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

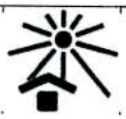
EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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