คำแนะนำการใช้งานรากฟันเทียม

ภาษาไทย

I. ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน

ระบบรากฟันเทียม Cortex ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้สำนวรฝังลงในกระดูกส่วนใต้ขอบกระดูกเบ้าฟันหรือขากรรไกรล่าง เพื่อรองรับอุปกรณ์ปริทันตกรรมทันตกรรม เช่น ฟันเทียมรากฟันปลอม โดยมีจุดประสงค์เพื่อที่จะทำงานของการบดเคี้ยวให้กลับคืนมาอีกครั้ง ซึ่งรากฟันเทียมดังกล่าวได้ทำการฝังลงในตำแหน่งที่ต้องการ ฟันเทียมแบบชิ้นเดียว (One-Stage) รากฟันเทียมสามารถออกแบบรองรับและให้กับฟันหลังการฝังตัดเนื้อยึดความเสถียรปฐมภูมิ และเงื่อนไขฟันเทียมแบบ

ข้อบ่งใช้ในการรักษา: เพื่อรองรับอุปกรณ์ปริทันตกรรมทางทันตกรรม เช่น ฟันเทียมรากฟันปลอม โดยมีจุดประสงค์เพื่อที่จะทำงานของการบดเคี้ยวในอนาคต

1) ข้อบ่งใช้ของการฝังรากฟันเทียมแบบเดี่ยวในตำแหน่งที่ต้องการ 3.0 มม.: เนื่องจากรากฟันเทียมแบบเดี่ยวนำคุณภัยกลาง 3.0 มม. มีความเสถียรทางกลสดลง จึงแนะสมสำหรับการใช้ในโดยมีที่มีเงื่อนทางกลต่ำ เช่น ฟันตัดหน้าซี่ข้าง ที่ฐานรากในบนหรือฟันตัดที่ฐานรากในล่างด้านล่าง และไม่แนะนำให้ฝังในบริเวณด้านหลังฐานรากใน

2) ข้อบ่งใช้เฉพาะสำหรับรากฟันเทียม Cortex ขนาดความยาว 6 มม.: เนื่องจากฟันที่ถูกใช้งานรองรับอุปกรณ์ติดกันกรอยูกฟันขาดสลง จึงควรใช้รากฟันเทียมขนาดความยาว 6 มม. เฉพาะในช่องว่างที่ฟันขาดเท่านั้นเท่านั้น

3) ใช้เป็นรากฟันเทียมเพิ่มเติม ร่วมกับรากฟันเทียมขนาดยาวเพื่อรองรับการบูรณะฟันด้วยการใช้อุปกรณ์ยึดติด

4) ใช้เป็นรากฟันเทียมเสริมสำหรับโครงสร้างแท่งรากฟันเทียมที่รองรับฟันปลอมที่ฝังในกระดูกที่ขากรรไกรล่างที่การสึกกร่อนสูงมากเกินไป

II. ข้อจำกัดใช้

บุคคลต่อไปนี้ไม่ควรเข้ารับการฝังรากฟันเทียม:

a) ผู้ป่วยที่มีความไม่พร้อมทางการแพทย์สำหรับการฝังฟันรากฟันปลอก (เช่น ผู้ที่ป่วยโดยมีโรคเลือดออกผิดปกติ อาทิเช่น การแข็งตัวของเลือด ยาป้องกันลิ่มเลือด และผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านเกล็ดเลือดเป็นเวลาหรือการรักษาด้วย ฯ ที่มีผลกระทบต่อระบบภูมิคุ้มกัน)

b) ผู้ป่วยที่มีค่าพารามิเตอร์ทางชีวภาพที่ไม่เพียงพอในบริเวณที่ฝังรากฟันเทียม ครีเอทีนิน หรือแคลเซียมในซีรั่ม

c) ผู้ป่วยที่การกระทบกลุ่มกลิ่นจากการอุดหาย ไรหที่เกี่ยวข้องกับระบบหายใจ ความผิดปกติของต่อมไรทอยด์หรือพาราไทรอยด์ รวมถึงผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง พร้อมกับพยาธิสรีรวิทยาในร่างกายที่ผิดปกติของต่อมไทรอยด์

d) ผู้ป่วยที่มีโรคหรือการรักษาที่มีผลกระทบต่อการที่ฟันสูญหายอย่างแรง เช่น การได้รับรังสีอิออน

e) ผู้ป่วยที่มีเรื่องสูงไรฟัน เช่น ผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตใจที่ส่งผลต่อความเข้าใจและการปฏิบัติตามขั้นตอนที่จำเป็น ความคาดหวังที่ไม่สมจริงของผู้ป่วย การประยอดฟันปลอดที่ไม่สามารถทำได้ หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถดูแลสุขอนามัยช่องปากของตนเองได้ รวมถึงผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิไวเกินต่อส่วนประกอบของรากฟัน

f) การควบคุมด้วยปริมาณไรฟันที่ไม่เพียงพอ ไม่ดีเท่าที่ควรเพื่อรองรับฟันปลอดที่ถูกต้องตามหลักวิศวกรรมทางทันตกรรม

III. ข้อจำกัดใช้ชั่วคราว

1. การฝังเดี่ยวขึ้นพร้อมกรอยไม่ให้ร่วงกาย หรือการฝังเดี่ยวในช่องปากและระบบทางเดินหายใจ

2. ผลจากงานวิศวกรรมชีวภาพไม่ชัดเจน

a) ความกว้างและความสูงของกระดูกเบ้าฟัน (alveolar bone) ไม่เพียงพอที่จะล้อมรอบรากฟันเทียมด้วยกระดูกอย่างน้อย 1.5 มิลลิเมตร

b) ความสูงของกระดูกไม่เพียงพอ ซึ่งการฝังรากฟันเทียมที่บนขากรรไกรล่างต่ำเข้าไปภายในระยะ 2 มม. ของคลองขากรรไกรล่าง (mandibular canal) หรือที่ขอบโพรงอากาศไซนัส (sinus floor) เป็นต้น

c) ปริมาณกระดูกไม่เพียงพอ เว้นแต่จะพิจารณาดำเนินการเสริมกระดูก

3. ไซคและเร็ง

4. การสั่งตรวจ

5. ผู้ป่วยที่กำลังใช้ในมุกพร

IV. การใช้สติกเกอร์เตือนร่วมกับรากฟันเทียมของ Cortex

a) รากฟันเทียม Cortex ต้องใช้ร่วมกับส่วนประกอบและเครื่องมือของ Cortex ที่เป็นของแท้เท่านั้น

b) ฝังสติกเกอร์ที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบรากฟันเทียม Cortex และต้องใช้ร่วมกับส่วนประกอบและเครื่องมือที่สอดคล้องกันเท่านั้น ที่ถูกต้องตามข้อกำหนดทางเทคนิคของ Cortex Dental Implants Industries และต้องใช้ตามคำแนะนำที่ระบุไว้ในคู่มือการฝังรากฟันเทียมของ Cortex ซึ่งสอดคล้องกับคู่มือการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือทางทันตกรรม

c) ห้ามใช้ฝังสติกเกอร์ที่ชำรุดเสียหายหรือไม่ได้มาตรฐานทางเทคนิคของ Cortex Dental Implants Industries และต้องมีความรับผิดชอบในการประเมินว่าสติกเกอร์ใดเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน ข้อบ่งใช้ และผิดการการใช้งานที่ตั้งไว้ได้ดีกว่า ทั้งนี้ การใช้งานสติกเกอร์ดังกล่าวไม่ได้ถูกการใช้ควบคุมของบริษัท Cortex Dental Implants Industries และถือเป็นความรับผิดชอบโดยตรงของผู้ใช้ บริษัทของเรามีสิทธิ์ในการปฏิเสธความรับผิดชอบต่อความสูญเสียหรือความเสียหายใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานสติกเกอร์ดังกล่าว

มีความจำเป็นต้องใช้ร่วมกับ MRI ตามข้อแนะใช้ที่กำหนด (MR conditional)

VI. การเตรียมกัดเสียหาย

การเตรียมกัดของรากฟันเทียมและเครื่องมือที่ออกแบบมาโดยเฉพาะที่ได้เน้นย้ำการใช้งานที่ถูกต้องตามคำแนะนำที่ออกแบบมาใช้สำหรับการทำงานปกติของส่วนประกอบรากฟันเทียม

สภาวะที่ทำให้รับแรงมากกว่าปกติอาจเกิดจากความขนานของฟันเรียงของฟันงานรากฟันเทียม และเงื่อนไขผ่านฟันสะพานของรากฟันเทียมซึ่งทำให้ไม่เพียงพอในการรองรับการบูรณะฟัน ความยาวของสะพานที่ยอมรับมากเกิน (cantilever) ที่มากเกินไป การติดตั้งตัวเชื่อมติดไม่สมรูปร่าง มุมตัวเชื่อมติดที่มากกว่า 30 องศา การเกิดของการสบฟันที่ทำให้เกิดแรงด้านข้างมากเกินไป การติดตั้งปลีกศพที่ผิดรูป ของผู้ป่วย (เช่น การขยายฟันเรื้อรังอย่างเดียว) กระบวนการหล่อแบบที่ไม่เหมาะสม การใช้ฟันเทียมที่ไม่พอดี และการบาดเจ็บทางกายภาพ

ห้ามใช้ช่องเหล็กเกินกว่าค่าแรงดัดขอบเส้นรากฟันเทียมที่ 60 Ncm: การขันรากฟันเทียมแบบเกินไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อรากฟันเทียมและกระดูกรอบรากฟันเทียม รวมถึงอาจทำให้กระดูกเกิดการแตกหักได้ ซึ่งอาจส่งผลต่อการใช้งานรากฟันเทียมในอนาคตได้

VII. การวางแผนการรักษาก่อนการฝังฟัน

การวางแผนการรักษาก่อนการฝังฟันโดยใช้ช่วยนิวทันตกรรมที่ถูกต้องตามหลักวิศวกรรมทาง

Διάρκεια σάρωσης	60 λεπτά συνεχών ραδιοσυχνοτήτων (ακολουθία ή αλλεπάλληλες σειρές/ σαρώσεις χωρίς διαλείμματα)
Τεχνικό σφάλμα απεικόνισης MT	Σε μη κλινικούς ελέγχους, τα τεχνικά σφάλματα απεικόνισης που προκαλούνται από το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων Cortex εκτείνονται περίπου 15 mm από τη συσκευή όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με αλληλουχία ήχου σταθμισμένης βαβιώσεως και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

XIII. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

α) Η χρήση του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων Cortex έχει θετικό αντίκτυπο στην υγεία ωιδών και μερικώς ωιδών ασθενών, παρέχοντας στήριξη για συσκευές πρόσθεσης όπως τεχνητά δόντια ή οδοντοστοιχίες.
β) Ασθενείς με μερική ή ολική οδοντική έλλειψη εμφανίζουν μειωμένη ικανότητα λήψης τροφής λόγω μειωμένης μασητικής λειτουργίας και, συνεπώς, έχουν χαμηλότερη ποιότητα ζωής.
γ) Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων επιτρέπει την επαναφορά αυτών των βασικών λειτουργιών που σχετίζονται με τη συφτή μάσηση και επιλύει φυσικά τα ασθητικά προβλήματα που προκαλούνται από την έλλειψη δοντιών.

XV. ΦΥΑΛΑΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι συσκευές θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Ανατρέξτε στις μεμονωμένες ετικέτες των προϊόντων και στο χειροχρήστ εγχειρίδιο για ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού. Μη μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Ετα περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις και τον χειρισμό των οδοντικών εμφυτευμάτων Cortex, ανατρέξτε στις χειροχρηκές οδηγίες της Cortex. Οι χειροχρηκές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Cortex www.cortex-dental.com.

XII. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Για την αξιολόγηση του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων της Cortex Dental Implants πραγματοποιήθηκαν μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας (MT). Οι μη κλινικοί έλεγχοι υπέδειξαν ότι τα προϊόντα αυτά είναι ασφαλή για MT υπό όρους.

Ο έλεγχος συμβατότητας του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων Cortex με τεχνικές μαγνητικής τομογραφίας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503-20, Τυποποιημένη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, καθώς και την οδηγία του FDA, 2021, για τον έλεγχο και την επιβήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Ένας ασθενής με οδοντικό εμφύτευμα Cortex μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση σε σύστημα MT με ασφάλεια υπό τους παρακάτω όρους:

Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (Bo)	1,5 or 3,0 T
Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικά πολωμένη (Circularly Polarized, CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων	Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με το πηνίο μετάδοσης
Λειτουργία ραδιοσυχνοτήτων	Κανονική λειτουργία
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα	2 W/kg

ενδοκαρδίτιδα σε επιρρική άτομα, καθυστερημένη διείσδυση του εμφυτεύματος στον γναθιαίο κόλπο, καθυστερημένο κάταγμα της σιαγόνας, καθυστερημένη χειλόφαση μετά από εμβάθυνση/ απώλεια εμφυτεύματος λόγω ελλιπούς οστεοενσωμάτωσης, βραύση εμφυτεύματος, φλεγμονή της περιοχής εμφύτευσης, περιοδοντικό προβλήματα λόγω ανεπαρκούς μήκους του παρακείμενου μαλακού ιστού, αισθητικές ή λειτουργικές επιπλοκές.

4. Αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας στα χρησιμοποιούμενα υλικά.

5. Απώλεια οστού ως αποτέλεσμα φλεγμονής της περιοχής εμφύτευσης ή μηχανικού φορτίου.

Η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των υπολειπόμενων κινδύνων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της υγείας του ασθενή, του χειρουργικού προγραμματισμού και της τοπικής ανατομικής κατάστασης, και μπορεί να αυξηθούν σημαντικά εάν δεν ακολουθούνται οι οδηγίες.

X. ΥΓΙΕΙΝΗ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η μακροπρόθεσμη υγεία των εμφυτευμάτων σχετίζεται άμεσα με τη διατήρηση της στοματικής υγιεινής. Τα άτομα που πρόκειται να βάλουν εμφυτεύματα θα πρέπει να ακολουθούν ένα πρόγραμμα επαρκούς στοματικής υγιεινής πριν τη θεραπεία με εμφυτεύματα. Μετά την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τα κατάλληλα εργαλεία και τεχνικές ώστε να διασφαλιστεί η μακροπρόθεσμη συντήρηση των εμφυτευμάτων. Θα πρέπει επίσης να δίνεται η συμβουλή στον ασθενή να τηρεί τακτικά προγραμματισμένες επισκέψεις προφύλαξης και αξιολόγησης.

XI. ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε αδειοδοτημένους οδοντίατρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου. Συνταγογραφούμενο φάρμακο.
2. Αμέσως μετά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων, θα πρέπει να αποφεύγονται δραστηριότητες οι οποίες απαιτούν έντονη σωματική κατανόηση.
3. Ζεταρόπτεια: όλα τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση MONO πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Εμφυτεύματα και κοιλότητα που έχουν υποστεί μόλυνση με κλινικό περιβάλλον δεν θα πρέπει να καθαρίζονται, να επαναχρησιμοποιούνται και να αποστειρώνονται εκ νέου, σε καμία περίπτωση! Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ήδη ανοιχθεί.

Ετα περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις και τον χειρισμό των οδοντικών εμφυτευμάτων Cortex, ανατρέξτε στις χειροχρηκές οδηγίες της Cortex. Οι χειροχρηκές οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Cortex www.cortex-dental.com.

XII. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)

Για την αξιολόγηση του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων της Cortex Dental Implants πραγματοποιήθηκαν μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις του περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας (MT). Οι μη κλινικοί έλεγχοι υπέδειξαν ότι τα προϊόντα αυτά είναι ασφαλή για MT υπό όρους.

Ο έλεγχος συμβατότητας του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων Cortex με τεχνικές μαγνητικής τομογραφίας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503-20, Τυποποιημένη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, καθώς και την οδηγία του FDA, 2021, για τον έλεγχο και την επιβήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Ένας ασθενής με οδοντικό εμφύτευμα Cortex μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση σε σύστημα MT με ασφάλεια υπό τους παρακάτω όρους:

Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (Bo)	1,5 or 3,0 T
Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικά πολωμένη (Circularly Polarized, CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων	Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με το πηνίο μετάδοσης
Λειτουργία ραδιοσυχνοτήτων	Κανονική λειτουργία
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα	2 W/kg

4. Ciąża
5. Pacjenki karmiące piersią

7. POŁĄCZENIE PRODUKTU Z IMPLANTAMI FIRMY CORTEX

a) Implanty dentystyczne firmy Cortex mogą być wykorzystywane wyłącznie z oryginalnymi komponentami i narzędziami firmy Cortex.
b) Ten produkt jest częścią systemu implantów dentystycznych firmy Cortex i może być używany wyłącznie w połączeniu z odpowiednimi oryginalnymi komponentami i instrumentami. Korzystanie z produktów stron trzecich może zaszkodzić skutecznemu funkcjonowaniu systemu implantów dentystycznych firmy Cortex i spowoduje utratę wszelkich gwarancji lub innych zobowiązań, wyraźnych lub dorozumianych, dla naszych produktów, które są dostarczane ustnie, na piśmie, za pośrednictwem mediów elektronicznych lub podczas demonstracji. Nie zwalnia to użytkownika produktów firmy Cortex z odpowiedzialności za ustalenie, czy jakikolwiek produkt jest odpowiedni do zamierzonego celu, wskazań i procedur. Korzystanie z tego produktu nie podlega nadzorowi przez firmę Cortex Dental Implants Industries, wyłączną odpowiedzialność ponosi użytkownik. Firma nie ponosi jakiejkolwiek odpowiedzialności za straty lub szkody związane z użytkowaniem tego produktu.

V. OSTRZEŻENIA

a) Zabiegi chirurgiczne i proteryczne nie powinny być wykonywane bez wystarczającego doświadczenia i odpowiedniego przeszkolenia w certyfikowanej instytucji. Brak odpowiedniego przeszkolenia stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia pacjentów i może doprowadzić do niepowodzenia procedur implantacji.
b) Nie używaj produktów z uszkodzonym lub otwartym opakowaniem, ponieważ może to zagrozić ich sterylności. Stosowanie produktów niejałowych może spowodować obrażenia u pacjenta.
c) Nie używaj produktu, który stracił ważność.
d) Implanty dentystyczne firmy Cortex są dostarczane jako niejałowe wyłącznie do użytku jednorazowego. Urządzenie nie powinno być ponownie sterylizowane. Ponowne sterylizowanie produktu może spowodować obrażenia u pacjenta. NIE należy ponownie używać urządzenia u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie krzyżowe lub infekcję.
e) Implanty dentystyczne firmy Cortex należy dokładnie zbadać przed zabiegiem chirurgicznym i stale monitorować przez cały czas trwania zabiegu chirurgicznego w celu upewnienia się, że integralność strukturalna i sterylność produktu nie została w żaden sposób naruszona. Używanie uszkodzonego produktu może spowodować obrażenia u pacjenta.
f) Po zetknięciu produktu z ciałą pacjenta, należy go zutylizować zgodnie z procedurami utylizacji odpadów medycznych określonych przez odpowiednie przepisy.
g) Nie jest znany wpływ produktu na dzieci.
h) Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać firmie Cortex Dental Implants Industries Ltd. oraz właściwemu organowi kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.
i) Rozwój resuzwanie produktu, jeśli u pacjenta wystąpiło co najmniej jeden z poniższych problemów natury medycznej: Przewlekłe problemy z krwawieniem, zaburzenia psychiczne, leczenie chemioterapeutykami, choroby metaboliczne kości lub tkanki łącznej, leczenie kortykosteroidami, niektóre choroby serca i naczyń, zapalenie (niekontrolowane), palenie papierosów, przewlekła choroba nerek, niewłaściwa higiena jamy ustnej u pacjenta, bruksizm, alkoholizm.

Oświadczenie dot. MR: Conditional for Cortex MR Conditional

Oświadczenie dot. MRI: Przeprowadzono badania niekliniczne i symulacje dla rezonansu magnetycznego (MRI) w celu oceny systemu implantów stomatologicznych oferowanych przez firmę Cortex Dental Implants Industries, należące do grupy firm Cortex. Dla tego produktu są dostępne informacje MR Conditional, czyli warunkowo dopuszczone są do rezonansu magnetycznego.

Pacjenci powinni skonsultować się ze swoim lekarzem i technikiem obrazowania przed poddaniem się procedurze rezonansu magnetycznego.

Pacjenci z implantami systemu implantów stomatologicznych firmy Cortex można bezpiecznie poddać badaniu MR w warunkach wyszczególnionych w sekcji XII

VII. PEKNIĘCIE

Gdy przyłożone obciążenia przekraczają normalne tolerancje projektu funkcjonalnego komponentów, mogą nastąpić złamania implantu i łącznika.

Potencjalne warunki dla przeciążenia mogą wynikać z niedobórów liczby, długości i/lub średnic implantów w celu odpowiedniego wsparcia odbudowy, nadmiernej długości wspornika, niekompletnego osadzania łącznika, kątów łączników większych od 30 stopni, zakłóceń okluzyjnych powodujących nadmierne siły boczne, parafunkcji pacjenta (np. bruksizm), niewłaściwych procedur odlewania, nieodpowiedniego dopasowania protezy i urazu fizycznego.

Nie używaj nadmiernej siły przekraczającej moment wsunięcia wynoszący 60 Ncm: Nadmierne dokręcenie implantu może prowadzić do jego uszkodzenia i/lub połączenia wewnętrznego, złamania lub martwicy kości, co utrudnia osteointegrację.

VII. PLANOWANIE LECZENIA PRZEDOPERACYJNEGO

Właściwe planowanie leczenia, a także dobór odpowiedniej długości i średnicy implantu, ma kluczowe znaczenie dla długoterminowego sukcesu implantu i jego odbudowy. Przed wybraniem implantu należy dokładnie ocenić podstawę anatomiczną do umieszczenia implantu.

VIII. WŁOŻENIE IMPLANTU PO PRZYGOTOWANIU ŁÓŻA

1. Umieść i dokręć implant za pomocą maksymalnego momentu obrotowego 50 Ncm.
2. Podczas wprowadzania implantu nie należy przekraczać prędkości 20 obrotów na minutę (obr./min).
3. Przestroga: Nigdy nie przekraczaj momentu wsunięcia 60 Ncm: Nadmierne dokręcenie implantu może prowadzić do jego uszkodzenia i/ lub połączenia wewnętrznego, złamania lub martwicy kości, co utrudnia osteointegrację.
4. Jeśli implant ulegnie zablokowaniu podczas umieszczania lub wartość momentu 50 Ncm zostanie osiągnięta przed całkowitym jego osadzeniem, obróć implant w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą wkrętaka lub ręcznego klucza dynamometrycznego w trybie odwrotnym, aby zmniejszyć opór podczas wprowadzania implantu i kontynuuj proces z obrotami do tyłu i do przodu.

IX. RYZYKO RESZTKOWE I NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Wszczepienie implantu jest zabiegiem chirurgicznym wykonywanym w jamie ustnej. Z uwagi na to pacjent jest narażony na wszelkie ryzyko związane z zabiegami chirurgicznymi wewnątrz jamy ustnej. Pacjenci muszą zostać poinformowani o wszystkich potencjalnych zagrożeniach związanych z takim zabiegiem. Powikłania, które mogą wystąpić podczas i po wszczepieniu implantu, obejmują:

• Powikłania natury chirurgicznej

Zdarzenia, które mogą wystąpić podczas zabiegu operacyjnego obejmują:

• Powikłania związane z procedurą implantacyjną, takie jak:

nieprawidłowy kąt, niewłaściwa lokalizacja implantu, nadmierne borowanie, brak komunikacji z dentystą i chirurgiem lub chirurgiem i pacjentem.

• Powikłania natury anatomicznej, takie jak: uszkodzenie nerwu, krwawienie, w tym niekontrolowana perforacja zatoki nosowej i szczękowej, perforacja płytki korowej, powikłania związane z błoną zatokową, dewitalizacja sąsiednich zębów, powikłania związane ze znieczuleniem miejscowym, perforacja płytek kostnych, perforacja sąsiednich zębów, trudności ze stabilizacją implantu w osteotomii.

• Powikłania związane z zabiegiem, takie jak: powikłania mechaniczne, niewłaściwe przygotowanie i obciążenie miejsca zabiegu, brak stabilności pierwotnej, złamanie zuchwy, połknięcie lub aspiracja implantu lub innych komponentów w jamie ustnej/jelita, natychmiastowe zwichnięcie implantu w zatoce szczękowej, perforacja zatoki szczękowej, podstawy żuchwy, płytki językowej i kanału żębodołowego dolnego.

2. Krótkoterminowe ryzyko pooperacyjne: ból, trudności w mówieniu, obrzęk wewnątrz i/lub na zewnątrz jamy ustnej, dyskomfort, urazy dziąseł, zakażenia miejscowe i/lub ogólnoustrojowe, urazy nerwów, ostre przekrwienie zatok i stan zapalny, wniknięcie implantu do jam ciała lub struktur anatomicznych, wymagające zabiegu chirurgicznego w celu jego usunięcia, martwica spowodowana niewystarczającym chłodzeniem lub nadmiernym momentem obrotowym, rozejście się szwów lub krwiak.

3. Długoterminowe ryzyko pooperacyjne: trwałe uszkodzenie nerwów, przewlekłe przekrwienie zatok i stan zapalny, zakażne zapalenie wsierdzia u osób podatnych, opóźnione zwichnięcie implantu do zatoki szczękowej, opóźnione złamanie kości szczęki, opóźnione obluzowanie po wrastaniu/ utracie implantu z powodu niewystarczającej osteointegracji, złamanie implantu, zapalenie tkanek w okolicy osadzenia, problemy przyżebia z powodu niewystarczającej szerokości przyczepionej tkanki miękkiej, powikłania estetyczne lub funkcjonalne.

4. Reakcje alergiczne lub nadwrażliwość na stosowane materiały.

5. Utrata kości w wyniku zapalenia tkanek w okolicy osadzenia lub przeciążenia mechanicznego.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka resztkowego zależy od wielu czynników, w tym zdrowia pacjenta, planowania operacji i lokalnych warunków anatomicznych i może znacznie wzrosnąć w przypadku nieprzestrzegania zaleceń instrukcji.

X. HIGIENA I PIELĘGNACJA

Długotrwałe zdrowie implantu jest bezpośrednio związane z utrzymaniem właściwej higieny jamy ustnej. Potencjalni kandydaci na otrzymanie implantu powinni przestrzegać odpowiedniej higieny jamy ustnej przed terapią implantologiczną. Po wszczepieniu implantu lekarz powinien poinstruować pacjenta o odpowiednich narzędziach i technikach zapewniających długotrwałą pielęgnację implantu (implantów). Pacjenta należy również poinstruować, aby przestrzegał rutynowo zaplanowanej profilaktyki i wizyt w celu oceny stanu implantu.

XI. PRZESTROGI

1. Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany lub zamawiany wyłącznie przez lekarzy lub stomatologów. Produkt wyłącznie na receptę.
2. Bezpośrednio po założeniu implantów stomatologicznych należy unikać czynności wymagających znacznego wysiłku fizycznego.
3. Sterylność: wszystkie implanty są dostarczane w stanie sterylnym, przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i tylko przed podaną datą ważności. Zanieczyszczone klinicznie implanty i łączniki pod żadnym pozorem nie powinny być czyszczone, ponownie używane i sterylizowane! Nie używaj implantów, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub wcześniej otwarte.

Więcej informacji na temat wskazań i obchodzenia się z implantami stomatologicznymi firmy Cortex można znaleźć w podręczniku chirurgicznym. Podręcznik chirurgiczny dostępny jest na stronie internetowej firmy Cortex pod adresem www.cortex-dental.com.

XII. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS MRI

Przeprowadzono badania niekliniczne i symulacje dla rezonansu magnetycznego (MRI) w celu oceny systemu implantów stomatologicznych oferowanych przez firmę Cortex Dental Implants. Badania niekliniczne wykazują, że produkty te są objęte certyfikatem MR Conditional, czyli warunkowo dopuszczone są do rezonansu magnetycznego.

Badanie zgodności systemu implantów dentystycznych firmy Cortex z rezonansem magnetycznym przeprowadzono zgodnie z normą ASTM F2503-20, zasadami *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*, a także wytycznymi FDA z 2021 r., *Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance Environment (MR).*

Pacjenta z implantem stomatologicznym firmy Cortex można bezpiecznie

Instrukcja użytkowania implantów dentystycznych Polski

I. WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE

Systemy implantów dentystycznych firmy Cortex są przeznaczone do chirurgicznego osadzania w kukach kości górnej lub dolnej szczęki celem zapewnienia wsparcia dla rozwiązań protetycznych, takich jak sztuczne zęby lub protezy, celem przywrócenia pacjentowi funkcji żucia. W przypadku zastosowania jednostopniowego zabiegu chirurgicznego implant można natychmiast podać obciążeniu po osiągnięciu dobrej stabilności pierwotnej i odpowiednim obciążeniu okluzyjnym.

Wskazania terapeutyczne: Zapewnienie wsparcia dla rozwiązań protetycznych, takich jak sztuczne zęby lub protezy, celem przywrócenia pacjentowi funkcji żucia.

1) Zalecenia specyficzne dla implantów o średnicy 3,0 mm:

Ze względu na mniejszą stabilność mechaniczną, implanty o średnicy 3,0 mm są stosowane tylko w zastosowaniach cechujących się niskim obciążeniem mechanicznym, takich jak siekacze boczne w szczęce górnej lub siekacze w żuchwie. Nie jest zalecane umieszczenie implantów w obszarach tylnych.

2) Zalecenia specyficzne dla implantów firmy Cortex o długości 6 mm:

Z uwagi na zmniejszoną powierzchnię zakotwiczenia w kości implanty o długości 6 mm należy stosować wyłącznie w następujących sytuacjach:

a) Jako implant dodatkowy przy dłuższych implantach wspomagających odbudowę protetyczną.

b) Jako implant pomocniczy podczas konstrukcji wsporników implantu podtrzymujących protezy pełne przy poważnym stopniu zaniku żuchwy.

II. PRZECIWWSKAZANIA

Wszczepianie implantów nie powinno być przeprowadzane u następujących osób:

a) Pacjenci niezdolni z medycznego punktu widzenia do poddania się zabiegowi chirurgicznemu w obrębie jamy ustnej (np. leczeni kortykosteroidami, lekami przeciwzakrzepowymi lub bisfosfonianami) oraz pacjenci poddawani radioterapii lub innemu leczeniu immunosupresyjnemu.

b) Pacjenci z nieprawidłowymi wartościami azotu mocznikowego we krwi, kreatyniny lub wapnia w surowicy.

c) Pacjenci ze złamaniami o charakterze osteoporotycznym, chorobami układu oddechowego, chorobami tarczycy lub przytarczyc oraz pacjenci ze zdiagnozowanym nowotworem złośliwym lub guzami w głowie lub szyi o niewyjaśnionym pochodzeniu.

d) Pacjenci z chorobami lub poddawani metodom leczenia poważnie utrudniającym gojenie, w tym radioterapii.

e) Pacjenci o słabej motywacji, mających na przykład zaburzenia psychiczne zakłócające zrozumienie i przestrzeganie przez pacjenta niezbędnych procedur, pacjenci z nierealistycznymi oczekiwaniami, oczekujący nieosiągalnej rekonstrukcji protetycznej, niezdolni do przestrzegania zasad higieny jamy ustnej, nadwrażliwi na określone kroki procedury.

f) Elektrochirurgia: implanty stomatologiczne wykonane są ze stopu metali, dlatego charakteryzują się wysoką przewodnością. Z tego powodu zabiegi elektrochirurgiczne w pobliżu implantów stomatologicznych są wyraźnie przeciwwskazane.

g) Pacjenci ze znaną alergią na tytan.

h) Przeciwwskazania lokalne: Niewystarczająca objętość i/lub jakość kości, lokalne pozostałości korzeniowe, w których to przypadkach nie można zastosować odpowiednich rozmiarów, liczby lub pożądanych pozycji implantów w celu zapewnienia bezpiecznego wsparcia dla obciążeń funkcjonalnych lub parafunkcjonalnych.

III. PRZECIWWSKAZANIA TYMCZASOWE

1. Zakażenie ogólnoustrojowe, miejscowe zakażenie jamy ustnej i dróg oddechowych
2. Implikacje natury anatomicznej lub patologicznej, takie jak:

a) Niewystarczająca szerokość i wysokość kości wyrostka zębodołowego do zapewnienia implantowi otoczenia pod postacią 1,5 milimetra kości

b) Nieodpowiednia wysokość kości, w przypadku której prawidłowe umieszczenie implantu weszłoby w promień 2 mm od kanału żuchwy, dna zatoki itp.

c) Nieodpowiednia objętość kości, chyba że można wziąć pod uwagę procedurę jej powiększenia.

3. Nowotwory złośliwe

III. CONTRAINDICAÇÕES TEMPORÁRIAS

1. Infecção sistémica, infecção oral local e respiratória
2. Implicações anatómicas ou patológicas, tais como:

a) Osso alveolar com largura e altura insuficientes para envolver o implante com pelo menos 1,5 milímetros de osso

b) Altura óssea insuficiente onde a colocação adequada do implante invadir o espaço de 2 mm de distância do canal mandibular, assoalho sinusal, etc.

c) Volume ósseo insuficiente, a menos que a realização de procedimentos de expansão possa ser considerada.

3. Neoplasias malignas
4. Gravidez
5. Pacientes que estão amamentando

VI. PROTOCOLO EM COMBINAÇÃO COM OS IMPLANTES CORTEX

a) Os implantes dentários Cortex somente devem ser utilizados com componentes e instrumentos Cortex originais.

b) Este produto é parte do Sistema de Implantes Dentários Cortex e deve ser utilizado apenas com componentes e instrumentos originais correspondentes. A utilização de produtos fabricados por terceiros comprometo o funcionamento eficiente do Sistema de Implantes Dentários Cortex e irá anular qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, dos nossos produtos, que sejam fornecidas oralmente, por escrito, por meios eletrónicos ou em demonstrações. Isso não isenta o usuário dos produtos Cortex da responsabilidade de determinar se qualquer produto é adequado ou não para o uso, indicações e procedimentos previstos. A utilização deste produto não está sob o controle da Cortex Dental Implants Industries, sendo responsabilidade do usuário. Isentamo-nos de toda responsabilidade por perdas ou danos atribuíveis à utilização deste produto.

V. ALERTAS

a) Procedimentos cirúrgicos e protéticos não devem ser realizados sem experiência suficiente e treinamento adequado em uma instituição certificada. A falta de treinamento representa um importante fator de risco de saúde para os pacientes e pode levar ao fracasso dos procedimentos de implantação.

b) Não usar produtos com embalagem danificada ou aberta, pois sua esterilidade pode estar comprometida. A utilização de produtos não estéreis pode resultar em lesões no paciente.

c) Não usar produtos cujo prazo de validade tenha vencido.

d) Os Implantes Dentários Cortex são fornecidos estéreis, somente para uso único. O dispositivo não deve ser reesterilizado. A reesterilização do produto pode resultar em lesões no paciente. NÃO tente reutilizar o dispositivo em mais de um paciente, pois isso pode causar contaminação cruzada ou infecção.

e) Os Implantes Dentários Cortex devem ser examinados cuidadosamente antes da cirurgia e deve ser monitorado continuamente durante todo procedimento cirúrgico, para assegurar que a integridade estrutural e a esterilidade do dispositivo não foram comprometidas sob nenhuma circunstância. A utilização de um dispositivo danificado pode resultar em lesões no paciente.

f) Se o produto for removido da boca do paciente, deve ser descartado de acordo com procedimentos reconhecidos para o descarte regulamentado de resíduos médicos contaminados.

g) Seu efeito em pacientes pediátricos é desconhecido.

h) Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado imediatamente para a Cortex Dental Implants Industries Ltd e para a autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.

i) Considere não utilizar o dispositivo se o paciente tiver uma ou mais das seguintes situações médicas: Problemas de sangramento crônicos, comprometimento psicológico, tratamento com quimioterápicos, doenças do metabolismo ósseo e do tecido conjuntivo, tratamento com corticosteroides, certas doenças cardíacas e vasculares, diabetes (não controlado), uso de tabaco, doença renal crônica, paciente com higiene bucal insuficiente, bruxismo, alcoolismo.

Declaração para RM – Condicional para RM

Declaração para RM: Foram realizados testes não clínicos e simulações de RM para avaliar o sistema de implante dentário oferecido pela Cortex Dental Implants. Os testes não clínicos demonstram que esses produtos estão na categoria Condicional para RM.

Os pacientes devem consultar seu médico e o técnico de imagens, antes de serem submetidos a um procedimento com RM.

Um paciente com um implante do Sistema de Implantes Dentários Cortex pode ser examinado com segurança em um sistema de RM sob as condições detalhadas na seção XII

VI. FRATURA

A fratura do implante e do pilar pode ocorrer quando as cargas aplicadas excedem as tolerâncias normais projetadas para os componentes do implante.

Podem ocorrer condições de sobrecarga resultantes de deficiências na quantidade, comprimento e/ou diâmetro dos implantes para suportar adequadamente uma restauração, extensão excessiva da extremidade livre (ponte cantilever), assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, paciente com atividade parafuncional (por ex., bruxismo), procedimentos de fundição inadequados, ajuste inadequado da prótese, e trauma físico.

Não usar força excessiva que exceda um toque de inserção de 60 Ncm: O excesso de aperto em um implante pode causar danos no implante e/ou na conexão interna, fratura ou necrose do sítio ósseo, comprometendo a osseointegração.

VII. PLANEJAMENTO DO TRATAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

Um planejamento adequado do tratamento, bem como a seleção do implante com comprimento e diâmetro apropriados, é fundamental para o sucesso em longo prazo do implante e da restauração. Antes da seleção de um implante, a base anatômica disponível para receber o implante deve ser avaliada cuidadosamente.

VIII. INSERÇÃO DO IMPLANTE APÓS O PREPARO DO LEITO IMPLANTAR

1. Posicione e aperte seu implante usando um torque máximo de instalação de 50 Ncm.
2. Não exceda a velocidade de 20 rotações por minuto (rpm) durante a inserção do implante.
3. Atenção: Nunca exceder um torque de inserção de 60 Ncm: O excesso de aperto em um implante pode levar a danos no implante e/ou na conexão interna, fratura ou necrose do sítio ósseo, comprometendo a osseointegração.
4. Se o implante ficar travado durante a instalação ou se o torque de 50 Ncm for atingido antes do assentamento completo, gire o implante em sentido antihorário usando um torque de perfuração ou a catraca de toque manual, em modo reverso, para liberar a resistência da inserção, e continue a instalação com movimentos rotacionais alternando introdução e retrocesso.

IX. RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

A colocação do implante é um procedimento cirúrgico realizado na cavidade bucal e, como tal, o paciente é exposto a todos os riscos dos procedimentos cirúrgicos intraorais. Os pacientes devem ser informados de todos os potenciais riscos para o procedimento. Complicações que podem ocorrer durante e após a colocação dos implantes incluem:

1. Complicações cirúrgicas

Eventos que podem ocorrer durante o procedimento cirúrgico incluem:

• Complicações relacionadas ao plano de tratamento, tais como: angulação incorreta, posicionamento inadequado do implante, sobrefresagem, falta de comunicação entre o dentista e o cirurgião ou entre o cirurgião e o paciente.

• Complicações relacionadas à anatomia tais como: lesão nervosa, sangramento incluindo trepanação não controlada do seio maxilar e cavidade nasal, perfuração da placa cortical, complicações da membrana sinusal, perda da vitalidade pulpar dos dentes adjacentes, complicações por anestésicos locais, perfuração das tábuas ósseas, perfuração de dentes adjacentes, dificuldades com a estabilização do implante em sua osteotomia.

• Complicações relacionadas ao procedimento tais como: complicações mecânicas, preparação do sítio e carga, falta de estabilidade primária, fratura mandibular, ingestão ou aspiração do implante ou outros componentes na boca do paciente, deslocamento imediato do implante para o seio maxilar, trepanação do seio maxilar, da base da mandíbula, da tábua óssea lingual e do canal alveolar inferior.

2. Riscos pós-operatórios de curto prazo: dor, dificuldades de fonação, edema intrabucal e/ou extrabucal, desconforto, lesões gengivais, infecção local e/ou sistêmica, lesões nervosas, congestão e inflamação sinusal aguda, penetração do implante nas cavidades contíguas, danos nas estruturas anatômicas requerendo um procedimento cirúrgico para sua remoção, necrose decorrente de resfriamento inadequado ou torque excessivo, deiscência da sutura ou hemorragia.

3. Riscos pós-operatórios de longo prazo: lesão nervosa permanente, congestão sinusal crônica, e inflamação, endocardite infecciosa em indivíduos suscetíveis, deslocamento tardio do implante para o seio maxilar, fratura tardia do osso maxilar, afrouxamento tardio após interposição/perda do implante por osseointegração insuficiente, fratura do implante, peri-implantite, problemas periodontais decorrentes de largura insuficiente do tecido mole inserido, complicações estéticas ou funcionais.

4. Reações **alérgicas** ou de hipersensibilidade aos materiais utilizados.

5. Perda óssea resultante de peri-implantite ou de sobrecarga mecânica.

A probabilidade de ocorrência desses riscos residuais depende de muitos fatores, incluindo a saúde do paciente, o planejamento cirúrgico e as condições anatômicas locais, podendo aumentar significativamente se as instruções não forem seguidas.

X. HIGIENE E MANUTENÇÃO

A saúde do implante em longo prazo está diretamente relacionada com a manutenção da higiene bucal. Potenciais candidatos a implantes devem estabelecer um esquema de higiene bucal adequado, antes da terapia com implantes. Após a colocação do implante, o clínico deve instruir o paciente sobre as ferramentas e técnicas adequadas para assegurar a manutenção do(s) implante(s) em longo prazo. O paciente também deve ser instruído a manter consultas de avaliação e profilaxia agendadas rotineiramente.

XI. PRECAUÇÕES

1. Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda do dispositivo a dentistas licenciados ou por ordem dos mesmos. Somente com presc