend geschulten Fachleuten zu verwenden. Bei den chirurgischen und restaurativen Techniken, die für eine sachgerechte Nutzung dieser Produkte erforderlich sind, handelt es sich um spezielle und komplexe Eingriffe. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatverlust führen, zu einem Verlust des Stützknochens, zu einer Nekrotisierung des Knochens, zum Lösen und zur Aspiration der Schraube führen. Daher sollte keine Implantation ohne eine zuvor erfolgte entsprechende Schulung durch einen ausgebildeten Zahnarzt erfolgen.
2. Bei jüdischen Patienten ist die Standesbehandlung nicht empfohlen, bis das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen ist und entsprechend dokumentiert wurde.
3. Dieses Produkt kann nur einmal verwendet werden. Jeweiber Versuch, das Produkt wiederzuverwenden, kann ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit darstellen, da eine Kontaminierung des Produkts, eine akute Infektion, ein Verschluss der mechanischen Eigenschaften zu einer schwerwiegenden Nachoperation zum Austausch des Implantats führen könnte.
4. Verwenden Sie das Implantat nicht nach Verfallsdatum. Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
5. Erklärung bezüglich der Sicherheit bei MRT-Untersuchungen Die Cortex-Dentalimplantate wurden nicht bezüglich ihrer Sicherheit, der Erwärmung, der Migration oder Artefakte in einer Magnetresonanztomographie -MRT-Umgebung geprüft. Patienten sollen sich diesbezüglich vor einer MRT-Untersuchung an ihren Arzt oder Radiologen wenden.
6. BRÜCHE
Brüche bei Implantaten oder Abutments können auftreten, wenn die Belastung die normalen Toleranzen der funktionellen Konstruktion der Implantatteile überschreitet.
Eine mögliche Überlastung kann aufgrund einer mangelnden Anzahl von Implantaten, unzureichender Länge und/oder Abstand der Implantate, eine akute Infektion, ein Versuch der mechanischen Eigenschaften zu einer schwerwiegenden Nachoperation zum Austausch des Implantats führen.
7. Verwenden Sie das Implantat nicht nach Verfallsdatum. Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
8. Erklärung bezüglich der Sicherheit bei MRT-Untersuchungen Die Cortex-Dentalimplantate wurden nicht bezüglich ihrer Sicherheit, der Erwärmung, der Migration oder Artefakte in einer Magnetresonanztomographie -MRT-Umgebung geprüft. Patienten sollen sich diesbezüglich vor einer MRT-Untersuchung an ihren Arzt oder Radiologen wenden.
9. BRÜCHE
Brüche bei Implantaten oder Abutments können auftreten, wenn die Belastung die normalen Toleranzen der funktionellen Konstruktion der Implantatteile überschreitet.
Eine mögliche Überlastung kann aufgrund einer mangelnden Anzahl von Implantaten, unzureichender Länge und/oder Abstand der Implantate, eine akute Infektion, ein Versuch der mechanischen Eigenschaften zu einer schwerwiegenden Nachoperation zum Austausch des Implantats führen.
Länge des Trägers, einen unzureichenden Sitz des Abutments, Abutment-Wechsel von über 30 Grad, okklusalen Anwendungsfehler, wie zu übermäßigen lateralen Kräften führen, einer Parafunktion des Patienten (z.B. Knirschen, Zusammenbeißen, unsachgemäßen Abtönungen, einer unzureichenden Anpassung und Kontrolle.
Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, die ein Insertionsdrehmoment von 60 Ncm überstegt. Ein zu hohes Anziehen kann zu Schäden am Implantat und/oder der internen Verbindung, zum Bruch oder zur Nekrose des Knochenhalses führen oder der Osseointegration beeinträchtigen.

7. Präoperative Planung der Behandlung
Eine richtige Planung der Behandlung sowie die Auswahl der geeigneten Länge und des richtigen Durchmessers des Implantats ist für den Erfolg der Implantation von großer Bedeutung. Röntgenaufnahmen sind vor der Operation vor der Auswahl des Implantats muss die für das Einsetzen des Implantats vorhandene anatomische Basis sorgfältig untersucht werden.

8. Einsetzen des Implantats nach der Vorbereitung des Implantatbetts
1. Positionieren Sie das Implantat und ziehen Sie es mit dem max. 50 Ncm-Einsetzdrehen fest.
2. Überprüfen Sie die Stabilität des Implantats nicht eine Geschwindigkeit von 20 U/min.
3. Vorsichtshinweis: Überschreiten Sie niemals ein Insertionsdrehmoment von 60 Ncm. Ein zu festes Anziehen des Implantats kann zu Schäden am Implantat und/oder der internen Verbindung, zum Bruch oder zur Nekrose des Knochenhalses führen oder der Osseointegration beeinträchtigen.
4. Wenn ein Implantat während des Einsetzens festsitzt oder 50Ncm erreicht sind, bevor dieses vollkommen eingesetzt ist, sollte es nicht weiter eingedreht werden.
Handstrehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn, um den Widerstand zu lösen und setzen Sie den Einsatz in eine neue Einheit oder Drehung manuell und sicheren Sitz.
5. Für unterlie Mehrwegprodukte - Das Produkt nicht vor der Reinigung und Sterilisierung vor jedem Gebrauch verwenden.

9. Nebenwirkungen und Komplikationen nach dem Eingriff
Wie bei allen dentalen Implantationen können nachdem Eingriff bestimmte Komplikationen auftreten. Diese möglichen Komplikationen sind:
1. Zeitweilig auftretende Symptome:
Schmerzen, Schwellungen, Sprachbeeinträchtigen, Gingivitis
2. Dauerhafter auftretende Symptome:
Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat, dauerhafte Parästhesien (Gefühlsstörungen), Verlust des Unter-/Oberkieferknochenmasse, lokale oder systemische Infektionen, orosntale oder oronasale Fisteln, Beeinträchtigungen des Mundbodens/Zähnes, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Brüche des Implantats, Kiefers, des Knochen oder der Prothese, ästhetische Probleme, Nervenschädigungen, Exfoliation, Hyperplasie.

10. HYGIENE UND PFLEGE
Die langfristige Implantatergebnisse stehr in direktem Zusammenhang mit einer regelmäßigen Mundreglene.
Mögliche Implantatkandidaten sollten bereits vor der Implantatbehandlung regelmäßige Mundhygiene betreiben.
Nach dem Einsetzen des Implantats sollte der Arzt den Patienten im Umgang mit sachgemäßen Instrumenten und Techniken unterweisen, die einen dauerhaften Erfolg des Implantatsicher stellen. Der Patient sollte die Hygiene-Instruktionen des Arztes befolgen und sollte die Mundhygiene regelmäßig überwachen.

9. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie mit dem Chirurgischen Eingriff beginnen.
Die Implantate sind nur zur Verwendung durch Zahnärzte mit entsprechender Ausbildung bestimmt.

Portuguese

Instruções para o uso de implante dentário

1. Isenção de responsabilidade
Este produto faz parte do Sistema de Implantes Dentários Cortex e só pode ser utilizado em conjunto com os componentes e instrumentos originais correspondentes. O uso de produtos fabricados por terceiros prejudica o funcionamento eficiente do Sistema de Implantes Dentários Cortex, e anulará qualquer garantia ou qualquer outra obrigação, seja expressa ou implícita, dos nossos produtos. Fornecidos verbalmente, por escrito, por meio eletrônico ou através de demonstrações. Isso não dispensa o usuário dos produtos Cortex de sua responsabilidade de determinar se qualquer produto adequa-se ou não para a finalidade, as indicações e os procedimentos desejados. O uso deste produto não está sob o controle da Cortex Dental Implants Industries, e está sob a responsabilidade do usuário. A responsabilidade por perdas ou danos atribuídos ao uso deste produto é excluída.

2. Indicações
O Sistema de Implantes Dentários Cortex é destinado ao uso em mandíbulas e maxilares parcialmente ou totalmente desdentadas, em apoio das restaurações individuais ou de várias unidades, incluindo: restaurações cementadas, aparafusadas e sobredentaduras, e apoio de pilar terminal ou intermediário para ponte fixa.

Indicações específicas para implantes com diâmetros de 3,0.
Devido à estabilidade mecânica reduzida, implantes com diâmetros pequenos de 3,0 são usados apenas nos casos com uma baixa carga mecânica, como incisores laterais na maxilar ou incisores na mandíbula. Colocação nas regiões posteriores não é recomendada.

Indicações específicas para implantes Cortex com 6 milímetros de comprimento
Devido à área de superfície reduzida para a ancoragem no osso, esses implantes devem ser usados somente para as seguintes indicações:
a) Como um implante adicional, em conjunto com implantes mais longos para o apoio de restauração protética.
b) Como um implante auxiliar para construções de barra de implantes que suportam dentaduras completas em uma mandíbula sentamente atrofiada.

3. Contraindicações
A colocação de implantes dentários é contraindicada para os seguintes pacientes:
1. Pacientes medicamente inadequados para procedimentos cirúrgicos orais (usando corticosteróides ou bisfosfonatos, e pacientes que estão recebendo radiação de outra terapia imunossupressora.
2. Mulheres lactantes ou grávidas não podem ser candidatas, nem pacientes com valores anormais de exames de laboratório de ureia, creatinina, ou cálcio sérico.
3. Pacientes com diabetes, doenças cardiovasculares e hipertensão acima de 170/110 mmHg.
4. Pouca osteogênese disponível, por sangramento, doenças respiratórias, ou limitide ou de paratireóide, assim como pacientes com doenças malignas diagnosticadas ou nódulos ou massas inexplicáveis na cabeça ou no pescoço.
5. Pacientes com doença não controlada, como Hemofilia, Granulocitopenia ou outras problemas de sangramento, uso de esteroides, uso de antibióticos profiláticos. Diabetes Instável, Síndrome de Ehler-Danlos, Osteoconstrecnose, insuficiência renal, transplante de órgãos, terapia de anticoagulação, hipersensibilidade inexplicável, Displasia Fibrosa, Enterite Regional.
6. Doenças ou tratamento que comprometa seriamente a cura, por exemplo, terapia de radioterapia.
7. A falta de formação adequada do praticante.
8. Pouca motivação do paciente, tais como, Tentativas psiquiátricas que interferem com a compreensão do paciente e na obediência aos procedimentos necessários, expectativas irrealistas dos pacientes, reconstrução protodôntica inadequada, incapacidade do paciente para manter sua higiene oral, hipersensibilidade do paciente a um componente específico do procedimento.
9. Eletrocirurgia: Implantes dentários são feitos de uma liga metálica. Portanto, eles são caracterizados por uma elevada condutividade. Por este motivo, a eletrocirurgia é estritamente contraindicada para de implantes dentários.

4. Possíveis Contraindicações Adicionais
Condições não diagnosticadas ou pobremente apresenta uma ou mais das seguintes situações clínicas: Problemas crônicos de hemorragia, deficiência psicológica, tratamento com agentes quimioterápicos, doenças metabólicas doenças ou doenças do tecido conjuntivo, o tratamento com corticosteróides, certas doenças de vasculares, diabetes descontrolada, o uso de tabaco, doença renal crônica, má higiene oral do paciente, bruxismo, alcoolismo.

5. Contraindicações Temporárias
1. Infecção asiêntica, infecções orais e respiratórias locais
2. Implicações anatômicas ou patológicas, tais como:
a) Largura e altura do osso alveolar insuficientes para cercar o implante com pelo menos 1,5 milímetro de osso
b) Altura óssea inadequada, onde a colocação adequada do implante adentrará 2mm do canal mandibular, assalto do seio, etc.
3. Malignidades
4. Gravidez
5. Volume doente inadequado, a menos que um processo de aumento possa ser considerado.

6. ADVERTÊNCIAS
1. Estes dispositivos são apenas destinados ao uso por profissionais treinados. As técnicas cirúrgicas e restaurativas necessárias para utilizar adequadamente esses dispositivos são procedimentos complexos que exigem um alto nível de especialização. Uma técnica inadequada pode levar a falha do implante, perda de suporte ósseo, fratura da restauração, afrouxamento do parafuso e aspiração. Portanto, nenhuma implantação deve ser realizada sem um adequado treinamento prévio proporcionado por um dentista certificado.
2. Com respeito a pacientes pediátricos, tratamentos de ortho não são recomendados até a documentação adequada do crescimento final do osso do maxilar.
3. Este produto é um dispositivo de uso único. Qualquer tentativa de reutilizar o dispositivo pode causar risco grave para a saúde, tais como contaminação com produto, infecção agudo, degradação das propriedades mecânicas, levando a uma complicação clínica dolorosa para substituir o implante.
4. Não use implantes se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois isso pode comprometer a esterilidade ou causar o mau funcionamento do dispositivo.
5. Declaração de IRM: Implantes Dentários Cortex não avaliados para sua segurança, aquecimento, migração, ou compatibilidade em um ambiente de Imagens por Ressonância Magnética (IRM). Pacientes devem consultar seus médicos e técnicos de IRM, antes de serem submetidos a um procedimento de IRM.
6. QUEBRA
Fraturas de implante e de pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem as tolerâncias funcionais normais de projeto dos componentes do implante.
Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de deficiências no número de implantes, nas comprimentos e/ou nos diâmetros para apoiar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo de cantilever, ponta assentada incorretamente, ângulos de pilares superiores a 30 graus, interferências oclusais que induzem forças laterais excessivas, parafusos do paciente que exemplo, cerramento de dentes, bruxismo, procedimentos inadequados de fundição, colocação inadequada de prótese, e trauma físico.

7. Planejamento Pré-operatório do Tratamento
O planejamento adequado do tratamento, assim como a seleção do comprimento e do diâmetro adequados do implante, é crucial para o sucesso a longo prazo do implante e da restauração. Antes de um implante poder ser selecionado, a fundação anatômica disponível para receber o implante deve ser cuidadosamente avaliada.

8. Inserção do implante depois da preparação do leito do implante
1. Coloque a velocidade do motor cirúrgico em torque de inserção de 50 Ncm.
2. Ao inserir o implante, não exceda a velocidade de 20 rpm.
3. Cuidado: Nunca exceda um torque de inserção de 60Ncm. O aperto excessivo de um implante pode causar danos no implante e/ou em uma cerca óssea interna, uma fratura ou necrose no local do osso, comprometendo a osteointegração.
4. Caso o implante fique preso durante a instalação do implante ou seja alcançado um torque de 50Ncm sem atingir a posição final totalmente assentada, pare imediatamente e use anti-horário, utilizando uma manopla fundeira ou um torquímetro manual no modo reverso, para relaxar a resistência de inserção, e continue a instalação com rotação para frente e para baixo.

9. Efeitos colaterais e complicações pós-procedimento
Como em qualquer implantação dental, algumas complicações podem ocorrer após um procedimento. As complicações possíveis são as seguintes:
1. Sintomas temporários:
Dor, inchaço, dificuldades fonéticas, gengivite
2. Sintomas mais persistentes:
Dor crônica relacionada ao implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de osso macio/membrana de rebordo, infecção localizada ou sistêmica, fístulas oreintral ou cronaxal, dentes adjacentes desfavoravelmente afetados, danos irreversíveis aos dentes adjacentes, fratura do implante, da mastiar, do osso ou da prótese, problemas estéticos, danos nos nervos, exfoliação, hiperplasia.

10. HIGIENE E MANUTENÇÃO
A saúde do implante e do tecido mole a longo prazo está diretamente relacionada com a manutenção da higiene oral. Candidatos potenciais ao implante devem estabelecer um regime de higiene oral adequada antes da terapia de implante. Apte a colocação do implante, o clínico deve instruir o paciente sobre as ferramentas e as técnicas adequadas para garantir a manutenção a longo prazo.dosi implantesi. O paciente também deve ser instruído a seguir uma rotina de tratamentos preventivos oprofiláxicia e de consultas marcadas para avaliação.

11. Precauções
Para mais detalhes sobre as indicações e o manuseio dos implantes dentários CORTEX, por favor consulte o manual cirúrgico CORTEX. Peça ao representante da Cortex a versão mais recente do manual.
1. Cuidado: A legislação federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a dentistas licenciados ou por ordem destes". Somente Rx.
2. Logo depois da inserção de implantes dentais, devem ser evitadas atividades que exigem um considerável esforço físico.
3. Esterilidade:
Todos os implantes são fornecidos estéreis e apenas para um uso único. SOMENTE antes da data de expiração rotulada. Implantes e pilares clinicamente contaminados não devem ser limpos, reutilizados e reesterilizados sob quaisquer circunstâncias.
Não use implantes se a embalagem for danificada ou aberta anteriormente.
4. Para dispositivos não estéreis e reutilizáveis - Não use o dispositivo sem antes limpá-lo e esterilizá-lo, antes de cada utilização.

14. Armazenagem e Manuseio:
Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente. Consulte os rótulos de cada produto e o manual cirúrgico para as condições especiais de armazenamento ou manuseio.
Não use caso a data de vencimento impressa no rótulo.

15. Garantia Limitada
Em caso de falha do implante, a CORTEX comprometer-se a substituir a unidade de implante, de forma gratuita, sujeita às seguintes condições:
A notificação por escrito sobre a falha será enviada a CORTEX, acompanhada de um relatório de acompanhamento técnico formalizado emitido pela CORTEX, O Raio X relevante e o implante que falhou.

16. Disponibilidade
Alguns itens do Sistema de Implantes Dentários Cortex não estão disponíveis em todos os países. Entre em contato conosco, para receber quaisquer detalhes adicionais.

17. Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem da CORTEX:
Símbolos podem ser utilizados em algumas rotulagens internacionais de embalagens, para facilitar a identificação

STERILE R	Esterilizado por irradiação gama
②	Uso Único
⊘	Não reesterilizar
⚠	Cuidado, leia a instrução de uso
	Data limite de uso
LOT	Número de Lote
⊘	Não usar se o pacote está danificado
	Mantenha distante da luz solar

Somente Rx: A declaração "Cuidado: A legislação federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a dentistas licenciados ou por ordem destes" é impressa em rótulos com "Rx Only" ("Somente Rx").

Pacote Primário (estéril)
Conteúdo
1 Implante dentário (Ti-6Al-4V-ELI)
1 parafuso de cobertura cirúrgica (Ti-6Al-4V-ELI)
Pacote Premium
Conteúdo
1 implante dentário (Ti-6Al-4V-ELI)
+1 conexão de transferência (Acetal)
+1 pilar reto (Ti-6Al-4V-ELI)
+1 parafuso de pilar (Ti-6Al-4V-ELI)
+1 Tampa de cicatrização de plástico - Acetal)
+1 Tampa de cicatrização de 3 mm (Ti-6Al-4V-ELI)
+1 parafuso de cobertura cirúrgica (Ti-6Al-4V-ELI)

CE 2797

Fabricado por:
CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel
Tel.+972-4-987-3970 / Fax: -972-4-987-3972
E-mail: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Russian

Инструкции по использованию системы зубных имплантатов

1. Ограничение ответственности
Данный продукт является частью системы зубных имплантатов Cortex и может использоваться только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами. Использование продукции, изготовленной третьими сторонами, препятствует эффективному функционированию системы зубных имплантатов Cortex и аннулирует гарантию и другие обязательства, явные и подразумеваемые в отношении нашей продукции, данные в устной, письменной форме, через электронные средства массовой информации или на демонстрациях. Это не освобождает пользователя продукции Cortex от ответственности за подбор подходящего изделия для конкретных задач, показаний и процедур. Использование данного изделия не подконтрольно компании Cortex Dental Implants Industries, ответственность за это использование лежит на пользователе. Вся ответственность за ущерб или повреждения, связанные с использованием данного изделия, исключается.

2. Показания
Система зубных имплантатов Cortex предназначена для применения в частично или полностью лишенной зубов нижней или верхней челюсти, для поддержки одиночных или многокомпонентных моделей, в том числе с: цементной, винтовой фиксацией, а также для съемных протезов и окончательной или промежуточной поддержки абатмента для фиксированных мостов.

Особые показания для имплантатов диаметром 3,0,
Ввиду уменьшенной механической стабильности, имплантаты малого диаметра 3,0 используются только в случаях с малой механической нагрузкой, такой как на боковые резцах верхней челюсти или резцах нижней челюсти. Установка в задней части не рекомендуется.

Особые показания для имплантатов Cortex длиной 6 мм
Ввиду уменьшенной площадью поверхности для крепления к кости, эти имплантаты должны использоваться исключительно по следующим показаниям:
a) В качестве дополнительного имплантата совместно с более длинными имплантатами для поддержки протезирования протезирования.
б) В качестве вспомогательного имплантата для конструкций балок имплантов, поддерживающих полностью беззубые протезы в сильно атрофированной нижней челюсти.

3. Противопоказания
Установка зубных имплантатов противопоказана в перечисленных ниже случаях.
1. Медицинские противопоказания к хирургическим процедурам в полости рта (прием кортикостероидов или бисфосфонатов, пациенты, лучевая терапия или другая иммуносупрессивная терапия).
2. Лактирующие или беременные женщины, пациенты с патологическими уровнями азота мочевины крови, креатинина или сывороточного кальция.
3. Пациенты с диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями и артериальным давлением 170/110 мм рт. ст.
4. Остеопороз: раздраженные переломы, реструктурные заболевания, заболевания щитовидной или паращитовидной железы, а также пациенты с диагностированными злокачественными заболеваниями, необъяснимыми узлами или образованиями головы или шеи.
5. Пациенты с неконтролируемыми заболеваниями, такими как гемофилия, гранулоцитопения, другими нарушениями свертываемости крови, лучевая терапия или другие иммуносупрессивные препараты, кортикостероиды, профилактические применение антибиотиков, лабильный/хрупкий диабет, синдром Элерса-Данло, остеохондродисплазия, почечная недостаточность, трансплантация органов, терапия антикоагулянтами, необъяснимая гиперчувствительность, фиброзная дисплазия, регенеральный энтерит.
6. Заболевания или почечная недостаточность, которые серьезно осложняют заживление, например, лучевая терапия.
7. Недостаточное обучение врача недостаточный опыт у врача.
8. Низкая мотивация пациента, например, при психиатрические расстройствах, которые влияют на способность пациента к пониманию и на соблюдениенужных необходимых процедур, недостаточное гигиена пациента для гигиены, бруксизм, алкоголизм.

5. Временные противопоказания
1. Системная инфекция, местная инфекция полости рта или дыхательных путей
2. Анатомические или патологические изменения, в том числе следующие.
a) Недостаточная ширина и высота костя альвеолярного отростка для окружения имплантата как минимум 1,5 миллиметров кости
б) Недостаточная высота кости, где должен установка имплантата находится в пределах 2 мм от нижнечелюстного канала, дна синуса и т.д.
3. Злокачественные опухоли
4. Беременность
5. Недостаточный объем кости, если не планируется процедура наращивания.

6. Предупреждения
1. Эти изделия могут применяться только обученными специалистами. Хирургические и восстановительные техники, необходимые для должного применения этих изделий, являются высокотехнологичными и сложными процедурами. Использование недопустимой техники может привести к неправильному функционированию имплантата, потере поддерживающей костной ткани, перелому реставрации, ослаблению и аспирации. Поэтому ни одна имплантация не должна выполняться без предварительного обучения у сертифицированного стоматолога.
2. Пациентам рекомендуется проходить регулярные осмотры, чтобы своевременно диагностировать любые проблемы, которые могут привести к потере костной ткани.
3. Данное изделие предназначено для однократного использования. Попытка повторного применения изделия связана с возможными серьезными рисками для здоровья пациента, в частности — с загрязнением продуктом и/или инфекцией, ухудшением его механических свойств, что может привести к возникновению послеоперационной хирургической ситуации, требующей замены имплантата.
4. Не используйте имплантаты, если упаковка открыта или повреждена, поскольку это может привести к нарушению стерильности или неисправности изделия.
5. Сообщение о МРТ: Зубные имплантаты Cortex не оценивались на предмет безопасности, нагрева, миграции или совместимости в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ). Перед прохождением процедуры МРТ пациенты должны проконсультироваться с врачом или специалистом по лучевой диагностике.
6. ПОЛОМКА
Применение нагрузок, превосходящих нормальные, допустимые предоставлением функциональным дизайном компонентов импланта, может привести к перелому импланта и абатмента.
Условия перегрузки могут возникать в следствие недостаточного количества, длины имплантов и/или их диаметров для адекватной поддержки реставрации, чрезмерной дуговой консоли, неточного прилегания абатмента, углов абатмента свыше 30 градусов, окклюзионных взаимодействий, приводящих к возникновению нежелательных боковых сил, неправильных функциональных нарушений у пациента (напр., бруксизма), неправильных процедур отливки, неадекватной подгонки протеза, физической травмы.
7. Неправильное чрезмерное усилие, с моментом затяжки свыше 60 Н*см: Использование чрезмерного момента затяжки может привести к повреждению имплантата и/или внутренней связи, перелому или некрозу кости в месте установки, нарушению костной интеграции.

7. Предоперационное планирование лечения
Надлежащее планирование лечения, наряду с правильным выбором длины и диаметра имплантата, являются ключевыми факторами долгосрочного успеха имплантата и реставрации. Перед выбором имплантата необходимо тщательно оценить анатомическую основу для его установки.

8. Введение имплантата после подготовки ложа имплантата
1. Установите и закрепите имплант, используя момент затяжки не более 50 Н*см.
2. При введении имплантата не превышайте скорость 20 об/мин.
3. Осторожно: Не затягивайте момент затяжки свыше 60 Н*см. Использование чрезмерного момента затяжки может привести к повреждению имплантата и/или внутренней связи, перелому или некрозу кости в месте установки, нарушению костной интеграции.
4. Если имплант застрял во время установки, либо момент затяжки 50 Н*см достигается до его полной усадки, вращайте имплант против часовой стрелки с помощью буксировочной манипуляции или ручного ключа в реверсном режиме, чтобы ослабить сопротивление введения и продолжите установку вращательным движением вперед и вниз.

9. Побочные эффекты и осложнения после процедуры
Как и при любой стоматологической имплантации, после выполнения процедуры могут возникнуть некоторые осложнения. К ним возможное осложнениями относятся следующие.
1. Временные симптомы:
Боль, отек, затрудненная речь, гингивит
2. Более стойкие симптомы:
Хроническая боль, связанная с зубным имплантом, постоянная парестезия, дисэстезия, потеря гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, локализованная или системная инфекция, оронаправальная или оронакальная фистула, неблагоприятное влияние на прилежащие зубы, необоснованное повреждение прилежащих зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нерва, эксфолиация, гиперплазия.

10. ГИГИЕНА И УХОД
Состояние имплантата в долгосрочном аспекте напрямую связано с гигиеной и уходом за имплантом. Возможные кандидаты на установку имплантата должны установить адекватный режим гигиены полости рта до установки имплантата. После установки имплантата клиницист должен обучить пациента основным процедурам и использованию средств, а здесь обеспечивают надлежащую гигиену за имплантами. Пациент также должен быть обучен соблюдению плановой профилактики и приходить на контрольные визиты.

11. Предосторожности
* Более подробную информацию о показаниях и обращении с зубными имплантатами CORTEX см. в хирургическом руководстве CORTEX. Последнюю его версию вы можете получить у представителя Cortex.
1. Осторожно: Федеральное (США) законодательство ограничивает продажу, распространение или использование данного устройства стоматологом или по его предписанию. Только по рецепту.
2. Непосредственно после установки зубных имплантов необходимо избегать действий, требующих серьезного физического напряжения.
3. Стерильность:
Все имплантаты поставляются в стерильном виде и предназначены ТОЛЬКО для однократного применения до истечения указанного срока годности. Клинически загрязненные имплантаты и абатменты ни при каких обстоятельствах не должны подвергаться очистке, повторному применению и повторной стерилизации.
Не используйте имплантаты, упаковка которых уже была вскрыта или повреждена.
4. Для повторно используемых и нестерильных изделий — не используйте изделие до очистки и стерилизации перед каждым использованием.

12. Хранение и обращение
Изделия следует хранить при комнатной температуре. Особые условия хранения или обращения указаны на этикетках каждого изделия и в хирургическом руководстве. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

13. Ограниченная гарантия
В случае поломки имплантата компания CORTEX берет на себя обязательства по бесплатной замене такого имплантата при соблюдении следующих условий:
Компании CORTEX должно быть направлено письменное уведомление о такой поломке с приложением отчета о последующем наблюдении по форме, созданной компанией CORTEX, соответствующего рентгеновского снимка и сломанного имплантата.

14. Доступность
Некоторые элементы системы зубных имплантатов Cortex доступны не во всех странах. Вы можете обратиться к нам, если вам понадобится дополнительная информация.

15. Условные обозначения, используемые на этикетке CORTEX:
Символы могут использоваться для облегчения идентификации на некоторых международных этикетках.

STERILE R	Стерилизовано с помощью гамма-излучения
②	Для однократного применения
⊘	Не стерилизовать повторно
⚠	Осторожно! См. инструкцию по применению
	Срок годности
LOT	Номер серии
⊘	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Не подвергать воздействию солнечного света

Только по рецепту Текст предупреждения «Внимание: Федеральное (США) законодательство ограничивает продажу, распространение или использование данного устройства стоматологом или по его предписанию» напечатан на этикетке с пометкой «Только по рецепту».

Первичный комплект (стерильный)
Содержимое:
1 зубной имплант (Ti-6Al-4V ELI)
+ 1 хирургический покрывной винт (Ti-6Al-4V ELI)
Комплект Премиум
Содержимое:
1 зубной имплант (Ti-6Al-4V- ELI)
+1 соединение трансфера (ацеталь)
+1 прямой абатмент (Ti-6Al-4V- ELI)
+1 винт для абатмента (Ti-6Al-4V- ELI)
+1 зажимающий колпачок (пластмасса – ацеталь)
+1 зажимающий колпачок 3 мм (Ti-6Al-4V- ELI)
+1 хирургический покровный винт (Ti-6Al-4V- ELI)

CE 2797

Изготовитель:
CORTEX Dental Implants Industries Ltd. Israel
Industrial Zone Shlomi, Ya'ara st. 26, P.O. Box 125, 2283202 Israel (Израиль)
Тел.:+972-4-987-3970 / Факс: +972-4-987-3972
Электронная почта: info@cortex-dental.com
www.cortex-dental.com

Turkish

Diş implantı için Kullanım Talimatları

1. Yükümlülük Reddi
Bu ürün, Cortex Dental Implant Sisteminin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal bileşenlerle ve aletlerle birlikte kullanılabilir. Üçüncü taraflar tarafından yapılan ürünlerin kullanımı, Cortex Dental Implant Sisteminin etkin biçimde çalışmasını aksatır ve Cortex ürünlerimizle ilgili sözlü, yazılı, elektronik ortam veya sunumlarda sağlanan açık veya ima edilen tüm garantileri veya diğer yükümlülükleri geçersiz kılar. Bu, Cortex ürünleri kullanıcısının herhangi bir ürünün kullanımı amacı, endikasyonlar ve prosedürlerin uygun olup olmadığını belirlemesine sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Bu ürünün kullanımı, Cortex Dental Implants Industries'in kontrolü altında değildir; kullanıcının sorumluluğundadır. Bu ürünün kullanımıyla ilgili kayıp veya hasarın tüm sorumluluğu hariç tutulur.

2. Endikasyonlar
Cortex Dental Implant Sistemi, aşağıdakileri içeren tekli veya çoklu birimli restorasyonların desteklenmesinde kısmi veya tam dişsiz çift arme ve üst çenede kullanım amaçlıdır: simentle tutulan, vidayla tutulan ve geçmeli tarama dişi restorasyonları ve sabit köprü için terminal veya ara dayanak desteği.

3,0 çaplı implantlar için özel endikasyonlar.
Azaltılmış mekanik stabiliteleriden dolayı, 3,0 küçük çaplı implantlar sadece üst çenedeki lateral kesici dişler veya alt çenedeki kesici dişler gibi düşük mekanik yük durumlarında kullanılır. Arka (posterior) bölgelere yerleştirilmesi tavsiye edilmez.

6 mm uzunluktaki Cortex implantları için özel endikasyonlar
Kemikte ankraj için daha az yüzey alanı yüzünden bu implantlar aşağıdaki endikasyonlar için kullanılmalıdır:
a) Protetik restorasyonu desteklemek üzere uzun implantlarla birlikte ek implant olarak.
b) Ciddi biçimde atrofiye uğramış alt çenede tam talima dişi destekleyen implant bar yapıları için yardımcı implant olarak.

3. Kontrendikasyonlar
Aşağıdaki hastalarda dental implantların yerleştirilmesi kontrendikedir:
1. Oral cerrahiye tıbbi olarak uygun olmayan (kortikosteroid, antikoagülan, bifosfonat veya antikanser ilaçları kullanan veya başka bir immünosupresif tedavi alan) hastalar.
2. Emziren ve hamile kadınlar aday değildir, ayrıca BUN,kreatinin veya serum kalsiyum için anormal laboratuvar değerlerine sahip hastalar da dahildir.
3. Diyabet, kardiyovasküler hastalık ve 170/110 mm Hg üzerinde hipertansiyonu olan hastalar.
4. Osteoporotik kırıklar, sukorun hastalığı, tiroid veya paratiroidin yanı sıra, baş veya boyun kanseri (ilkinci) hastalık veya açıklanmamış yumru veya kitle teşhisi konmuş hastalar.
5. Kontrol edilmeyen hastalığı olan hastalar; örneğin Hemofili, Granülositopeni veya başka kanama sorunları, steroid kullanımı, Profilaktik antibiyotik kullanımı, Cam Kemikyabeti, sağlamlaştırılmamış diyabet, Ehlers-Danlos sendromu, Osteokondrozdisplazi, Böbrek yetmezliği, organ nakli, Antikoagülasyon tedavisi, açıklanamayan aşırı duyarlılık, Fibröz displazi, Crohn hastalığı.
6. Hastalıklar veya İyileşmeyi ciddi biçimde önleyen tedaviler, örneğin radyasyon tedavisi.
7. Doktorun yetersiz eğitimi veya deneyimi.
8. Hasta motivasyonunun düşük olması; örneğin, hastanın gerekli prosedürleri anlamasını ve bu prosedürlere uymasını engelleyen psikiyatrik hastalıklar, hastanın gerçekçi olmayan beklentileri, yapılmasında gerekli olan hastanın oral hijyeni için yetersiz hijyen sağlayamaması, hastanın prosedürün belirli bir kısmına karşı aşırı duyarlılık göstermesi.
9. Elektrocerrahi: Dental implantlar metal alaşımından yapılmıştır ve bu sayede yüksek iletkenlik ile sahiptir. Bu nedenle elektrocerrahi dental implantların yanında şiddetle kontrendikedir.

4. Olası Ek Kontrendikasyonlar
Hasta eğer aşağıdaki tıbbi durumların bir veya daha fazlası sahipse, cihazı kullanmamanız gerektiğini düşünürüm. Kronik kanama problemleri, psikolojik bozukluk, kemoterapi maddelerle tedavi, metabolik hemik veya bağ dokusu hastalıkları, kortikosteroidlerle tedavi, belirli kanserlerde ve vasküler hastalıklar, diyabet (kontrol edilmeyen), tütün kullanımı, kronik böbrek hastalığı, hastanın zayıf oral hijyeni, diş gıcırdatma, alkolizm.

5. Geçici Kontrendikasyonlar
1. Sistemik enfeksiyon, lokal oral ve solunum enfeksiyonu
2. Anatomik ya da patolojik çıkarımlar; örneğin
a) Implantı sarmalayın en az 1,5 milimetrelisiyle çevrelemek için yetersiz alveolar kemik genişliği ve yüksekliği
b) Doğru implant yerleşiminin alt cene kanalı, sinüs tabanı vs.'nin 2 mm içine geçtiği yetersiz kemik boyu.
3. Malignitteler
4. Gebelik
5. Artırma prosedürü göz önünde bulundurulmadıkça yetersiz kemik hacmi.

6. Uyarılar
1. Bu cihazlar sadece eğitimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazların doğru biçimde kullanılması için gereken cerrahi ve restoratif tekniklar, yüksek uzmanlık gerektiren ve karmaşık prosedürlerdir. Yanlış teknik implant kusurlarına, destekleyen kemiğin kaybına, restoryasyon kırılgına, vidanın gevşemesine ve aspirasyona neden olabilir. Bu yüzden, hiçbir implantasyon yetkili bir diş hekimi tarafından önceden yeterli eğitim almadan yapılmamalıdır.
2. Pediyatrik hastalarda, çene kemiği gelişiminin tamamlandığı doğru biçimde belgelenmedikçe ortodonti tedavisi tavsiye edilmez.
3. Bu ürün tek kullanımlıktır bir cihazdır. Cihazı yeniden kullanmayı denemek, implantın değiştirilmesi için acil verici bir revizyon cerrahisine yol açan ürün kontaminasyonu, akut enfeksiyon, cerrahi müdahale gerektiren mekanik özelliklerin bozulması gibi ciddi sağlık risklerine yol açabilir.
4. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse, kullanmayın; aksi takdirde sterillik risk antalbir veya cihaz arızalanabilir.
5. MR Bildirimi: Cortex Dental Implantlar, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ortamında güvenlilik, ısınma, değişme veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR prosedüründen geçmeden önce hastalar hekimlerine ve görüntüleme teknisyenine danışmalıdır.
6. KIRILMA
Uygulanan yük, implant bileşenlerinin normal çalışma tasarımı toleransını aştığında implant ve protez kırılması meydana gelebilir.
Olası aşırı yükleme koşulları implant sayısının, uzunluklarının ve/veya çaplarının bir restorasyonu yeterli destekleyemeyecek kadar az olması, aşırı dirsek uzunluğu, eksik dişlerinde olurmasi, 30 derecenden fazla dayanak açısı, aşırı lateral güçler yol açan oklüzal temas, parafonksiyonel alışkanlıklar (örneğin gıcırdatma, sıkma), yanlış kalıp prosedürleri, yetersiz protez uyumu ve fiziksel travmadan kaynaklanabilir.
7. 60 Ncm yerleştirme torkunu aşacak şekilde aşırı kuvvet uygulayarak implantın aşırı sıkılması, implantın zarar görmesine, kemik bölgesinin kırılmasına veya nekrozuna yol açarak osseointegrasyona zarar verebilir.

7. Operasyon öncesi tedavi planlama
Doğru implant uzunluğu ve çapının seçilmesinin yanı sıra doğru tedavi planlama, implant ve restorasyonun uzun vadeli başarısı için çok önemlidir. Implant seçilmeden önce, implantın takılacağı anatomik temel dikkatle değerlendirilmelidir.

8. Implant yatağının hazırlanması ardından implantın yerleştirilmesi
1. Maksimum 50 Ncm talima torku kullanarak implantı taken ve sıkıştırın.
2. Implantı yerleştirirken 20 rpm'yi aşmayın.
3. Dikkat: 60 Ncm yerleştirme torkunu kesinlikle aşmayın: Implantın aşırı sıkılması, implant ve/veya iç bağlantının zarar görmesine, kemik bölgesinin kırılmasına veya nekrozuna yol açarak osseointegrasyonu zarar verebilir.
4. İmplant takılma sırasında sıkışma veya tam otumadan önce 50 Ncm elde edilirse mattiap veya manuel torklanmış bir anahtarı kullanarak implantı saat yönünün tersine döndürerek takma direncini kırın ve öne ve arkaya döndürerek takmaya devam edin.

9. Prosedür sonrası yan etkiler ve komplikasyonlar
Her dental implant prosedüründe olduğu gibi prosedürün ardından bazı komplikasyonlar görülebilir. Olası komplikasyonlar şöyledir:
1. Geçici semptomlar:
Ağrı, şişme, fonetik güçlükler, diş eti iltihabı
2. Daha kalıcı semptomlar:
Dental implantla bağlantılı kronik ağrı, kalıcı parestezi, dizestezi, üst çene/alt çene çıkıntı kemiği kaybı, lokal veya sistemik enfeksiyon, oronazal veya oronazal fistül, birbiyi dişin istenmeyen biçimde etkilenmesi, birbiyik dişte geri dönülemez hasar, implant, çene, kemik veya protez kırılması, estetik problemler, sinir hasarı, pullanma, hiperplazi.

10. Ağız ve Diş Bakımı
İmplantın uzun vadeli sağlığı, doğrudan oral hijyenin korunmasına bağlıdır. Implant adayları implant tedavisinden önce yeterli oral hijyen rejimi uygulamalıdır. İmplantların uzun vadeli bakımını sağlamak için, implant yerleştirmin ardından, klinisyen, hastayı uygun ağız ve tükürükle ilgili olarak eğitmelidir. Hasta, ayrıca rutin olarak planlanmış profilaksi ve değerlendirme randevuları alma konusunda bilgilendirilmelidir.

11. Dikkat Radeleri
* CORTEX dental implantlarının endikasyonları ve kullanımına ilişkin daha fazla ayrıntı için lütfen CORTEX cerrahi kılavuzuna bakın. Cortex temsilcisine en son versiyonu sorun.
1. Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın sadece lisanslı bir diş tarafından veya siparişle satılmasını zorunlu tutar. Reçeteyle satılır.
2. Dental implantların takılmasından hemen sonra fazla miktarda fiziksel efor gerektiren aktivitelerden kaçınılmalıdır.
3. Sterilite:
Tüm implantlar steril olarak ve etiketteki son kullanma tarihinden önce tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Klinik olarak kontamine implantlar ve dayanaklar hiçbir koşulda temizlenmemeli, yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir.
Ambalaj hasar görmüşse veya daha önce açılmışsa implantları kullanmayın.
4. Steril olmayan cihazlar için - Her kullanımdan önce temizlemeden ve sterilize etmeden cihazı kullanmayın.

12. Saklama ve Kullanım:
Cihazlar daima oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel saklama veya kullanım koşulları için tek tek etiketlere ve cerrahi kılavuza bakın.
Etikette yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

13. Sınırlı Garanti
İmplantın gönderiyi yerine getirememesi durumunda, CORTEX aşağıdaki koşullara bağlı olarak implant birimini ücretsiz olarak değiştirmeyi üstlenir:
CORTEX tarafından yayımlanan formda takip raporu, ilgili röntgen ve söz konusu implantla birlikte bu durumun CORTEX'e yazılı olarak bildirilmesi.

14. Kullanıma Hazır Olma
Cortex Dental Implant Sisteminin bazı parçaları tüm ülkelerde bulunmaz. Daha fazla bilgi için bizimle iletişime geçin.

15. CORTEX etiketinde kullanılan sembollerin açıklamaları:
Simgeler, bazı uluslararası ambalaj etiketlerinde kolay tanımlama için kullanılabilir.

STERILE R	Gamma ırradyasyonuyla sterilize edilmiştir
②	Tek Kullanımlık
⊘	Yeniden sterilize etmeyin
⚠	Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanma tarihi
LOT	Lot Numarası
⊘	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun

Reçeteyle satılır: "Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın sadece lisanslı bir diş tarafından veya siparişle satılmasını zorunlu tutar", "Reçeteyle Satılır" (RX) etiketleri üzerine yazılır.

Temel Paket (steril)
İçindekiler:
1 Dental implant (Ti-6Al-4V-ELI)
+ 1 cerrahi örtü vidası (Ti-6Al-4V-ELI)
Premium Paket
İçindekiler:
1 Dental implant (Ti-6Al-4V- ELI)
+1 transfer bağlantısı (Asetal)
+1 düz dayanak (Ti-6Al-4V- ELI)
+1 dayanak vidası (Ti-6Al-4V- ELI)
+

CORTEX
The Future of Dental Implants

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный документ относится ко всем реставрационным компонентам Cortex.

Для получения подробной информации о конкретной процедуре для используемого вами продукта, пожалуйста, обратитесь к этикеткам отдельных продуктов или к соответствующему руководству на веб-сайте Cortex.

Описание

Реставрационные изделия Cortex изготавливаются из биосовместимого титанового сплава, циркония, нержавеющей стали, полиэфирэфиркетона (PEEK), кобальто-хромового сплава и полиоксиметилена (Delrin).

Дополнительная информация об устройстве приведена в руководстве по протезированию Cortex/руководстве по хирургии.

Показания к применению

Реставрационные изделия Cortex предназначены для использования в качестве аксессуара к эндоссальным зубным имплантатам для поддержки протеза у пациента с частичной или полной беззубостью. Они предназначены для поддержки протеза в нижней или верхней челюсти.

Протез крепится к абатментной системе цементным, механическим или винтовым способом в зависимости от индивидуального дизайна изделия.

Противопоказания

Установка реставрационных изделий Cortex исключается при известной гиперчувствительности пациента к любому из материалов, перечисленных в разделе "Описание" данного документа.

Предупреждения

Неправильное обращение с мелкими компонентами во рту пациента сопряжено с риском аспирации и/или проглатывания. Перелом реставрации может произойти при нагрузке на абатмент, превышающей его функциональные возможности.

Повторное использование изделий Cortex, маркированных для одноразового использования, может привести к загрязнению продукта, инфицированию пациента и/или неспособности устройства работать так, как было задумано.

Компоненты PEEK предназначены для поддержки временных протезов из одной или нескольких единиц в нижней или верхней челюсти на срок до 30 дней, после чего следует установить окончательный протез.

Стерильность

Все реставрационные изделия Cortex поставляются нестерильными. Информация о стерильности приведена на этикетках отдельных изделий; не используйте изделия, если упаковка была повреждена или ранее вскрыта. Нестерильные продукты необходимо очищать и стерилизовать перед использованием. Более подробную информацию см. на этикетках отдельных изделий или в руководстве по протезированию. Для нестерильных изделий, требующих стерилизации перед использованием, компания Cortex рекомендует следующие параметры стерилизации:

Очистка

Процесс очистки проводится с использованием энзимного моющего средства в соответствии с местными правилами.

1.Приготовьте ферментативное моющее средство с нейтральным/умеренным pH.

2.Замочите изделия в энзимном моющем средстве на 20 минут или до тех пор, пока не будет произведена очистка.

3.Пока изделия погружены в воду, используйте нейлоновую щетку для очистки поверхности изделия.

4.После периода погружения извлеките изделия из ферментного раствора и тщательно промойте их под жесткой струей водопроводной воды в течение не менее 1 минуты.

5.Оставьте изделия для полного высыхания на воздухе не менее чем на 5 минут.

Стерилизация

Паровая стерилизация методом гравитационного вытеснения для завернутых изделий:

30 минут при температуре 250°F (121°C), время сушки 15-30 минут, или; 10 минут при температуре 275°F (135°C), время сушки 30 минут, или;

20 минут при температуре 275°F (135°C), время сушки 5 минут. Время сушки может варьироваться в зависимости от размера загрузки.

Не подвергайте компоненты повторной стерилизации или автоклавированию, кроме случаев, когда инструкции указаны на этикетке продукта, в руководстве по реставрации или в любой дополнительной литературе по данному компоненту.

Меры предосторожности

Реставрационные продукты Cortex должны использоваться только обученными специалистами. Хирургические и реставрационные техники, необходимые для правильного использования этих изделий, являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, потере поддерживающей кости, перелому реставрации, ослаблению винтов, проглатыванию и аспирации и/или проглатыванию.

Потенциальные неблагоприятные события

Потенциальные неблагоприятные события, связанные с использованием реставрационных продуктов, могут включать: неудачную интеграцию; потерю интеграции; дегисценцию, требующую костной пластики; инфекцию в виде абсцесса, фстулы, нагноения, воспаления, радиолюценции; гиперплазию десны; чрезмерную потерю кости, требующую вмешательства; перелом; проглатывание, аспирацию и/или глотание и повреждение нервов.

Хранение и обращение

Восстановительные продукты Cortex следует хранить при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения см. в руководстве по хирургии.

Предостережение

Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства лицензированным стоматологом или врачом или по их предписанию.

CE 2797

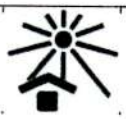
EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

PK-LF07_V3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CORTEX
The Future of Dental Implants

The symbol table below is for reference only. Refer to product packaging label for applicable symbols:

Symbol	Symbol Description
	Осторожно
	Производитель
	Продукция Cortex имеет знак CE и соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC о медицинских приборах
	Ссылка/номер статьи
	Номер лота/партии
	Не использовать повторно*
	Не подвергать повторной стерилизации
	Дата изготовления
	Нестерильный
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Беречь от солнечного света
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу, распространение и использование этих устройств стоматологом или врачом или по их распоряжению.

*исключение: Копии оттисков, трансферы и скан-тела являются продуктами многократного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru