العربية

تعليمات المستخدم

تحذيرات عامة

قبل استخدام منتجات غرسات الأسنان للطبقة من كورتكس، على الجراح/الطبيب المسؤول أن يدرس كل دواعي الاستعمال ومواضع الاستعمال. والتوصيات والتحذيرات والتعليمات بالإضافة إلى كل التعليمات الأخرى المرتبطة بالمنتج (الوصفة التقنية للمنتج، وصف التقنية الجراحية والترميمية، وقرقة الأدوات، إلخ) والالتزام بها بشكل كامل. كورتكس ليست مسؤولة عن أي مضاعفات أو أضرار ناشئة عن تحديث أي سبب من دون دواعي استخدام غير صحيحة أو تقنية جراحية غير صحيحة، أدوات غير ملائمة للمواد أو الصيانة. استخدام أو معالجة غير ملائمة للمعدات. التعقيم ومراعاة. الطبيب الجراح مسؤول عن مثل هذه المضاعفات أو النتائج الأخرى.

زرع دسادات التثبيت

زرعة الدسادات هذه تسمح بحفظها بشكل منظم وتعقيمها. إذا تجاوز سمك تثبيت دسادة من 2 ملم و2.8 ملم من دون التلاعب بالدسادات.

غطاء العملية مخصص للمثال المثالي الصحيح للدسادات لتجنب عدوث أخطاء ذي وجهة.

إجراء التنظيف لصواني الجراحة وموقع الأدوات:

1. قم بتنظيف كل طقم الجراحة والمسامير الصغيرة باستخدام محلول تنظيف إنزيمي. اغطسها المسامير الصغيرة تحت الصنبور.
2. ضع الأدوات في كأس مملوء بمحلول تنظيف إنزيمي ومرضعه للمواجات فوق الصوتية لمدة 20 دقيقة دقيقة. ثم استخدم فرشاة من النايلون لتنظيف سطح الأدوات. اترك تجف بالهواء لمدة 5 دقائق دقيقة.
3. استخدم وقط محلول التنظيف الإنزيمي الطبيعي/معتمد الأس VAH/ المعتمد من كورتكس والذي تم اعتماده طرف الجهات المصنعة وفق قوانين VAH/ DGHM، حاصل على علامة CE، معتمد من هيئة FDA). والمصنوعة وفقا للمعايير DFU لمصنع مطابق للتعقيم.
4. لمسح سطح الأدوات المتصدئة، ويجب استعادة عدادات الجراحة المتصدئة (الخارجات، الخارجات، الخارج). محلول التعقيم يجب أن يكون خالٍ من الألدهيدات ويكون مع تركيبة أمينات والأمينات والأمينات التي تستخدم لتثبيط الصدأ.
5. يجب غسل الأدوات بمياه من التنظيف فقط المنتج باستخدام مقدار وفير من الماء المقطر أو مزيج المقاطر لمدة 1 دقيقة على الأقل.
6. اترك المنتج يجف بالهواء لمدة 5 دقائق.
7. يلزم بيئة تبريد الصدأ وتقليل ندرات محلول التعقيم ونسبة المحلول أن يتم تثبيت التعقيم أسبوعًا أو قبل عملية التنظيف.

ملاحظة: هذا الأمر لا يطبق على عملية التنظيف الآلية.

8. قم بإعادة الأدوات إلى مواضعها الصحيحة في صينية الجراحة.
9. قم بلف الطقم في كيس عالي التعقيم.
10. قم بتعقيم الطقم وفقا لجدول التعقيم. تحذير: لا تقم بإزالة طقم الجراحة من الأدوات إلى حين إتمام الدورة الجافة.

تحذير: استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو أي عنصر مؤكسد آخر سوف يتسبب في وجود تلف في سطح الأدوات الجراحية. تأكد من أن تم تنظيف كل الأدوات الجراحية على النحو الصحيح قبل التعقيم. يجب استبدال النظم والصناديق عند مالاحظة وجود اختلاف في قوة الأقطاع أو وجود عالامات على تغير الوزن. وتوصي كورتكس Cortex باستبدال النظم بعد إجراء حوالي 20 عملية غرز عظمي. إعتماد على كثافة العظام.

كورتكس تنصح باستبدال الأدوات بعد حوالي 20 قطع عظمي، بحسب كثافة العظم.

تحذير: قم بإعادة الأدوات الصحيحة وحذر من أجل عمل الغرسات موضعها في الصواني:

من ضقة قيقة – الدعة رقم MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 – موجودة من مجموعة واحدة في عدة الأدوات.

من ضقة إعتيادية – الدعة رقم MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 – موجودة من مجموعتين في عدة الأدوات.

من ضقة واسعة – الدعة رقم MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 – موجودة من ثلاث مجموعات في عدة الأدوات.

من ضقة HEX – الدعة رقم CT-H210, CT-H215, CT-H220 – شفافة من عدة الأدوات

الإجراء باستخدام - وفقا للمنظمة المستخدمة في الأدوات

• أو 135°C (~270°F) الإنزمي لـ10 دقيقة / 30 دقيقة وقت التعقيم أو

ال تتعرض 140°C (284F). استخدام أدوات دورة التجفيف.

كل عدادات أسنان مسؤولة عن التعقيم الصحيح والروتيني للأدوات. كل تقنيات التعقيم يجب أن تتبع إرشادات قسم المصنّع.

إتباع تعليمات التقنية في هذا الدليل من خلال وضع الأدوات والغرسات في منظمة المعالجة بالترتيب الذي سيتم استخدامها فيه. هذا يضمن التقدم الطبيعي بالتسلسل. لزرعة الجراحية كورتكس مصممة بهذه الطريقة.

كورتكس غير مسؤولة عن أي مشاكل أو أضرار ناشئة عن الإهمال.

المنظمة الصناعية شلومي، شارع غاراغ، ص.ب 26 دونجو ريد رقم 125، 2283202 إسرائيل

هاتف: +972-4-987-3970/ فاكس: +972-4-987-3972

البريد الإلكتروني: info@cortex-dental.com

www.cortex-dental.com

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AP Arnhem
The Netherlands

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 enables a well ordered storage, cleaning and sterilization processes. It provides an easy 2 mm clip 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 an Enzymatic detergent solution. Rinse the tray with tap thoroughly.
2. Place the instruments in a beaker of an Enzymatic detergent solution and sonicate for approximately 20, use a nylon brush to clean the surface of the tools. Let air dry for approximately 5 minutes.
3. use only a natural/mild pH Enzymatic detergent 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.
6. Let air dry for 5 minutes.
7. To avoid the risk of rusting and the reduction of the disinfection solution abilities due to evaporation and contamination, the disinfectant must be daily or prior to the cleaning process.

   Note: Do not apply an Automated cleaning process.
8. Return the instruments to the appropriate locations in the surgical tray.
9. Wrap the kit in a sterilization pouch/wrap.
10. 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. Make sure all instruments are properly dried prior to 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

• 135°C (~270°F) 10 minute exposure / 30 minute dry time.

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.

26 Ya'ara Street, Shlomi 2283202 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.

Kits de butées pour forets

Ce kit de butées permet de bien organiser les procédures de stockage, de nettoyage et de stérilisation. Il comprend un clip facile de 2 mm et des forets de 2,8 mm sans manipulation de butées.

Le couvercle de sécurité coulissant permet un placement précis de butées afin de prévenir les erreurs d'assemblage.

Procédure de nettoyage pour les plateaux et instruments chirurgicaux:

1. Démontez le kit chirurgical et lavez le plateau à l'aide d'une solution détergente enzymatique. Rincez abondamment le plateau à l'eau du robinet.
2. Mettez les instruments dans un bécher contenant une solution détergente enzymatique et soniquez pendant environ 20 minutes, utilisez une brosse en nylon pour nettoyer la surface des instruments. Laissez sécher à l'air pendant environ 5 minutes.
3. Utilisez une solution détergente enzymatique naturelle ou d'un pH doux dont l'efficacité a été prouvée (liste VAH / DGHM, marquage CE, homologation FDA) et en respectant les indications du Manuel d'utilisation du fabricant de la solution enzymatique.
4. Pour votre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque). La solution désinfectante ne doit pas contenir d'aldéhyde ni de di- ou triéthanolamines ou autre agent anti-corrosion.
5. Immédiatement après nettoyage, vous devez rincer abondamment à l'eau distillée ou déminéralisée pendant au moins une minute.
6. Laissez sécher à l'air pendant 5 minutes.
7. Pour éviter le risque de corrosion et la diminution des capacités de la solution désinfectante suite à l'évaporation et à la contamination, la désinfection doit avoir lieu chaque jour ou avant chaque nettoyage.
   Remarque: N'utilisez pas une méthode de nettoyage automatique.
8. Remettez les instruments dans les emplacements corrects dans le plateau chirurgical.
9. Emballez le kit dans une pochette/enveloppe de stérilisation.
10. Stérilisez le kit en vous conformant à la table de stérilisation.

ATTENTION: Ne retirez pas le kit chirurgical de l'autoclave avant la fin du cycle de séchage.

ATTENTION: L'utilisation du peroxyde d'hydrogène ou autres agents oxydants peut endommager la surface des instruments. Assurez-vous que tous les instruments sont correctement séchés avant de les stériliser. Les forets et les tarauds doivent être remplacés en cas de diminution de leur capacité de coupe et en présence de signes de décoloration. Cortex recommande de remplacer les forets après environ 20 ostéotomies, en fonction de la densité osseuse.

ATTENTION : 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 10 minutes à 132 °C-135 °C (~270 °F) / temps de séchage de 30 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

26 rue Ya'ara Shlomi, 2283202, Israël

Tél.:+972-4-987-3970

Fax : +972-4-987-3972

Courriel: 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.

Zestawy ograniczników do wierteł

Niniejszy zestaw ograniczników do wierteł umożliwia uporządkowane przechowywanie, czyszczenie i sterylizacje. Zapewnia on łatwe wpinanie na wiertła 2 mm oraz 2,8 mm, bez konieczności manipulowania ogranicznikami.

Przesuwna osłona ochronna została zaprojektowana tak, aby umożliwić dokładną lokalizację ograniczników, co zapobiega błędom przy zakładaniu.

Procedura czyszczenia tac chirurgicznych i narzędzi:

1. Rozmontować zestaw chirurgiczny i umyć tacę, używając roztworu detergentu enzymatycznego. Dokładnie wypłukać tacę wodą wodociągową.
2. Umieścić narzędzia w pojemniku z roztworem detergentu enzymatycznego i poddać działaniu ultradźwięków przez około 20 minut; użyć nylonowej szczotki do oczyszczenia powierzchni narzędzi. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu na około 5 minut.
3. Używać wyłącznie roztworu detergentu enzymatycznego o naturalnym/łagodnym pH, zatwierdzonego pod względem skuteczności (wykaz VAH/ DGHM, oznaczenie CE, zatwierdzenie FDA), przestrzegając instrukcji użycia dostarczonej przez producenta roztworu do dezynfekcji.
4. Dla własnego bezpieczeństwa należy używać środków ochrony indywidualnej (rękawice, okulary, maska). Roztwór do dezynfekcji nie powinien zawierać aldehydów ani di- lub trietanoloamin jako inhibitora korozji.
5. Natychmiast po czyszczeniu obficie wypłukać wodą destylowaną lub zdemineralizowaną, przez co najmniej 1 minutę.
6. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu na 5 minut.
7. Aby uniknąć ryzyka rdzy oraz zmniejszenia skuteczności roztworu do dezynfekcji ze względu na jego parowanie oraz skażenie, środek dezynfekcyjny należy wymieniać codziennie lub przed procesem czyszczenia.
   Uwaga: Nie dotyczy automatycznego procesu czyszczenia.
8. Umieścić narzędzia z powrotem w odpowiednich miejscach na tacy chirurgicznej.
9. Owinąć zestaw w woreczek/owijkę do sterylizacji.
10. Wysterylizować zestaw zgodnie z Tabelą sterylizacji.

PRZESTROGA: Nie wyjmować zestawu chirurgicznego z autoklawu, dopóki nie zakończy się cykl suszenia.

PRZESTROGA: Użycie nadtlenku wodoru lub innych środków utleniających spowoduje uszkodzenie powierzchni narzędzi. Przed sterylizacją upewnić się, że wszystkie narzędzia są odpowiednio osuszone. Wiertła i gwintowniki należy wymieniać w razie stwierdzenia pogorszenia właściwości tnących lub oznak odbarwienia. Firma Cortex zaleca wymianę wierteł po około 20 zabiegach osteotomii, w zależności od gęstości kości.

Cortex zaleca wymianę wiertel po ok. 20 zabiegach osteotomii, w zależności od gęstości kości

PRZESTROGA: 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

• 135°C (~270°F) 10 minut / 30 minut na sucho lub

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.

26 Ya'ara Street, Shlomi 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 Stops para Brocas Cirúrgicas

Este kit de stops permite a realização de processos bem-organizados de armazenagem, limpeza e esterilização. Disponibiliza uma preensão fácil de 2 mm e brocas de 2,8 mm, sem a manipulação dos stops.

Uma tampa de segurança deslizante garante a localização exata dos stops, para prevenir erros na montagem.

Procedimento de Limpeza para Bandejas Cirúrgicas e Instrumentação:

1. Desmonte o kit cirúrgico e lave a bandeja usando uma solução de detergente enzimático. Enxágue a bandeja com água em abundância.
2. Coloque os instrumentos em um recipiente com uma solução de detergente enzimático e deixe os mesmos sonicar durante aproximadamente 20 minutos, use uma escova com cerdas de náilon para limpar a superfície dos instrumentos. Deixe secar ao ar durante aproximadamente 5 minutos.
3. use somente uma solução de detergente enzimático que seja aprovada pela sua eficácia (lista VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução desinfetante.
4. Para sua segurança pessoal, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos de proteção, máscara). A solução desinfetante não deve conter aldeídos e nem dietanolaminas ou trietanolaminas como agentes inibidores da corrosão.
5. Imediatamente após a limpeza, deve-se realizar um enxágue com água destilada ou desmineralizada em abundância, por pelo menos 1 minuto.
6. Deixe secar ao ar durante 5 minutos.
7. Para evitar o risco de oxidação ou a redução da capacidade da solução dessinfetante, devido à evaporação e à contaminação, o desinfetante deve ser substituído diariamente ou antes do processo de limpeza.
   Nota: Não se aplica ao processo de limpeza automática.
8. Recoloque os instrumentos em suas localizações adequadas na bandeja cirúrgica.
9. Envolva o kit na embalagem/bolsa de esterilização.
10. Esterilize o kit de acordo com a Tabela de Esterilização.

ATENÇÃO: Não remova o kit cirúrgico da autoclave até que o ciclo de secagem esteja concluído.

ATENÇÃO: O uso de peróxido de hidrogênio ou de outros agentes oxidantes causará danos à superfície dos instrumentos. Certifique-se de que todos os instrumentos estejam devidamente secos antes do procedimento de esterilização. Brocas e machos de rosca devem ser substituídos, quando for detectada uma diminuição no desempenho de corte ou sinais de descoloração. A Cortex recomenda a substituição das brocas após aproximadamente 20 osteotomias, dependendo da densidade óssea.

A Cortex recomenda a substituição das brocas após aproximadamente 20 osteotomias, dependendo da densidade óssea.

ATENÇÃO: Selecione cuidadosamente a ferramenta correta para recolher e colocar os implantes:

Plataforma estreita - núm. de cat. MCT-N210, MCT-N215, MCT-N220 - identificada por uma ranhura no pescoço da ferramenta.

Plataforma regular - núm. de cat. MCT-R210, MCT-R215, MCT-R220 - identificadas por duas ranhuras no pescoço da ferramenta.

Plataforma ampla - núm. de cat. MCT-W210, MCT-W215, MCT-W220 - identificadas por três ranhuras no pescoço da ferramenta.

Plataforma HEX – núm. cat CT-H210, CT-H215, CT-H220 – identificadas por pescoço de ferramenta sem ranhuras

Esterilização a vapor - de acordo com a tabela utilizada de detergente

• 135°C (~270°F) 10 minutos de exposição / 30 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.

26 Ya'ara Street, Shlomi 2283202 Israel

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 a clip da 2 e 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. Smontare il kit chirurgico e lavare il vassoio con una soluzione detergente enzimatica. Sciacquare accuratamente il vassoio sotto il rubinetto.
2. Posizionare gli strumenti in un becher contenente una soluzione detergente enzimatica e sottoporre a bagno ultrasonico per circa 20 minuti, utilizzare uno spazzolino di nylon per pulire la superficie degli strumenti. Lasciar asciugare all'aria per circa 5 minuti.
3. utilizzare solo una soluzione detergente enzimatica naturale/a pH delicato approvata per la sua efficacia (elenco VAH/ DGHM, marchio CE, approvazione FDA) e in conformità con le indicazioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.
4. Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina). La soluzione disinfettante deve essere priva di aldeidi e senza di- o trietanolammine come inibitori di corrosione.
5. Immediatamente dopo la pulizia dev'essere praticato un abbondante risciacquo con acqua distillata o demineralizzata per almeno 1 min.
6. Lasciar asciugare all'aria per 5 minuti.
7. Per evitare il rischio di ruggine e di riduzione dell'efficacia della soluzione disinfettante a causa di evaporazione e contaminazione, il disinfettante dev'essere applicato quotidianamente o prima del processo di pulizia.
   Nota: Non utilizzare un processo di pulizia automatizzato.
8. Rimettere gli strumenti nelle posizioni appropriate nel vassoio chirurgico.
9. Avvolgere il kit in una busta/involucro per sterilizzazione.
10. Sterilizzare il kit come indicato nella Tabella di sterilizzazione.

CAUTELA: Non estrarre il kit chirurgico dall'autoclave prima che il ciclo di asciugatura sia completo.

CAUTELA: L'uso di perossido di idrogeno o altri agenti ossidanti può causare danni alla superficie degli strumenti. Assicurarsi che tutti gli strumenti siano adeguatamente asciugati prima della sterilizzazione. Frese e maschi devono essere sostituiti quando si notano una diminuzione delle prestazioni di taglio o segni di scolorimento. Cortex consiglia la sostituzione delle frese dopo circa 20 osteotomie, a seconda della densità dell'osso.

CAUTELA: 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, M CT-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

• 135 °C (~270°F) per 10 minuti/30 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.

26 Ya'ara Street, Shlomi 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 ürün 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 kiti; düzenli saklama, temizleme ve sterilizasyon işlemlerine olanak sağlar. Stoperlere dokunulmadan, 2 mm'lik basit bir klips ve 2,8 mm'lik frezlerle tedarik edilir.

Emniyet sürgü kapağı, toplanırken oluşan hataları önlemek için stoperlerin tam konumunu belirlemek üzere tasarlanmıştır.

Cerrahi Tabla ve Cihazlar için Temizleme Prosedürü:

1. Cerrahi kiti sökün ve tablayı Enzimatik deterjan solüsyonu kullanarak yıkayın. Tablayı kesiciyle birlikte iyice durulayın.
2. Cihazları Enzimatik deterjan solüsyonu kabına yerleştirin ve yaklaşık 20 dakika sonikasyon yapın. Cihazların yüzeyini temizlemek için naylon bir fırça kullanın. Yaklaşık 5 dakika boyunca havada kurutun.
3. Yalnızca etkinliği doğrulanmış (VAH/DGHM listesi, CE işareti, FDA onayı) ve dezenfektan solüsyonu üreticisinin DFU'suna uygun bir doğal/hafif pH Enzimatik deterjan solüsyonu kullanın.
4. Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın. Dezenfektan solüsyon aldehitsiz olmalı ve bir aşınma inhibitörü olarak dietanolamin veya trietanolamin içermemelidir.
5. Temizlendikten hemen sonra, en az 1 dakika boyunca distile veya demineralize su ile bolca durulanmalıdır.
6. 5 dakika boyunca havada kurutun.
7. Buharlaşma ve kontaminasyon nedeniyle paslanma riskinden ve dezenfeksiyon solüsyonu gücünün azalmasından kaçınmak için, dezenfekte işlemi günlük veya temizleme işleminden önce yapılmalıdır.
   Not: Otomatik temizleme işlemi uygulamayın.
8. Cihazları cerrahi tabladaki uygun konumlarına geri koyun.
9. Kiti sterilizasyon poşetinin/ambalajının içine koyun.
10. Kiti Sterilizasyon Tablosuna göre sterilize edin.

DİKKAT: Kurutma döngüsü tamamlanıncaya kadar cerrahi kiti otoklavdan çıkarmayın.

DİKKAT: Hidrojen peroksit veya diğer oksitleyici maddelerin kullanılması, cihazların yüzeyine zarar verecektir. Tüm cihazların sterilizasyon öncesinde düzgün bir şekilde kurutulduğundan emin olun. Frezler ve kesiciler kesme performansı azaldığında veya renk değişimi belirtileri gösterdiğinde değiştirilmelidir. Cortex, kemik yoğunluğuna bağlı olarak yaklaşık 20 osteotomiden sonra frezlerin değiştirilmesini önerir.

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

• 135°C (~270°F) 10 dakikalık maruziyet / 30 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.

26 Ya'ara Street, Shlomi 2283202 Israel

Tel: +972-4-987-3970, Fax: +972-4-987-3972,

E-mail: info@cortex-dental.com

www.cortex-dental.com

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 восстановительных техник, проспектами и т. д.), и полностью их соблюдать. Cortex не несет ответственности за возможные осложнения, другие негативные 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 ограничителей сверл

Этот набор ограничителей помогает упорядочить процессы хранения, очистки и стерилизации. Он облегчает работу с 2-мм зажимом и 2,8-мм сверлами, не прибегая к манипуляциям с ограничителями.
Защитная сдвижная крышка разработана для гарантии размещения ограничителей точно на своем месте и предотвращения ошибок при сборке.
Процедура очистки хирургических лотков и инструментария:

1. Разберите хирургический набор и промойте лоток в растворе ферментного моющего средства. Тщательно ополосните лоток водой из-под крана.
2. Поместите инструменты в лабораторный стакан с раствором ферментного моющего средства и обработайте ультразвуком в течение примерно 20 минут; для очистки поверхности инструментов воспользуйтесь нейлоновой щеткой. Оставьте на воздухе для высыхания в течение примерно 5 минут.
3. Используйте только натуральные/слабощелочные растворы ферментного моющего средства с одобренной эффективностью (входит в списки VAH/DGHM, маркировка CE, одобрено FDA) и в соответствии с указаниями производителя по использованию дезинфицирующего раствора.
4. В целях собственной безопасности надевайте персональные защитные средства (перчатки, очки, маску). В дезинфицирующем растворе не должно содержаться альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов в качестве ингибитора коррозии.
5. Сразу после очистки следует промыть в большом количестве дистиллированной или деминерализованной воды не менее 1 мин.
6. Оставьте на воздухе для высыхания на 5 минут.
7. Во избежание риска коррозии или ослабления дезинфицирующего действия раствора вследствие испарения и загрязнения необходимо готовить дезинфицирующий раствор ежедневно или непосредственно перед процедурой очистки. Примечание. Не применяйте процедуру автоматической очистки.
8. Верните инструменты на свои места в хирургический лоток.
9. Оберните набор пакетом/бумагой для стерилизации.
10. Стерилизуйте набор в соответствии с таблицей стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вынимайте хирургический набор из автоклава до завершения цикла сушки.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применение перекиси водорода или других окислителей приведет к повреждению поверхности инструментов. Перед стерилизацией убедитесь в том, что все инструменты высушены надлежащим образом. Сверла и наконечники следует заменить, если отмечаются признаки ухудшения режущих свойств или изменения цвета. Компания Cortex рекомендует заменять сверла приблизительно после 20 процедур остеотомии, в зависимости от плотности костной ткани.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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

- 135 °C (~270 °F), 10-минутная экспозиция / 30 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
Ya'ara Street 26, Shlomi, 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 tapones de fresas

Este kit de tapones permite procesos bien ordenados de almacenamiento, limpieza y esterilización. Pone a disposición un sencillo clip de 2 mm y fresas de 2,8 mm sin manipulación de los tapones.

El cierre corredizo de seguridad está diseñado para asegurar la ubicación exacta de los tapones, a fin de evitar errores en el montaje.

Procedimiento de limpieza para bandejas quirúrgicas e instrumental:

1. Desmontar el kit quirúrgico y lavar la bandeja usando una solución de detergente enzimático. Aclarar minuciosamente la bandeja con agua corriente.
2. Poner los instrumentos en un recipiente con una solución de detergente enzimático y sonicar durante 20 minutos aproximadamente, usando un cepillo de nailon para limpiar la superficie de los instrumentos. Dejar secar al aire durante 5 minutos aproximadamente.
3. usar solo una solución de detergente enzimático con pH neutro/suave aprobada por su eficacia (según la lista de VAH/DGHM, con marcado CE, aprobación de la FDA) y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la solución desinfectante.
4. Para su seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas de protección, máscara). La solución desinfectante no debe contener aldehídos, dietanolaminas ni trietanolaminas como inhibidores de corrosión.
5. Inmediatamente después de la limpieza, aclarar con abundante agua destilada o desmineralizada durante 1 min como mínimo.
6. Dejar secar al aire durante 5 minutos.
7. Para evitar el riesgo de oxidación y la reducción de la capacidad de la solución desinfectante por evaporación y contaminación, la desinfección debe ser diaria o antes del proceso de limpieza.
   Importante: No aplicar en el proceso de limpieza automática.
8. Devolver los instrumentos a sus ubicaciones correspondientes en la bandeja quirúrgica.
9. Poner el kit en un envoltorio/bolsa de esterilización.
10. Esterilizar el kit según la Tabla de esterilización.

PRECAUCIÓN: No retire el kit quirúrgico del autoclave hasta el final del ciclo en vacío.
PRECAUCIÓN: El uso del peróxido de hidrógeno o de otros agentes de oxidación provocará daños en la superficie de los instrumentos. Asegúrese de que todos los instrumentos estén bien secos antes de la esterilización. Las fresas y los machos de enroscar deben sustituirse cuando se observan signos de decoloración o una reducción en el desempeño de corte. Cortex recomienda el reemplazo de las fresas después de aproximadamente 20 osteotomías, dependiendo de la densidad ósea.

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

- 135 °C (~270 °F), 10 minutos de exposición / 30 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.

26 Ya'ara Street, Shlomi 2283202 Israel

Tel: +972-4-987-3970, Fax: +972-4-987-3972,

E-mail: 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.

Bohrstopper-Kits

Dieses Stopper-Kit ermöglicht eine gut geordnete Lagerung, Reinigung und Sterilisation. Es bietet einen einfachen 2 mm Clip und 2,8 mm Bohrer ohne Manipulation der Stopper.

Die Sicherheitsschiebeabdeckung ist so konzipiert, dass die genaue Position der Stopper gewährleistet ist, um Fehler bei der Montage zu vermeiden.

Reinigungsverfahren für chirurgische Schalen und Instrumente:

1. Nehmen Sie das chirurgische Kit auseinander und waschen Sie die Schale mit einer enzymatischen Reinigungslösung. Spülen Sie die Schale unter einem Wasserhahn gründlich aus.
2. Legen Sie die Instrumente in ein Becherglas mit einer enzymatischen Reinigungsmittellösung und führen Sie für etwa 20 Minuten eine Ultraschallbehandlung durch. Verwenden Sie eine Nylonbürste, um die Oberfläche der Instrumente zu reinigen. Lassen Sie die Instrumente ca. 5 Minuten an der Luft trocknen.
3. Verwenden Sie nur eine enzymatische Reinigungslösung mit natürlichem/mildem pH-Wert, deren Wirksamkeit zugelassen ist (DGHM/VAH-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und die mit der Gebrauchsanweisung (DFU) des Herstellers der Desinfektionslösung übereinstimmt.
4. Tragen Sie für Ihre eigene Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske). Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionsschutz enthalten.
5. Spülen Sie nach der Reinigung unverzüglich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser für mindestens 1 Minute ab.
6. Lassen Sie die Instrumente für 5 Minuten an der Luft trocknen.
7. Um ein Rostrisiko und eine Verminderung der Eigenschaften der Desinfektionslösung aufgrund einer Verdampfung und Kontamination zu vermeiden, muss das Desinfektionsmittel täglich oder vor dem Reinigungsprozess angewandt werden.
   Hinweis: Nicht bei einem automatisierten Reinigungsprozess anwenden.
8. Bringen Sie die Instrumente in chirurgischen Schalen zu den angemessenen Standorten zurück.
9. Wickeln Sie das Kit in einen Sterilisationsbeutel/eine Sterilisationsverpackung.
10. Sterilisieren Sie das Kit gemäß der Sterilisationstabelle.

ACHTUNG: Entnehmen Sie das chirurgische Kit nicht aus dem Autoklaven, solange der Trocknungszyklus noch nicht abgeschlossen ist.
ACHTUNG: Die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln wird zu Schäden auf der Oberfläche der Instrumente führen. Vergewissern Sie sich, dass alle Instrumente vor der Sterilisation ordnungsgemäß getrocknet sind. Bohrer und Gewindebohrer sollten ersetzt werden, wenn eine Abnahme der Schneidleistung oder Anzeichen von Verfärbungen festgestellt werden. Cortex empfiehlt die Auswechslung von Bohrern 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

- 135°C (~270°F) 10 Minuten Exposition / 30 Minuten Trockenzeit

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

Jede Zahnarztpraxis ist für die ordnungsgemäße und routinemäßige Sterilisation ihres Besteckes 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.

26 Ya'ara Street, Shlomi 2283202 Israel

Tel: +972-4-987-3970, Fax: +972-4-987-3972,

E-mail: info@cortex-dental.com

www.cortex-dental.com

ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΉΣ 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 υλικού αυτού, 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 απλοποιεί τις διαδικασίες σωστά οργανωμένης αποθήκευσης, καθαρισμού και αποστείρωσης. Παρέχει εύκολη συναρμογή για τρυπάνια 2 mm και 2,8 mm χωρίς χειρισμό των αναστολέων.

Το συρόμενο κάλυμμα ασφαλείας είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής θέση των αναστολέων, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά τη συναρμολόγηση.

Διαδικασία Καθαρισμού για Χειρουργικούς Δίσκους και Εργαλεία:

1. Αποσυναρμολογήστε το χειρουργικό κιτ και πλύνετε τον δίσκο χρησιμοποιώντας διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού. Ξεπλύνετε καλά τον δίσκο με τρεχούμενο νερό.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα ποτήρι ζέσεως με διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού και υποβάλετέ τα σε κατεργασία με υπερήχους για περίπου 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε βούρτσα από νάιλον για να καθαρίσετε την επιφάνεια των εργαλείων. Αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα για περίπου 5 λεπτά.
3. Χρησιμοποιήστε μόνο διάλυμα ενζυματικού απορρυπαντικού με φυσικό/ήπιο pH, εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος.
4. Για την ασφάλειά σας, φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα). Το απολυμαντικό διάλυμα δεν θα πρέπει να περιέχει αλδεΰδες και δι- ή τριαιθανολαμίες ως αντιδιαβρωτική ουσία.
5. Αμέσως μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε με άφθονο αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
6. Αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα για 5 λεπτά.
7. Για την αποφυγή σχηματισμού σκουριάς και μείωσης της δράσης του απολυμαντικού διαλύματος λόγω εξάτμισης και επιμόλυνσης, το απολυμαντικό πρέπει να αναπληρώνεται καθημερινά ή πριν από τη διαδικασία καθαρισμού.
   Σημείωση: Να μην εφαρμόζεται σε αυτόματες διαδικασίες καθαρισμού.
8. Επιστρέψτε τα εργαλεία στις ενδεδειγμένες θέσεις στον χειρουργικό δίσκο.
9. Τυλίξτε το κιτ σε θήκη/περιτύλιγμα αποστείρωσης.
10. Αποστειρώστε το κιτ σύμφωνα με τον Πίνακα Αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε το χειρουργικό κιτ από το αυτόκαυστο πριν να ολοκληρωθεί ο κύκλος στεγνώματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου ή άλλων οξειδωτικών παραγόντων θα προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια των εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εργαλεία έχουν στεγνώσει κατάλληλα πριν από την αποστείρωση. Τα τρυπάνια και οι σπειροτόμοι πρέπει να αντικαθίστανται όταν παρατηρείται μείωση στην απόδοση κοπής ή σημάδια αποχρωματισμού. Η Cortex συνιστά την αντικατάσταση των τρυπανιών μετά από περίπου 20 οστεοτομίες, ανάλογα με την οστική πυκνότητα.
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

- 135°C (~270°F) με χρόνο έκθεσης 10 λεπτών / χρόνο στεγνώματος 30 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)

26 Ya'ara Street, Shlomi 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.

Fúrómegállító készletek

Ez a megállítókat tartalmazó készlet rendezett tárolást, valamint tisztítási és sterilizálási folyamatokat tesz lehetővé. A készlet egy egyszerűen használható 2 mm-es kapocccsal, valamint 2,8 mm-es fúrókkal rendelkezik, amelyek nem manipulálják a megállítókat.

Az eltolható biztonsági fedelet úgy tervezték, hogy az ütközők pontos pozicionálását tegye lehetővé, ezzel elkerülve az összeszerelési hibákat.

A sebészi tálcák és műszerek tisztítása:

1. Szedje szét a sebészi készletet, és mossa le a tálcát enzimatikus mosószeroldattal. Öblítse le alaposan a tálcát csapvízzel.
2. Helyezze a műszereket egy enzimatikus mosószeroldattal teli pohárba, kezelje őket ultrahanggal kb. 20 percig, majd nejlonkefével tisztítsa meg az eszközök felületét. Hagyja őket a levegőn kb. 5 percig száradni.
3. Csak olyan természetes/közepes pH-értékű enzimatikus mosószeroldatot használjon, amelynek hatékonyságát jóváhagyták (VAH/DGHM-lista, CE-jelölés, FDA-jóváhagyás), illetve megfelel a fertőtlenítőoldat-gyártó DFU-jának.
4. Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőeszközöket (kesztyűt, szemüveget, maszkot). A fertőtlenítőoldatnak aldehidmentesnek kell lennie, és nem tartalmazhat korróziógátló di- vagy trietanolaminokat.
5. Közvetlenül a tisztítás után legalább 1 percig alaposan öblítse le desztillált vagy ioncserélt vízzel.
6. Hagyja őket a levegőn 5 percig száradni.
7. A rozsdásodás veszélyének, illetve a fertőtlenítőoldat hatékonyságának párolgásból és szennyeződésből adódó csökkenésének az elkerülése érdekében a fertőtlenítőszert naponta, vagy a tisztítási folyamat előtt kell alkalmazni.
   Megjegyzés: Ne alkalmazzon automatizált tisztítást.
8. Tisztítás után helyezze vissza a műszereket a sebészi tálcára a megfelelő helyükre.
9. Csomagolja be a készletet sterilizálótasakba/ -csomagolásba.
10. A sterilizálási táblázat szerint sterilizálja a készletet.

FIGYELEM: Ne távolítsa el a sebészi készletet az autoklávból, amíg a szárítási ciklus be nem fejeződött.
FIGYELEM: Hidrogén-peroxid vagy más oxidálószerek használata károsítja a műszerek felületét. A sterilizálás előtt ellenőrizze, hogy minden műszer teljesen megszáradt-e. Ha a metszési teljesítmény csökkenését, illetve elszíneződés jeleit észleli, cserélje ki a fúrókat és a fejeket. A Cortex a fúrók cseréjét a csontsűrűségtől függően minden 20. csontmetszés után javasolja.
A Cortexajánlása szerint a fúrókat 20 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 20 kat. sz. CT-H210, CT-H215, CH-H220 20 a szerszám nyakán nem található horony

Gőzsterilizálás - a használt mosószer táblázat szerint

- 135°C-on 10 perc expozícióval és 30 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 használati 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.

26 Ya'ara Street, Shlomi 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不负责任。手术医师应对任何此类并发症或其它后果负责。

钻头止动件套件

凭借这款止动件套件，可确保存放、清洁和消毒过程的有序性。无需挪动止动件即可形成易于使用的2mm夹具和2.8mm钻头。

采用安全滑盖设计，确保止动件准确定位，从而避免装配错误。

手术托盘和器械的清洁步骤：

1. 将手术器械套装拆解，使用加酶洗涤剂溶液清洗托盘。在水龙头下彻底冲洗托盘。
2. 将器械放在盛有加酶洗涤剂溶液的烧杯中，用超声波处理大约 20 分钟，并用尼龙刷清洁工具表面。让其风干 5 分钟左右。
3. 仅可使用功效经认证（VAH/DGHM 名录、CE 标识、FDA 认证）的天然/pH 温和的加酶洗涤剂溶液，而且使用时必须遵循消毒溶液制造商的使用说明。
4. 为确保您的自身安全，请穿戴个人防护装备（手套、护目镜、口罩）。消毒溶液应不含乙醛，而且未使用二乙醇胺或三乙醇胺作为缓蚀剂。
5. 清洁之后，应立即使用大量蒸馏水或软化水冲洗至少 1 分钟。
6. 让其风干 5 分钟。
7. 为避免因蒸发和污染导致生锈风险以及消毒溶液功效下降，消毒剂必须每天使用一次或在清洁过程之前予以使用。备注：请勿用于自动清洁过程。
8. 将器械放回至手术托盘上的对应位置。
9. 将手术器械套装包裹在消毒袋/包装中。
10. 按照《消毒表》对器械套装进行消毒处理。注意：在干燥周期完成之前，请勿将手术器械套装从高压灭菌器中取出。

注意：使用过氧化氢或其它氧化剂均会损伤器械表面。消毒之前，请确保所有器械均已适度干燥。若发现切割性能下降，或出现变色迹象，应更换钻头和丝锥。Cortex 建议在执行约 20 次骨切开术后更换钻头，具体视骨密度情况而定。

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

- 135° C (~270° F)温度下10分钟暴露阶段/30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

ข้อควรระวังทั่วไป

ก่อนที่จะใช้งานผลิตภัณฑ์ทันตกรรมรากฟันเทียมของคอร์เทิกซ์ ศัลยแพทย์/แพทย์เวชปฏิบัติผู้ปฏิบัติงานที่เป็นเจ้าของไพรโรซีมินาที รับผิดชอบควรศึกษาข้อมูลใช้ ของผ้าแน่นแน่ะ คำเตือน และคำแนะนำ รวมถึงข้อมูลที่เฉพาะเจาะจงอื่น ๆ ทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ (เช่น คำอธิบายด้านเทคนิคของผลิตภัณฑ์ คำอธิบายเกี่ยวกับเทคนิคทางศัลยกรรมและการบูรณะ แผ่นแค็ตตาล็อก เป็นต้น) อย่างละเอียดถี่ถ้วน และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด คอร์เทิกซ์ไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้น ตออาระแทรกซอน หรือผลกระทบในเชิงลบ หรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นด้วยสาเหตุอย่างเช่น การบงชี้อาการของโรคหรือเทคนิคทางศัลยกรรมที่ ไม่ถูกต้อง การเลือกวัสดุหรือการจัดการวัสดุที่ไม่เหมาะสม การใช้งาน หรือการจัดการเครื่องมือ หรือการป้องกันเชื้ออย่างไม่เหมาะสม เป็นต้น ศัลยแพทย์ผู้ปฏิบัติงานต้องรับผิดชอบตออาระแทรกซอน หรือผลลัพธ์อื่น ๆ ที่เกิดขึ้น

ชุดแหวนปรับความลึกสว่าน (Drill Stoppers Kit)

ชุดแหวนปรับความลึกนี้มีกระบวนการจัดเก็บ ทำความสะอาด และฆ่าเชื้ออย่างเป็นขั้นตอน ประกอบไปด้วยคลิปขนาด 2 มม. และสว่านขนาด 2.8 มม. ที่ใช้งานง่ายโดยไม่จำเป็นต้องปรับแหวน

แผ่นกั้นปิรกัยแบบสไลด์ออกแบบมาให้สามารถปรับแหวนได้อย่างแม่นยำเพื่อป้องกันขอผิดพลาดในขั้นตอนประกอบ

ขั้นตอนทำความสะอาดถาดและเครื่องมือผ่าตัด:

1. ถอดชุดประกอบชุดเครื่องมือผ่าตัดและล้างถาดโดยใช้สารละลายซะลางที่ผสมเอนไซม ล้างถาดให้ทั่วโดยใช้น้ำ
2. วางเครื่องมือผ่าตัดลงในบีกเกอร์บรรจุสารละลายซะล้างที่ผสมเอนไซม จากนั้นทำความสะอาดโดยใช้คลื่นความถี่สูงเป็นเวลาประมาณ 20 นาที แล้วใช้แปรงไนลอนทำความสะอาดพื้นผิวเครื่องมือ ตากในแห้งเป็นเวลาประมาณ 5 นาที
3. ใช้เฉพาะสารละลายซะล้างที่ผสมเอนไซม์ธรรมชาติหรือที่มีค่า pH ค่าซึ่งมีการรับรองประสิทธิภาพ (มีรายชื่อ VAH/DGHM, มีเครื่องหมาย CE หรือ FDA อนุญาต) และเป็นไปตาม DFU ของผู้ผลิตสารละลายฆ่าเชื้อ
4. เพื่อความปลอดภัยของตัวคุณเอง โปรดสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (ถุงมือ แว่นตา หน้ากาก) สารละลายฆ่าเชื้อควรปราศจากสารแอลดีไฮด และไม่ใช้ ไดˆ หรือไตรเอทานอลเอมีนเป็นตัวยับยั้งการกัดกร่อน
5. ทันทีหลังจากทำความสะอาดเสร็จสิ้น ควรใช้น้ำกลั่นหรือน้ำปราศจากแร่ธาตุล้างให้ทั่วเป็นเวลาอย่างน้อย 1 นาที
6. ตากให้แห้งเป็นเวลา 5 นาที
7. เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะเกิดสนิมและลดทอนประสิทธิภาพของสารละลายฆ่าเชื้ออันเนื่องมาจากการระเหยและการปนเปื้อน ควรใช้สารฆ่าเชื้อทุกวัน หรือทุกครั้งก่อนขั้นตอนทำความสะอาด
   หมายเหตุ: ห้ามทำความสะอาดโดยใช้ขั้นตอนทำความสะอาดอัตโนมัติ
8. เก็บเครื่องมือเข้าที่ให้เรียบร้อยในถาดผ่าตัด
9. ห่อชุดเครื่องมือด้วยถุง/ผ้าฆ่าเชื้อ
10. ดำเนินการฆ่าเชื้อชุดเครื่องมือตามต