

Istruzioni per l'uso degli impianti dentali italiani

I. INDICAZIONI/MODALITÀ D'USO

Gli impianti dentali Cortex vengono posizionati chirurgicamente nell'osso dell'arcata dentale superiore (maxillare) o 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 occlusale è appropriato.

Indicazioni terapeutiche: sostenere 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 sconsigliato.

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) come impianti aggiuntivi in combinazione con impianti più lunghi per sostenere restauri protesici. b) come impianti ausiliari per impianti con barra che sostengono dentiere complete nei casi in 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 immunosoppressive.

b) Pazienti le cui analisi ematologiche mostrano valori di azoto ureico, creatinina o calcio nel siero non nella norma.

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 nella testa o nel collo.

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 ricostruzione protesica, pazienti non in grado di mantenere una corretta igiene orale e pazienti ipersensibili a componenti specifici della procedura.

f) Elettrochirurgia: gli impianti dentali sono realizzati in leghe metalliche e pertanto caratterizzati da un'elevata conduttività. Per questo motivo, elettrochirurgia è severamente controindicata 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 ottenere un sostegno sicuro di carichi funzionali o eventualmente parafunzionali.

III. CONTROINDICAZIONI TEMPORANEE

1. Infezione sistemica, infezione locale orale e respiratoria.

2. Implicazioni anatomiche o patologiche, tra cui:

a) Larghezza e altezza dell'osso alveolare insufficienti che circondano l'impianto con almeno 1,5 mm di osso.

b) Altezza insufficiente dell'osso, per cui l'impianto si troverebbe entro 2 mm dal canale mandibolare, dal pavimento sinusale, ecc.

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

3. Tumori maligni

4. Gravidanza

5. Pazienti in allattamento

IV. PRODOTTI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON GLI IMPIANTI CORTEX

a) 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 e annulla qualsiasi garanzia o altro obbligo, espresso o implicito, sui nostri prodotti, fornito verbalmente, per iscritto, su un mezzo elettronico o in una dimostrazione. Non solleva l'utente dei prodotti Cortex dalla 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 Industries ma è responsabilità dell'utente. L'intera responsabilità per perdite o danni attribuibili all'uso di questo prodotto è esclusa.

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 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 sterili può causare lesioni al paziente.

c) Non utilizzare prodotti scaduti.

d) Gli impianti dentali Cortex vengono forniti sterili e sono monouso. Il dispositivo non deve essere sterilizzato. La sterilizzazione del prodotto può causare lesioni al paziente. NON provare a essere autoclave il dispositivo su più di un paziente poiché il riutilizzo può risultare 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 stabilite per lo smaltimento dei rifiuti sanitari. g) L'effetto su pazienti pediatrici non è noto.

h) 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 epatica, trattamento 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, brucellosi, acido.

Dichiarazione RM - A compatibilità RM condizionata

Dichiarazione RM: sono stati eseguiti test 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 sottoporsi 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.

MR. 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 di lunghezza e/o diametro, non adeguati a sostenere il restauro, di una lunghezza eccessiva degli elementi a sbalzo, di un inserimento incompleto del moncone, di angoli dei monconi superiori a 30 gradi, di interferenze occlusali che generano forze laterali eccessive, di una parafunzione del paziente (ad esempio bruxismo o digrignamento dei denti), di procedure di stampa inaccurate, di scarsa adesione delle protesi e di un trauma fisico.

Non applicare forza eccessiva e non superare il limite di 60 Nm 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 osseo compromettendo l'osteointegrazione.

VI. 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 buona riuscita nel tempo dell'impianto e del restauro. Prima di scegliere un impianto, occorre valutare attentamente la base anatomica che riceverà 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 Nm.

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 Nm:

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 Nm 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 avviamento e continuare il posizionamento eseguendo una rotazione avanti-indietro.

IX. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Il posizionamento di un impianto è una procedura chirurgica eseguita nel cavo orale e, come tale, il paziente è esposto a tutti i rischi inerenti le procedure chirurgiche intraorali. I pazienti devono essere informati di tutti i potenziali rischi della procedura. Le complicanze che possono insorgere durante e successivamente al posizionamento di un impianto includono:

1. Complicanze chirurgiche

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 il chirurgo e il paziente.

• **Complicanze correlate all'anatomia**, ad esempio: lesioni ai nervi, sanguinamento, dovuto ad esempio alla perforazione non controllata del seno nasale e mascellare, perforazione delle corticali ossee.

• **Rischi post-operatori a breve termine:** dolore alla perforazione dei denti adiacenti, complicanze correlate all'anestesia locale, perforazione delle placche ossee, perforazione dei denti adiacenti, difficoltà di stabilizzazione dell'impianto nell'osteotomia implantare.

• **Complicanze correlate alla procedura**, ad esempio: complicanze meccaniche, preparazione e carico del sito, mancanza di stabilità primaria, frattura mandibolare, ingestione o aspirazione dell'impianto o di altri componenti nella bocca del paziente, dislocazione immediata dell'impianto nel seno mascellare, perforazione del seno mascellare, della base mandibolare, della placca linguale e del canale alveolare inferiore.

• **Rischi post-operatori a breve termine:** difficoltà nel parlare, gonfiore intraorale e/o extraorale, fastidio, lesioni gengivali, infezione locale e/o sistemica, lesioni ai nervi, congestione e infiammazione acuta dei seni paranasali, penetrazione dell'impianto in cavità del corpo o strutture anatomiche la cui rimozione richiede un intervento chirurgico, nei casi d'urto a raffreddamento insufficiente o serraggio eccessivo, desiccazione della sutura o ematoma.

• **Rischi post-operatori a lungo termine:** danni permanenti ai nervi, congestione e infiammazione cronica dei seni paranasali, endocardite infettiva nei soggetti predisposti, dislocazione ritardata dell'impianto nel seno nasale o ritardata dell'osso mascellare, allentamento ritardato in seguito a crescita interna/perdita dell'impianto dovuta o osteointegrazione insufficiente, rottura dell'impianto, perimplantite, problemi parodontali dovuti a una larghezza non adeguata del tessuto molle attaccato, complicanze estetiche o funzionali.

4. Reazioni **allergiche** o ipersensibilità ai materiali utilizzati.

5. **Perdita ossea** causata da perimplantite o sovraccarico meccanico. La probabilità che si verifichino questi rischi residui dipende da numerosi fattori, tra cui lo stato di salute del paziente, la pianificazione dell'intervento e condizioni anatomiche locali, e può aumentare significativamente se non vengono seguite le istruzioni.

X. IGIENE E MANUTENZIONE

L'integrità a lungo termine dell'impianto è direttamente correlata al mantenimento di una corretta igiene orale. I candidati a un impianto dentale devono mantenere una buona igiene orale prioritaria: ricevere l'impianto. In seguito all'impianto, il medico deve istruire il paziente sugli strumenti e le tecniche da utilizzare per preservare al meglio l'impianto nel tempo. Il paziente deve essere anche informato sul sottoporsi a una regolare profilassi e a visite di controllo periodiche.

XI. AVVERTENZE
1. 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. Solo su prescrizione medica.

2. Immediatamente dopo l'inserimento di un impianto dentale, evitare le attività che richiedono un notevole sforzo fisico.

3. Sterilità: tutti gli impianti vengono forniti sterili e sono monouso. Utilizzare SOLO entro la data di scadenza indicata sulla confezione. In nessun caso gli impianti e i monconi clinicamente contaminati devono essere puliti, riutilizzati e sterilizzati. Non utilizzare gli impianti la cui confezione è stata aperta o è danneggiata.

Per ulteriori informazioni sulle indicazioni e la manipolazione degli impianti dentali Cortex, consultare il manuale dei prodotti chirurgici Cortex. Il manuale dei prodotti chirurgici Cortex è disponibile sul sito web www.cortex-dental.com.

XII. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM
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 questi prodotti sono a compatibilità RM condizionata. I test di compatibilità con la RM del Sistema di impianto dentale Cortex sono stati eseguiti in C2003-20, Pratica standard.

Per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica e alle linee guida della FDA del 2021, Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment.

Un paziente portatore di un impianto dentale Cortex può essere sottoposto in sicurezza a risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (Bo)	1,5 o 3,0 T
Gradiente campo spaziale massimo	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (PC)
Tipo di bobina a trasmissione RF	Nessuna restrizione sulla bobina di trasmissione
Modalità operativa a RF	Modalità operativa normale
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg
Durata della scansione	60 minuti di RF continua (una sequenza o una serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
Artefatto d'immagine RM	In test non clinici, l'artefatto nell'immagine causato dal Sistema di impianto dentale Cortex si estende per circa 15 mm dal dispositivo quando l'immagine viene creata con una sequenza Gradient Echo e un sistema di risonanza magnetica a 3,0 T.

XIII. BENEFICI CLINICI ATTESI

a) Utilizzo di un impianto dentale Cortex ha un impatto positivo sulla salute di pazienti edentuli e con dentatura parziale in quanto fornisce sostegno a dispositivi protesici quali dentiere o denti artificiali.

b) In assenza delle funzioni masticatorie, la funzione alimentare dei pazienti con parte o tutti i denti mancanti risulta compromessa e, di conseguenza, anche la qualità di vita.

c) Un impianto dentale consente di ripristinare le funzioni essenziali associate a una corretta funzione masticatoria e risolve in modo naturale il problema estetico causato dai denti mancanti.

IX. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Consultare le etichette del singolo prodotto e il manuale dei prodotti chirurgici per istruzioni specifiche sulla conservazione e la manipolazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

XV. SMALTIMENTO

Gli impianti usati sono considerati a rischio biologico e devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico in conformità con le normative vigenti.

XVI. ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

I medici devono essere esperti in implantologia dentale e nella manipolazione del Sistema di impianto dentale Cortex per utilizzare i prodotti Cortex in modo corretto e sicuro rispettando queste istruzioni per l'uso. Il medico è responsabile di utilizzare il dispositivo rispettando queste istruzioni per l'uso e di stabilire se il dispositivo è idoneo per la condizione di ciascun paziente. Gli impianti dentali Cortex devono essere utilizzati solo con componenti e strumenti Cortex originali.

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 e annulla qualsiasi garanzia o altro obbligo, espresso o implicito, sui nostri prodotti, fornito verbalmente, per iscritto, su un mezzo elettronico o in una dimostrazione. Non solleva l'utente dei prodotti Cortex dalla 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 Industries ma è responsabilità dell'utente. L'intera responsabilità per perdite o danni attribuibili all'uso di questo prodotto è esclusa.

XVII. GARANZIA LIMITATA

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.

XVIII. DISPONIBILITÀ

Alcuni articoli del Sistema di impianto dentale Cortex non sono disponibili in tutti i Paesi. È possibile contattarli per ulteriori informazioni.

XIX. LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI CORTEX

Per facilitare l'identificazione, sulle etichette di alcune confezioni internazionali possono essere riportati i seguenti simboli:

Rx Only (Solo 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-6AI-4V-EL) + 1 vite chirurgica di copertura (TI-6AI-4V-EL)

Contenuto della confezione Premium:

+1 impianto dentale (TI-6AI-4V-EL) +1 collegamento per trasferimento +1 moncone dritto (TI-6AI-4V-EL) +1 vite per moncone (TI-6AI-4V-EL) +1 vite di guarnizione da 3 mm (TI-6AI-4V-EL) +1 vite chirurgica di copertura (TI-6AI-4V-EL)

XXI. SSCP - Riepilogo di sicurezza e prestazioni

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

Symbol	Italiano
	Prodotto da
	Dispositivo medico
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con raggi gamma
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Sistema a barriera singola sterile con imballaggio protettivo esterno
	Sistema a barriera singola sterile
	Non sterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Attenzione
	Identificativo univoco del dispositivo
	Per uso professionale
	A compatibilità RM condizionata
	Marchio CE + Numero dell'organismo notificato (BSI NL: 2797)
	Marchio UKCA + Numero BSI UK
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Dantų implantų naudojimo instrukcija Lietuvių k.

I. INDICAZIONI / PASKIRTIS
„Cortex“ dantų implantų sistemos yra skirtos chirurginiu būdu įsriegti į viršutinio arba apatinio žandikaulio lanką kaulą, kad galėtų laikyti protezavimo priemones, pvz., dirbtinius dantis arba išimamus dantų protezus, skirtus kramtomajam funkcijai atkurti. Jei talkoma vėlesniu etapo chirurginėje procedūroje, implantą galima apkrauti iš karto, kai tik bus pasiektas geras pirminis stabilumas, o apkrova skundus bus tinkama. Terapinės indikacijos: laikyti protezavimo priemones, pvz., dirbtinius dantis arba išimamus dantų protezus, skirtus paciento kramtymo funkcijai atkurti.
1) Specifinės indikacijos 3,0 mm skersmens implantams: Del mažesnio mechaninio stabilumo 3,0 mm skersmens implantams naudojami tik ten, kur mechaninė apkrova yra maža, pvz., šoniniams kandižiams viršutininėse žandikaulių arba kandižams apatininėse žandikaulių. Neracionalios jėgos įsriegti galiu dantų srityse.
2) Specifinės indikacijos 6 mm ilgio „Cortex“ implantams: Del mažesnio paviršiaus plotu, skirtu tvirtinti kaulą, 6 mm ilgio implantai turi būti naudojami tik esant toliau nurodytoms indikacijoms.
a) Kaip papildomas implantas kartu su ilgesniais implantais protezei restauracijai laikyti.
b) Kaip pagalbinis implantas, skirtas titanimų implantų konstrukcijoms, laikinoms išsitisinti išsiamus dantų protezus labai atrofutuotame apatininėse žandikaulių.

II. KONTRAINDIKACIJOS

Implantai neturėtų būti įsriegiami šioms asmenims:

a) Pacientams, kurie medicininio požiūriu yra netinkami burnos chirurgijos procedūrai (pvz., gydomi kortikosteroidais, antikoaguliantais ar bifosfonatais, taip pat tie, kuriems talkoma spinduline ar kitokia neiosupresinė terapija).

b) Pacientams, kurių šlapalo azoto kraujyje, kreatinino arba kalcio serumo laboratorinių tyrimų vertės yra nenormalios.

c) Pacientams, turintiems osteoporozinių kompresinių lūžių, sergantiems kėpavimo tipo ligomis, turintiems slydiuokles ar prieskydinius liaukos užtkimus, ir pacientams, kuriems diagnozuoti piktybiniai navikai arba nepašalinami gumbai ar masės galvoje arba kakle.

d) Pacientams, sergantiems tokomis ligomis ar gydomiems tokiais būdais, kurie labai apsunkina gimimą, įskaitant spindulinę terapiją.

e) Pacientams, turintiems menkai motyvaciją: į tai įeina psichikos sunkumai, trukdantys paciento suprasti ir laikytis būtinų procedūrų, neracionali paciento lūkesčių, neįgyvendinama protezuojamųjų dantų rekonstrukcija, paciento negebėjimas laikytis burnos higienos, padidėjęs paciento jautrumas tam tikriems procedūros komponentams.

f) Ektrochirurgija: dantų implantą gaminami iš metalo lydinio, todėl sąsijimų didelių laisvųjų Del šios priežasties šali dantų implantų jokiu būdu negalima atlikti elektrochirurginių operacijų.

g) Pacientams, kuriems nustatyta alergija titanimui.

h) Vietinės kontraindikacijos: Nepakankamas kaulo tūris ir (arba) kokybė, vietiniai šaknų likučiai, kuriuose nepakyp implantuoti tokio dydžio ir tiek ilgio, kiek reikia, arba tokiose padėtyse, kokių pagagaijama, kad būtų galima užtikrinti saugų funkcinį ar galbūt parafunkcinį apkrovų išlaikymą.

III. LAIKINOS KONTRAINDIKACIJOS

1. Sistemine infekcija, vietinė burnos ertmės ir kėpavimo takų infekcija

2. Anotinis ar paratitinis infekcinis procesas, pvz., abscesas

3. Nepakankamas alveolinio kaulo plotis ir aukštis, kad implantas būtų apgaubtas bent 1,5 mm kaulo audinio

4. Netinkamas kaulo aukštis, kai tinkamai įsriegtas implantas per 2 mm įjetų į apatinį žandikaulio kanalą, atkurią dugną ir pan.

5. Nepakankamas kaulo tūris, nebent galima apsaugyti atlikti praigiuminio procedūrą.

6. Piktybiniai navikai

7. Nėštumas

8. Zindinčios pacienės

IV. GAMINYS, NAUDOJAMAS KARTU SU „CORTEX“ IMPLANTAIS

a) „Cortex“ dantų implantai privalo būti naudojami tik su originaliais „Cortex“ komponentais ir instrumentais.

b) Šis gaminy yra „Cortex“ dantų implantų sistemos dalis ir gali būti naudojamas tik su atitinkamais originaliais komponentais ir instrumentais. Naudojant trečiųjų šalių gaminius, pablogės „Cortex“ dantų implantų sistemos funkcionavimo efektyvumas ir nustos galioji bet kokia mūsų gaminių talkoma aiškiai išreikšta arba numanoma garantija ar kitoks įsipareigojimas, išdėstytas žodžiu, raštu, elektroninėmis priemonėmis ar demonstruojant. Tai neatleidžia „Cortex“ gaminių naudojoto nuo atsakomybės nustatyti, ar kuris nors gaminy yra tinkamas atsveiginti į paskirti, indikacijas ir procedūras.

c) „Cortex“ dantų implantų sistemos naudojimas šio gaminio naudojimo neįtraukia jokio atsakomybės už nuostolius ar žalą, susijusių su šio gaminio naudojimu.

VSĮJIMAI

a) Chirurginės ir protezavimo procedūros neturėtų būti atliekamos neturint pakankamai patirties ir nebaigus tinkamų mokymų sertifikatuojie įstaigoje. Mokymų stoka kelia didelį pavojų pacientų sveikatai ir gali lemti implantų procedūrų nesėkmę.

b) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

c) Nenaudokite implantų, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs.

d) „Cortex“ dantų implantų tinkaminti sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą.

e) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

f) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

g) Nenaudokite gaminių, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs.

h) „Cortex“ dantų implantų tinkaminti sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą.

i) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

j) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

k) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

l) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

m) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

n) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

o) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudojant nesterilius gaminius, pacientas gali būti sužalotas.

p) Nenaudokite gaminių, kurių pakuočių pažeistos arba atidarytos, nes tai gali pakenkti sterilitumui. Naudoj

Географска анкета за зъбни импланти

Deutsch

I. ANWENDUNGSGEBIETE/EINSATZWECK

Cortex Zahnimplantat-Systeme sind für die chirurgische Platzierung im Knochenträger der Ober- oder Unterkieferregion vorgesehen, um Prothesen wie künstliche Zähne oder Gebisse zu stützen und so die Kaufunktion wiederherzustellen. Bei einem einstufigen chirurgischen Verfahren kann das Implantat sofort belastet werden, sobald eine gute Primärstabilität und eine angemessene Okklusallastung erreicht sind.

Therapeutische Anwendungsbereiche: Unterstützung von Prothesen wie künstliche Zähne oder Gebisse zur Wiederherstellung der Kaufunktion der Patienten.

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

Wegen ihrer geringeren 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 zusätzliche Unterstützung zusammen mit längeren Implantaten zur Unterstützung der prothetischen Wiederherstellung.
- b) Als Hilfsimplantat für die Implantatzugkonstruktionen, die die Vollprothese in einem ausgeprägten atrophierten Unterkiefer abstützen.

III. GEGENANZEIGEN

Für die folgenden Personen kommt eine Implantation nicht in Frage:

- a) Patienten, die klinisch nicht für eine Oralchirurgie geeignet sind, z. B. die mit Kortikosteroiden, Antikoagulantien oder anderen Medikamenten behandelt werden und die eine Bestrahlung oder eine andere immunsuppressive Therapie erhalten.

- b) Patienten mit abnormalen Laborwerten für Blut-Harnstoff-Stickstoff, Kreatinin und Serumkalzium.

- c) Patienten mit orthopädischen Trümmern, Gelenkprothesen, Atemwegserkrankungen, Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsen Erkrankungen und Patienten mit diagnostizierten bösartigen Tumoren oder unerklärlichen Knoten oder Entzündungen.

- d) Patienten, die an Kankheiten leiden oder Therapien unterzogen werden, die die Heilung stark beeinträchtigen, 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, unerreichbare prothetische Rekonstruktionen, mangelnde Fähigkeit des Patienten zur Einhaltung der Mundhygiene, Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber bestimmten Komponenten des Verfahrens.

- f) Elektrochirurgie: Zahnimplantate sollten nicht in der Nähe von Elektroden und Zeichen sich daher durch eine hohe Leitfähigkeit aus. Aus diesem Grund ist die Elektrochirurgie in der Nähe von Zahnimplantaten strengstens kontraindiziert.

- g) Patienten mit bekannter Allergie gegen Titan.

- h) Lokale Kontraindikationen: Infektionen des Knochenvolumens und/oder Knochenqualität, lokale Wurzelreste; in Fällen, in denen eine sichere Unterstützung funktioneller oder eventuell parafunktioneller Belastungen durch angemessene Größen, Anzahl oder gewünschte Position der Implantaten nicht erreicht werden kann.

III. VORÜBERGEHENDE KONTRAINDIKATIONEN

- 1. Systemische Infektion, lokale Mundinfektion und Atemwegsinfektion

- 2. Anatomische oder pathologische Implikationen wie a) Unzureichende Breite und Höhe des Alveolarkanalraums, um das Implantat mit mindestens 1,5 mm Knochen zu umgeben.

- b) Unzureichende Knochenhöhe, bei der das ordnungsgemäße Anbringen des Implantats in einen Bereich von 2 mm des Unterkieferkanals, des Sinusbodens usw. eindringen würde.

- c) Unzureichendes Knochenvolumen, es sei denn, es kommt ein Augmentationsverfahren in Betracht.

- 3. Bösartige Erkrankungen

- 4. Schwangerschaft

- 5. Stillende Patienten

IV. PRODUKTE IN KOMBINATION MIT CORTEX-IMPLANTATEN

- a) Cortex-Zahnimplantate dürfen nur mit Originalkomponenten und -instrumenten von Cortex verwendet werden.

- b) Dieses Produkt ist Teil des Cortex-Zahnimplantat-Systems und darf nur in Verbindung mit den entsprechenden Originalkomponenten und -instrumenten verwendet werden. Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- c) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- d) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- e) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- f) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- g) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- h) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- i) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- j) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- k) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- l) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- m) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- n) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- o) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- p) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- q) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- r) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- s) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- t) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- u) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- v) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- w) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- x) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- y) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- z) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- aa) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ab) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ac) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ad) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ae) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- af) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ag) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ah) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ai) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- aj) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ak) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- al) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- am) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- an) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ao) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ap) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- aq) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ar) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- as) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- at) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- au) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- av) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- aw) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ax) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ay) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- az) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ba) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bb) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bc) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bd) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- be) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bf) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bg) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bh) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bi) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bj) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bk) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bl) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bm) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bn) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bo) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bp) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bq) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- br) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bs) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bt) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bu) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bv) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bw) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bx) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- by) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- bz) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ca) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- cb) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- cc) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- cd) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

- ce) Die Verwendung von Produkten Dritter beeinträchtigt die Effizienz des Cortex-Zahnimplantat-Systems und führt zum Erlöschen jeglicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

ernicht 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 unter Vor- und Zurückdrehen mit der Installation fortzufahren.

IX. RESTRIKTIONEN UND UNERWÜNSCHTE NERBWERKUNGEN

Der Einsatz eines Implantats ist ein chirurgischer Eingriff in die Mundhöhle und der Patient ist daher allen Risiken interoraler chirurgischer Eingriffe ausgesetzt. Die Patienten müssen auf 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:

• **Behandlungsplanbezogene Komplikationen** wie z.B.: falsche Winkelung, ungeeignete Implantatlokalisation, zu tiefes Bohren, mangelnde Kommunikation zwischen Arzt und Chirurg bzw. Chirurg und Patient.

• **Anatomiebezogene Komplikationen** wie z.B.: Nervenverletzung, Blutungen einschließlich unkontrollierter Perforierung der Nasenneben- und Kieferhöhle, Perforierung des Korkalknochens, sinusnaher Komplikationen, Devitalisierung der Nachbarzähne, lokale anästhesiebezogene Komplikationen, Perforierung der Knochenplatte, Perforierung der Nachbarzähne.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

2. Postoperative Kurzzeitsrisiken:

Schmerzen, Sprachstörungen, Sprachstörungen, intraorales und/oder extraorales Anschwellen, Unwohlsein, Zahnfleischverletzungen, lokale und/oder systemische Infektionen, akute Entzündungen, akute Nebenohrinfektionen und -entzündung, Eindringen in Körperhöhlen oder anatomische Strukturen, die einen chirurgischen Eingriff zu ihrer Entfernung erfordern, Nekrose aufgrund unzureichender Kühlung oder übermäßigem Drückmittel, Narkosemittel, Hypoxämie oder Hypoxämie.

3. Postoperative Langzeitsrisiken:

dauerhafte Nervenschäden, chronische Nebenohrverstopfung und -entzündung, infektiöse Endokarditis bei anfälligen Personen, zeitverzögerte Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, zeitverzögerte Kieferknochenfraktur, zeitverzögerte Lockerung nach Einsetzen des Implantats, Implantatverlust wegen unzureichender Primärstabilität, Perimplantitis, parodontale Probleme wegen unzureichender Ausdehnung des verbundenen Weichgewebes, ästhetische oder funktionelle Komplikationen.

4. Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber verwendeten Materialien.

5. Knochenverlust infolge von Perimplantitis oder mechanischer Überlastung.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Restrisikos hängt von vielen Faktoren ab, darunter dem Gesundheitszustand des Patienten, der Planung des chirurgischen Eingriffs und den lokalen anatomischen Gegebenheiten und kann sich erheblich erhöhen, wenn die Anweisungen nicht befolgt werden.

6. Hygiene & PFLEGE

Die langfristige Implantatgesundheit steht in direktem Zusammenhang mit der Aufrechterhaltung der Mundhygiene. Vor der Implantatbehandlung sollten potenzielle Kandidaten für die Implantation eine angemessene Hygienerroutine einhalten. Nach der Implantation sollte der Kliniker den Patienten in die richtigen Zahnpflege- und Zahntechnik einweisen, um eine langfristige Erhaltung des Implantats in der Implantation zu gewährleisten. Der Patient sollte auch angewiesen werden, routinemäßig geplante Prophylaxe- und Untersuchungen regelmäßig wahrzunehmen.

IX. VORSICHTSHINWEISE

Der Einsatz eines Implantats ist ein chirurgischer Eingriff in die Mundhöhle und der Patient ist daher allen Risiken interoraler chirurgischer Eingriffe ausgesetzt. Die Patienten müssen auf 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:

• **Behandlungsplanbezogene Komplikationen** wie z.B.: falsche Winkelung, ungeeignete Implantatlokalisation, zu tiefes Bohren, mangelnde Kommunikation zwischen Arzt und Chirurg bzw. Chirurg und Patient.

• **Anatomiebezogene Komplikationen** wie z.B.: Nervenverletzung, Blutungen einschließlich unkontrollierter Perforierung der Nasenneben- und Kieferhöhle, Perforierung des Korkalknochens, sinusnaher Komplikationen, Devitalisierung der Nachbarzähne, lokale anästhesiebezogene Komplikationen, Perforierung der Knochenplatte, Perforierung der Nachbarzähne.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.

• **Einflussbezogene Komplikationen** wie z.B.: mechanische Komplikationen, Vorbereitung der Stelle und Belastung, mangelnde Primärstabilität, Unterkieferfraktur, Verschlucken oder Einatmen des Implantats oder anderer Bestandteile im Patientenumd, sofortige Implantatverschiebung in die Kieferhöhle, Perforierung der Kieferhöhle, Unterkieferbasi, der Mundbodenplatte und des inferioren Alveolarkanal.

Schwierigkeiten bei Stabilisierung des Implantats bei dessen Osteomie.