# العربية

## تعليمات المستخدم

**معلومات هامة عن المنتج**

ينطبق هذا المستند على كافة مكونات Cortex Restorative. للحصول على معلومات مفصلة حول إجراء محدد للمنتج الذي تستخدمه، يرجى الرجوع إلى ملصقات المنتج الفردي أو الدليل المناسب عبر موقع Cortex.

**الوصف**

يتم تصنيع منتجات Cortex Restorative من سبائك التيتانيوم المتوافقة حيويًا، الزركونيوم، الفولاذ المقاوم للصدأ، كيتون الإيثر عديد الإيثر(PEEK)، سبائك الكروم الكوبالت والبولي أوكسي ميثيلين (Delrin). يرجى الرجوع إلى دليل Cortexالدليل الإصطناعي / الدليل الجراحي للحصول على معلومات إضافية عن الجهاز.

**تعليمات الاستخدام**

منتجات Cortex Restorative مخصصة للاستخدام كملحق لزراعة الأسنان الداخلية لدعم جهاز اصطناعي في مريض مصاب جزئيا أو كليا. وهي مخصصة للاستخدام لدعم الطرف الاصطناعي في الفك السفلي أو الفك العلوي. سيتم تثبيت الطرف الاصطناعي أو ميكانيكيا أو الاحتفاظ بالمسمار في نظام الدعامة بناء على تصميم المنتج الفردي.

**موانع الاستعمال**

يتم منع وضع منتجات Cortex Restorative بسبب فرط حساسية المريض المعروف لأي من المواد المدرجة في قسم الوصف في هذا المستند.

**تحذيرات**

سوء التعامل مع المكونات الصغيرة داخل فم المريض ينطوي على خطر الابتلاع، الشفط و / أو البلع. قد يحدث إستعادة كسر عندما يتم تحميل دعامة تتجاوز قدرتها الوظيفية. قد تؤدي إعادة استخدام منتجات Cortex التي تم تصنيفها للاستخدام مرة واحدة إلى تلوث المنتج، تلوث لدى المريض و / أو فشل الجهاز في الأداء على النحو المقصود. تم تصميم مكونات PEEK للاستخدام لدعم الأطراف الاصطناعية المؤقتة أحادية أو متعددة الوحدات في الفك السفلي أو الفك العلوي لمدة تصل إلى 30 يومًا، وفي ذلك الوقت يجب إدخال طرف اصطناعي نهائي.

**عقم**

يتم توفير جميع منتجات Cortex Restorative غير معقمة. راجع ملصقات المنتجات الفردية للحصول على معلومات التعقيم؛ لا تستخدم المنتجات إذا كانت العبوة تالفة أو تم فتحها مسبقًا.
المنتجات المقدمة الغير معقمة تحتاج إلى تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام. يرجى الرجوع إلى ملصقات المنتجات المقدمة الفردية أو دليل الأطراف الاصطناعية لمزيد من المعلومات. بالنسبة للمنتجات المقدمة الغير معقمة التي تتطلب التعقيم قبل الاستخدام، توصي Cortex بمعايير التعقيم التالية:

**التنظيف**

سيتم إجراء عملية التنظيف باستخدام المنظفات الأنزيمية وفقا للوائح المحلية.

1. قم بتحضير منظف إنزيمي محايد / معتدل الأس الهيدروجيني.
2. انقع المنتجات في المنظف الأنزيمي لمدة 20 دقيقة أو حتى يمكن إجراء التنظيف.
3. أثناء غمر المنتجات، استخدم فرشاة نايلون لتنظيف سطح المنتج.
4. بعد فترة الغمر، قم بإزالة المنتجات من محلول الإنزيم وشطفها جيدا تحت تيار صلب من ماء الصنبور لمدة 1 دقيقة على الأقل.
5. اترك المنتجات لتجف في الهواء لمدة 5 دقائق على الأقل.

**التعقيم**

تعقيم بخاري بإزالة الجاذبية للعناصر الملفوفة:
30 دقيقة عند درجة حرارة 250 درجة فهرنهايت (121 درجة مئوية)، وقت التجفيف من 15-30 دقيقة، أو ؛
10 دقائق عند درجة حرارة 275 درجة فهرنهايت (135 درجة مئوية)، وقت التجفيف 30 دقيقة، أو؛
20 دقائق عند درجة حرارة 275 درجة فهرنهايت (135 درجة مئوية)، وقت التجفيف 5 دقائق، أو؛
قد تختلف أوقات التجفيف وفقا لحجم التحميل.
لا تقم بإعادة تعقيم أو تطهير المكونات إلا إذا تم توفير التعليمات على ملصق المنتج أو دليل Restorative أو في أي مطبوعات إضافية للمنتج للمكون المحدد.

**الاحتياطات**

يجب استخدام منتجات Cortex Restorative فقط من قبل مختصين مدربين. التقنيات الجراحية والتصالحية اللازمة لاستخدام هذه المنتجات بشكل صحيح هي إجراءات متخصصة ومعقدة للغاية. يمكن أن تؤدي التقنية غير السليمة إلى فشل الزرع، وفقدان العظام الداعمة، واستعادة الكسر، تحرير المسمار اللولبي، والابتلاع، الشفط و / أو البلع.

**الأحداث السلبية المحتملة**

وقد تشمل الأحداث السلبية المحتملة المرتبطة باستخدام المنتجات التصالحية ما يلي: عدم الإدماج؛ وفقدان التكامل؛ تفكك الذي قد يتطلب ترقيع العظم. العدوى كما أبلغ عنها: الخراج، ناسور ، التقيح ، إلتهاب ، إشفاف الأشعة (radiolucency) ؛ تضخم اللثة؛ فقدان العظام المفرط الذي يتطلب التدخل ؛ كسر؛ الابتلاع والشفط و / أو البلع وإصابة الأعصاب.

**التخزين والمناولة**

يجب تخزين منتجات Cortex Restorative في درجة حرارة الغرفة. راجع الدليل الجراحي لمعرفة ظروف التخزين أو المناولة الخاصة.

**الحذر**

يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز من قبل أو بناء على طلب طبيب أسنان أو طبيب مرخص.

جدول الرموز أدناه هو للإشارة فقط. ارجع إلى ملصق تغليف المنتج للحصول على الرموز القابلة للتطبيق:

| الرمز | وصف الرمز |
|---|---|
| ⚠ | حذر |
| | الشركة المصنعة |
| CE | تحمل منتجات Cortex علامة CE وتفي بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية EEC\42\93 |
| REF | المرجع / رقم المقالة |
| LOT | رقم الحصة / الدفعة |
| | *لا تقم بإعادة الاستخدام |
| | لا تعيد التعقيم |
| | تاريخ الصنع |
| NON STERILE | غير معقم |
| | لا تستخدمه في حالة تلف العبوة |
| | يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس |
| Rx | الحذر: يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة من قبل أو بناء على طلب طبيب أسنان أو طبيب عام. |

الإعفاء: تعد عمليات التكيف الانطباعية وعمليات النقل وهيئات المسح الضوئي منتجات متعددة الاستخدامات.

# English

## USER INSTRUCTIONS

**IMPORTANT PRODUCT INFORMATION**

this document applies to all Cortex Restorative Components.
For detailed information on a specific procedure for the product you are using, please refer to the individual product labels or the appropriate manual on the Cortex website.

**Description**

Cortex Restorative Products are manufactured from biocompatible titanium alloy, zirconium, stainless steel, Polyetheretherketone (PEEK), cobalt chromium alloy and polyoxymethylene (Delrin).
Please refer to Cortex Prosthetic Manual/Surgical Manual for additional device information.

**Indications for Use**

Cortex Restorative Products are intended for use as an accessory to endosseous dental implants to support a prosthetic device in a partially or fully edentulous patient. They are intended for use to support a prosthesis in the mandible or maxilla.
The prosthesis will be either cemented, mechanically or screw-retained to the abutment system based on individual product design.

**Contraindications**

Placement of Cortex Restorative Products are precluded by known patient hypersensitivity to any of the materials listed in the Description Section of this document.

**Warnings**

Mishandling of small components inside the patient's mouth carries a risk of ingestion, aspiration and/or swallowing. Fracture of a restoration may occur when an abutment is loaded beyond its functional capability.
Reuse of Cortex products that are labeled for single-use may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.
PEEK components are intended for use to support single or multiple-unit provisional prostheses in the mandible or maxilla for up to 30 days, at which time a final prosthesis should be inserted.

**Sterility**

All Cortex Restorative Products are supplied non-sterile. Refer to individual product labels for sterilization information; Do not use the products if the package has been damaged or previously opened. Products provided non-sterile need to be cleaned and sterilized prior to use. Please refer to the individual product labels or Prosthetic Manual for more information.
For products provided non-sterile requiring sterilization prior to use, Cortex recommends the following sterilization parameters:

**Cleaning**

The cleaning process will be conducted using Enzymatic Detergent according to the Local regulation.

1. Prepare a neutral/mild pH enzymatic detergent.
2. Soak the products in the enzymatic detergent for 20 minutes or until cleaning can be performed.
3. While the products are submersed, use a nylon brush to clean the surface of the product.
4. After the immersion period, remove the products from the enzyme solution and rinse them thoroughly under hard stream of tap water for at least 1 minute.
5. Leave the products to complete air dry for at least 5 minutes.

**Sterilization**

Gravity-Displacement steam sterilization for wrapped items:
30 minutes at a temperature of 250°F (121°C), drying time of 15-30 minutes, or;
10 minutes at a temperature of 275°F (135°C), drying time of 30 minutes, or;
20 minutes at a temperature of 275°F (135°C), drying time of 5 minutes.
Drying times may vary according to load size.
Do not re-sterilize or autoclave components except where instructions are provided on the product label, the Restorative Manual, or in any additional product literature for the given component.

**Precautions**

Cortex Restorative Products should only be used by trained professionals. The surgical and restorative techniques required to properly utilize these products are highly specialized and complex procedures. Improper technique can lead to implant failure, loss of supporting bone, restoration fracture, screw loosening, ingestion and aspiration and/or swallowing.

**Potential Adverse Events**

Potential adverse events associated with the use of restorative products may include: failure to integrate; loss of integration; dehiscence requiring bone grafting; Infection as reported by: abscess, fstula, suppuration, inflammation, radiolucency; gingival hyperplasia; Excessive bone loss requiring intervention; fracture; ingestion, aspiration and/or swallowing and nerve injury.

**Storage and Handling**

Cortex Restorative Products should be stored at room temperature. Refer to the Surgical Manual for special storage or handling conditions.

**Caution**

U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

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

| Symbol | Symbol Description |
|---|---|
| ⚠ | Caution |
| | Manufacturer |
| CE | Cortex products carry the CE mark and fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC |
| REF | Reference/ article number |
| LOT | Lot/ batch number |
| | Do not re-use* |
| | Do not resterilize |
| | Date of manufacture |
| NON STERILE | Non-sterile |
| | Do not use if package is damaged |
| | Keep away from sunlight |
| Rx | Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician |

***exemption:** Les coiffes d'empreinte, les transferts et les corps de numérisation sont des produits*

# Français

## CONSIGNES D'UTILISATION

**WINFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE PRODUIT**

Le présent document est applicable à tous les articles de restauration dentaire Cortex.
Pour des informations détaillées concernant une procédure spécifique relative au produit utilisé, veuillez vous reporter aux étiquettes sur chaque produit ou au manuel concerné sur le site Web de Cortex.

**Description**

Les produits de restauration Cortex sont fabriqués à partir d'un alliage de titane biocompatible, de zirconium, d'acier inoxydable, de polyétheréthercétone (PEEK), d'alliage de cobalt chrome et de polyoxyméthylène (Delrin).
Pour de plus amples informations sur le dispositif, veuillez vous reporter au manuel de prothèse Cortex/Manuel de chirurgie.

**Indication d'utilisation**

Les produits de restauration Cortex sont destinés à être utilisés en tant qu'accessoires aux implants dentaires endo-osseux pour soutenir le dispositif prothétique chez un patient partiellement ou totalement édenté. Leur rôle est de soutenir une prothèse dans la mandibule ou le maxillaire. La prothèse est soit cimentée, soit fixée mécaniquement ou vissée au système de pilier en fonction de la conception personnalisée du produit.

**Contre-indications**

La mise en place des produits de restauration Cortex est exclue si le patient souffre d'une hypersensibilité connue à l'un des matériaux indiqués dans la section Description du présent document.

**Avertissements**

Une mauvaise manipulation de petits composants à l'intérieur de la bouche du patient comporte un risque d'ingestion, d'aspiration et/ou de déglutition. Lorsqu'un pilier est chargé au-delà de sa capacité fonctionnelle, le dispositif de restauration pourrait se briser.
La réutilisation des produits Cortex qui sont étiquetés avec la mention pour usage unique peut entraîner une contamination du produit, une infection du patient et/ou un défaut du dispositif qui ne pourrait pas garder ses performances prévues.
Les composants PEEK sont prévus à être utilisés en tant que support des prothèses provisoires unitaires ou multiples au niveau de la mandibule ou du maxillaire pour une durée de 30 jours maximum, ensuite, une prothèse définitive doit être posée.

**Stérilisation**

Tous les produits de restauration Cortex sont fournis non stériles. Reportez-vous aux étiquettes sur chaque produit pour obtenir des informations sur la stérilisation. Ne pas utiliser tout produit dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert. Les produits qui sont fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation. Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter aux étiquettes sur chaque produit ou au manuel de prothèse. Les produits qui sont fournis non stériles nécessitent une stérilisation avant leur utilisation. Cortex recommande les paramètres de stérilisation suivants:
Nettoyage
Le processus de nettoyage sera effectué à l'aide d'un nettoyant enzymatique conformément à la réglementation locale.

1. Utilisez un nettoyant enzymatique à pH neutre/doux.
2. Laisser tremper les produits dans un nettoyant enzymatique pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que le nettoyage soit terminé.
3. Lorsque les produits sont immergés, utilisez une brosse en nylon pour nettoyer la surface du produit.
4. Après immersion, retirez les produits de la solution enzymatique et rincez-les soigneusement sous un fort jet d'eau du robinet pendant au moins 1 minute.
5. Laissez les produits sécher à l'air libre pendant au moins 5 minutes.

**Stérilisation**

Stérilisation à la vapeur avec déplacement par gravité pour les produits emballés :
30 minutes à une température de 250 °F (121 °C), temps de séchage de 15 à 30 minutes, ou ;
10 minutes à une température de 275 °F (135 °C), temps de séchage de 30 minutes, ou ;
20 minutes à une température de 275 °F (135 °C), temps de séchage de 5 minutes.
Le temps de séchage peut varier selon le volume de la charge.
Ne restériliser ou passer à l'autoclave aucun produit, sauf indication explicite sur l'étiquette du produit, dans le manuel de restauration ou dans toute documentation annexe fournie avec le produit donné.

**Précautions**

Les produits de restauration Cortex ne doivent être utilisés que par des professionnels formés. Les techniques chirurgicales et réparatrices nécessitent un usage correct de ces produits, il s'agit des procédures hautement spécialisées et complexes. Si la technique est mal effectuée, cela peut entraîner un défaut de l'implant, une perte de l'os support, une fracture du dispositif de restauration, un desserrage des vis ou une ingestion, aspiration et/ou déglutition du matériel.

**Événements indésirables**

Les éventuels événements indésirables associés à l'utilisation de produits de restauration peuvent inclure : un rejet ; une perte de capacité d'intégration ; une déhiscence nécessitant une greffe osseuse ; une infection se manifestant par : abcès, fistule, suppuration, inflammation, radiotransparence ; une hyperplasie gingivale ; une perte osseuse excessive nécessitant une intervention ; une fracture ; ingestion, aspiration et/ou déglutition du matériel, des lésions nerveuses.

**Stockage et entretien**

Les produits de restauration Cortex doivent être conservés à température ambiante. Pour connaître les conditions particulières de stockage ou d'entretien, reportez-vous au Manuel de chirurgie.

**Mise en garde**

La loi fédérale des États-Unis limite la vente du présent dispositif par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin agréé.

**Le tableau des symboles ci-dessous est fourni uniquement à titre indicatif. Reportez-vous à l'étiquette sur l'emballage du produit pour consulter les symboles applicables :**

| Symbole | Symbole Description |
|---|---|
| ⚠ | Mise en garde |
| | Fabricant |
| CE | Les produits Cortex portent le marquage CE et répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux |
| REF | Référence/numéro de produit |
| LOT | Numéro de lot |
| | Ne pas réutiliser* |
| | Ne pas restériliser |
| | Date de fabrication |
| NON STERILE | Non stérile |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Tenir à l'abri de la lumière du soleil |
| Rx | Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis limite la vente des présents dispositifs, leur distribution et usage par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin |

***exemption:** Les coiffes d'empreinte, les transferts et les corps de numérisation sont des produits*

# Polski

## INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

**WAŻNE INFORMACJE O PRODUKCIE**

Niniejszy dokument dotyczy wszystkich komponentów odtwórczych firmy Cortex.
Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat konkretnej procedury dla używanego produktu, należy zapoznać się z oznakowaniem poszczególnych produktów lub odpowiednią instrukcją na stronie internetowej firmy Cortex.

**Opis**

Produkty odtwórcze firmy Cortex są wytwarzane z biokompatybilnego stopu tytanu, cyrkonu, stali nierdzewnej, polieteroeteroketonu (PEEK), stopu kobaltowo-chromowego i polioksymetylenu (Delrin).
Dodatkowe informacje o wyrobie można znaleźć w podręczniku protetycznym / podręczniku chirurgicznym firmy Cortex.

**Wskazania do stosowania**

Produkty odtwórcze firmy Cortex są przeznaczone do stosowania jako akcesorium do śródkostnych implantów zębowych w celu podtrzymania wyrobu protetycznego u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem. Są one przeznaczone do stosowania jako podtrzymanie protezy w żuchwie lub szczęce.
Proteza zostanie zacementowana, unieruchomiona mechanicznie lub przykręcona do systemu łączników w zależności od indywidualnego projektu produktu.

**Przeciwwskazania**

Nie należy stosować produktów odtwórczych firmy Cortex, jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów wymienionych w części „Opis" w tym dokumencie.

**Ostrzeżenia**

Niewłaściwe postępowanie z małymi elementami w jamie ustnej pacjenta stwarza ryzyko aspiracji i/lub połknięcia. Złamanie uzupełnienia może wystąpić, gdy łącznik zostanie obciążony bardziej niż zezwalają na to jego możliwości funkcjonalne.
Ponowne użycie produktów firmy Cortex oznaczonych jako przeznaczone do jednorazowego użytku może spowodować zanieczyszczenie produktu, zakażenie pacjenta i/lub nieprawidłowe działanie wyrobu.
Elementy wykonane z PEEK są przeznaczone do podtrzymywania jednolub wielopunktowych protez tymczasowych w żuchwie lub szczęce przez okres do 30 dni. Po tym czasie należy wprowadzić ostateczną protezę.

**Jałowość**

Wszystkie produkty odtwórcze firmy Cortex są dostarczane w stanie niejałowym. Informacje na temat sterylizacji znajdują się na oznakowaniu poszczególnych produktów. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Produkty dostarczane w stanie niejałowym muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem. Więcej informacji można znaleźć na oznakowaniu poszczególnych produktów lub w podręczniku protetycznym. W przypadku produktów dostarczanych w stanie niejałowym i wymagających sterylizacji przed użyciem firma Cortex zaleca następujące parametry sterylizacji:

**Czyszczenie**

Proces czyszczenia należy przeprowadzić przy użyciu enzymatycznego detergentu zgodnie z lokalnymi przepisami.

1. Przygotować detergent enzymatyczny o neutralnym/łagodnym pH.
2. Namoczyć produkty w detergencie enzymatycznym na 20 minut lub do czasu, gdy będzie można przeprowadzić czyszczenie.
3. Gdy produkty są zanurzone, użyć nylonowej szczotki do czyszczenia powierzchni produktu.
4. Po upływie wymaganego okresu namaczania wyjąć produkty z roztworu enzymatycznego i dokładnie spłukiwać pod silnym strumieniem wody z kranu przez co najmniej 1 minutę.
5. Pozostawić produkty do całkowitego wyschnięcia na powietrzu na co najmniej 5 minut.

**Sterylizacja**

Sterylizacja parą z przemieszczeniem grawitacyjnym produktów w opakowaniach:
30 minut w temperaturze 121°C (250°F), czas schnięcia 15–30 minut lub;
10 minut w temperaturze 135°C (275°F), czas schnięcia 30 minut lub;
20 minut w temperaturze 135°C (275°F), czas schnięcia 5 minut.
Czasy schnięcia mogą się różnić w zależności od wielkości wsadu.
Nie poddawać komponentów ponownej sterylizacji i nie sterylizować ich w autoklawie, z wyjątkiem sytuacji, gdy takie instrukcje znajdują się na oznakowaniu produktu, w podręczniku dotyczącym uzupełnień lub w jakiejkolwiek dodatkowej dokumentacji dotyczącej danego komponentu.

**Środki ostrożności**

Produkty odtwórcze firmy Cortex powinny być używane wyłącznie przez przeszkolonych profesjonalistów. Techniki chirurgiczne i odtwórcze wymagane do prawidłowego wykorzystania tych produktów to wysoce wyspecjalizowane i złożone procedury. Niewłaściwa technika może prowadzić do niepowodzenia implantu, utraty kości podtrzymującej, złamania uzupełnienia, poluzowania śruby, aspiracji i/lub połknięcia.

**Potencjalne zdarzenia niepożądane**

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem produktów odtwórczych mogą obejmować: brak integracji; utratę integracji; rozejście się wymagające przeszczepu kości; zakażenie zgłaszane jako ropień, przetoka, wydzielanie ropy, zapalenie, przezierność dla promieni rentgenowskich; przerost dziąseł; nadmierną utratę masy kostnej wymagającą interwencji; pęknięcie; aspirację i/lub połknięcie oraz uszkodzenie nerwów.

**Przechowywanie i postępowanie**

Produkty odtwórcze firmy Cortex należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Szczegółowe informacje na temat warunków przechowywania i postępowania można znaleźć w podręczniku chirurgicznym.

**Przestroga**

Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez stomatologów lub lekarzy albo na ich zamówienie.

**Poniższa tabela symboli służy wyłącznie jako odniesienie. Odpowiednie symbole znajdują się na oznakowaniu na opakowaniu produktu:**

| Symbol | Opis symbolu |
|---|---|
| ⚠ | Przestroga |
| | Producent |
| CE | Produkty firmy Cortex posiadają oznaczenie CE i spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych |
| REF | Numer katalogowy / numer artykułu |
| LOT | Numer partii |
| | Nie używać ponownie* |
| | Nie sterylizować ponownie |
| | Data produkcji |
| NON STERILE | Produkt niejałowy |
| | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| | Chronić przed promieniowaniem słonecznym |
| Rx | Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany, dystrybuowany i użytkowany wyłącznie przez stomatologów lub lekarzy albo na ich zamówienie |

***wyjątek:** Transfery wyciskowe i scanbody są produktami wielorazowego użytku.*

# Portugese

## INSTRUÇÕES DE USO

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO**

este documento aplica-se a todos os componentes para restauração dentária da Cortex.
Para informação pormenorizada sobre um procedimento específico relativo ao produto que está a utilizar, consulte as etiquetas individuais do produto ou o manual apropriado no website da Cortex.

**Descrição**

Os produtos para restauração dentária da Cortex são fabricados a partir de liga de titânio biocompatível, zircónio, aço inoxidável, polieteretercetona (PEEK), liga de crómio e cobalto e polioximetileno (Delrin).
Consulte o Manual de Próteses/Manual Cirúrgico da Cortex para informação adicional sobre o dispositivo.

**Instruções de utilização**

Os produtos para restauração dentária da Cortex foram concebidos como um acessório para implantes dentários endósseos a fim de suportar um dispositivo protético num doente parcial ou totalmente desdentado. Destinam-se a utilização para suportar uma prótese na mandíbula ou maxilar.
A prótese será cimentada mecanicamente ou aparafusada ao sistema de pilar com base no design individual do produto.

**Contraindicações**

Exclui-se a colocação de produtos para restauração dentária da Cortex para doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais indicados na Secção Descrição deste documento.

**Advertências**

O manuseamento incorreto de componentes pequenos dentro da boca do doente acarreta um risco de ingestão, aspiração e/ou deglutição. Pode ocorrer fratura de um restauro quando um pilar for forçado para além da sua capacidade funcional.
A reutilização de produtos Cortex que estejam etiquetados como sendo de utilização única pode resultar em contaminação do produto, infeção para o doente e/ou falha do dispositivo em funcionar conforme pretendido.
Os componentes PEEK destinam-se a utilização para suportar uma prótese provisória unitária ou múltipla na mandíbula ou maxilar até 30 dias, sendo que findado este prazo deve ser inserida uma prótese definitiva.

**Esterilidade**

Todos os produtos para restauração dentária da Cortex são fornecidos não-estéreis. Consulte as etiquetas individuais do produto para informação sobre esterilização; não utilize os produtos se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta previamente. Os produtos fornecidos não-estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Consulte as etiquetas individuais do produto ou o Manual da Prótese para mais informações. Para produtos fornecidos não-estéreis que exijam esterilização antes de serem utilizados, a Cortex recomenda os seguintes parâmetros de esterilização:

**Limpeza**

O processo de limpeza será realizado utilizando detergente enzimático, de acordo com a legislação local.

1. Prepare um detergente enzimático com pH neutro/suave.
2. Mergulhe os produtos no detergente enzimático durante 20 minutos ou até que a limpeza possa ser realizada.
3. Enquanto os produtos estão submersos, utilize uma escova de nylon para limpar a superfície do produto.
4. Após o tempo de imersão, retire os produtos da solução enzimática e enxague-os bem sob um fluxo de água abundante ou da torneira durante, pelo menos, 1 minuto.
5. Deixe os produtos secar por completo ao ar durante, pelo menos, 5 minutos.

**Esterilização**

Esterilização a vapor de deslocamento por gravidade para itens embrulhados:
30 minutos à temperatura de 250°F (121°C), tempo de secagem de 15-30 minutos, ou;
10 minutos à temperatura de 275°F (135°C), tempo de secagem de 30 minutos, ou;
20 minutos à temperatura de 275°F (135°C), tempo de secagem de 5 minutos.
Os tempos de secagem podem variar de acordo com o tamanho da carga.
Não reesterilize os componentes nem os coloque em autoclave, salvo se existirem instruções na etiqueta do produto, no Manual de Restauração ou em qualquer literatura adicional do produto para o componente em questão.

**Precauções**

Os produtos para restauração dentária da Cortex só devem ser utilizados por profissionais qualificados. As técnicas cirúrgica e de restauração exigidas para utilizar estes produtos de forma adequada são procedimentos altamente especializados e complexos. Técnicas incorretas podem levar a falha do implante, perda de suporte ósseo, fratura do restauro, afrouxamento dos parafusos, ingestão, aspiração e/ou deglutição.

**Possíveis efeitos adversos**

Os possíveis efeitos adversos associados à utilização de produtos para restauração dentária podem incluir: falha de integração; perda de integração, deiscência que exija enxerto ósseo; infeção, conforme comunicada por: abcesso, fístula, supuração, inflamação, radioluscência; hiperplasia da gengiva; perda óssea excessiva, exigindo intervenção; fratura, ingestão, aspiração e/ou deglutição e lesão nos nervos.

**Armazenamento e manuseamento**

Os produtos para restauração dentária da Cortex devem ser armazenados à temperatura ambiente. Consulte o Manual Cirúrgico para informações sobre armazenamento especial ou condições de manuseamento.

**Precauções**

A Legislação Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos qualificados ou por ordem destes.

**A tabela de símbolos abaixo serve apenas de referência. Consulte a etiqueta da embalagem do produto quanto aos símbolos aplicáveis:**

| Símbolo | Descrição do símbolo |
|---|---|
| ⚠ | Precauções |
| | Fabricante |
| CE | Os produtos Cortex são portadores da marcação CE e cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. |
| REF | Referência/artigo médico |
| LOT | Lote/número do lote |
| | Não reutilizar* |
| | Não reesterilizar* |
| | Data de fabrico |
| NON STERILE | Não-estéril |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| | Manter longe da luz solar direta |
| Rx | Precauções: A Legislação Federal dos EUA limita a venda, utilização e distribuição destes dispositivos a dentistas ou médicos qualificados ou por ordem destes. |

***exceção:** Coifas de impressão, transferentes e Scan-body (dispositivos de digitalização intraoral) são*

# Italiano

## INDICAZIONI PER L'USO

**INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO**

questo documento è valido per tutti i componenti ricostruttivi Cortex.
Per informazioni dettagliate su una procedura specifica per il prodotto in uso, fare riferimento alle singole etichette del prodotto o al manuale pertinente sul sito Web Cortex.

**Descrizione**

I prodotti ricostruttivi Cortex sono realizzati in lega di titanio, zirconio, acciaio inossidabile, polietere etere chetone (PEEK), lega di cobalto-cromo e poliossimetilene (Delrin) biocompatibili.
Fare riferimento al Manuale protesico/Manuale chirurgico Cortex per ulteriori informazioni sui dispositivi.

**Indicazioni d'uso**

I prodotti ricostruttivi Cortex sono destinati all'uso come complemento per impianti dentali endossei, al fine di supportare un dispositivo protesico in un paziente parzialmente o totalmente edentulo. Sono destinati all'uso di supporto per protesi mandibolari o mascellari.
La protesi sarà cementata, fissata meccanicamente o tramite viti al sistema di abutment in base a progetti individuali di prodotto.

**Controindicazioni**

La disposizione di prodotti ricostruttivi Cortex è preclusa a pazienti con nota ipersensibilità a uno dei materiali elencati nella sezione Descrizione del presente documento.

**Avvertenze**

La manipolazione errata di componenti di piccole dimensioni all'interno della cavità orale del paziente comporta il rischio di ingerimento, aspirazione o deglutizione. La frattura di una ricostruzione può avvenire in caso di carico superiore alla capacità funzionale dell'abutment.
Il riutilizzo di prodotti Cortex classificati per uso singolo può comportare la contaminazione del prodotto, l'infezione del paziente e/o la mancata efficacia del dispositivo.
I componenti in PEEK sono destinati all'uso di supporto per protesi temporanee a unità singola o multipla nella mandibola o mascella fino a 30 giorni; allo scadere di questo termine, deve essere inserita una protesi definitiva.

**Sterilità**

Tutti i prodotti ricostruttivi Cortex sono forniti in condizioni non sterili. Fare riferimento alle singole etichette del prodotto per informazioni sulla sterilizzazione; non utilizzare i prodotti se la confezione è stata danneggiata o aperta in precedenza. I prodotti forniti in condizioni non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Fare riferimento alle singole etichette del prodotto o al Manuale protesico per ulteriori informazioni. Per prodotti forniti in condizioni non sterili che necessitano di sterilizzazione prima dell'uso, Cortex raccomanda i seguenti parametri di sterilizzazione:

**Pulizia**

Il processo di pulizia verrà eseguito utilizzando un detergente enzimatico in conformità alle normative locali.

1. Preparare un detergente enzimatico a pH neutro/delicato.
2. Immergere i prodotti nel detergente enzimatico per 20 minuti o fino al completamento della pulizia.
3. Mentre i prodotti sono immersi, usare una spazzola di nylon per pulire la superficie del prodotto.
4. Dopo il periodo di immersione, rimuovere i prodotti dalla soluzione enzimatica e risciacquarli con cura sotto un flusso deciso di acqua corrente per almeno 1 minuto.
5. Lasciare i prodotti ad asciugare completamente all'aria per almeno 5 minuti.

**Sterilizzazione**

Sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità per prodotti confezionati:
30 minuti a una temperatura di 250 °F (121 °C), tempo di asciugatura di 15-30 minuti; oppure
10 minuti a una temperatura di 275 °F (135 °C), tempo di asciugatura di 30 minuti; oppure
20 minuti a una temperatura di 275 °F (135 °C), tempo di asciugatura di 5 minuti.
I tempi di asciugatura possono variare in base al carico.
Non ripetere la sterilizzazione o autoclavare componenti laddove non indicato dalle istruzioni sull'etichetta del prodotto, sul Manuale di ricostruzione o in letteratura del prodotto aggiuntiva per il determinato componente.

**Precauzioni**

I prodotti ricostruttivi Cortex sono da utilizzare esclusivamente da parte di professionisti specializzati. Le tecniche chirurgiche e ricostruttive necessarie per l'utilizzo adeguato di tali prodotti sono fortemente specialistiche e complesse. L'uso improprio di tecniche può comportare la disfunzione dell'impianto, la perdita dell'osso di supporto, la frattura della ricostruzione, l'allentamento, l'ingestione e l'aspirazione e/o la deglutizione delle viti.

**Possibili effetti indesiderati**

I possibili effetti indesiderati associati all'uso di prodotti ricostruttivi possono includere: mancanza di integrazione; perdita di integrazione; deiscenza con necessità di innesto osseo; infezione come riportato per: ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione, radiotrasparenza; iperplasia gengivale; eccessiva perdita ossea con necessità di intervento; frattura; ingestione, aspirazione e/o deglutizione e lesioni del nervo.

**Conservazione e manipolazione**

I prodotti ricostruttivi Cortex devono essere conservati a temperatura ambiente. Fare riferimento al Manuale chirurgico per condizioni speciali di conservazione o manipolazione.

**Attenzione**

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a dentisti o medici certificati o su prescrizione dentistica o medica.

**Aşağıdaki sembol tablosu sadece referans amaçlıdır.**
**Geçerli semboller için ürün ambalaj etiketine bakınız:**

| Simbolo | Descrizione del simbolo |
|---|---|
| ⚠ | Attenzione |
| | Produttore |
| CE | I prodotti Cortex portano il marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici |
| REF | Numero di riferimento/di articolo |
| LOT | Numero di lotto/di partita |
| | Non riutilizzare* |
| | Non risterilizzare* |
| | Data di produzione |
| NON STERILE | Non sterile |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Tenere al riparo dalla luce solare |
| Rx | Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo solo a dentisti o medici o su prescrizione dentistica o medica |

***eccezione:** cappette, transfer and scan body da impronta sono prodotti a uso multiplo.*

# Türk

## KULLANICI TALİMATLARI

**ÖNEMLİ ÜRÜN BİLGİLERİ**

bu doküman tüm Cortex Restoratif Bileşenleri için geçerlidir:
Kullandığınız ürüne yönelik spesifik bir prosedür hakkında detaylı bilgi için lütfen sözkonusu ürünün etiketlerine veya Cortex web sitesindeki ilgili kılavuza bakınız.

**Ürün tanımı**

Cortex Restoratif Ürünler, biyouyumlu titanyum alaşımı, zirkonyum, paslanmaz çelik, Polietereterketon (PEEK), kobalt krom alaşımı ve polioksimetilen (Delrin) malzemelerden üretilmiştir.
Diğer cihaz bilgileri için lütfen Cortex Protez Kullanım Kılavuzu/Cerrahi Kullanım Kılavuzu bakınız.

**Endikasyonlar**

Cortex Restoratif Ürünleri kısmen veya tamamen dişsiz bir hastadaki bir protez cihazını desteklemek üzere endosseöz (endosteal) dental implantlarda bir aksesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bunlar mandibula veya maksilladaki bir protezi desteklemek üzere kullanılmak için tasarlanmıştır.
Protez, sözkonusu ürün tasarımına göre dayanak sistemine mekanik olarak sementlenecek veya vidayla tutturulacaktır.

**Kontrendikasyonlar**

Bu belgenin Ürün Tanımı Bölümünde listelenmiş malzemelerden birine karşı hastada aşırı hassasiyet olduğu takdirde Cortex Restoratif Ürünlerinin kullanımı mümkün değildir.

**Uyarılar**

Küçük bileşenlerin hastanın ağzında yanlış kullanılması durumunda yeme, soluma ve/veya yutma riski vardır. Bir dayanak, işlevsel kapasitesinin üzerinde yük aldığında restorasyonda kırık meydana gelebilir.
Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş Cortex ürünlerinin tekrar kullanımı halinde ürün kontaminasyonu, hastanın enfeksiyon kapması ve/veya cihazın tasarlandığı gibi çalışmaması meydana gelebilir.
PEEK bileşenleri, en fazla 30 güne kadar mandibula veya maksilladaki bir veya birden fazla ünite geçici protezi desteklemek üzere kullanılmak için tasarlanmıştır, bu süre sonunda nihai protez takılmalıdır.

**Sterilite**

Tedarik edilen tüm Cortex Restoratif Ürünleri non-sterildir. Sterilizasyon bilgisi için sözkonusu ürün etiketlerine bakınız; Ambalajı hasar görmüş veya daha önce açılmış ürünleri kullanmayın. Non-steril olarak tedarik edilen ürünler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen sözkonusu ürün etiketlerine veya Protez Kullanım Kılavuzuna bakınız. Non-steril tedarik edilmiş olup kullanmadan önce sterilizasyon gereken ürünlerde Cortex aşağıdaki sterilizasyon parametrelerini tavsiye eder:

**Temizlik**

Temizlik işlemi Yerel kurallara uygun olarak Enzimatik Deterjan yardımıyla yapılacaktır.

1. pH değeri sıfır/düşük olan bir enzimatik deterjan hazırlayın.
2. Ürünleri 20 dakika veya temizlik sağlanıncaya kadar enzimatik deterjana daldırın.
3. Ürünleri yarıya kadar daldırılmış haldeyken, ürün yüzeyini bir naylon fırçayla temizleyin.
4. Daldırma süresi tamamlandıktan sonra ürünleri enzim solüsyonundan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca tazyikli musluk suyu altında iyice durulayın.
5. Ürünleri en az 5 dakika açık havada tamamen kurumaya bırakın.

**Sterilizasyon**

Ambalajlı ürünler için Gravity-Displacement buhar sterilizasyonu:
30 dakika 250°F (121°C) sıcaklıkta, kurutma süresi 15-30 dakika veya
10 dakika 275°F (135°C) sıcaklıkta, kurutma süresi 30 dakika veya
20 dakika 275°F (135°C) sıcaklıkta, kurutma süresi 5 dakika.
Kurutma süreleri yükleme boyutuna göre değişebilir.
Ürün etiketinde, Restoratif Kullanım Kılavuzunda veya sözkonusu bileşen ile ilgili diğer ürün literatüründe verilmiş talimatlar hariç bileşenleri tekrar sterilize etmeyin veya otoklava koymayın.

**Önlemler**

Cortex Restoratif Ürünleri sadece eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır. Bu ürünleri doğru kullanmak için gerekli cerrahi ve restoratif teknikler oldukça yüksek uzmanlık isteyen kompleks prosedürlerdir. Yanlış teknik başarısız implanta, destekleyen kemiğin kaybına, restorasyon kırığına, vida gevşemesine, sindirime, soluk borusuna kaçma ve/veya yutmaya yol açabilir.

**Potansiyel Advers Olaylar**

Restoratif ürünlerin kullanımına bağlı potansiyel olumsuz olaylar arasında şunlar vardır: entegre olmama; entegrasyon kaybı; dental kemik grefti gerektiren dehisens; Şu şekilde raporlanan enfeksiyon: apse, fistül, süpürasyon, enflamasyon, radyolüsensi; gingival hiperplazi; Müdahale gerektiren aşırı kemik kaybı; kırık; sindirim, soluk borusuna kaçma ve/veya yutma ve sinir hasarı.

**Saklama ve Taşıma**

Cortex Restoratif Ürünleri oda sıcaklığında saklanmalıdır. Özel saklama veya taşıma koşulları için Cerrahi Kullanım Kılavuzuna bakınız.

**Dikkat**

ABD Federal Yasası bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimi veya doktor tarafından veya bu kişilerin siparişine göre olacak şekilde kısıtlar

**Aşağıdaki sembol tablosu sadece referans amaçlıdır.**
**Geçerli semboller için ürün ambalaj etiketine bakınız:**

| Sembol | Sembol Açıklaması |
|---|---|
| ⚠ | Dikkat |
| | Üretici |
| CE | Cortex ürünleri CE işareti taşır ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği şartlarını yerine getirir. |
| REF | Referans/ ürün numarası |
| LOT | Lot/ parti numarası |
| | Tekrar kullanmayın* |
| | Tekrar sterilize etmeyin |
| | Üretim tarihi |
| NON STERILE | Non-steril |
| | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |
| | Güneş ışığından uzak tutun |
| Rx | Dikkat: ABD Federal yasası bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimi veya doktor tarafından veya bu kişilerin siparişine göre olacak şekilde kısıtlar |

***muafiyet:** İmpresyon Kopingler, Transferler ve Scan-body kaplamaları tekrar kullanılan ürünlerdir.*


CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Cortex Dental Implants Industries Ltd.
26 Ya'ara Street, Shlomi 2283202 Israel
Tel: +972-4-987-3970 | Fax: +972-4-987-3972
www.cortex-dental.com

## Русский

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ**
Информация в данном документе относится ко всем ортопедическим компонентам Cortex. Подробную информацию о конкретных процедурах с используемым продуктом см. в инструкции по применению отдельного продукта или в соответствующем руководстве на веб-сайте Cortex.

**Описание**
Orthopedic компоненты Кортес изготавливаются из биосовместимого титанового сплава, циркония, нержавеющей стали, полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), кобальт-хромового сплава и полиоксиметилена (Делрина). Дополнительную информацию о продукте см. в Руководстве Cortex по протезированию )Cortex Prosthetic Manual) / Руководстве Cortex по хирургическому использованию )Surgical Manual).

**Показания к применению**
Ортопедические компоненты Cortex предназначены для применения в качестве комплектующих к внутрикостным зубным имплантатам с целью закрепления протеза у пациентов с полной или частичной адентией. Они предназначены для фиксации протеза на верхней или нижней челюсти. В зависимости от конструкции конкретного продукта протез фиксируется на системе абатментов путем цементирования, механическим образом или винтовым креплением.

**Противопоказания**
Применение ортопедических компонентов Cortex противопоказано у пациентов с гиперчувствительностью к одному или нескольким из материалов, перечисленных в разделе «Описание» данного документа.

**Предостережения**
При неосторожном обращении с мелкими компонентами в полости рта пациента возникает риск случайного проглатывания, попадания в дыхательные пути и (или) пищевод. В случае нагрузки, превышающей, функциональные возможности абатмента возможно появление трещин в конструкции.
Повторное использование продуктов Cortex, предназначенных для одноразового использования, может привести к загрязнению продукта, инфицированию пациента и (или) нарушению функционирования продукта. Компоненты, содержащие ПЭЭК, предназначены для фиксации временных одно- и многоэлементных протезов на верхней или нижней челюсти на срок до 30 дней, по прошествии которого должен быть установлен постоянный протез.

**Стерильность**
Все ортопедические компоненты Cortex поставляются нестерильными. Для информации о стерилизации отдельных продуктов см. инструкцию по применению. Не используйте продукты, если упаковка повреждена или ее целостность была нарушена. Перед использованием продуктов, которые поставляются нестерильными, следует провести их очистку и стерилизацию. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению отдельного продукта или Prosthetic Manual (Руководстве по протезированию). При стерилизации продуктов Cortex, которые поставляются нестерильными и требуют стерилизации перед использованием, рекомендуется использовать следующие параметры.

**Очистка**
В соответствии с местными нормативами, в процессе очистки следует использовать ферментное моющее средство.

1. Подготовьте ферментное моющее средство с нейтральным или умеренным pH.
2. Погрузите изделие в ферментное моющее средство на 20 минут или дольше до момента очистки.
3. Очистите поверхность изделия с помощью нейлоновой щетки, не вынимая его из моющего средства.
4. Затем извлеките изделие из раствора ферментного моющего средства и тщательно промойте его под проточной водой в течение 1 минуты или дольше.
5. Оставьте изделие на воздухе для высыхания естественным путем на 5 минут или дольше.

**Стерилизация**
Параметры стерилизации гравитационным методом откачки воздуха для упакованных продуктов:
30 минут при температуре 121 °C (250 °F), время сушки — 15–30 минут; или
10 минут при температуре 135 °C (275 °F), время сушки — 30 минут; или
20 минут при температуре 135 °C (275 °F), время сушки — 5 минут.
Время сушки может изменяться в зависимости от объема загрузки.
Не подвергайте компоненты повторной стерилизации или обработке в автоклаве, за исключением случаев, когда это указано в инструкции по применению, Restorative Manual (Руководстве для ортопедического использования) или иных дополнительных источниках информации о конкретном компоненте.

**Меры предосторожности**
Ортопедические компоненты Cortex предназначены только для использования профессиональными специалистами, прошедшими подготовку. Надлежащее использование данных продуктов подразумевает владение узкоспециализированными и сложными техниками хирургии и ортопедии. Неправильная техника выполнения может привести к отторжению имплантата, разрушению поддерживающей зубы кости, поломке конструкции, ослаблению винта, проглатыванию компонентов и их попаданию в дыхательные пути и (или) пищевод.

**Возможные побочные эффекты**
При использовании данных ортопедических компонентов могут возникнуть следующие побочные эффекты: отторжение имплантата; отсутствие интеграции; образование щелей с необходимостью костной пластики; инфицирование, выражающееся в образовании абсцессов, фистул, гноя, воспаления, участков просветления на рентгенограмме; десенная гиперплазия; чрезмерная утрата костной ткани, требующая вмешательства; перелом; проглатывание компонентов и их попадание в дыхательные пути и (или) пищевод, а также повреждение нервов.

**Хранение и транспортировка**
Ортопедические компоненты Cortex следует хранить при комнатной температуре. Информацию об особых условиях хранения и транспортировки см. в Surgical Manual (Руководстве для хирургического использования).

**Внимание!**
Федеральное законодательство США разрешает продажу этих продуктов только стоматологам или другим врачам, обладающим лицензией, а также по их указанию.

**Таблица символов представлена ниже только для справочных целей. Соответствующие продукту символы см. на упаковке.**

| Символ | Описание символа |
|---|---|
| ⚠ | Внимание! |
| 🏭 | Изготовитель |
| CE | Продукты Cortex обладают маркировкой CE и соответствуют требованиям Директивы 93/42/EEC о медицинских изделиях. |
| REF | Артикул/номер по каталогу |
| LOT | Номер лота/партии |
| (2) | Не использовать повторно* |
| STERILIZE | Не стерилизовать повторно |
| 📅 | Дата изготовления |
| NON STERILE | Нестерильно |
| 📦 | Не использовать при повреждении упаковки |
| ☀ | Не допускать воздействия солнечного света |
| Rx | Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этих изделий только стоматологам или другим врачам, а также по их указанию. |

***Исключение.** Слепочные модули, трансферы и скан-боди предназначены для многократного использования.*

## Español

# INSTRUCCIONES DE USO

**INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL PRODUCTO**
Este documento se refiere a todos los componentes de restauración de Cortex.

Para obtener información sobre un procedimiento específico para el producto que está usando, consulte las etiquetas de producto individuales o el manual adecuado en el sitio web de Cortex.

**Descripción**
Los productos de restauración de Cortex están hechos de una aleación de titanio biocompatible, zirconio, acero inoxidable, polieteretercetona (PEEK), una aleación de cromo-cobalto y polioximetileno (Delrin).

Consulte el manual de prótesis/manual quirúrgico de Cortex para obtener más información sobre dispositivos.

**Indicaciones de uso**
Los productos de restauración de Cortex están indicados para usarse como complemento de los implantes dentales endoóseos para apoyar una prótesis en un paciente total o parcialmente edéntulo.
Están destinados a usarse como apoyo para prótesis en la mandíbula o el maxilar.

La prótesis se cementará o se fijará mecánicamente o con tornillos al sistema de pilares en función del diseño particular del producto.

**Contraindicaciones**
No se instalarán los productos de restauración de Cortex si se conoce que el paciente es hipersensible a cualquiera de los materiales enumerados en la sección Descripción del presente documento.

**Advertencias**
Manipular los componentes pequeños dentro de la boca del paciente de manera incorrecta conlleva un riesgo de ingerirlos, aspirarlos o tragarlos. Se puede fracturar la restauración cuando se carga un pilar por encima de su capacidad funcional.

Si se reutilizan los productos de Cortex indicados para un solo uso, puede acabar contaminando el producto, infectando al paciente o provocando que el dispositivo no funcione como está previsto.

Los componentes PEEK están destinados a usarse como apoyo para prótesis provisionales de una o múltiples unidades en la mandíbula o el maxilar por un plazo de hasta 30 días, tras el cual debe insertarse una prótesis definitiva.

**Esterilidad**
Todos los productos de restauración de Cortex se suministran no estériles. Consulte las etiquetas de producto individuales para conocer la información sobre esterilización. No use los productos si el paquete se ha dañado o se ha abierto anteriormente. Los productos suministrados no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Consulte las etiquetas de producto individuales o el manual de prótesis para conocer más información. En el caso de los productos suministrados no estériles que deben esterilizarse antes de su uso, Cortex recomienda los siguientes parámetros de esterilización:

**Limpieza**
Se limpiarán los productos con un detergente enzimático de conformidad con la normativa local.

1. Prepare un detergente enzimático de pH neutro o moderado.
2. Remoje los productos en el detergente enzimático durante 20 minutos o hasta que puedan limpiarse.
3. Mientras los productos estén sumergidos, use un cepillo de nailon para limpiar la superficie del producto.
4. Tras el periodo de inmersión, saque los productos de la solución enzimática y enjuáguelos concienzudamente bajo un chorro fuerte de agua de grifo durante al menos 1 minuto.
5. Deje secar los productos al aire durante al menos 5 minutos.

**Esterilización**
Esterilización con vapor por desplazamiento por efecto de la gravedad para artículos envueltos:

30 minutos a una temperatura de 121 °C (250 °F) y de 15 a 30 minutos de secado; o

10 minutos a una temperatura de 135 °C (275 °F) y 30 minutos de secado; o

20 minutos a una temperatura de 135 °C (275 °F) y 5 minutos de secado.

El tiempo de secado puede variar en función del tamaño de la carga.

No reesterilice los componentes ni los pase por autoclave a menos que indiquen lo contrario las instrucciones en la etiqueta del producto, el manual de restauración o cualquier documento adicional sobre el componente en cuestión.

**Precauciones**
Los productos de restauración de Cortex solo los deben utilizar profesionales cualificados. Las técnicas quirúrgicas y de restauración necesarias para usar estos productos de manera adecuada son procedimientos muy especializados y complejos. Una técnica no apropiada puede provocar el fallo del implante, pérdida del hueso de apoyo, fractura de la restauración, desprendimiento del tornillo, ingesta y aspiración o deglución.

**Posibles acontecimientos adversos**
Entre los posibles acontecimientos adversos relacionados con el uso de productos de restauración, pueden incluirse los siguientes: falta de integración; pérdida de integración; dehiscencia por la que se requiera un injerto óseo; infección con absceso, fístula, supuración, inflamación y radiotransparencia; hiperplasia gingival; pérdida de hueso excesiva por la que se requiera cirugía; ingestión, aspiración o deglución; y lesión del nervio.

**Almacenamiento y manipulación**
Los productos de restauración de Cortex deben almacenarse a temperatura ambiente. Consulte el manual quirúrgico para conocer condiciones especiales de almacenamiento o manipulación.

**Atención**
La legislación federal de EE. UU. restringe la venta del presente dispositivo; solo lo puede vender un odontólogo o médico licenciado o solo se puede comprar por orden de este.

**La siguiente tabla de símbolos solo se facilita a título informativo. Consulte la etiqueta del envase del producto para conocer los símbolos aplicables:**

| Símbolo | Descripción del símbolo |
|---|---|
| ⚠ | Atención |
| 🏭 | Fabricante |
| CE | Los productos de Cortex portan el marcado CE y cumplen con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios |
| REF | Número de referencia/artículo |
| LOT | Número de lote |
| (2) | No reutilizar* |
| STERILIZE | No reesterilizar |
| 📅 | Fecha de fabricación |
| NON STERILE | No estéril |
| 📦 | No usar si el envase está dañado |
| ☀ | Mantener alejado de la luz del sol |
| Rx | Atención: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos; solo lo puede hacer un odontólogo o médico o solo se puede hacer por orden de este |

***excepción:** Las cofias de impresión, los transfers y los pilares de escaneado son productos de uso múltiple.*

## Deutsch

# GEBRAUCHSANWEISUNG

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN**
Dieses Dokument gilt für alle "Cortex" Restaurationskomponenten. Ausführliche Informationen zu einem bestimmten Verfahren für das von Ihnen verwendete Produkt finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten oder im entsprechenden Handbuch auf der "Cortex"-Website.

**Beschreibung**
"Cortex" Restaurationsprodukte werden aus biokompatiblen Titanlegierungen, Zirkonium, Edelstahl, Polyetheretherketon (PEEK), Kobalt-Chrom-Legierungen und Polyoxymethylen (Delrin) hergestellt.
Weitere Informationen zum Gerät finden Sie im Prothesenhandbuch/Chirurgiehandbuch von"Cortex".

**Indikationen für die Verwendung**
"Cortex" Restaurationsprodukte sind zur Verwendung als Zubehör zu enossalen Zahnimplantaten bestimmt, um eine prothetische Vorrichtung bei einem teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten zu unterstützen. Sie sind für die Abstützung einer Prothese im Unter- oder Oberkiefer vorgesehen.
Die Prothese wird je nach individuellem Produktdesign entweder zementiert, mechanisch oder verschraubt mit dem Abutmentsystem verbunden.

**Kontraindikationen**
Das Einsetzen von "Cortex" Restaurationsprodukten ist bei bekannter Überempfindlichkeit des Patienten gegen eines der im Abschnitt "Beschreibung" dieses Dokuments aufgeführten Materialien nicht möglich.
Warnungen
Bei unsachgemäßer Handhabung von Kleinteilen im Mund des Patienten besteht die Gefahr des Verschluckens, Aspirierens und/oder Verschluckens. Eine Fraktur einer Restauration kann auftreten, wenn ein Abutment über seine Funktionsfähigkeit hinaus belastet wird.
Die Wiederverwendung von "Cortex" Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann zu Produktkontaminationen, Patienteninfektionen und/oder zum Versagen des Geräts führen, wenn es nicht wie vorgesehen funktioniert.
PEEK-Komponenten sind zur Abstützung von ein- oder mehrgliedrigen provisorischen Prothesen im Unter- oder Oberkiefer für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen vorgesehen, danach sollte eine endgültige Prothese eingesetzt werden.

**Sterilität**
Alle "Cortex" Restaurationsprodukte werden unsteril geliefert. Informationen zur Sterilisation finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten. Verwenden Sie die Produkte nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Nicht steril gelieferte Produkte müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten oder im Prothesenhandbuch. Für nicht steril gelieferte Produkte, die vor der Verwendung sterilisiert werden müssen, empfiehlt "Cortex" die folgenden Sterilisationsparameter:

**Reinigung**
Die Reinigung erfolgt mit einem enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den örtlichen Vorschriften.

1. Bereiten Sie ein enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem/mildem pH-Wert vor.
2. Weichen Sie die Produkte 20 Minuten lang in dem enzymatischen Reinigungsmittel ein oder bis die Reinigung durchgeführt werden kann.
3. Während die Produkte eingetaucht sind, verwenden Sie eine Nylonbürste, um die Oberfläche des Produkts zu reinigen.
4. Nach der Einwirkzeit die Produkte aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minute lang unter starkem Leitungswasserstrahl gründlich abspülen.
5. Lassen Sie die Produkte mindestens 5 Minuten lang vollständig an der Luft trocknen.

**Sterilisation**
Schwerkraft-Verdrängungs-Dampfsterilisation für verpackte Güter:
30 Minuten bei einer Temperatur von 121°C (250°F), Trocknungszeit von 15-30 Minuten, oder;
10 Minuten bei einer Temperatur von 135°C (275°F), Trocknungszeit von 30 Minuten, oder;
20 Minuten bei einer Temperatur von 135°C (275°F), Trocknungszeit 5 Minuten.
Die Trocknungszeiten können je nach Größe der Ladung variieren.
Die Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert oder autoklaviert werden, es sei denn, dies ist auf dem Produktetikett, im Restaurationshandbuch oder in zusätzlicher Produktliteratur für die jeweilige Komponente angegeben.

**Vorsichtsmaßnahmen**
"Cortex" Restaurationsprodukte sollten nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden. Die chirurgischen und restaurativen Techniken, die erforderlich sind, um diese Produkte ordnungsgemäß zu verwenden, sind hochspezialisierte und komplexe Verfahren. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zum Verlust des stützenden Knochens, zur Fraktur der Versorgung, zur Schraubenlockerung, zum Verschlucken und zur Aspiration und/oder zum Verschlucken führen.

**Mögliche unerwünschte Ereignisse**
Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung von Restaurationsprodukten gehören: fehlende Integration, Verlust der Integration, Dehiszenz, die eine Knochentransplantation erfordert, Infektionen wie Abszess, Fistel, Eiterung, Entzündung, Röntgenstrahlen, Gingivahyperplasie, übermäßiger Knochenverlust, der ein Eingreifen erfordert, Frakturen, Verschlucken, Aspiration und/oder Verschlucken sowie Nervenverletzungen.

**Lagerung und Handhabung**
"Cortex" Restaurationsprodukte sollten bei Raumtemperatur gelagert werden. Für besondere Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen siehe das Chirurgische Handbuch.

**Vorsicht**
Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden

**Die nachstehende Symboltabelle dient lediglich als Referenz. Anwendbare Symbole finden Sie auf dem Etikett der Produktverpackung:**

| Symbole | Beschreibung des Symbols |
|---|---|
| ⚠ | Vorsicht |
| 🏭 | Hersteller |
| CE | "Cortex" Produkte tragen das CE-Zeichen und erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. |
| REF | Referenz/Artikelnummer |
| LOT | Los-/Chargennummer |
| (2) | Nicht wiederverwenden* |
| STERILIZE | Nicht resterilisieren |
| 📅 | Datum der Herstellung |
| NON STERILE | Unsteril |
| 📦 | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| ☀ | Vom Sonnenlicht fernhalten |
| Rx | Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf, den Vertrieb und die Verwendung dieser Geräte durch einen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung. |

***Ausnahme:** Abdruckkappen, Abziehbilder und Scan-Körper sind Produkte zur Mehrfachverwendung.*

## ελληνικά

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣ ΗΣ

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
το παρόν έγγραφο ισχύει για όλα τα εξαρτήματα αποκατάστασης της Cortex. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη διαδικασία για το προϊόν που χρησιμοποιείτε, ανατρέξτε στις επισημάνσεις του εκάστοτε προϊόντος ή στο κατάλληλο εγχειρίδιο στον ιστότοπο της Cortex.

**Περιγραφή**
Τα προϊόντα αποκατάστασης της Cortex κατασκευάζονται από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου, ζιρκόνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, πολυαιθεραιθερκετόνη (PEEK), κράμα χρωμίου κοβαλτίου και πολυοξυμεθυλένιο (Delrin).
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο προσθετικής/Εγχειρίδιο χειρουργικής της Cortex για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές.

**Ενδείξεις χρήσης**
Τα προϊόντα αποκατάστασης της Cortex προορίζονται για χρήση ως βοηθητικά εξαρτήματα για τα ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα με σκοπό την υποστήριξη μιας συσκευής πρόθεσης σε έναν μερικώς ή πλήρως νωδό ασθενή. Προορίζονται για χρήση στην υποστήριξη μιας πρόθεσης στην κάτω ή την άνω γνάθο.
Η πρόθεση πρόκειται να σταθεροποιηθεί στο σύστημα στηρίγματος με οδοντοκονία, με μηχανικό τρόπο ή με βίδες, με βάση τον σχεδιασμό του εκάστοτε προϊόντος.

**Αντενδείξεις**
Η τοποθέτηση των προϊόντων αποκατάστασης της Cortex αποτρέπεται από γνωστή υπερευαισθησία του ασθενή σε οποιοδήποτε από τα υλικά που παρατίθενται στην ενότητα Περιγραφή του παρόντος εγγράφου.

**Προειδοποιήσεις**
Ο εσφαλμένος χειρισμός των μικρών εξαρτημάτων στο εσωτερικό του στόματος του ασθενή φέρει τον κίνδυνο εισρόφησης, εισπνοής ή/και κατάποσης. Ενδέχεται να προκύψει θραύση μιας αποκατάστασης όταν ένα στήριγμα φέρει φορτίο μεγαλύτερο της λειτουργικής του ικανότητας.
Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων Cortex που φέρουν σήμανση μίας χρήσης ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμόλυνση του προϊόντος, λοίμωξη του ασθενή ή/και αποτυχία της συσκευής να λειτουργήσει με τον προβλεπόμενο τρόπο.
Τα εξαρτήματα από PEEK προορίζονται για χρήση στην υποστήριξη μεμονωμένων ή πολλαπλών μονάδων προσωρινών προθέσεων στην κάτω ή άνω γνάθο για χρονικό διάστημα έως και 30 ημερών, οπότε και θα πρέπει να πραγματοποιηθεί η εισαγωγή της τελικής πρόθεσης.

**Στειρότητα**
Όλα τα προϊόντα αποκατάστασης της Cortex παρέχονται μη στείρα. Ανατρέξτε στις επισημάνσεις του εκάστοτε προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με την αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει προηγουμένως ανοιχτεί. Τα προϊόντα που παρέχονται μη στείρα θα πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό και αποστείρωση πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις επισημάνσεις του εκάστοτε προϊόντος ή στο Εγχειρίδιο προσθετικής για περισσότερες πληροφορίες. Για προϊόντα που παρέχονται μη στείρα και απαιτούν αποστείρωση πριν από τη χρήση, η Cortex προτείνει τις εξής παραμέτρους αποστείρωσης:

**Καθαρισμός**
Η διαδικασία καθαρισμού θα πραγματοποιείται με χρήση ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος, σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

1. Προετοιμάστε ένα ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα ουδέτερου/ήπιου pH.
2. Διατηρήστε εμβυθισμένα τα προϊόντα στο ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα για 20 λεπτά ή έως ότου πραγματοποιηθεί ο καθαρισμός.
3. Όσο είναι εμβυθισμένα τα προϊόντα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα από νάυλον για να καθαρίσετε την επιφάνεια του προϊόντος.
4. Μετά την περίοδο εμβύθισης, αφαιρέστε τα προϊόντα από το ενζυματικό διάλυμα και εκπλύνετέ τα σχολαστικά κάτω από νερό βρύσης έντονης ροής για τουλάχιστον 1 λεπτό.
5. Αφήστε τα προϊόντα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα για τουλάχιστον 5 λεπτά.

**Αποστείρωση**
Αποστείρωση με μετατόπιση βαρύτητας με ατμό για συσκευασμένα στοιχεία:
30 λεπτά σε θερμοκρασία 250 °F (121 °C), χρόνος ξήρανσης 15–30 λεπτών ή
10 λεπτά σε θερμοκρασία 275 °F (135 °C), χρόνος ξήρανσης 30 λεπτών ή
20 λεπτά σε θερμοκρασία 275 °F (135 °C), χρόνος ξήρανσης 5 λεπτών.
Οι χρόνοι ξήρανσης ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με το μέγεθος φορτίου.
Μην επαναποστειρώνετε ή υποβάλλετε σε αποστείρωση με αυτόκαυστο εξαρτήματα, εκτός εάν παρέχονται οδηγίες στην επισήμανση του προϊόντος, στο Εγχειρίδιο αποκατάστασης ή σε οποιαδήποτε πρόσθετη βιβλιογραφία του προϊόντος για το συγκεκριμένο εξάρτημα.

**Προφυλάξεις**
Τα προϊόντα αποκατάστασης της Cortex πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Οι χειρουργικές τεχνικές και τεχνικές αποκατάστασης που απαιτούνται για τη σωστή χρήση αυτών των προϊόντων είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένες και πολύπλοκες διαδικασίες. Η εσφαλμένη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος, απώλεια του οστού στήριξης, θραύση της αποκατάστασης, χαλάρωση των βιδών, εισρόφηση, εισπνοή ή/και κατάποση.

**Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα**
Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση προϊόντων αποκατάστασης μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: αποτυχία ενσωμάτωσης, απώλεια ενσωμάτωσης, διάνοιξη που απαιτεί χρήση οστικού μοσχεύματος, λοίμωξη η οποία εκδηλώνεται από: απόστημα, συρίγγιο, πυόρροια, φλεγμονή, ακτινοδιαύγαση, υπερπλασία των ούλων, εκτεταμένη απώλεια οστού που απαιτεί παρέμβαση, θραύση, εισρόφηση, εισπνοή ή/και κατάποση και τραυματισμός των νεύρων.

**Φύλαξη και χειρισμός**
Τα προϊόντα αποκατάστασης της Cortex θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειρουργικής για ειδικές συνθήκες φύλαξης και χειρισμού.

**Προσοχή**
Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου οδοντιάτρου ή ιατρού.

**Ο παρακάτω πίνακας συμβόλων είναι μόνο για σκοπούς αναφοράς. Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας του προϊόντος για τα ισχύοντα σύμβολα:**

| Σύμβολο | Περιγραφή συμβόλου |
|---|---|
| ⚠ | Προσοχή |
| 🏭 | Κατασκευαστής |
| CE | Τα προϊόντα της Cortex φέρουν τη σήμανση CE και πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων |
| REF | Αριθμός αναφοράς/άρθρου |
| LOT | Αριθμός παρτίδας |
| (2) | Μην επαναχρησιμοποιείτε* |
| STERILIZE | Μην επαναποστειρώνετε |
| 📅 | Ημερομηνία κατασκευής |
| NON STERILE | Μη στείρο |
| 📦 | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| ☀ | Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως |
| Rx | Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση αυτών των συσκευών από ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου ή ιατρού |

***exemption:** Les coiffes d'empreinte, les transferts et les corps de numérisation sont des produits*

## Magyar

# HASZNÁLATI ÚTMUTAT Ó

**FONTOS TERMÉKINFORMÁCIÓK**
ez a dokumentum minden Cortex helyreállító anyagra érvényes.
Az Ön által használt termékkel kapcsolatos konkrét eljárásra vonatkozó részletes információkért kérjük, olvassa el az egyes termékek címkéit vagy a Cortex honlapján található vonatkozó kézikönyvet.

**Leírás**
A Cortex helyreállító termékek biokompatibilis titánium ötvözetből, cirkóniumból, rozsdamentes acélból, Poliéter-éterketonból (PEEK), kobalt-cirkónium ötvözetből és polioximetilénből (Delrin) készülnek.
További információkért kérjük, olvassa el a Cortex Protézis Kézikönyv/Sebészeti Kézikönyv vonatkozó részeit.

**Használati utasítások**
A Cortex helyreállító termékek az edooszteális fogászati implantátumok kiegészítő kellékeként használatosak, a protetikai eszköz támasztására a részlegesen vagy teljesen foglalan betegeknél. Az alsó-vagy felső állkapocsba helyezett protézis támasztására szolgálnak.
A termék egyedi tervezése alapján a protézist az alátámasztó rendszerhez ragasztják, mechanikusan vagy csavarral rögzítik.

**Ellenjavallatok**
A Cortex helyreállító termékek behelyezését kizárja a beteg ismert túlérzékenysége a jelen dokumentum Leírás részében felsorolt bármely anyaggal szemben.

**Figyelmeztetések**
Az apró alkatrészek helytelen kezelése a beteg szájában lenyelés, belégzés és/vagy lenyelés kockázatával jár. Egy pótlás vagy betét törése akkor következhet be, ha egy felépítményt a funkcionális képességén túl terhelnek.
Az egyszer használatos termékként megjelölt Cortex termékek újrahasználata a termék szennyeződését, a beteg fertőzését és/vagy a készülék rendeltetésszerű használatának meghiúsulását eredményezheti.
A PEEK alkatrészek az alsó-vagy felső állkapocsba helyezett egy vagy több egységből álló ideiglenes protézis támasztására szolgálnak legfeljebb 30 napig, amikor a végleges protézist be kell helyezni.

**Csíramentesség**
Minden Cortex helyreállító termék nem steril állapotban kerül leszállításra. Sterilizálással kapcsolatban tekintse meg az egyes termékek címkéit; Ne használja a termékeket, ha a csomagolás megsérült vagy előzetesen felbontásra került. A nem steril állapotban szállított termékeket használat előtt tisztítani és sterilizálni szükséges. További információkért kérjük, olvassa el az egyes termékek címkéit vagy a Protézis Kézikönyvet. A használat előtt sterilizálást igénylő, nem steril állapotban szállított termékek esetében a Cortex a következő sterilizálási paramétereket ajánlja:

**Tisztítás**
A tisztítási folyamat, a helyi szabályozásnak megfelelően Enzimes Mosószerrel történik.

1. Készítsen semleges, enyhe pH-jú enzimes mosószert.
2. Áztassa a termékeket az enzimes mosószerben 20 percre, vagy arra az időre, míg a tisztítás elvégezhető.
3. Amíg az termékek alámerülnek, használjon műanyag kefét a termékek felszínének megtisztításához.
4. A merítési periódus eltelétével távolítsa el a termékeket az enzimoldatból és erős sugarú meleg csapvízzel 1 percen keresztül alaposan öblítse le azokat.
5. Hagyja a termékeket legalább 5 percen keresztül a levegőn teljesen megszáradni.

**Sterilizálás**
Egyedi csomagolású tételek sterilizálása gravitációs autoklávban:
30 perc 250°F (121°C) hőmérsékleten, 15-30 perc száradási idő, vagy;
10 perc 275°F (135°C) hőmérsékleten, 30 perc száradási idő, vagy;
20 perc 275°F (135°C) hőmérsékleten, 5 perc száradási idő, vagy;
A száradási idők a rakomány méretének függvényében változhatnak.
Ne sterilizálja vagy autoklávozza újra az alkatrészeket, kivéve, ahol erre vonatkozó előírások szerepelnek a termék címkéjén, a Helyreállító Kézikönyvben, vagy más, az adott alkatrészre vonatkozó kiegészítő irodalomban.

**Óvintézkedések**
A Cortex Helyreállító Termékeket csak képzett szakemberek használhatják. A termékek megfelelő használatához szükséges sebészeti és helyreállítási technikák igen speciális és komplex folyamatok. A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, a támasztó csont elvesztéséhez, helyreállítás töréséhez, csavar kilazulásához, lenyeléshez és belégzéshez és/vagy lenyeléshez vezethet.

**Lehetséges mellékhatások**
A helyreállító termékek használatával összefüggő lehetséges mellékhatások kiterjedhetnek a következőkre: behelyezés meghiúsulása; a behelyezés elvesztése; csontpótlást szükségessé tevő dehiszcencia; fertőzés, amik a következők lehetnek: tályog, sipoly, gennyesedés, gyulladás, radiolucens elváltozás; ínytúltengés; beavatkozást igénylő túlzott csontvesztés; törés; lenyelés, belégzés és/vagy lenyelés és idegkárosodás.

**Tárolás és kezelés**
A Cortex helyreállító termékek szobahőmérsékleten tárolandók. Különleges tárolási és kezelési feltételekért olvassa el a Sebészeti Kézikönyvet.

**Figyelmeztetés**
Az Egyesült Államok szövetségi törvénye ezen termék értékesítését engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos általi rendelvényhez köti.

**Az alábbi jelöléseket tartalmazó táblázat csak hivatkozási alap.**

**Az alkalmazandó jelöléseket lásd a termék csomagolásán található címkén:**

| Jelölés | Jelölés Leírása |
|---|---|
| ⚠ | Figyelmeztetés |
| 🏭 | Gyártó |
| CE | A Cortey termékek CE megjelöléssel rendelkeznek és megfelelnek a orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv előírásainak |
| REF | Hivatkozási/ cikkszám |
| LOT | Tételszám |
| (2) | Ne használja fel újra* |
| STERILIZE | Ne sterilizálja újra* |
| 📅 | Gyártási dátum |
| NON STERILE | Nem steril |
| 📦 | Ne használja, ha a csomagolás megsérült |
| ☀ | Napfénytől távol tartandó |
| Rx | Figyelmeztetés: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye ezen termékek értékesítését, forgalmazását és használatát engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos általi rendelvényhez köti. |

***kivételek:** A lenyomatvételi eszközök, az átvivő eszközök és a scanbody-k többször használatos termékek.*

## 中文

# 使用说明

**重要的产品信息**
本文件适用于所有 Cortex Restorative 成分。
有关您正在使用的产品的特定程序的详细信息，请参阅 Cortex 网站上的个别产品标签或适当的手册。

**描述**
Cortex Restorative 产品由生物相容性钛合金、锆、不锈钢、聚醚醚酮 (PEEK)，钴铬合金和聚甲醛 (Delrin) 制造而成。
请参阅 Cortex 假体手册/手术手册以了解更多设备信息。

**使用适应症**
Cortex Restorative 产品被用作部分或完全无牙患者的牙髓植入设备的辅助产品。它们用来支持位于下颌骨或上颌骨的假体。
根据各自产品的设计，将假体用水泥、机械或螺钉固定在基牙系统上。

**禁忌症**
由于已知患者对本文档描述部分中列出的任何材料都有过敏反应，所以不能放置 Cortex Restorative 产品。

**警告**
对患者口腔内的小部件处理不当会带来摄入、吸入和/或吞咽的风险。当基牙承受的载荷超过其功能能力时，可能会发生修复体断裂。
重复使用标记为一次性使用的 Cortex 产品可能会导致产品污染、患者感染和/或设备无法按预期工作。
PEEK 组件用于支持下颌或上颌骨的单个或多个临时假体长达 30 天，在此期间应该插入最后一个假体。

**消毒**
所有皮质恢复产品在供应时并非经过消毒。消毒信息请参阅各自产品标签；如果产品包装已损坏或已打开，请不要使用。提供的非无菌产品在使用前需要清洗和消毒。请参阅各自产品标签或假体手册以了解更多信息。对于非无菌产品，需要在使用前消毒，Cortex 建议以下消毒参数：

**清洗**
根据当地法规，清洗过程将使用酶洗涤剂进行。

1. 准备中性/温和 pH 值的酶洗涤剂。
2. 将产品浸泡在含酶的洗涤剂中 20 分钟或直到可以清洗为止。
3. 当产品浸入水中时，用尼龙刷清洁产品表面。
4. 浸泡一段时间后，将产品从酶溶液中取出，并在自来水的激流下彻底冲洗至少1分钟。
5. 让产品完全风干至少5分钟。

**消毒**
用于包装物品的重力-置换蒸汽灭菌：
温度 250°F (121°C) 30 分钟，干燥时间 15-30 分钟，或；
温度 275°F (135°C) 10 分钟，干燥时间 30 分钟，或；
温度 275°F (135°C) 20 分钟，干燥时间 5 分钟。
干燥时间可能根据载荷大小而不同。
除非在产品标签、恢复手册或任何附加产品文献中对给定成分提供了说明，否则不要对其进行再灭菌或高压灭菌。

**预防措施**
Cortex Restorative 产品只能由训练有素的专业人员使用。适当使用这些产品所需的外科和恢复性技术是高度专业化和复杂的程序。不当的种植技术可导致种植体失效、支撑骨丢失、修复体断裂、螺钉松动、摄入、吸入和吞咽。

**潜在的不良事件**
与使用恢复性产品相关的潜在不良事件可能包括：未能整合；整合的损失；需要植骨的裂开；感染报告：脓肿、瘘管、化脓、炎症、放射通透性；牙龈增生；过度的骨质流失需要干预；骨折；摄入，吸入和/或吞咽和神经损伤。

**储存和处理**
Cortex Restorative 产品应在室温下保存。特殊的储存或处理条件，请参阅《外科手术手册》。

**警告**
美国联邦法律限制这种设备由持证牙医或医生销售，或在他们的命令下销售。

以下符号表仅供参考。有关适用符号，请参阅产品包装标签：

| 符号 | 符号描述 |
|---|---|
| ⚠ | 警告 |
| 🏭 | 制造商 |
| CE | Cortex 产品带有 CE 标志，符合医疗器械指令 93/42/EEC 的要求 |
| REF | 参考/货号 |
| LOT | 批号 |
| (2) | 请勿重复使用* |
| STERILIZE | 请勿重复消毒 |
| 📅 | 生产日期 |
| NON STERILE | 非无菌 |
| 📦 | 如果包装损坏，请勿使用 |
| ☀ | 避光保存 |
| Rx | 警告：美国联邦法律限制牙医或医生出售、分销和使用这些设备，或在他们的命令下出现以上行为 |

***豁免:** Impression Copings, Transfers 和 Scan-bodies 是多用途产品。*

CE 2797

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

## ไทย

# คำแนะนำ ผู้ใช้

<u>ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์</u>
เอกสารนี้ใช้กับส่วนประกอบของ Cortex Restorative ทั้งหมด
สำหรับข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่คุณใช้ โปรดดูฉลากผลิตภัณฑ์แต่ละรายการหรือคู่มือที่เกี่ยวข้องในเว็บไซต์ Cortex

<u>รายละเอียด</u>
ผลิตภัณฑ์ของ Cortex Restorative ผลิตจากโลหะผสมไททาเนียมที่เข้ากันได้ทางชีวภาพ เซอร์โคเนียม เหล็กกล้าไร้สนิม โพลิอีเทอร์อีเทอร์คีโทน (PEEK) โลหะผสมโคบอลต์โครเมียมและพอลิออกซีเมทิลีน (Delrin)
โปรดดูคู่มือรากฟันเทียม /คู่มือการผ่าตัดของ Cortex สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอุปกรณ์

<u>ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน</u>
ผลิตภัณฑ์ของ Cortex Restorative ผลิตขึ้นโดยมีจุดประสงค์เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับรากฟันเทียมแบบฝังในเพื่อรองรับอุปกรณ์เทียมในผู้ป่วยที่ไม่มีฟันบางส่วนหรือทั้งหมด ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้เพื่อรองรับรากฟันเทียมที่อยู่ในขากรรไกรบนหรือขากรรไกรล่าง
รากฟันเทียมจะถูกยึดด้วยกาว กลไก หรือสกรูเข้ากับระบบครอบฟันตามการออกแบบผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ

<u>ข้อห้าม</u>
ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ของ Cortex Restorative ในผู้ป่วยที่ทราบว่าแพ้ต่อวัสดุใด ๆ ที่ระบุไว้ในส่วนคำอธิบายของเอกสารนี้

<u>คำเตือน</u>
การจัดการชิ้นส่วนขนาดเล็กภายในปากของผู้ป่วยอย่างไม่ถูกต้อง อาจทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่จะกิน สำลัก และ/หรือกลืนชิ้นส่วนดังกล่าวลงไป อาจเกิดการแตกหักของฟันที่อุดขึ้นเมื่อมีการใช้งานครอบฟันเกินความสามารถในการทำงาน
การใช้ผลิตภัณฑ์ของ Cortex ซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ติดฉลากสำหรับการใช้งานครั้งเดียวอาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ การติดเชื้อของผู้ป่วย และ/หรืออุปกรณ์ไม่สามารถทำงานตามวัตถุประสงค์ได้
ส่วนประกอบของ PEEK มีไว้สำหรับใช้เพื่อรองรับรากฟันเทียมชั่วคราวแบบชิ้นเดียวหรือหลายชิ้นบริเวณขากรรไกรล่างหรือขากรรไกรบนเป็นเวลาสูงสุด 30 วัน ซึ่งในขณะนั้นควรใส่รากฟันเทียมขั้นสุดท้าย

<u>ความปลอดเชื้อ</u>
ผลิตภัณฑ์ของ Cortex Restorative ทั้งหมดที่จัดให้ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ โปรดดูฉลากผลิตภัณฑ์แต่ละรายการสำหรับข้อมูลการฆ่าเชื้อ ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหายหรือถูกเปิดไว้ก่อนหน้านี้ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อจะต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนใช้งาน โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมที่ฉลากผลิตภัณฑ์แต่ละรายการหรือคู่มือการทำเทียม สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนใช้งาน Cortex ขอแนะนำขั้นตอนการฆ่าเชื้อดังต่อไปนี้:

<u>การทำความสะอาด</u>
ขั้นตอนการทำความสะอาดจะใช้สารชะล้างที่ผสมเอนไซม์ตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น

1. เตรียมสารชะล้างที่ผสมเอนไซม์ที่มีค่า pH เป็นกลาง/อ่อน
2. แช่ผลิตภัณฑ์ในสารชะล้างที่ผสมเอนไซม์เป็นเวลา 20 นาทีหรือจนกว่าจะทำความสะอาดได้
3. ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ถูกแช่อยู่ใต้น้ำ ให้ใช้แปรงไนลอนเพื่อทำความสะอาดพื้นผิวของผลิตภัณฑ์
4. หลังจากแช่น้ำแล้ว ให้นำผลิตภัณฑ์ออกจากสารละลายที่มีเอนไซม์แล้วล้างออกด้วยน้ำประปาที่ไหลแรงอย่างน้อย 1 นาที
5. ปล่อยผลิตภัณฑ์ผึ่งลมให้แห้งอย่างน้อย 5 นาที

<u>การฆ่าเชื้อ</u>
การฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำชนิดแทนที่อากาศสำหรับสินค้าที่ห่อไว้:
30 นาทีที่อุณหภูมิ 250°F (121°C) เวลาในการทำให้แห้ง 15-30 นาที หรือ
10 นาทีที่อุณหภูมิ 275°F (135°C) เวลาในการทำให้แห้ง 30 นาที หรือ
20 นาทีที่อุณหภูมิ 275°F (135°C) เวลาในการทำให้แห้ง 5 นาที
เวลาในการทำให้แห้งอาจแตกต่างกันไปตามขนาดบรรจุ
ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำหรือนึ่งส่วนประกอบในหม้อนึ่งความดัน ยกเว้นในกรณีที่มีคำแนะนำอยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์ คู่มือการอุดฟัน หรือในเอกสารประกอบผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมสำหรับส่วนประกอบที่กำหนด

<u>ข้อควรระวัง</u>
ควรใช้ผลิตภัณฑ์ของ Cortex Restorative โดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น ในการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องทราบถึงวิธีการผ่าตัดและการอุดฟันที่ถูกต้องซึ่งเป็นขั้นตอนที่ต้องการความเชี่ยวชาญและมีซับซ้อน วิ ีการที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้รากฟันเทียมใช้งานไม่ได้ เกิดการสูญเสียกระดูกรองรับ ที่อุดฟันแตกหัก สกรูหลวม การกิน การสำลัก และ/หรือการกลืนชิ้นส่วนขนาดเล็กเข้าไป

<u>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น</u>
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่ออุดฟันอาจรวมถึงรายการต่อไปนี้ ได้แก่ ไม่สามารถทำการเชื่อมประสานได้, การสูญเสียวัดสุเชื่อมประสาน, แผลแยกต้องปลูกถ่ายกระดูก, การติดเชื้อตามที่รายงานจากฝี, แผลชอนทะลุ, หนอง, การอักเสบ, การโปร่งรังสี; เหงือกร่น; การสูญเสียกระดูกมากเกินไปต้องมีการตัดแต่ง; การแตกหัก; การกิน การสำลัก และ/หรือการกลืนชิ้นส่วนขนาดเล็กเข้าไป และการบาดเจ็บของเส้นประสาท

<u>การจัดเก็บและการใช้งาน</u>
ควรจัดเก็บผลิตภัณฑ์ของ Cortex Restorative ในอุณหภูมิห้อง ดูคู่มือการผ่าตัดสำหรับเงื่อนไขในการจัดเก็บหรือการใช้งานพิเศษ

<u>ข้อควรระวัง</u>
กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ จำกัดให้ขายหรือสั่งซื้ออุปกรณ์นี้ตามคำสั่งของทันตแพทย์หรือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต

<u>ตารางสัญลักษณ์ด้านล่างใช้สำหรับอ้างอิงเท่านั้น โปรดดูฉลากบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์สำหรับสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้อง:</u>

| สัญลักษณ์ | คำอธิบายสัญลักษณ์ |
|---|---|
| ⚠ | ข้อควรระวัง |
| 🏭 | ผู้ผลิต |
| CE | ผลิตภัณฑ์ Cortex มีเครื่องหมาย CE และเป็นไปตามข้อกำหนดของคำสั่งเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ 93/42/EEC |
| REF | หมายเลขบทความ/ข้อมูลอ้างอิง |
| LOT | หมายเลขชุด/ล็อต |
| (2) | ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่* |
| STERILIZE | ห้ามฆ่าเชื้อ |
| 📅 | วันที่ผลิต |
| NON STERILE | ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ |
| 📦 | ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย |
| ☀ | เก็บให้พ้นแสงแดด |
| Rx | ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ จำกัดให้ขาย แจกจ่าย หรือใช้งานอุปกรณ์นี้ตามคำสั่งของทันตแพทย์หรือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต |

*<u>ข้อยกเว้น</u>: Impression Copings, Transfers และ Scan-bodies เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานได้หลากหลาย

Cortex Dental Implants Industries Ltd.
26 Ya'ara Street, Shlomi 2283202 Israel
Tel: +972-4-987-3970 | Fax: +972-4-987-3972
www.cortex-dental.com