

Istruzioni per l'uso degli impianti dentali

I. INDICAZIONI/MODALITÀ D'USO

Gli impianti dentali Cortex vengono posizionati chirurgicamente nell'osso dell'arcata dentale superiore (mascellare) e inferiore (mandibolare) per fornire sostegno a dispositivi protesici, ad esempio denti artificiali o dentiere, allo scopo di ripristinare la funzione masticatoria. Quando si utilizza la tecnica chirurgica monofase, l'impianto può essere immediatamente caricato una volta raggiunta una buona stabilità primaria e quando il carico oclusuale è appropriato.

Indicazioni terapeutiche: sostenero dispositivi protesici, quali dentiere o denti artificiali, allo scopo di ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

1. Indicazioni specifiche per gli impianti da 3,0 mm di diametro:

A causa della minore stabilità meccanica, gli impianti da 3,0 mm di diametro devono essere utilizzati solo nei casi con basso carico meccanico, ad esempio sugli incisivi laterali mascellari o gli incisivi mandibolari. Il posizionamento nelle aree posteriori è consigliato.

2. Indicazioni specifiche per gli impianti Cortex da 6 mm di lunghezza:

A causa della minore superficie di ancoraggio nell'osso, gli impianti da 6 mm di lunghezza devono essere utilizzati solo per le seguenti indicazioni:

- a) complessa regolazione o combinazione con impianti più lunghi per sostenere restauri protesici;
- b) come impianti intercalari per impianti con barra che sostengono dentiere complete nei cui la mandibola è gravemente atrofizzata.

II. CONTROINDICAZIONI

I soggetti con le caratteristiche riportate di seguito non devono sottoporsi al posizionamento di impianti:

- a) Pazienti la cui condizione medica non è compatibile con una procedura di chirurgia orale (ad esempio pazienti che assumono corticosteroidi o anticoagulanti o bifosfonati) e quelli che si stanno sottoponendo a radioterapia o altre terapie immunospressive.
- b) Pazienti le cui analisi hematologiche mostrano valori di azot ureico, creatinina e glicemia elevati.

c) Pazienti con fratture da osteoporosi, malattie respiratorie, disturbi tiroidei o paratiroidei e pazienti a cui è stato diagnosticato un tumore maligno o noduli o masse non spiegabili nelle analisi del sangue o nel cervello.

d) Pazienti con malattie o sottoposti a trattamenti che compromettono gravemente la cicatrizzazione, inclusa la radioterapia.

e) Pazienti scarsamente motivati, ad esempio affetti da disturbi psichiatrici che interferiscono con la capacità di comprendere e seguire le procedure necessarie; pazienti con aspettative irrealistiche, pazienti per i quali non è possibile ottenere una ricostituzione protesica, pazienti non in grado di mantenere una corretta igiene orale e pazienti insensibili a componenti specifici della procedura.

f) Elettricità: gli impianti dentali sono realizzati in leghe metalliche e portano carica elettrica da un'elevata conductività. Per questo motivo, l'elettrochirurgia è severamente contraindicata nelle aree vicine ad impianti dentali.

g) Pazienti con allergia nota al titanio.

h) Controindicazioni locali: volume e/o qualità ossea insufficiente, resti radicolari locali, impossibilità di raggiungere dimensione e numero adeguati o la posizione desiderata degli impianti per ottenerne un sostegno sicuro di carichi funzionali o eventualmente parafunzionali.

III. CONTROINDICAZIONI TEMPORANEE

1. Infiammazione sistematica, infiammazione locale orale e respiratoria.

2. Implicazioni neurologiche o patologiche, tra cui:

- a) larghezza e altezza dell'osso alveolare insufficienti che circondano l'impianto, o meno di 3 mm di osso;
- b) altezza insufficiente dell'osso, per cui l'impianto si troverebbe entro 2 mm dal canale mandibolare, dal pavimento sinuale, ecc.

c) Volume osso insufficiente, a meno che non ci sia la possibilità di una procedura di innesto osso.

3. Tumori maligni

4. Gravidanza

5. Pazienti in allattamento

IV. PRODOTTI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON GLI IMPIANTI

Cortex[®] Gli impianti dentali Cortex devono essere utilizzati solo con componenti e strumenti Cortex originali.

b) Questo prodotto fa parte del Sistema di impianto dentale Cortex e può essere utilizzato solo in combinazione con i componenti e gli strumenti corrispondenti originali. L'uso di prodotti fabbricati da terze parti compromette il corretto funzionamento del Sistema di impianto dentale Cortex. Il manuale dei prodotti chirurgici Cortex è disponibile sul sito web Cortex www.cortex-dental.com.

XII. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM

Solo stati autorizzati possono utilizzare il sistema di impianto dentale di Cortex Dental Implants. Test non clinici hanno dimostrato che questi prodotti sono a compatibilità RM condizionata.

Ti è di responsabilità di stabilire se un prodotto è idoneo per l'uso, le indicazioni e le procedure previste. L'uso di questo prodotto non è sotto il controllo di Cortex Dental Implants ma è responsabilità della persona che l'usa.

V. AVVERTENZE

a) Le procedure chirurgiche e restaurative non devono essere eseguite senza la necessaria esperienza e una formazione adeguata presso un istituto accreditato. La mancanza di competenze può rappresentare un grave rischio per la salute dei pazienti e può determinare la mancata riuscita delle procedure di impianto.

b) Non utilizzare prodotti la cui confezione è stata aperta o è danneggiata in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa. L'uso di prodotti non steril si può causare lesioni al paziente.

c) Non utilizzare prodotti scaduti.

d) Gli impianti dentali Cortex vengono forniti sterili e sono monouso. Il dispositivo deve essere ristabilizzato. La ristabilizzazione del prodotto può causare lesioni al paziente. La ristabilizzazione del prodotto di un paziente poiché il ristabilimento può essere causa di contaminazione crociata o infezione.

e) Gli impianti dentali Cortex devono essere ispezionati con cura prima della procedura chirurgica e tenuti costantemente sotto controllo durante la procedura per assicurare che l'integrità strutturale e la sterilità del dispositivo non siano state compromesse. L'uso di un dispositivo danneggiato può causare lesioni al paziente.

f) Una volta rimossa dal paziente, il prodotto deve essere eliminato secondo le procedure standard per la gestione dei rifiuti sanitari. Si effettua la pulizia elettronica e non è noto.

g) Eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al dispositivo devono essere immediatamente segnalati a Cortex Dental Implants Industries Ltd. e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

i) Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato se il paziente presenta una o più delle seguenti condizioni mediche: sanguinamento cronico, menomazione psichica, trattamenti con agenti chemioterapici, malattie metaboliche delle ossa o dei tessuti connettivi, trattamento con corticosteroidi, alcune malattie cardiache e vascolari, diabete (non controllato), tabagismo, malattia renale cronica, scarsa igiene orale, bruxismo, ed eccezionali infezioni.

D. Chirurgia RM - A compatibilità RM condizionata

Dimostrazione: sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni RM per valutare il sistema di impianto dentale di Cortex Dental Implants. Test non clinici hanno dimostrato che i prodotti sono a compatibilità RM condizionata.

I pazienti devono consultare il proprio medico di base e il tecnico radiologo prima di sottopersi a una risonanza magnetica (RM).

Un paziente portatore di un impianto dentale Cortex può essere sottoposto in modo sicuro a una risonanza magnetica nelle condizioni indicate alla sezione XII.

E. A compatibilità RM condizionata

VI. ROTTURA

La rottura di un impianto o di un moncone può verificarsi quando i carichi applicati superano i valori normali di progettazione funzionale previsti per i componenti dell'impianto.

Condizioni di sovraccarico possono essere il risultato di un numero insufficiente di impianti o di impianti di lunghezza e/o diametro non adeguati a sostenere il resto, di una lunghezza eccessiva degli elementi a stecche o di inserimenti perni o di impianti oclusuali che generano forze laterali eccessive, di una parafunzione del paziente (ad esempio bruxismo o d'irrigidimento dei denti), di procedure di stampa inaccurate, di scarse adesioni delle protesi e di un trauma fisico.

Non applicare forza eccessiva e non superare il limite di 60 Ncm di coppia di inserimento; un serraggio eccessivo dell'impianto può danneggiare l'impianto e/o il collegamento interno e causare fratture o necrosi del sito osso compromettendo l'osteointegrazione.

VII. PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO PRE-OPERATORIO

Un'efficace pianificazione del trattamento, insieme alla scelta della lunghezza e del diametro corretti dell'impianto, è fondamentale per garantire la sua erutta nella tempistica dell'impianto e del restauro. Prima di sottoporsi un impianto, occorre valutare attentamente la base anatomica che neverà l'impianto.

VIII. INSERIMENTO DELL'IMPIANTO DOPO LA PREPARAZIONE DELLA SEDE DELL'IMPIANTO

1. Posizionare e avvitare l'impianto utilizzando la coppia di inserimento massima di 50 Ncm.

2. Durante l'inserimento dell'impianto, non superare la velocità di 20 giri al minuto.

3. Attenzione: non superare una coppia di inserimento di 60 Ncm:

un serraggio eccessivo dell'impianto può danneggiare l'impianto e/o il collegamento interno e causare fratture o necrosi del sito osseo compromettendo l'osteointegrazione.

4. Se l'impianto si blocca durante l'inserimento o viene raggiunta una coppia di 50 Ncm prima che l'impianto sia stato completamente inserito, ruotare l'impianto in senso antiorario con un trapano o una chiave dinamometrica manuale, girando al contrario, per vincere la resistenza di avvitamento e continuare il posizionamento eseguendo una rotazione avanti-indietro.

XIX. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In caso di malfunzionamento dell'impianto, Cortex si impegna a sostituire gratuitamente l'impianto alle seguenti condizioni:

Cortex dovrà ricevere una comunicazione scritta relativa al malfunzionamento, corredata da una relazione di verifica nel modulo fornito da Cortex, una radiografia e l'impianto difettoso.

XVI. DISPONIBILITÀ

Alcuni articoli del Sistema di impianto dentale Cortex non sono disponibili in tutto il Paese. È possibile contattarci per ulteriori informazioni.

XIX. LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI CORTÈX

Per indicare l'etichetta, sulla etichetta di alcuna confezione internazionale possono essere riportati i seguenti simboli:

Rx Only (Golo su prescrizione); la dichiarazione "Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo, che deve avvenire da parte o per ordine di un dentista abilitato alla professione" è stampata sulle etichette con il simbolo "Rx Only".

XX. CONTENUTO

Contenuto della confezione principale (sterile):

1 impianto dentale (Ti-6Al-4V-EU) + 1 vite chirurgica di copertura (Ti-6Al-4V-EU)

Contenuto della confezione Premium:

+1 impianto dentale (Ti-6Al-4V-EU) + 1 collegamento per trasferimento +1 moncone dritto (Ti-6Al-4V-EU) + 1 vite per moncone (Ti-6Al-4V-EU)

+1 vite di guarigione (temporanea) +1 vite di guarigione da 3 mm (Ti-6Al-4V-EU) +1 vite chirurgica di copertura (Ti-6Al-4V-EU)

XXI. SSCP - Riepilogo di sicurezza e prestazioni

La SSCP è disponibile nel Database europeo dei dispositivi medici (EUAMED), consultabile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

XXII. GARANZIA LIMITATA

Gli eventi che possono verificarsi nel corso della procedura chirurgica includono:

* Complicanze correlate al piano di trattamento, ad esempio: angolazione non corretta, posizione non corretta dell'impianto, eccessiva profondità di trapanazione, mancanza di comunicazione tra il dentista e il chirurgo o tra i due professionisti.

* Complicanze correlate all'anatomia, ad esempio: lesioni ai nervi, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complicanze della membrana sinuale, debolezza/deformità dei denti adiacenti, complicanze correlate all'osteosintesi locale, perforazione delle placche ossee, debolezza/deformità dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteosintesi implanteare.

* Complicanze correlate alla procedura, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura dell'osso, sanguinamento e/o emorragia, perdita di sostegno e/o controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee, complican

Gebrauchsanweisung für Zahnimplantate

Deutsch

I. ANWENDUNGSSEBEN/EINSATZZWECK

Cortex Zahnimplantatsysteme sind für die chirurgische Platzierung im Knochen der Ober- und Unterkieferbögen vorgesehen, um Prothesen wie künstliche Zahne oder Gebisse zu stützen und so die Kaufunktion wiederherzustellen. Bei einer geeigneten Anatomie kann das Implantat sofort belastet werden, sobald eine gute Primärstabilität und eine angemessene Okklusalbelastung erreicht ist.

Therapeutische Anwendungsgebiete: Unterstützung von Prothesen wie künstliche Zahne oder Gebisse zur Wiederherstellung der Kaufunktion der Patienten.

1. Spezifische Hinweise für Implantate mit einem Durchmesser von 3,0 mm

Wegen ihrer geringen mechanischen Stabilität werden Implantate mit einem Durchmesser von 3,0 mm nur in Fällen mit geringer mechanischer Belastung verwendet, wie z. B. seitliche Schneidezähne des Oberkiefers bzw. Schneidezähne des Unterkiefers. Eine Implantation in den hinteren Bereichen wird nicht empfohlen.

2. Spezifische Hinweise für die 6 mm langen Cortex-Implantate:

Wegen der geringen Verankerungsfläche im Knochen dürfen die 6 mm langen Implantate nur für folgende Anwendungen verwendet werden:

a) Als Verstärkung und Unterstützung zwischen längeren Implantaten zur Unterstützung der prothetischen Wiederherstellung.

b) Als Hilfimplantat für die Implantatkonstruktionen, die die Vollprothese in einem ausgesparten Atopferkiefer abstützen.

II. GEGENANZEHEN

Für die folgenden Personen kommt eine Implantation nicht in Frage:

a) Patienten, die klinisch nicht für eine Oralchirurgie geeignet sind, d. h. die mit Kortikosteroiden, Antikoagulantien oder Bisphosphonaten behandelt werden und die eine Bestrahlung oder eine andere immunsuppressive Therapie erhalten.

b) Patienten mit abnormalen Laborwerten für Blut-Harnstoff-Stickstoff, Kreatinin oder Serumkalium.

c) Patienten mit osteoporotischen Trümmerfrakturen, Atmenwegserkrankungen, Schildrüsen- oder Nebenschildrüsenerkrankungen und Patienten mit diagnostizierten bösartigen Tumoren oder unerklärlichen Knoten oder Schwellungen im Kopf- oder Halsbereich.

d) Patienten, die eine bestehende lebenslange Therapie unterzogen werden, die die Haltung eines Zahnersatzes einschließlich Strahlentherapie.

e) Patienten, die eine geringe Motivation aufweisen, z. B. aufgrund von psychischen Störungen, die das Verständnis und die Einhaltung der erforderlichen Verfahren beeinträchtigen, Patienten mit unrealistischen Erwartungen, unrechtfächer prothetische Rekonstruktionen, mangelnde Fähigkeit des Patienten zur Einhaltung der Mundhygiene, Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber bestimmten Komponenten des Verfahrens.

f) Eltern, die eine bestehende Behandlung einer Metallallergie und zögern sich daher durch eine solche Leidtragfähigkeit aus. Aus diesem Grund ist die Elektrolyse in der Nähe von Zahimplantaten strengstens kontraindiziert.

g) Patienten mit bekannter Allergie gegen Titan.

h) Lokale Kontraindikationen: Inadequate Knochenvolumen und/oder Knochenqualität, lokale Wurzelreste; In Fällen, in denen eine sichere Unterstützung funktionelle oder eventuell parafunktionelle Belastungen durch angemessene Größen, Anzahl oder gewünschte Position der Implantaten nicht ermöglicht werden.

III. VORBEREITENDE KONTRAINDIKATIONEN

1. Systematische Infektion, lokale Mundinfektion und Atemwegsinfektion
2. Anatomische oder pathologische Implikation wie

a) Unzureichende Breite und Höhe des Alveolarknorpels, um das Implantat mit mindestens 1,5 mm Knochen zu übergeben.

b) Unzureichende Knochenhöhe, bei der das ordnungsgemäß Anbringen des Implantats in einem Bereich von 2 mm des Unterkieferknorpels, des Sinusbodens oder eingründet wurde.

c) Unzureichende Knochenvolumina, es sei denn, es kommt ein Augmentationsverfahren in Betracht.

3. Bösartige Erkrankungen

4. Schwangerschaft

5. Stillende Patientinnen

IV. PRODUKTE IN KOMBINATION MIT CORTEX-IMPLANTATEN

a) Cortex-Zahnimplantate dürfen nur mit Originalkomponenten und -Instrumenten des Cortex verwendet werden.
Das Produkt ist Teil des Cortex-Zahnimplantatystems und darf nur in Verbindung mit den entsprechenden Originalkomponenten und -instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantatystems und führt zum Erfolgen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Gewährleistung oder sonstiger Verpflichtungen in Bezug auf unsere Produkte, unabhängig davon, ob diese mündlich, schriftlich, über elektronische Medien oder Demonstrationen ermittelte. Es ist verboten, das Anbringen des Cortex-Produktes nicht von der Verantwortung, die Eignung und Anwendung des Cortex-Produktes, Indikationen und Verfahren zu bestimmen. Die Verwendung dieses Produkts liegt außerhalb der Kontrolle des Cortex Dental Implants Industries und unterliegt daher der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für Verluste oder Schäden, die auf die Verwendung dieses Produkts zurückzuführen sind, ist ausgeschlossen.

V. WARNHINWEIS

a) Ob ausreichende Erfahrung und angemessene Schulung in einer zertifizierten Einrichtung sollten keine chirurgischen bzw. produzierten Eingriffe vorgenommen werden. Mangelnde Schulung stellt einen großen Gesundheitsrisiko für Patienten dar und kann zum Scheitern der Implantationseingriffe führen.

b) Verwenden Sie keine Produkte mit beschädigter oder geöffneter Verpackung, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte. Die Verwendung nicht steriler Produkte kann zur Verletzung des Patienten führen.

c) Verwenden Sie kein Produkt, dessen Verfallsdatum überschritten ist. Cortex-Zahnimplantate werden nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Das Produkt sollte nicht mehr als 30 Monate nach dem Herstellungsdatum verwertet werden. Eine erneute Sterilisation des Produktes kann zur Verletzung des Patienten führen. Versuchen Sie nicht, das Produkt mehr als einem Patienten wiederzuverwenden, da dies zu Kreuzkontamination oder Infektionen führen kann.

d) Cortex-Zahnimplantate sollten vor dem Eingriff sorgfältig geprüft und während des gesamten chirurgischen Eingriffs kontinuierlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass die strukturelle Integrität und Sterilität des Produkts in keiner Weise beeinträchtigt wurde. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann die Verletzung des Patienten führen.

e) Wenn das Produkt aus dem Patienten entfernt wird, sollte es gemäß den anerkannten Verfahren zur Entsorgung von regulären medizinischen Abfallstoffen entsorgt werden.

f) Die Auswirkung auf pädiatrische Patienten ist nicht bekannt.

g) Jeder schwierigwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte unverzüglich der Fa. Cortex Dental Implants Industries und der zuständigen Behörde des Mittelstaates, in dem der Benutzer und/oder der Produzent ansässig ist, gemeldet werden.

i) Erwidern Sie das Arztattest nicht anzuwenden, wenn der Patient eine oder mehrere der folgenden medizinischen Situationen aufweist: chronische Blutungsstörungen, psychische Beeinträchtigung, Behandlung mit Chemotherapie, metabolische Erkrankungen von Knochen und Bindegewebe, Behandlung mit Kortikosteroiden, bestimmte Herz- und Gefäßkrankheiten, Diabetes (unkontrolliert), Tabakkonsum, chronische Nierenkrankung, schlechte Mundhygiene des Patienten, Bruxismus, Akne.

MRT-Erfüllung – MRT-tauglich

MRT-Erfüllung: Um das von Fa. Cortex Dental Implants angebotenes Zahnimplantatystem zu bewerten, wurden nicht-klinische Tests und MRT-Simulationen durchgeführt. Die nicht-klinischen Tests zeigen, dass diese Produkte sicher und funktionsfähig sind. Die MRT-Simulationen zeigen, dass die Standardpraxis für die Kernresonanzgebung von Medizingeräten und anderen Anwendungen für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung sowie der FDA Richtlinie 2021, Testverfahren und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung, auf MRT-Kompatibilität getestet.

Ein Patient mit einem Cortex-Zahnimplantat kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

VI. LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Produkte sollten bei Raumtemperatur gelagert werden. Spezielle Lager- oder Handhabungsbedingungen sind den einzelnen Etiketten und dem chirurgischen Handbuch zu entnehmen.

XV. ENTSORGUNG

Gebräuchte Produkte gelten als biologische Gefahr und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften als biologischer Gefahrstoff abfallabwärts entsorgt werden.

XVI. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Operatoren müssen über Kenntnis der Zahnimplantatologie und im Umgang mit dem Cortex-Zahnimplantatystem verfügen, um die Cortex-Produkte sicher und ordnungsgemäß gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden zu können. Es liegt in der Verantwortung des Operateurs, das Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden und zu bewahren, bis es die individuelle Patientensituation geeignet ist. Cortex-Zahnimplantate dürfen nur mit Originalkomponenten und -instrumenten von Cortex verwendet werden.

Dieses Produkt ist Teil des Cortex-Zahnimplantatystems und darf nur in Verbindung mit den entsprechenden Originalkomponenten und -instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantatystems und führt zum Erfolgen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Gewährleistung oder sonstiger Verpflichtungen in Bezug auf unsere Produkte, unabhängig davon, ob diese mündlich, schriftlich, über elektronische Medien oder Demonstrationen ermittelten werden. Dies entsbindet den Anwender der Cortex-Produkte nicht von der Verantwortung, die Eignung eines Produktes für die vorgeesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren zu bestimmen. Die Verwendung dieses Produktes liegt außerhalb der Kontrolle der Fa. Cortex Dental Implants und unterliegt daher der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für Verluste oder Schäden, die auf die Verwendung dieses Produkts zurückzuführen sind, ist ausgeschlossen.

XVII. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Im Falle eines Implantatversagens verpflichtet sich Cortex, das entsprechende Implantat unter folgenden Bedingungen kostenlos zu ersetzen:

Eine schriftliche Benachrichtigung über einen solchen Fehler ist Cortex zusammen mit einem Folgebericht in der von Cortex vorgegebenen Form, dem entsprechenden Röntgenbild und dem versendenden Implantat vorzulegen.

XVIII. VERFÜGBARKEIT
Einige Artikel des Cortex-Zahnimplantatystems sind nicht in allen Ländern verfügbar. Kontaktieren Sie uns für weitere Angaben.

4. Wenn das Implantat während der Implantation steckenbleibt oder 50 Ncm

erreicht werden, bevor es vollständig eingesetzt ist, das Implantat mit der Bohrmaschine oder dem manuellen Drehmomentschlüssel im Rückwärtsmodus gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Widerstand beim Einführen zu lösen und vor- und Zurückdrehen mit der Installation fortzuführen.

IX. RESTRIKTION UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Der Einsatz eines Implantats ist ein chirurgischer Eingriff in der Mundhöhle und der Patient ist daher allen Risiken intraoperativer chirurgischer Eingriffe ausgesetzt. Diese Risiken und alle potenziellen Risiken des Eingriffs informiert werden. Zu den Komplikationen, die während und nach der Implantation auftreten können, gehören:

1. Chirurgische Komplikationen

Zu den Ereignissen, die während des chirurgischen Eingriffs auftreten können, gehören:

• **Handlungsplanbezogene Komplikationen** wie z.B.: falsche Winkelung, ungenügende Implantatlokalisierung, zu frühes Einführen, mangelnde Kommunikation zw. Operateur und Cortext, Blutung, Chirurgie im Patienten.

• **Anatomiebezogene Komplikationen** wie z.B.: Nervenverletzung, Blutungen, einschließlich unkontrollierter Perforierung der Nasennebenhöhlen und Kieferhöhle, Perforierung des Kortikalknochens, verschiedene Komplikationen, Devitialisierung der Nachbarzähne, lokale anästhetikabezogene Komplikationen, Perforierung der Knochenplatten, der Nachbarzähne, Schwellungen im Bereich der Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, der Unterkieferbasis, der Mundhöhlenplatte und des inferioren Alveolarknorpels.

• **XXI. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**
Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

X. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE DER CORTEX-KENNZEICHNUNG:

Die Symbole können auf einigen internationalen Verpackungsetiketten zur einfachen Identifizierung wie folgend verwendet werden:

Verschreibungspflichtig: Der Hinweis „Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Produkts an oder im Auftrag eines zugelassenen Zahntechnikers“ ist auf den Etiketten mit „Rx Only“ (Verschreibungspflichtig) aufgedruckt.

MR: Eine (sterile) Primärverpackung beinhaltet:

1. Zahnimplantat (Ti-6Al-4V-EU) + 1 chirurgische Verschlusschraube (Ti-6Al-4V-EU).

Ein Premium-Paket beinhaltet:

+1 Zahnimplantat (Ti-6Al-4V-EU) + 1 Übertragungsverbindung

+1 Zahnimplantat (Ti-6Al-4V-EU) + 1 Schraube für Aufbauteil (Ti-6Al-4V-EU)

+1 Verschlusschraube (Ti-6Al-4V-EU) + 1.0 mm Endosteal-Schraube (Ti-6Al-4V-EU) + 1 chirurgische Verschlusschraube (Ti-6Al-4V-EU).

XXII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXIII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXIV. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXV. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXVI. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXVII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXVIII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXIX. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXX. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXI. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXIII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXIV. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXV. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXVI. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXVII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXVIII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XXXIX. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XL. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XLI. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

XLII. SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der SSCP-Kurzbericht ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUAMED) verfügbar, auf die über die folgende Website