



comenzar a un procedimiento de RM.  
Un paciente con un implante en un sistema de implantes dentales Cortex puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM en las condiciones detalladas en la sección XII.

#### IV. Condicionales con respecto a la RM

Pueden producirse fracturas de implantes y pilares cuando las cargas aplicadas superan las tolerancias normales de diseño de los componentes del implante.  
Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de deficiencias en el número, longitud o diámetro de los implantes para soportar adecuadamente una restauración, una longitud excesiva del volante de mandibula, o la presencia de pilares que no están sujetos a 30 grados. Interferencias ocultas que provocan fuerzas laterales excesivas, provocadas por el paciente (p. ej., bruxismo o apretamiento), procedimientos de colado incorrectos, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos físicos.

No existe una fuerza que supera un par de inserción de 60 Ncm.  
Aprestar demasiado un implante puede provocar daños en el implante o en la conexión interna, fractura o necrosis del lecho óseo, comprometiendo la osteointegración.

#### VII. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA DEL TRATAMIENTO

En el caso de la colocación de un implante, así como la ejecución de la longea, y el alineamiento adecuado del implante, son cruciales para el éxito a largo plazo del implante y la restauración. Antes de seleccionar un implante, debe evaluarse cuidadosamente la base anatómica disponible para producirlo. El uso de este producto no está bajo el control de Cortex Dental Implants Industries, es responsabilidad del usuario. Queda excluida toda responsabilidad por pérdidas o daños atribuibles al uso de este producto.

En el caso de la colocación de un implante, Cortex se compromete a sustituir dicha unidad de implante, sin cargo alguno, sujetos a las siguientes condiciones:

Se envía una notificación por escrito de dicho fallo a Cortex acompañada de una información de seguimiento en el formulario emitido por Cortex, la radiografía correspondiente y el implante fallido.

#### VIII. INSERCIÓN DEL IMPLANTE TRAS PREPARAR EL LECHO IMPLANTARIO

1. Coloque y apriete el implante utilizando el par instalación máxim de 50 Ncm.

2. No exceda una velocidad de 20 revoluciones por minuto (rpm) al insertar el implante.

3. Precaución: No supere nunca un par de inserción de 60 Ncm. Aprestar demasiado un implante puede provocar daños en el implante o en la conexión interna, fractura o necrosis del lecho óseo, comprometiendo la osteointegración.

#### XIX. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE CORTEX

AZ. AZONOSÍTÁSÚ TÁMÉLYEZÉSE AZ IMPLANTÁTUMRÓL

El etiquetado de algunos envases internacionales pueden utilizarse las siguientes simblos para facilitar su identificación:

Solo con receta médica: La declaración «Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta del dispositivo a, o por orden de, un dentista autorizado» se incluye en las etiquetas con «Rx Only» (solo con receta).

#### X. INSERCIÓN DEL IMPLANTE TRAS PREPARAR EL LECHO IMPLANTARIO

1. Coloque y apriete el implante utilizando el par instalación máxim de 50 Ncm.

2. No exceda una velocidad de 20 revoluciones por minuto (rmp) al insertar el implante.

3. Precaución: No supere nunca un par de inserción de 60 Ncm. Aprestar demasiado un implante puede provocar daños en el implante o en la conexión interna, fractura o necrosis del lecho ósea, comprometiendo la osteointegración.

#### XI. RIGÉSOLS RESIDUALEK ÉS OTROS SECUNDARIOS INDESEABLES

La colocación de implantes es un procedimiento quirúrgico que se realiza en la cavidad oral, y como el paciente está expuesto a todos los riesgos de los procedimientos quirúrgicos intraorales. Los pacientes deben ser informados de todos los riesgos potenciales del procedimiento. Entre las complicaciones más comunes que pueden producirse durante y después de la colocación del implante se incluyen:

#### 1. Complicaciones quirúrgicas:

Eventos que pueden ocurrir durante el procedimiento incluyen, entre otros:

• Complicaciones relacionadas con el plan de tratamiento como angulación incorrecta, rotación excesiva, rotación excesiva, rotación excesiva, o falta de comunicación con el dentista y el cirujano y el paciente.

• Complicaciones relacionadas con la anatomía como lesiones nerviosas, hemorragias, incluida la perforación incontrolada del seno nasal y maxilar, desvitalización de los dientes y la anestesia.

• Complicaciones relacionadas con el procedimiento como lesiones nerviosas, hemorragias, incluida la perforación incontrolada del seno nasal y maxilar, desvitalización de los dientes y la anestesia.

#### II. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### III. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### IV. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### V. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. RIESGOS POSOPERATORIOS A LARGO PLAZO:

Complicaciones mecánicas, preparación y carga del lecho, falta de estabilidad permanente, fractura residual, integración o adaptación del implante u otros complicaciones, integración o adaptación del implante en el seno maxilar, perforación de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteointegración.

#### VI. RIESGOS POSOPERATORIOS A CORTO PLAZO:

Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intrabucal o extrabucal, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones óseas, edema, inflamación aguda de los tejidos blandos, penetración de un implante en cavidades óseas, o estructuras anatómicas que requieren una intervención quirúrgica para retirar, necrosis debida a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, deshidratación de la sutura o hematoma.

#### VII. R