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 فتحتوا وظلقه بشكل شفهي أو كتابي أو ضمني. قبل استخدام الجهاز الإلكتروني أو الضوئي، وهو لا يعفي مستخدم منتجات كونيكس من مسؤولية تحديد ملاءمة هذا أو ذاك لأي منتج ملائم أو لا لتلبية المقصود والإجراءات. لا تقوم كونيكس بتصنيعه غرسات الأسنان برفاقه استخدام هذا المنتج بل أيضا مسؤولية المستخدم أي مسؤولية عن خسارة أو ضرر مرتبط باستخدام هذا المنتج أو منسوبة.

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 الحرسانة أو الزعي أو التثبيت وعادة نهائية أو وسطية الكسوة الثابتة.

تعليمات الاستخدام الخاصة بغرسات قطر3.0.
يسب أدناه للمختص ميكانيكيًا فإن الغرسات ذات قطر 3.0 أسنعد، فقط في حالات الحلم الميكانيكي للمنطق من القواطع الجانبية في الفك السفلي. لا يُنصح بوضعها في منطقة الأسنان الخلفية.

Specialist Indikationen für Cortex-Implantate mit 6 mm Länge
Aufgrund der geringeren Knochenhöhe 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 Implantatsbegrenzkonstruktionen für Vollprothesen bei einer starken Unterkiefer Atrophie.

3. Gegenanzeigen
Die Elemente 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 osteoporosebehafteten Trümmerbrüchen, Alternegeserkrankung, Schilddrüsen- oder Nebennierdrüsenerkrankungen sowie Patienten mit malignen, diagnostizierten oder nicht abgeklärten Knoten oder Massen im Kopf oder Nackenbereich.
5. Bei Patienten mit Knochenstoffwechselstörungen, wie beispielsweise: Hämophilie, Granulozytopenie oder anderen Blutungsstörungen, bei Patienten, die Steroide verwenden oder prophylaktisch Antibiotika einnehmen oder allergisch gegen Penicillin, Cephalosporine, Gentamicin oder Neomycin sind, ein Organtransplantat erhalten haben, Antikoagulationsbehandlung erhalten, an nicht abgeklärter Übermempfindlichkeit, fortbeer Dysplasie oder Enteritis regionalis leiden.
6. Bei Patienten mit 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 Notwendigkeit der Implantatbehandlung beeinträchtigen, unrealistische Erwartungen des Patienten, nicht mögliche prothetische Rekonstruktion. Unfähigkeit des Patienten zur Einhaltung der Nachsorgetermine, Überempfindlichkeit des Patienten aufgezeichnete Komponenten des Produktes.
9. Elektrochirurgische Dentalimplantate bestehen aus Metalllegierungen, daher sind sie hoch leitfähig. Aus diesem Grund ist Elektrochirurgie nahe Dentalimplantaten strikt kontraindiziert.

4. Weitere mögliche Gegenanzeigen
Bitte Daraufhinweisen Sie den Einsatz dieses Implantats, wenn der Patient unter einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leidet: Hämophilie, Knochenmarkserkrankungen, positiver Schilddrüsenstatus, Behandlung mit zytotoxischen Medikamenten, Strahlentherapie im Kopf- und Halsbereich, Bestrahlung im Kopf- und Halsbereich, Bestrahlung mit Kortikosteroiden, Bisphosphonaten, Sklerodermie, Osteoporose, Osteomalazie, Hyperparathyreoidismus, Osteogenesis imperfecta, Osteopetrose

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)
+