

someterse a un procedimiento de IRM.

Un paciente con un implante de un sistema de implantes dentales Cortex Dental™ también es compatible en un sistema de IRM en las condiciones detalladas en la sección XII.

Condicioncal con respecto a la RM

VI. ROTURA

Pueden producirse fracturas de implantes y pilares cuando las cargas aplicadas superan las tolerancias normales de diseño funcional de los componentes de implantes dentales Cortex.

Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de deficiencias en el número, longitud o diámetro de los implantes para soportar adecuadamente una longitud adecuada de la corona o del vólvulo, un asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias ocultas que provoquen fuerzas laterales excesivas, parafunción del paciente (p.e., bruxismo o apretamiento), procedimientos de colado inadecuados, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos físicos.

No utilice una fuerza excesiva que supere un par de inserción de 60 Ncm: Apretar demasiado un implante puede provocar daños en el implante o en la conexión interna, fractura o necrosis del hueso óseo, comprometiendo la osteointegración.

VII. PLANIFICACIÓN PREPARATORIA DEL TRATAMIENTO

Una planificación adecuada del tratamiento, así como la selección de la longitud y el diámetro adecuados del implante, son cruciales para el éxito a largo plazo del implante y la restauración. Antes de seleccionar un implante, debe evaluarse cuidadosamente el plan de tratamiento.

VIII. INSERCIÓN DEL IMPLANTE TRAS PREPARAR EL LIECHO IMPLANTARIO

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

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

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

4. Si el implante se ataca durante la instalación del implante o si se alcanzan los 50 Ncm antes de asentarlo completamente, gire el implante en sentido antihorario utilizando una taladradora o una llave dinamométrica manual, en modo inverso para liberar la resistencia de la inserción y continúe la instalación con rotación hacia el sentido de la inserción.

IX. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

La colocación de implantes es un procedimiento quirúrgico que se realiza en la cavidad oral, como tal, 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 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, ubicación inadecuada del implante, perforación excesiva, o falta de comunicación con el dentista y el cirujano o el cirujano y el paciente.

• **Complicaciones relacionadas con la anatomía** como lesiones nerviosas, perforación de la placa cortical, complicaciones de la membrana sinusal, devitalización de los dientes adyacentes, complicaciones de la anestsia local, perforación de las placas óseas de los dientes adyacentes, dificultades con la estabilización del implante en su osteotomía.

• **Complicaciones relacionadas con el procedimiento** como complicaciones mecánicas, preparación y carga del hueso, falta de estabilidad en la fractura mandibular, fractura o rotación del implante o de sus componentes en la boca del paciente, dislocación inmediata del implante en el caso maxilar, perforación del seno maxilar, la boca mandibular, la placa lingual y el canal alveolar inferior.

2. Riesgos posoperatorios a corto plazo: Dolor, dificultades para hablar, hinchazón intraoral o extraoral, molestias, lesiones gingivales, infección local o sistémica, lesiones nerviosas, congestión e inflamación aguda de los senos paranasales, perforación de una cavidad ósea, infección de los tejidos o estructuras anatómicas que requiera una intervención quirúrgica para retirarlo, necrosis debido a una refrigeración inadecuada o a una torsión excesiva, debilidad articular.

3. Riesgos posoperatorios a largo plazo: Lesiones nerviosas permanentes, congestión e inflamación crónicas de los senos paranasales, endocarditis infecciosa en individuos susceptibles, luxación retardada del implante o del seno maxilar, fractura retardada del hueso maxilar, aligamiento retardado tras el crecimiento/pérdida del implante debido a una osteointegración insuficiente, rotura del implante, perimplantitis, problemas periodontales de los dientes a una anchura inadecuada, tejido blando adherido, complicaciones estéticas o funcionales.

• **Reacciones alérgicas** o de hipersensibilidad a los materiales utilizados. • **Pérdida ósea** como consecuencia de una perimplantitis o una sobrecarga mecánica.

La probabilidad de experimentar estos riesgos residuales depende de muchos factores, como la salud del paciente, la planificación de la intervención y las condiciones anatómicas. El paciente puede aumentar considerablemente si no se siguen las instrucciones.

X. HIGIENE Y MANTENIMIENTO

El mantenimiento de un largo plazo está directamente relacionada con el mantenimiento de la higiene bucal. Los posibles candidatos a implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Tras la colocación del implante, el médico debe instruir al paciente sobre las herramientas y técnicas adecuadas para garantizar el mantenimiento a largo plazo del implante o implantes. También se debe instruir al paciente para que acuda a las citas rutinarias programadas de mantenimiento y evaluación.

XI. PRECAUCIONES

1. Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta del dispositivo a un dentista autorizado o por orden de éste. Solo con receta médica.

2. Inmediatamente después de la inserción de los implantes dentales, deben evitarse las actividades que exijan un esfuerzo físico considerable.

3. Evitar: todos los implantes se suministran esteriles y para un solo uso. Solo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Los implantes y pilares contaminados claramente no deben limpiarse, reutilizarse ni reesterilizarse bajo ningún concepto. No utilice los implantes si el envase ha sido dañado o abierto previamente.

Para obtener más detalles sobre las indicaciones y el manejo de los implantes dentales Cortex, consulte el manual quirúrgico de Cortex. El manual quirúrgico de Cortex se puede encontrar en la página web de Cortex: www.cortex-dental.com.

XII. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones por IRM para evaluar el sistema de implantes dentales de Cortex. Las pruebas no clínicas demostraron que estos productos son compatibles con respecto a la RM. Las pruebas de compatibilidad con la resonancia magnética del sistema de implantes dentales Cortex se realizaron de acuerdo con la norma ASTM F2553-20. Práctica estándar para el marcado de productos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética, así como con la guía de 2021 de la FDA, Pruebas y etiquetado de productos sanitarios para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética (RM).

Un paciente con un implante dental Cortex puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (Bo) 1,5 o 3,0 T

Gradiente máximo del campo espacial 40 T/m (4000 gauss/cm)

Excitación de RF Polarizada circularmente (CP) No hay restricciones en la bobina de transmisión

Excitación de RF No hay restricciones en la bobina de transmisión

Modo de funcionamiento de RF Modo de funcionamiento normal

SAR máximo en todo el cuerpo 2 W/kg

Duración de la exploración 60 minutos de radiofrecuencia continua (una secuencia o serie/ exploración consecutiva sin pausas)

Artefacto de imagen de RM En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema de implantes dentales Cortex se extendió aproximadamente 1,5 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

XIII. BENEFICIOS CLÍNICOS QUE DEBE ESPERAR

a) El uso del sistema de implantes dentales Cortex tiene un impacto positivo en la salud de los pacientes edéntulos y parcialmente edéntulos, al proporcionar soporte para prótesis como dientes artificiales o dentaduras postizas.

b) Los pacientes con falta parcial o total de piezas dentales tienen mermas las funciones alimentarias al no poder masticar, y por tanto, también tienen una menor calidad de vida.

c) El sistema de implantes dentales permite restaurar estas funciones básicas relacionadas con la correcta función masticatoria y resuelve de forma natural el problema estético derivado de la falta de dientes.

XIV. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Consulte las etiquetas de cada producto y el manual quirúrgico para conocer las condiciones especiales de almacenamiento o manipulación. No utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

XV. ELIMINACIÓN

Los implantes usados se consideran de riesgo biológico y deben desecharse como residuos de riesgo biológico de acuerdo con la normativa local.

XVI. RESPONSABILIDAD

Los profesionales deben tener conocimientos de implantología dental y el manejo del sistema de implantes dentales Cortex para poder utilizar los productos Cortex y/o para responder a las preguntas de los pacientes y las instrucciones de uso. Es responsabilidad del profesional utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y determinar si el dispositivo se adapta a la situación de cada paciente. Los implantes dentales Cortex solo deben utilizarse con componentes e instrumentos Cortex originales.

Este producto forma parte del sistema de implantes dentales Cortex y solo puede utilizarse junto con los componentes e instrumentos originales de implantes dentales Cortex.

El uso de productos fabricados por terceros no es responsable del deterioro del funcionamiento eficaz del sistema de implantes dentales Cortex y anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de nuestros productos, que se proporcione verbalmente, por escrito, por medios electrónicos o por cualquier otro medio.

Un paciente que utiliza uno de los productos Cortex de la responsabilidad de determinar si cualquier producto es adecuado o no para él, las indicaciones y los procedimientos previstos. El uso de este producto no está bajo el control de Cortex Dental Implants Industries, es responsabilidad del usuario. Excluida toda responsabilidad por pérdidas o daños atribuibles al uso de este producto.

XVII. GARANTÍA LIMITADA

En caso de fallo del implante, Cortex se compromete a sustituir dicha unidad de implante, sin cargo alguno, sujeto a las siguientes condiciones: Se envía una notificación por escrito de dicho fallo a la Cortex acompañada de informe de seguimiento en el formulario emitido por Cortex, la radiografía correspondiente y el implante fallado.

XVIII. DISPONIBILIDAD

a) Algunos componentes del sistema de implantes dentales Cortex no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con nosotros para obtener cualquier detalle adicional.

XIX. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE CORTX

En el etiquetado de algunos envases internacionales pueden utilizarse los siguientes símbolos para facilitar su identificación:

1. Símbolo de precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta del dispositivo a, o por orden de, un dentista autorizado o se imprime en las etiquetas con «Rx only» (solo con receta).

XX. Contenido

Contenido del paquete primario (esteril):

1. Implante dental (TI-6Al-4V-ELU) 1 tornillo de cierre quirúrgico (TI-6Al-4V-ELU).

Contenido del paquete prémium:

+1 implante dental (TI-6Al-4V-ELU) +1 conexión de transferencia +1 pilar recto (TI-6Al-4V-ELU) +1 tornillo para (TI-6Al-4V-ELU) +1 collar de cicatrización 3 mm (TI-6Al-4V-ELU) +1 tornillo de cobertura quirúrgica (TI-6Al-4V-ELU)

XXI. SSPC: resumen de seguridad y rendimiento

El SSPC está disponible en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) para acceder en la siguiente página web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

XXII. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones por IRM para evaluar el sistema de implantes dentales de Cortex. Las pruebas no clínicas demostraron que estos productos son compatibles con respecto a la RM. Las pruebas de compatibilidad con la resonancia magnética del sistema de implantes dentales Cortex se realizaron de acuerdo con la norma ASTM F2553-20. Práctica estándar para el marcado de productos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética, así como con la guía de 2021 de la FDA, Pruebas y etiquetado de productos sanitarios para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética (RM).

Un paciente con un implante dental Cortex puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (Bo) 1,5 o 3,0 T

Gradiente máximo del campo espacial 40 T/m (4000 gauss/cm)

Excitación de RF Polarizada circularmente (CP) No hay restricciones en la bobina de transmisión

Excitación de RF No hay restricciones en la bobina de transmisión

Modo de funcionamiento de RF Modo de funcionamiento normal

SAR máximo en todo el cuerpo 2 W/kg

Duración de la exploración 60 minutos de radiofrecuencia continua (una secuencia o serie/ exploración consecutiva sin pausas)

Artefacto de imagen de RM En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema de implantes dentales Cortex se extendió aproximadamente 1,5 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

XIII. BENEFICIOS CLÍNICOS QUE DEBE ESPERAR

a) El uso del sistema de implantes dentales Cortex tiene un impacto positivo en la salud de los pacientes edéntulos y parcialmente edéntulos, al proporcionar soporte para prótesis como dientes artificiales o dentaduras postizas.

b) Los pacientes con falta parcial o total de piezas dentales tienen mermas las funciones alimentarias al no poder masticar, y por tanto, también tienen una menor calidad de vida.

c) El sistema de implantes dentales permite restaurar estas funciones básicas relacionadas con la correcta función masticatoria y resuelve de forma natural el problema estético derivado de la falta de dientes.

XIV. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Consulte las etiquetas de cada producto y el manual quirúrgico para conocer las condiciones especiales de almacenamiento o manipulación. No utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

XV. ELIMINACIÓN

Los implantes usados se consideran de riesgo biológico y deben desecharse como residuos de riesgo biológico de acuerdo con la normativa local.

XVI. RESPONSABILIDAD

Los profesionales deben tener conocimientos de implantología dental y el manejo del sistema de implantes dentales Cortex para poder utilizar los productos Cortex y/o para responder a las preguntas de los pacientes y las instrucciones de uso. Es responsabilidad del profesional utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y determinar si el dispositivo se adapta a la situación de cada paciente. Los implantes dentales Cortex solo deben utilizarse con componentes e instrumentos Cortex originales.

Este producto forma parte del sistema de implantes dentales Cortex y solo puede utilizarse junto con los componentes e instrumentos originales de implantes dentales Cortex.

El uso de productos fabricados por terceros no es responsable del deterioro del funcionamiento eficaz del sistema de implantes dentales Cortex y anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de nuestros productos, que se proporcione verbalmente, por escrito, por medios electrónicos o por cualquier otro medio.

Un paciente que utiliza uno de los productos Cortex de la responsabilidad de determinar si cualquier producto es adecuado o no para él, las indicaciones y los procedimientos previstos. El uso de este producto no está bajo el control de Cortex Dental Implants Industries, es responsabilidad del usuario. Excluida toda responsabilidad por pérdidas o daños atribuibles al uso de este producto.

XVII. GARANTÍA LIMITADA

En caso de fallo del implante, Cortex se compromete a sustituir dicha unidad de implante, sin cargo alguno, sujeto a las siguientes condiciones: Se envía una notificación por escrito de dicho fallo a la Cortex acompañada de informe de seguimiento en el formulario emitido por Cortex, la radiografía correspondiente y el implante fallado.

XVIII. DISPONIBILIDAD

a) Algunos componentes del sistema de implantes dentales Cortex no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con nosotros para obtener cualquier detalle adicional.

XIX. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE CORTX

En el etiquetado de algunos envases internacionales pueden utilizarse los siguientes símbolos para facilitar su identificación:

1. Símbolo de precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta del dispositivo a, o por orden de, un dentista autorizado o se imprime en las etiquetas con «Rx only» (solo con receta).

XX. Contenido

Contenido del paquete primario (esteril):

1. Implante dental (TI-6Al-4V-ELU) 1 tornillo de cierre quirúrgico (TI-6Al-4V-ELU).

Contenido del paquete prémium:

+1 implante dental (TI-6Al-4V-ELU) +1 conexión de transferencia +1 pilar recto (TI-6Al-4V-ELU) +1 tornillo para (TI-6Al-4V-ELU) +1 collar de cicatrización 3 mm (TI-6Al-4V-ELU) +1 tornillo de cobertura quirúrgica (TI-6Al-4V-ELU)

XXI. SSPC: resumen de seguridad y rendimiento

El SSPC está disponible en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) para acceder en la siguiente página web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

XXII. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones por IRM para evaluar el sistema de implantes dentales de Cortex. Las pruebas no clínicas demostraron que estos productos son compatibles con respecto a la RM. Las pruebas de compatibilidad con la resonancia magnética del sistema de implantes dentales Cortex se realizaron de acuerdo con la norma ASTM F2553-20. Práctica estándar para el marcado de productos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética, así como con la guía de 2021 de la FDA, Pruebas y etiquetado de productos sanitarios para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética (RM).

Un paciente con un implante dental Cortex puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (Bo) 1,5 o 3,0 T

Gradiente máximo del campo espacial 40 T/m (4000 gauss/cm)

Excitación de RF Polarizada circularmente (CP) No hay restricciones en la bobina de transmisión

Excitación de RF No hay restricciones en la bobina de transmisión

Modo de funcionamiento de RF Modo de funcionamiento normal

SAR máximo en todo el cuerpo 2 W/kg

Duración de la exploración 60 minutos de radiofrecuencia continua (una secuencia o serie/ exploración consecutiva sin pausas)

Artefacto de imagen de RM En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema de implantes dentales Cortex se extendió aproximadamente 1,5 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

XIII. BENEFICIOS CLÍNICOS QUE DEBE ESPERAR

a) El uso del sistema de implantes dentales Cortex tiene un impacto positivo en la salud de los pacientes edéntulos y parcialmente edéntulos, al proporcionar soporte para prótesis como dientes artificiales o dentaduras postizas.

b) Los pacientes con falta parcial o total de piezas dentales tienen mermas las funciones alimentarias al no poder masticar, y por tanto, también tienen una menor calidad de vida.

c) El sistema de implantes dentales permite restaurar estas funciones básicas relacionadas con la correcta función masticatoria y resuelve de forma natural el problema estético derivado de la falta de dientes.

XIV. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Consulte las etiquetas de cada producto y el manual quirúrgico para conocer las condiciones especiales de almacenamiento o manipulación. No utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

XV. ELIMINACIÓN

Los implantes usados se consideran de riesgo biológico y deben desecharse como residuos de riesgo biológico de acuerdo con la normativa local.

XVI. RESPONSABILIDAD

Los profesionales deben tener conocimientos de implantología dental y el manejo del sistema de implantes dentales Cortex para poder utilizar los productos Cortex y/o para responder a las preguntas de los pacientes y las instrucciones de uso. Es responsabilidad del profesional utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y determinar si el dispositivo se adapta a la situación de cada paciente. Los implantes dentales Cortex solo deben utilizarse con componentes e instrumentos Cortex originales.

Este producto forma parte del sistema de implantes dentales Cortex y solo puede utilizarse junto con los componentes e instrumentos originales de implantes dentales Cortex.

El uso de productos fabricados por terceros no es responsable del deterioro del funcionamiento eficaz del sistema de implantes dentales Cortex y anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de nuestros productos, que se proporcione verbalmente, por escrito, por medios electrónicos o por cualquier otro medio.

Un paciente que utiliza uno de los productos Cortex de la responsabilidad de determinar si cualquier producto es adecuado o no para él, las indicaciones y los procedimientos previstos. El uso de este producto no está bajo el control de Cortex Dental Implants Industries, es responsabilidad del usuario. Excluida toda responsabilidad por pérdidas o daños atribuibles al uso de este producto.

XVII. GARANTÍA LIMITADA

En caso de fallo del implante, Cortex se compromete a sustituir dicha unidad de implante, sin cargo alguno, sujeto a las siguientes condiciones: Se envía una notificación por escrito de dicho fallo a la Cortex acompañada de informe de seguimiento en el formulario emitido por Cortex, la radiografía correspondiente y el implante fallado.

XVIII. DISPONIBILIDAD

a) Algunos componentes del sistema de implantes dentales Cortex no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con nosotros para obtener cualquier detalle adicional.

XIX. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE CORTX

En el etiquetado de algunos envases internacionales pueden utilizarse los siguientes símbolos para facilitar su identificación:

1. Símbolo de precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta del dispositivo a, o por orden de, un dentista autorizado o se imprime en las etiquetas con «Rx only» (solo con receta).

XX. Contenido

Contenido del paquete primario (esteril):

1. Implante dental (TI-6Al-4V-ELU) 1 tornillo de cierre quirúrgico (TI-6Al-4V-ELU).

Contenido del paquete prémium:

+1 implante dental (TI-6Al-4V-ELU) +1 conexión de transferencia +1 pilar recto (TI-6Al-4V-ELU) +1 tornillo para (TI-6Al-4V-ELU) +1 collar de cicatrización 3 mm (TI-6Al-4V-ELU) +1 tornillo de cobertura quirúrgica (TI-6Al-4V-ELU)

XXI. SSPC: resumen de seguridad y rendimiento

El SSPC está disponible en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) para acceder en la siguiente página web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

XXII. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones por IRM para evaluar el sistema de implantes dentales de Cortex. Las pruebas no clínicas demostraron que estos productos son compatibles con respecto a la RM. Las pruebas de compatibilidad con la resonancia magnética del sistema de implantes dentales Cortex se realizaron de acuerdo con la norma ASTM F2553-20. Práctica estándar para el marcado de productos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética, así como con la guía de 2021 de la FDA, Pruebas y etiquetado de productos sanitarios para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética (RM).

Un paciente con un implante dental Cortex puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (Bo) 1,5 o 3,0 T

Gradiente máximo del campo espacial 40 T/m (4000 gauss/cm)

Excitación de RF Polarizada circularmente (CP) No hay restricciones en la bobina de transmisión

Excitación de RF No hay restricciones en la bobina de transmisión

Modo de funcionamiento de RF Modo de funcionamiento normal

SAR máximo en todo el cuerpo 2 W/kg

Duración de la exploración 60 minutos de radiofrecuencia continua (una secuencia o serie/ exploración consecutiva sin pausas)

Artefacto de imagen de RM En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema de implantes dentales Cortex se extendió aproximadamente 1,5 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

XIII. BENEFICIOS CLÍNICOS QUE DEBE ESPERAR

a) El uso del sistema de implantes dentales Cortex tiene un impacto positivo en la salud de los pacientes edéntulos y parcialmente edéntulos, al proporcionar soporte para prótesis como dientes artificiales o dentaduras postizas.

b) Los pacientes con falta parcial o total de piezas dentales tienen mermas las funciones alimentarias al no poder masticar, y por tanto, también tienen una menor calidad de vida.

c) El sistema de implantes dentales permite restaurar estas funciones básicas relacionadas con la correcta función masticatoria y resuelve de forma natural el problema estético derivado de la falta de dientes.

XIV. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Consulte las etiquetas de cada producto y el manual quirúrgico para conocer las condiciones especiales de almacenamiento o manipulación. No utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

XV. ELIMINACIÓN

Los implantes usados se consideran de riesgo biológico y deben desecharse como residuos de riesgo biológico de acuerdo con la normativa local.

XVI. RESPONSABILIDAD

Los profesionales deben tener conocimientos de implantología dental y el manejo del sistema de implantes dentales Cortex para poder utilizar los productos Cortex y/o para responder a las preguntas de los pacientes y las instrucciones de uso. Es responsabilidad del profesional utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y determinar si el dispositivo se adapta a la situación de cada paciente. Los implantes dentales Cortex solo deben utilizarse con componentes e instrumentos Cortex originales.

Este producto forma parte del sistema de implantes dentales Cortex y solo puede utilizarse junto con los componentes e instrumentos originales de implantes dentales Cortex.

El uso de productos fabricados por terceros no es responsable del deterioro del funcionamiento eficaz del sistema de implantes dentales Cortex y anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de nuestros productos, que se proporcione verbalmente, por escrito, por medios electrónicos o por cualquier otro medio.

Un paciente que utiliza uno de los productos Cortex de la responsabilidad de determinar si cualquier producto es adecuado o no para él, las indicaciones y los procedimientos previstos. El uso de este producto no está bajo el control de Cortex Dental Implants Industries, es responsabilidad del usuario. Excluida toda responsabilidad por pérdidas o daños atribuibles al uso de este producto.

XVII. GARANTÍA LIMITADA

En caso de fallo del implante, Cortex se compromete a sustituir dicha unidad de implante, sin cargo alguno, sujeto a las siguientes condiciones: Se envía una notificación por escrito de dicho fallo a la Cortex acompañada de informe de seguimiento en el formulario emitido por Cortex, la radiografía correspondiente y el implante fallado.

XVIII. DISPONIBILIDAD

a) Algunos componentes del sistema de implantes dentales Cortex no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con nosotros para obtener cualquier detalle adicional.

XIX. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE CORTX

En el etiquetado de algunos envases internacionales pueden utilizarse los siguientes símbolos para facilitar su identificación:

1. Símbolo de precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta del dispositivo a, o por orden de, un dentista autorizado o se imprime en las etiquetas con «Rx only» (solo con receta).

XX. Contenido

Contenido del paquete primario (esteril):

1. Implante dental (TI-6Al-4V-ELU) 1 tornillo de cierre quirúrgico (TI-6Al-4V-ELU).

Contenido del paquete prémium:

+1 implante dental (TI-6Al-4V-ELU) +1 conexión de transferencia +1 pilar recto (TI-6Al-4V-ELU) +1 tornillo para (TI-6Al-4V-ELU) +1 collar de cicatrización 3 mm (TI-6Al-4V-ELU) +1 tornillo de cobertura quirúrgica (TI-6Al-4V-ELU)

XXI. SSPC: resumen de seguridad y rendimiento

El SSPC está disponible en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) para acceder en la siguiente página web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

XXII. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones por IRM para evaluar el sistema de implantes dentales de Cortex. Las pruebas no clínicas demostraron que estos productos son compatibles con respecto a la RM. Las pruebas de compatibilidad con la resonancia magnética del sistema de implantes dentales Cortex se realizaron de acuerdo con la norma ASTM F2553-20. Práctica estándar para el marcado de productos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética, así como con la guía de 2021 de la FDA, Pruebas y etiquetado de productos sanitarios para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética (RM).

Un paciente con un implante dental Cortex puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (Bo) 1,5 o 3,0 T

Gradiente máximo del campo espacial 40 T/m (4000 gauss/cm)

Excitación de RF Polarizada circularmente (CP) No hay restricciones en la bobina de transmisión

Excitación de RF No hay restricciones en la bobina de transmisión

Modo de funcionamiento de RF Modo de funcionamiento normal

SAR máximo en todo el cuerpo 2 W/kg

Duración de la exploración 60 minutos de radiofrecuencia continua (una secuencia o serie/ exploración consecutiva sin pausas)

Artefacto de imagen de RM En pruebas no clínicas, el artefact