

GEBRAUCHSANWEISUNG Deutsch

1. Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist ein Bestandteil des Cortex-Dentalimplantatsystems und darf nur in Verbindung mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von Produkten von Drittanbietern beeinträchtigt das effiziente Funktionieren des Cortex-Dentalimplantatsystems und führt zum Erlöschen jeglicher, ausdrücklicher oder stillschweigender Garantie oder anderer Verpflichtungen. Bitte, die meisten Produkte, die mündlich, schriftlich, über elektronische Medien oder in Vorführungen gewährt werden. Sie entbindet den Anwender von Cortex-Produkten nicht von der Verantwortung zu bestimmen, ob ein Produkt für den beabsichtigten Zweck, die Indikationen und Verfahren geeignet ist oder nicht. Die Verwendung dieses Produkts unterliegt nicht der Kontrolle von Cortex Dental Implants Industries, sondern liegt in der Verantwortung des Benutzers. Jede Haftung für Verluste oder Schäden, die auf die Verwendung dieses Produkts zurückzuführen sind, ist ausgeschlossen.

2. Indikationen
Das Cortex Dentalimplantatsystem ist für die Verwendung in teilweise oder vollständig zahnlosen Unter- und Oberkiefern als Stütze für ein- oder mehrgliedrige Restaurationen vorgesehen, wie zum Beispiel zementierte, verschraubte und Deckprothesenrestaurationen sowie als End- und Zwischenstützen im Sinne von Abutments für feste Brücken.

Spezifische Indikationen für Implantate mit 3,0-Durchmesser Aufgrund ihrer verringerten mechanischen Stabilität werden kleine Implantate mit einem 3,0-Durchmesser nur bei Fällen mit einer geringen mechanischen Last eingesetzt, wie beispielsweise bei den lateralen Schneidezähnen im Oberkiefer oder den Schneidezähnen im Unterkiefer. Ein Einsetzen in den hinteren Bereichen wird nicht empfohlen.

Spezifische Indikationen für Cortex-Implantate mit 6 mm Länge Aufgrund ihrer geringeren Oberfläche für eine Verankerung im Knochen dürfen diese Implantate nur bei folgenden Indikationen eingesetzt werden:

- Als zusätzliches Implantat mit längeren Implantaten als Stütze für die prothetische Restauration.
- Als ein Hilfsimplantat für Implantatstützkonstruktionen für Vollprothesen bei einem stark atrophierten Unterkiefer (Mandibula).

3. Gegenanzeigen

Das Einsetzen von Dentalimplantaten ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Bei medizinisch für einen oralen chirurgischen Eingriff ungeeigneten Patienten (bei Einnahme von Kortikosteroiden oder Antikoagulanzia und bei Patienten, die eine Bestrahlung oder eine andere Behandlung mit Immunsuppressiva erhalten).
- Bei stillenden oder schwangeren Patientinnen sowie Patienten mit anormalem BUN-, Kreatinin- oder Serum-Kalzium-Werten.
- Bei Patienten mit Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Hypertonie mit Werten über 170/110mm Hg.
- Bei Patienten mit ostoporosebedingten Trümmerbrüchen, Atemwegserkrankungen, Schildrüsen- oder Nebenschilddrüsenkrankungen sowie Patienten mit malignen, diagnostizierten oder nicht abgeklärten Knoten oder Massen im Kopf oder Nackenbereich.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, die ein Insertionsdruckmoment von 60 Ncm übersteigt. Ein zu festes Anziehen des Implantats kann zu Schäden am Implantat und/oder der internen Verbindung, zum Bruch oder zur Nekrose des Knochenstoffs führen oder die Osseointegration beeinträchtigen.
- Präoperative Planung der Behandlung**
Eine richtige Planung der Behandlung sowie die Auswahl der geeigneten Länge und des richtigen Durchmessers des Implantats sind von wesentlicher Bedeutung. Vor der Auswahl des Implantats muss die Größe, das Einsetzen des Implantats vorhandene anatomische Basis sorgfältig untersucht werden.

8. Einsetzen des Implantats nach der Vorbereitung des Implantatbetts

- Positionieren Sie das Implantat und ziehen Sie es mit dem max. 50 Ncm-Insertionsbohrer fest.
- Überschreiten Sie beim Einsetzen des Implantats nicht eine Geschwindigkeit von 20 U/min.
- Vorsichtshinweis: Überschreiten Sie niemals ein Insertionsdruckmoment 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 Knochenstoffs führen oder die Osseointegration beeinträchtigen.
- Wenn ein Implantat während des Einsetzens stecken bleibt oder 50Ncm erreicht wurde, bevor dieses vollkommen eingesetzt ist, drehen Sie das Implantat mit einem Bohrer oder einem Handrührmomenten den Uhrzeigersinn, um den Widerstand zu lösen und setzen Sie den Einsetzvorgang mit einer Drehung vorwärts und rückwärts fort.
- Elektrochirurgie: Dentalimplantate bestehen aus Metalllegierungen, daher sind sie hoch leitfähig. Aus diesem Grund ist Elektrochirurgie nahe Dentalimplantaten strikt kontraindiziert.

4. Weitere mögliche Gegenanzeigen

Bitte überdenken Sie den Einsatz des Implantats, wenn der Patient eine oder mehrere der folgenden medizinischen Situationen aufweist: Chronische Blutungsbeschwerden, psychische Beeinträchtigungen, Behandlung mit Chemotherapie/ka, stoffwechselbedingte Knochen- oder Bindegeweberkrankungen, Behandlung mit Kortikosteroiden, bestimmte Herz- und Gefäßerkrankungen, (unkontrollierter) Diabetes, Tabakkonsum, chronische Nierenerkrankungen, schlechte Mundhygiene, Bruxismus oder Alkoholmissbrauch.

5. Zeitweilige Gegenanzeigen

- Systemische Infektion, lokale Infektion des Mundes oder der Atemwege
- Anatomische oder pathologische Kontraindikationen wie zum Beispiel
 - Unzureichende alveolare Knochenbreite und -höhe, um das Implantat mit mindestens 1,5 Millimeter Knochen zu umgeben
 - Unzureichende Knochenhöhe, bei der bei einem sachgemäßen Einsetzen das Implantat bis zu 2 Millimetern in den Unterkieferkanal, den Sinusdomeus etc. hineinragen würde
- Malignitäten
- Schwangerschaft
- Unzureichendes Knochenvolumen, außer wenn 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 für diese Produkte ist die Verwendung dieser Produkte erforderlich sind, handelt es sich um hochspezialisierte und komplexe Eingriffe. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zum Verlust des Stützknochens, zum Bruch der Restauration, zur Lockerung der Schrauben und zur Aspiration führen. Daher sollte keine Implantation ohne vorherige entsprechende Ausbildung durch einen zertifizierten Zahnarzt erfolgen.

- Bei pädiatrischen Patienten wird die Standardbehandlung nicht empfohlen, bis das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen ist und entsprechend dokumentiert wurde. Dieses Produkt kann nur einmal verwendet werden. Jeder Versuch, das Produkt wiederzuverwenden, kann ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit darstellen, weil eine Kontamination des Produkts, eine akute Infektion oder Verschleiß der mechanischen Eigenschaften zu einer schmerzhaften Nachoperation mit Austausch des Implantats führen können.
- Verwenden Sie Implantate nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, weil dies zu einer Beeinträchtigung der Sterilität oder einer Fehlfunktion des Produktes führen kann.

5. MRT-Erklärung: Zur Bewertung des von Cortex Dental Implants angebotenen Dentalimplantatsystems wurden nicht-klinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt. Nicht-klinische Tests zeigen, dass diese Produkte **bedingt MR-sicher** sind.

▲ Bedingt MR-sicher

Patienten sollten sich vor einer MRT-Untersuchung mit ihrem Arzt und dem Bildtechniker beraten. Informationen zur MRI-Sicherheit: Die MRI-Kompatibilitätprüfung des Cortex Dentalimplantatsystems wurde gemäß ASTM F2503-20, Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonananzumgebung (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment) sowie gemäß der FDA-Leitlinie 2021, Prüfung und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die Sicherheit in der Magnetresonananzumgebung (Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment) durchgeführt. Ein Patient mit einem Cortex-Zahnimplantat kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

Statische magnetische Feldstärke (Bo)	1,5 oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	40 T/m (4.000 Gauss/cm)
RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der RF-Spule	Es gibt keine Einschränkungen für die RF-Spule
RF-Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximaler Ganzkörper-SAR Wert	2 W/kg
Dauer des Scans	60 Minuten ununterbrochener RF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Bild nach dem anderen ohne Unterbrechung)
MR-Bild-Artefakt	In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Cortex Dentalimplantatsystem verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenochsensequenz und einem 3,0-T-MR-System etwa 15 mm über dieses Gerät hinaus.

6. BRÜCHE - Brüche bei Implantaten oder Abutments können auftreten, wenn die Belastung die normalen Toleranzen der funktionellen Konstruktion der Implantatkomponenten überschreitet.

Eine mögliche Überlastung kann aus einer unzureichenden Anzahl von Implantaten, unzureichender Länge und/oder Durchmesser resultieren, um eine Restauration adäquat zu stützen, oder auch einer übermäßigen Länge des Trägers, einem unsachgemäßen Sitz der Abutments, Abutmentwinkeln von mehr als 30 Grad, okklusalen Beeinträchtigungen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, einer Parafunktion des Patienten (z.B. Knirschen, Zusammenbeißen), unsachgemäße Abformungen, einer unzureichenden Anpassung der Prothese und körperlichen Verletzungen.

7. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, die ein Insertionsdruckmoment von 60 Ncm übersteigt. Ein zu festes Anziehen des Implantats kann zu Schäden am Implantat und/oder der internen Verbindung, zum Bruch oder zur Nekrose des Knochenstoffs führen oder die Osseointegration beeinträchtigen.

7. Präoperative Planung der Behandlung
Eine richtige Planung der Behandlung sowie die Auswahl der geeigneten Länge und des richtigen Durchmessers des Implantats sind von wesentlicher Bedeutung. Vor der Auswahl des Implantats muss die Größe, das Einsetzen des Implantats vorhandene anatomische Basis sorgfältig untersucht werden.

8. Einsetzen des Implantats nach der Vorbereitung des Implantatbetts

- Positionieren Sie das Implantat und ziehen Sie es mit dem max. 50 Ncm-Insertionsbohrer fest.
- Überschreiten Sie beim Einsetzen des Implantats nicht eine Geschwindigkeit von 20 U/min.
- Vorsichtshinweis: Überschreiten Sie niemals ein Insertionsdruckmoment 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 Knochenstoffs führen oder die Osseointegration beeinträchtigen.
- Wenn ein Implantat während des Einsetzens stecken bleibt oder 50Ncm erreicht wurde, bevor dieses vollkommen eingesetzt ist, drehen Sie das Implantat mit einem Bohrer oder einem Handrührmomenten den Uhrzeigersinn, um den Widerstand zu lösen und setzen Sie den Einsetzvorgang mit einer Drehung vorwärts und rückwärts fort.

9. Nebenwirkungen und Komplikationen nach dem Eingriff
Wie bei allen Zahnimplantationen können nach dem Eingriff bestimmte Komplikationen auftreten. Diese möglichen Komplikationen sind:

- Zeitweilig auftretende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, schlechtes Mundhygiene betreiben.
- Anhaltende Symptome: Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat, dauerhafte Parästhesien (Gefühlsstörungen), Verlust des Unter-/Oberkieferkammknochens, lokale oder systemische Infektionen, orale/ntrale oder oronasale Fisteln, Beeinträchtigung von Nachbarzähnen, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Brüche des Implantats, Karies, des Knochens oder der Prothese, ästhetische Probleme, Nervenschädigungen, Exfoliation, Hyperplasie.

10. Hygiene und Pflege

Die langfristige Implantatgesundheit steht in direktem Zusammenhang mit einer regelmäßigen Mundhygiene. Mögliche Implantatkandidaten sollten bereits vor der Implantatbehandlung regelmäßig Mundhygiene betreiben. Nach dem Einsetzen des Implantats sollte der Arzt den Patienten im Umgang mit sachgemäßen Instrumenten und Techniken unterweisen, die einen dauerhaften Erhalt des Implantats/der Implantate sicherstellen. Der Patient sollte darüber hinaus darauf hingewiesen werden, die routinemäßige vorgesehenen Prophylaxe- und Untersuchungsstermie einhalten.

11. Warnhinweise

* Für weitere Einzelheiten zu den Indikationen für und den Umgang mit CORTEX-Dentalimplantaten lesen Sie das CORTEX-Chirurgiehandbuch. Bitten Sie Ihren Cortex-Vertreter um die neueste Ausgabe.

- Warnhinweis: Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Zahnarzt oder in dessen Auftrag gekauft werden.
- Dreht nach dem Einsetzen von Dentalimplantaten sollten körperlich anstrengende Tätigkeiten vermieden werden. Sterilität: Strenge Implantate werden steril geliefert und sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vor dem angegebenen Verfallsdatum bestimmt. Klinisch komprimierte Implantate und Abutments sollten unter keinen Umständen gereinigt, wiederverwendet und erneut sterilisiert werden. Verwenden Sie die Implantate nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Für unsterile Mehrwegprodukte - Verwenden Sie das Produkt nicht, bevor Sie es vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert haben.

12. Lagerung und Handhabung
Die Produkte sollen bei Raumtemperatur gelagert werden. Spezielle Lagerungs- und Handhabungsbedingungen sind auf den einzelnen Produktetiketten und in Chirurgie-Handbüchern angegeben. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

13. Beschränkte Haftung
Im Falle von Implantatversagen versucht CORTEX einen kostenlosen

Austausch der Implantateinheit unter den nachstehenden Bedingungen vorzunehmen: Ein Schreiben bezüglich einer solchen Versagens mit einem Verkaufsprotokollbericht in der von CORTEX erstellten Form, einem aktuellen, datierten Röntgenbild und dem defekten Implantat als Anlage ist an CORTEX zu senden.

14. Verfürgbarkeit

Einige Artikel des Cortex-Dentalimplantatsystems sind nicht in sämtlichen Ländern erhältlich. Kontaktieren Sie uns für weitere Einzelheiten.

15. Legende der auf der CORTEX-Etikettierung verwendeten Symbole

Auf einigen internationalen Verpackungsetiketten können zur einfachen Identifizierung Symbole verwendet werden. **Verschreibungspflichtig:** Der Hinweis „Vorsicht: Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Zahnarzt oder in dessen Auftrag gekauft werden“ befindet sich auf den Etiketten mit dem Hinweis „Verschreibungspflichtig“ Premium-Paket (steril).

1 Dentalimplantat (TI-6Al-4V-EL)
+1 Chirurgische Verschlusschraube (TI-6Al-4V-EL) Premium-Paket Inhalt:
1 Dentalimplantat (TI-6Al-4V-EL)
+1 Transferverbindung (Acetal)
+1 Geraube Abtument (TI-6Al-4V-EL)
+1 Schraube für das Abtument (TI-6Al-4V-EL)
+1 Einhellkappe (Kunststoff + Acetal)
+1 Einhellkappe 3 mm (TI-6Al-4V-EL)
+1 Chirurgische Verschlusschraube (TI-6Al-4V-EL)

Intensität des campo magnetico statico (Bo)	1,5 o 3,0 T
Massimo gradiente di campo spaziole	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Non ci sono limitazioni alla bobina di trasmissione
Modalità di funzionamento RF	Modalità di funzionamento normale
SAR globale massima	2 W/kg
Durata della scansione	60 minuti di RF continua (una sequenza o una serie/scansione continuativa senza pause)
Artefatto dell'immagine MR	Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal sistema di impianto dentali con un campo di 1,5 o 3,0 T è di questo tipo, quando sottoposto a una sequenza di impulsi a eco gradiente e a un sistema MRI a 3 T.

1. Liberatoria
Questo prodotto è parte del sistema Cortex Dental Implant e può essere utilizzato solo in combinazione con la strumentazione e i corrispondenti componenti originali. L'impiego di prodotti distribuiti da terzi diminuisce l'efficienza di funzionamento del sistema Cortex Dental Implant invalidandone la garanzia o ogni altro tipo di responsabilità che accompagna i nostri prodotti, esplicita o implicita.
2. Indicazioni
Il sistema Cortex Dental Implant è progettato per essere applicato a una mandibola o una mascella parzialmente o completamente edentula, come supporto per interventi di ripristino su unità singole o multiple, tra cui quelle cementate, avviate, su restauri protesici, e come supporto terminale o intermedio di battuta per protesi fisse. Specifiche indicazioni per impianti di diametro 3,0. A causa della loro ridotta stabilità meccanica, gli impianti di piccolo diametro 3,0 vengono usati solo in casi di basso carico meccanico, come per gli incisivi laterali della mascella o gli incisivi mandibolari. Non se ne raccomanda l'impianto nelle regioni posteriori.

Indicazioni specifiche per impianti Cortex da 6 mm di lunghezza. Per la ridotta area di ancoraggio offerta dall'osso, questi impianti devono essere utilizzati esclusivamente per le seguenti indicazioni:

- Come impianto supplementare, insieme a impianti più lunghi di supporto al restauro protesico
- Come impianto ausiliare per la realizzazione di barre implantofra di sostegno a protesi complete su mandibola gravemente atrofica.

3. Controindicazioni

L'implantologia dentale è controindicata:

- in pazienti diabetici (non compensati) con le procedure di chirurgia orale (soggetti che assumono corticosteroidi, anticonvulsivanti o bifosfonati, e soggetti sottoposti a trattamento radiante o immunosoppressivo).
- Donne in allattamento o in gravidanza, soggetti con valori di laboratorio anormali per azoto ureico, creatinina, o calcio sierico.
- Pazienti diabetici, con problemi cardiovascolari o ipertensione superiore a 170/110 mmHg.
- Pazienti con fratture ossee schiacciamento secondarie a osteoporosi, patologie respiratorie, tiroidee o paratiroidee, neoplasie maligne o con presenza di noduli o masse di origine ignota a localizzazione cervicale o cranica.
- Pazienti con patologie non controllate come: emofilia, granulocitopenia o altra condizione favorevole il sanguinamento, assunzione di steroidi,
- in pazienti diabetici, diabete instabile e sindrome di Eler-Danlos, osteorodionosi, insufficienza renale, trapianto di organo, terapia anticoagulante, pazienti con ipersensibilità idiopatica, displasia fibrosa, enterite regionale.

- Malatio o terapie che compromettano gravemente la guarigione, ad esempio, la radioterapia.
- Mancanza di adeguata preparazione da parte del medico.

Pazienti scarsamente motivati come: soggetti con disturbi psichiatrici, chi ha difficoltà di comprensione di intendere del paziente e con la sua attitudine a rispettare le necessarie procedure.
Aspettative non realistiche dei pazienti, ricorrenza protesica non conseguibile Incapacità del paziente a gestire l'igiene orale Ipersensibilità del paziente a specifici componenti della procedura.

Electrochirurgia: gli impianti dentali sono realizzati in lega metallica periferica con alta conducibilità elettrica. Per questo motivo, pratiche di elettrochirurgia in prossimità di impianti dentali sono strettamente controindicate.

4. Ulteriori possibili controindicazioni
Considerare di non utilizzare il dispositivo se il paziente è interessato da uno o più delle seguenti condizioni mediche: problemi cronici di sanguinamento, labilità psicologica, terapia con agenti chemioterapici, malattie metaboliche dell'osso o del connettivo, terapia con corticosteroidi, alcune malattie cardiache e vascolari, diabete (non controllato), tabagismo, malattia renale cronica, scarsa igiene orale, bruxismo, alcolismo.

5. Controindicazioni temporanee

- Stato infettivo sistemico, infezione orale e respiratoria locale
- Controindicazioni anatomiche o patologiche quali:
 - Insufficiente larghezza e/o altezza dell'osso alveolare per cingere l'impianto con almeno 1,5 millimetro di osso
 - Inadeguata altezza ossea tale che per il corretto posizionamento dell'impianto comporterebbe l'invasione entro due millimetri del canale mandibolare, del pavimento del seno mascellare, ecc.
- Sterilità
- Tutti gli impianti, ad eccezione di quelli utilizzati ESCLUSIVAMENTE prima della data di scadenza indicata. In nessuna circostanza impianti e abutment contaminati devono essere puliti ripetutamente o sterilizzati. Non utilizzare gli impianti se la confezione è danneggiata o aperta.
- Per dispositivi riutilizzabili, non sterili - Non utilizzare il dispositivo se non dopo averlo pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo.

12. Scoccaggio e manipolazione: I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al manuale di chirurgia per le speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

13. Garanzia limitata
In caso di guasto dell'impianto, CORTEX si impegna a sostituire l'unità danneggiata a titolo gratuito, fatte salve le seguenti condizioni: comunicazione scritta del guasto da sottoporre a CORTEX

unitamente a una relazione di follow-up nella forma stabilita da CORTEX, immagine radiografica pertinente relativa all'impianto guasto.

14. Disponibilità

In alcuni Paesi, alcuni elementi del sistema Cortex Dental Implant non sono disponibili. Vi invitiamo a contattarci per ricevere ulteriori dettagli.

15. Simboli d'etichettatura utilizzati sull'etichetta CORTEX:
Per una facile identificazione, i simboli potrebbero essere utilizzati per alcuni sistemi di etichettatura internazionale

Solo su prescrizione medica: la dichiarazione "Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo a, o su prescrizione medica, di un medico iscritto all'albo" è stampata sulle etichette insieme alla dizione "Solo su prescrizione medica" (Imballaggio primario e sterile)

▲ RM compatibile
I pazienti devono consultare il proprio medico e il tecnico radiologo prima di sottoporsi a una procedura MRI.
Informazioni di sicurezza MRI:
I test di compatibilità MRI del sistema di impianto dentale Cortex sono stati eseguiti in conformità alla norma ASTM F2503-20. Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica e alla guida della FDA del 2021. Test ed etichettatura dei dispositivi medici per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (MR).
Un paziente con impianto dentale Cortex può essere scansionato in modo sicuro in un sistema MR alle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (Bo)	1,5 o 3,0 T
Massimo gradiente di campo spaziole	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Non ci sono limitazioni alla bobina di trasmissione
Modalità di funzionamento RF	Modalità di funzionamento normale
SAR globale massima	2 W/kg
Durata della scansione	60 minuti di RF continua (una sequenza o una serie/scansione continuativa senza pause)
Artefatto dell'immagine MR	Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal sistema di impianto dentali con un campo di 1,5 o 3,0 T è di questo tipo, quando sottoposto a una sequenza di impulsi a eco gradiente e a un sistema MRI a 3 T.

6. Rottura
Quando i carichi applicati eccedono i normali limiti di tolleranza funzionali assegnati per i componenti dell'impianto, possono verificarsi danni irreversibili all'uso di questo prodotto.
7. Pianificazione del trattamento preoperatorio
Un'adeguata pianificazione dell'intervento, tanto quanto l'appropriato dimensionamento dell'impianto per lunghezza e diametro, sono fattori cruciali per il successo a lungo termine dell'impiego stesso della ricostruzione. Prima di scegliere l'impianto, occorre preventivamente valutare con attenzione la base anatomica disponibile a riceverlo.

8. Inserimento dell'impianto dopo la preparazione del letto implantare
1. Posizionare e inserire l'impianto esercitando una forza di torsione massima di serraggio di 50 Ncm.
2. Durante l'inserzione dell'impianto, non superare la velocità di 20 giri/min.
3. Attenzione: non superare mai una forza di torsione di inserimento di 60 Ncm un eccessivo serraggio può danneggiare l'impianto e/o la connessione interna, produrre frattura o necrosi del sito osseo e compromettere l'osteointegrazione.

- Posizionare e serrare l'impianto esercitando una forza di torsione massima di inserimento di 50 Ncm.
- Durante l'inserzione dell'impianto, non superare la velocità di 20 giri/min.
- Attenzione: non superare mai una forza di torsione di inserimento di 60 Ncm un eccessivo serraggio può danneggiare l'impianto e/o la connessione interna, produrre frattura o necrosi del sito osseo e compromettere l'osteointegrazione.
- Se l'impianto si blocca durante l'inserimento, o se la forza di torsione di 50 Ncm viene conseguita prima di averlo collocato completamente, sono fattori cruciali per il successo a lungo termine dell'impiego o manualmente con una chiave dinamometrica.

9. Effetti collaterali e complicanze post-procedura
Come in ogni impianto dentale, a seguito dell'uso possono verificarsi alcune complicanze. Possibili complicanze sono:

- Sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, gengivite.
- Sintomi più persistenti: Dolore cronico riconducibile all'impianto dentale, parastesia permanente, disloestesia, riduzione della cresta ossea mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistole orontrale o oronasale, effetti negativi sui denti adiacenti, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture a carico osseo, osteoporosi, mascella, osso frontale, seni paranasali, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

10. Igiene e manutenzione
Salute dell'impianto a lungo termine è direttamente connesso al mantenimento dell'igiene orale. I potenziali candidati all'implantologia, prima di sottoporsi al trattamento, dovrebbe mantenere un adeguato regime di igiene orale Dopo il posizionamento dell'impianto il medico deve istruire il paziente su strumenti e tecniche adeguate a garantire il mantenimento a lungo termine dell'uso dell'impianto./ Il paziente dovrebbe essere istruito a seguire la normale profassi programmata ed effettuare le successive visite di valutazione.

11. Attenzioni
Per maggiori dettagli sulle indicazioni e la gestione degli impianti dentali di Cortex, fare riferimento al manuale di istruzioni CORTEX. Ne richiada l'ultima versione al Suo rappresentante CORTEX.
1. Attenzione: le leggi Federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo a, o su prescrizione di, medici odontoiatri iscritti all'albo.

Solo su prescrizione medica

1. Insufficiente larghezza e/o altezza dell'osso alveolare per cingere l'impianto con almeno 1,5 millimetro di osso

2. Inadeguata altezza ossea tale che per il corretto posizionamento dell'impianto comporterebbe l'invasione entro due millimetri del canale mandibolare, del pavimento del seno mascellare, ecc.

12. Scoccaggio e manipolazione: I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al manuale di chirurgia per le speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

13. Garanzia limitata

In caso di guasto dell'impianto, CORTEX si impegna a sostituire l'unità danneggiata a titolo gratuito, fatte salve le seguenti condizioni: comunicazione scritta del guasto da sottoporre a CORTEX

unitamente a una relazione di follow-up nella forma stabilita da CORTEX, immagine radiografica pertinente relativa all'impianto guasto.

14. Disponibilità

In alcuni Paesi, alcuni elementi del sistema Cortex Dental Implant non sono disponibili. Vi invitiamo a contattarci per ricevere ulteriori dettagli.

15. Simboli d'etichettatura utilizzati sull'etichetta CORTEX:
Per una facile identificazione, i simboli potrebbero essere utilizzati per alcuni sistemi di etichettatura internazionale

Solo su prescrizione medica: la dichiarazione "Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo a, o su prescrizione medica, di un medico iscritto all'albo" è stampata sulle etichette insieme alla dizione "Solo su prescrizione medica" (Imballaggio primario e sterile)

▲ RM compatibile
I pazienti devono consultare il proprio medico e il tecnico radiologo prima di sottoporsi a una procedura MRI.
Informazioni di sicurezza MRI:
I test di compatibilità MRI del sistema di impianto dentale Cortex sono stati eseguiti in conformità alla norma ASTM F2503-20. Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica e alla guida della FDA del 2021. Test ed etichettatura dei dispositivi medici per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (MR).
Un paziente con impianto dentale Cortex può essere scansionato in modo sicuro in un sistema MR alle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (Bo)	1,5 o 3,0 T
Massimo gradiente di campo spaziole	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Non ci sono limitazioni alla bobina di trasmissione
Modalità di funzionamento RF	Modalità di funzionamento normale
SAR globale massima	2 W/kg
Durata della scansione	60 minuti di RF continua (una sequenza o una serie/scansione continuativa senza pause)
Artefatto dell'immagine MR	Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal sistema di impianto dentali con un campo di 1,5 o 3,0 T è di questo tipo, quando sottoposto a una sequenza di impulsi a eco gradiente e a un sistema MRI a 3 T.

6. Rottura
Quando i carichi applicati eccedono i normali limiti di tolleranza funzionali assegnati per i componenti dell'impianto, possono verificarsi danni irreversibili all'uso di questo prodotto.
7. Pianificazione del trattamento preoperatorio
Un'adeguata pianificazione dell'intervento, tanto quanto l'appropriato dimensionamento dell'impianto per lunghezza e diametro, sono fattori cruciali per il successo a lungo termine dell'impiego stesso della ricostruzione. Prima di scegliere l'impianto, occorre preventivamente valutare con attenzione la base anatomica disponibile a riceverlo.

8. Inserimento dell'impianto dopo la preparazione del letto implantare
1. Posizionare e inserire l'impianto esercitando una forza di torsione massima di serraggio di 50 Ncm.
2. Durante l'inserzione dell'impianto, non superare la velocità di 20 giri/min.
3. Attenzione: non superare mai una forza di torsione di inserimento di 60 Ncm un eccessivo serraggio può danneggiare l'impianto e/o la connessione interna, produrre frattura o necrosi del sito osseo e compromettere l'osteointegrazione.

9. Effetti collaterali e complicanze post-procedura
Come in ogni impianto dentale, a seguito dell'uso possono verificarsi alcune complicanze. Possibili complicanze sono:

- Sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, gengivite.
- Sintomi più persistenti: Dolore cronico riconducibile all'impianto dentale, parastesia permanente, disloestesia, riduzione della cresta ossea mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistole orontrale o oronasale, effetti negativi sui denti adiacenti, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture a carico osseo, osteoporosi, mascella, osso frontale, seni paranasali, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

10. Igiene e manutenzione
Salute dell'impianto a lungo termine è direttamente connesso al mantenimento dell'igiene orale. I potenziali candidati all'implantologia, prima di sottoporsi al trattamento, dovrebbe mantenere un adeguato regime di igiene orale Dopo il posizionamento dell'impianto il medico deve istruire il paziente su strumenti e tecniche adeguate a garantire il mantenimento a lungo termine dell'uso dell'impianto./ Il paziente dovrebbe essere istruito a seguire la normale profassi programmata ed effettuare le successive visite di valutazione.

11. Attenzioni
Per maggiori dettagli sulle indicazioni e la gestione degli impianti dentali di Cortex, fare riferimento al manuale di istruzioni CORTEX. Ne richiada l'ultima versione al Suo rappresentante CORTEX.
1. Attenzione: le leggi Federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo a, o su prescrizione di, medici odontoiatri iscritti all'albo.

Solo su prescrizione medica

1. Insufficiente larghezza e/o altezza dell'osso alveolare per cingere l'impianto con almeno 1,5 millimetro di osso

2. Inadeguata altezza ossea tale che per il corretto posizionamento dell'impianto comporterebbe l'invasione entro due millimetri del canale mandibolare, del pavimento del seno mascellare, ecc.

12. Scoccaggio e manipolazione: I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e al manuale di chirurgia per le speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

13. Garanzia limitata
In caso di guasto dell'impianto, CORTEX si impegna a sostituire l'unità danneggiata a titolo gratuito, fatte salve le seguenti condizioni: comunicazione scritta del guasto da sottoporre a CORTEX

2. Se è in afòra τους παιδιατρικούς ασθενείς, δεν συνιστάται θεραπεία ρουτίνας μέχρι να τεκμηριωθεί κατάλληλα το τέλος της ανάπτυξης του οστού της γνάθου.
3. Το προϊόν αυτό είναι μια συσκευή για μία μόνο χρήση. Κάθε απόπειρα επαναχρησιμοποίησης της συσκευής μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για τη υγεία, όπως μόλυνση του προϊόντος, αξεβία λοίμωξη, υποβόληση των μηχανικών ιδιοτή

