คำแนะนำการใช้งานรากฟันเทียม ภาษาไทย

I. ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้งาน

ระบบรากฟันเทียม Cortex ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้สามารถฝังลงในกระดูกส่วนใต้ขอบกระดูกเบ้าฟันหรือขากรรไกรล่าง เพื่อรองรับอุปกรณ์ปริทันตวิทยาทันตกรรม เช่น ฟันเทียมรากฟันปลอม โดยมีจุดประสงค์เพื่อที่จะทำงานของการบดเคี้ยวให้กลับคืนมาอีกครั้ง ซึ่งรากฟันเทียมสามารถออกแบบเพื่อรองรับฟันเทียมแบบเดี่ยว (One-Stage) รากฟันเทียมสามารถออกรับแรงให้กับฟันทดแทนการฝังตัวเมื่อมีความเสถียรปฐมภูมิและรองสบฟัน (occlusal load) อยู่ในระดับที่เหมาะสม

ข้อบ่งใช้ในการรักษา: เพื่อรองรับอุปกรณ์ปริทันตวิทยาทันตกรรม เช่น ฟันเทียมรากฟันปลอม โดยมีจุดประสงค์เพื่อที่จะทำงานของการบดเคี้ยวในอนาคต

1) ข้อบ่งใช้ของการฝังรากฟันเทียมชนิดเดี่ยวในช่องปากขนาด 3.0 มม.:
เนื่องจากรากฟันเทียมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.0 มม. มีความเสถียรทางกลสูง ตลอดจนสามารถฝังรากรากวิสโตนีลที่มีเนื้อเยื่อทางกลต่ำ เช่น ฟันตัดหน้าซี่ล่าง ที่ฐรากวิสโตนเหรือฟันตัดที่ฐรากวิสโตนล่างต่ำมาก และไม่แนะนำให้ฝังในบริเวณด้านหลังฟันกรามได้

2) ข้อบ่งใช้เฉพาะสำหรับรากฟันเทียม Cortex ขนาดความยาว 6 มม.:
เนื่องจากฟันที่ถอดรากออกไปมีการสูญเสียกระดูกเบ้าฟันส่วนใต้ขอบกระดูกขากรรไกรล่างมาก 6 มม. เฉพาะในช่องปากเท่านั้นที่จะสามารถใช้งานได้

3) ใช้เป็นรากฟันเทียมเพิ่มเติม ร่วมกับรากฟันเทียมขนาดยาวเพื่อรองรับการบูรณะฟันด้วยการใช้อุปกรณ์ยึดติด

4) ใช้เป็นรากฟันเทียมเสริมสำหรับโครงสร้างแท่งรากฟันเทียมที่รองรับฟันปลอมที่ช่วยในการยึดติดทางกรรไกรล่างด้วยการเสียบสลักเพลาขอบร่องแนว

II. ข้อจำกัดใช้

บุคคลต่อไปนี้ไม่ควรเข้ารับการฝังรากฟันเทียม:

a) ผู้ป่วยที่มีความไม่พร้อมทางการแพทย์สำหรับการฝัดฟันรากฟันเทียม (ข้าน ผู้ที่ป่วยโดยจัดไว้ตลอดช่วงเวลา อาทิเช่น การเจ็บคัวของเลือด ยาป้องกันลิ่มเลือด และผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยรังสีเพื่อการรักษามะเร็ง ฯ ที่มีผลกระทบต่อระบบภูมิคุ้มกัน)

b) ผู้ป่วยที่มีภาพทางคลินิกของโรคเหงือกอักเสบ โรคที่เกี่ยวข้องกับปริทันต์ และโรคปุ่มเนื้อที่ปากเรื้อรัง

c) ผู้ป่วยที่การกระทบกดกลิ่งจากกระดูกพรุน โรคที่เกี่ยวข้องกับระบบหายใจ ความผิดปกติของต่อมไทรอยด์ที่ผิดทางโทรเลขดี รวมถึงผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็ง พร้อมกับพร้อมที่จะเข้ารับการรักษาด้วยเคมีบำบัดและรังสีบำบัด

d) ผู้ป่วยที่มีโรคหรือการรักษาที่มีผลกระทบต่อการที่ฟันสูญหายอย่างรุนแรง เช่น การได้รับรังสีรักษา

e) ผู้ป่วยที่มีเรื่องสูงไม่ได้ เช่น ผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตใจที่ส่งผลต่อความเข้าใจและการปฏิบัติตามขั้นตอนที่จำเป็น หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถของดแอลกอฮอล์ ซึ่งอาจมีผลต่อการรักษาและการปฏิบัติตามระยะที่ของหัตถการ

III. ข้อจำกัดชั่วคราว

1. การเคลื่อนที่แพร่กระจายไปยังบริเวณ ที่ยากต่อการเคลื่อนไหวอย่างเหมาะสมทางเดินหายใจ

2. ผลทางกายวิภาคหรือพยาธิวิทยา เช่น

a) ความกว้างและความสูงของกระดูกเบ้าฟัน (alveolar bone) ไม่เพียงพอที่จะช่วยบอบรากฟันเทียมด้วยกระดูกอย่างน้อย 1.5 มิลลิเมตร

b) ความสูงของกระดูกไม่เพียงพอ ซึ่งการฝังรากฟันเทียมที่บนขากรรไกรล่างจะทำเข้าไปถึงบริเวณช่อง 2 มม. ของคลองขากรรไกรล่าง (mandibular canal) หรือที่ช่องโพรงอากาศไซนัส (sinus floor) เป็นต้น

c) ปริมาณกระดูกไม่เพียงพอ เว้นแต่จะพิจารณาดำเนินการเสริมกระดูก

3. โรคเบะร้อง

4. การตั้งครรภ์

5. ผู้ป่วยที่กำลังให้นมบุตร

IV. การใช้สิทธิ์กับข้อร่วมกับรากฟันเทียมของ Cortex

a) รากฟันเทียม Cortex ต้องใช้ร่วมกับส่วนประกอบและเครื่องมือของ Cortex ที่เป็นของแท้เท่านั้น

b) ฝังตัดเนื้อที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบรากฟันเทียม Cortex และต้องใช้ร่วมกับส่วนประกอบและเครื่องมือที่ผลิตด้วยวัสดุที่ผลิตด้วยเทคโนโลยีที่ได้มาตรฐานเท่านั้น การใช้ชิ้นส่วนที่ฝังตัดโดยบุคคลที่สามจะผลิตขึ้นจากวัสดุที่ไม่ได้มาตรฐานอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วยได้

c) ห้ามใช้ฝังตัดเนื้อที่ผิดวัตถุประสงค์ที่ผิดวัตถุประสงค์ที่ไม่ประจำตัวผู้ป่วยได้ เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วยได้

d) ห้ามใช้ฝังตัดเนื้อที่ผิดสถานที่ผิดตำแหน่งที่ผิดวัตถุประสงค์ที่ไม่ประจำตัวผู้ป่วยได้

e) รากฟันเทียม Cortex จัดจำหน่ายในสภาพที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อและออกแบบมาเพื่อการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ เนื่องจากการทำให้ฝังตัดเนื้อปราศจากเชื้อซ้ำอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ ห้ามนำอุปกรณ์ที่ผ่านการใช้งานแล้วกลับมาใช้งานซ้ำอีกครั้ง เพราะอาจทำให้ปฏิกิริยาการปนเปื้อนข้ามหรือการติดเชื้อ

e) ควรตรวจสอบการปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ก่อนการผ่าตัด และเก็บตัดตามความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ตลอดการระบบรากฟันเทียม เพื่อให้มั่นใจว่าวัสดุสร้างและสภาพปราศจากเชื้อของอุปกรณ์ไม่ได้รับความเสียหายในทางใดทางหนึ่ง การใช้อุปกรณ์ที่ชำรุดหรือเสียหายอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

f) หากอดตรวจพบสิ่งผิดปกติของอุปกรณ์ควรนำอุปกรณ์ไปส่งคืนให้ผู้ผลิตทันที

g) ผลกระทบของการเคลื่อนไหวของฟันหรือเกิดอันไปขึ้นของระบบหายใจ ควรเป็นสิ่งที่ต้องคำนึงถึงเป็นพิเศษ

h) ห้ามนำเครื่องมือที่ใช้งานจากผู้ผลิตอื่นมาใช้ร่วมกับรากฟันเทียม Cortex ยังคงต้องรับผิดชอบในการประเมินว่าผลิตภัณฑ์ใดเหมาะสมกับวัสดุประสงค์การใช้งาน ข้อบ่งใช้ และผิดการที่ตั้งไว้ได้หรือไม่ ทั้งนี้ การใช้งานผลิตภัณฑ์ต่างกันไปได้อาจทำให้การควบคุมของบริษัท Cortex Dental Implants Industries และถือเป็นความรับผิดชอบโดยตรงของผู้ใช้ บริษัทของเรามีสิทธิ์ในการปฏิเสธความรับผิดชอบต่อความสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนอกเหนือจากข้อกำหนด

Διάρκεια σάρωσης	60 λεπτά συνεχών ραδιοσυχνοτήτων (ακολουθία ή αλληλαλλαγές 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.

2. Μη αποδεκτά υλικά
Μη χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης που πραγματοποιείται στη στοματική κοιλότητα, και ως τέτοια, εκθέτει τον ασθενή σε όλους τους κινδύνους μιας στοματικής χειρουργικής επέμβασης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για όλους τους πιθανούς κινδύνους της διαδικασίας. Επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια και μετά την τοποθέτηση εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:
1. Χειρουργικές επιπλοκές
Επιπλοκές που μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης περιλαμβάνουν:
• Επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία υπό χειρουργικά της θεραπείας όπως: λανθασμένη γνώμιση, λανθασμένη θέση εμφυτεύματος, υπερβολική σύφιξη, έλλειψη επικοινωνίας μεταξύ του οδοντιάτρου και του χειρουργού ή μεταξύ του χειρουργού και του ασθενή.
• Επιπλοκές που σχετίζονται με την ανατομία όπως: νευρικός τραυματισμός, αιμορραγία συμπεριλαμβανομένης της μη ελεγχόμενης διάτρησης του φυσικού και γνάθειου κόλπου, διάτρηση της γλωσσικής πλάκας, επιπλοκές της μεμβράνης των ιγμορείων, εξασθένιση των παρακείμενων δοντιών, επιπλοκές τοπικής αναισθησίας, διάτρηση των οστικών πλακών, διάτρηση παραοστικών διαφυλίων, διαφυλικές σταθεροποίησης του εμφυτεύματος στην οστεοτομία του.
• Επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία όπως: μηχανικές επιπλοκές προετοιμασία και φόρτωση θέσης εμφύτευσης, έλλειψη οφν, υπερβολικής, κάτω και κάθω γνάθου, κακώσεις ή εμπνοή του εμφυτεύματος ή άλλων στοιχείων στο στόμα του ασθενή, άμεση διείσδυση του εμφυτεύματος στον γναθιαίο κόλπο, διάτρηση του γναθιαίου πάρου, της βάσης της κάτω γνάθου, της γλωσσικής πλάκας και του κάτω φατνιακού νεύρου.
2. Βραχυπρόθεσμοι μετεγχειρητικοί κίνδυνοι: πόνος, δυσκολία στην σμίλιά, ενδο- και εξω-στοματικό οίδημα, δυσφαγία, τραυματισμός των σύλων, τοπική ή/και συστημική λοίμωξη, νευρικού τραυματισμού, οξεία συμφόρηση και φλεγμονή των ιγμορείων, διείσδυση του εμφυτεύματος σε σωματικές κοιλότητες ή ανατομικές θέσεις (ανάλογα με τη θέση του εμφυτεύματος) ή/και σε παρακείμενες δομές, ή/και υπερβολικό πόνο μετά τη χειρουργική πρόγραμματισμού και της τοπικής ανατομικής κατάστασης, και μπορεί να αυξηθούν σημαντικά εάν δεν ακολουθούνται οι οδηγίες.
Χ. 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 ομοσυνδεική νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε αδειοδοτημένους οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής οδοντιάτρου. Συνταγογραφούμενο φάρμακο.
2. Αμέσως μετά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων, θα πρέπει να αποφεύγονται δραστηριότητες οι οποίες απαιτούν έντονη σωματική καταπόνηση.
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 κολοβώματα που έχουν υποστεί μόλυνση σε 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.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις και τον χειρισμό των οδοντικών εμφυτευμάτων Cortex, ανατρέξτε στις χειρουργικές οδηγίες της Cortex. Οι χειρουργικές 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 επισήμανση 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. Pacjenci karmiące piersią
II. 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 ciała 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 narządu żuchwowego, jeśli u pacjenta wystąpiła co najmniej jeden z poniższych problemów natury medycznej: Przewlekłe problemy z krwawieniem, zaburzenia psychiczne, leczenie chemioterapeutykami, choroby metaboliczne kości lub tkanki łącznej, leczenie korytkosteroidami, niektóre choroby serca i naczyń, (niekontrolowane), palenie papierosów, przewlekła choroba nerek, niewłaściwa higiena jamy ustnej u pacjenta, bruksizm, alkoholizm.
Oświadczenie dot. MR: Cortex Implant 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. Badania niekliniczne wykazują, że produkty te są obiektami certyfikatem 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.
Pacjenta z implantem systemu implantów stomatologicznych firmy Cortex można bezpiecznie poddać badaniu MR w warunkach wyszczególnionych w sekcji XII

MR **MR conditional**

VI. PEKNIĘCIE
Gdy przyłożone obciążenia przekraczają normalne tolerancje projektu funkcjonalnego komponentów, mogą nastąpić złamania implantu i łącznika.
Potencjalne warunki dla przeciążenia mogą wynikać z niedoborów liczby, długości i/lub średnic implantów w celu odpowiedniego wsparcia odbudowy, nadmiernej długości wsporników, 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.
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 jednym z najbardziej wymagających 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 żuchwy, połknięcie lub aspiracja implantu lub innych komponentów w jamie ustnej pacjenta, natychmiastowe zwichnięcie implantu w zatoce szczękowej, perforacja zatoki szczękowej, podstawy żuchwy, płytki językowej i kanału zgłębodołowego 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 przyzębia 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*. Implantacji, 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
Wszczepiane 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 prytarczyc 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

Symbol	ไทย	Türkçe	українська	Ελληνικά	Polski	Português
	ผลิตโดย	Üretici	Виробник	Κατασκευάστηκε από	Wyprodukowano przez	Fabricado por
MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์	Tıbbi Cihaz	Медичний виріб	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Wyrób medyczny	Dispositivo Médico
LOT	รหัสชุดผลิตภัณฑ์	Parti kodu	Код партії	Κωδικός παρτίδας	Kod partii	Código de lote
REF	หมายเลขแคตาล็อก	Katalog numarası	Номер за каталогом	Αριθμός καταλόγου	Numer katalogowy	Número de catálogo
i	ดูคำแนะนำการใช้งาน	Kullanma talimatına başvurun	Див. інструкцію з використання	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	Consulte as Instruções de Uso
STERILE R	ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว โดยการฉายรังสีแกมมา	Gama ışınması kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилізовано за допомогою гамма-випромінювання	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γ	Wysterylizowano przy użyciu promieniowania gamma	Esterilizado por radiação gama
	วันที่ผลิต	Üretim Tarihi	Дата виготовлення	Ημερομηνία κατασκευής	Data produkcji	Data de fabricação
	วันหมดอายุ	Son kullanma tarihi	Термін придатності	Ημερομηνία λήξης	Data przydatności do użytku	Data de validade
	ระบบปกป้องสภาพปราศจากเชื้อ แบบชั้นเดียวด้วยบรรจุภัณฑ์ ป้องกันภายนอก	Dışarıda koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi	Одинарна система захисту стерильності із зовнішньою захисною упаковкою	Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora externa
	ระบบปกป้องสภาพปราศจากเชื้อ แบบชั้นเดียวด้	tek steril bariyer sistemi	Одинарна система захисту стерильності	Μονό σύστημα στείρου φραγμού	System pojedynczej bariery sterylnej z	Sistema de barreira estéril único
	ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ	Tekrar sterilize etmeyin	Не стерилізувати повторно	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilizar
	ห้ามใช้ถ้าหากบรรจุภัณฑ์เสียหาย	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές	Nie używaj, jeśli opakowanie zostało uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	ห้ามใช้ซ้ำ	Tekrar kullanmayın	Не використовувати повторно	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Nie używać ponownie	Não reutilizar
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด	Güneş ışığından uzak tutun	Тримати подалі від сонячних променів	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Chroń przed działaniem promieni słonecznych	Manter ao abrigo da luz solar
	เก็บไว้ในที่แห้ง	Kuru yerde muhafaza edin	Зберігати в сухому місці	Να διατηρείται στεγνό	Przechowuj w suchym miejscu	Manter seco
	ข้อควรระวัง	Dikkat	Увага!	Προσοχή	Uwaga	Atenção
UDI	รหัสการระบุตัวอุปกรณ์เฉพาะ	Benzersiz Cihaz Tanımlama	Унікальний ідентифікатор виробу	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Unikatowy identyfikator produktu	Identificação Exclusiva do Dispositivo
Rx	สำหรับการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญทางวิชาชีพ	Profesyonel kullanım için	Для професійного використання	Για επαγγελματική χρήση	Do użytku profesjonalnego	Apenas para uso profissional
MR	มีความปลอดภัยสำหรับการทำ MRI ตามเงื่อนไขที่กำหนด (MR conditional)	MR koşullu	МР-сумісно	Ασφαλές για MT υπό όρους	MR conditional	Condicional para RM
CE 2797	เครื่องหมาย CE + หมายเลข หน่วยงานตรวจสอบอิสระ (BSI NL: 2797)	CE İşareti + Onaylanmış Kuruluş Numarası (BSI NL: 2797)	Маркування CE + номер нотифікованого органу (BSI NL: 2797)	Σήμανση CE + Αριθμός ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού (BSI NL: 2797)	Znak CE + numer jednostki notyfikowanej (BSI NL: 2797)	Marcação CE e Número de Organismo Notificado (BSI NL: 2797)
UK CA 0086	เครื่องหมาย UKCA + หมายเลข BSI UK	UKCA İşareti+ BSI UK Numarası	Маркування UKCA + номер Британського інституту стандартів (BSI UK)	Σήμανση UKCA + Αριθμός BSI UK	Znak UKCA + numer BSI UK	Marcação UKCA + Número BSI Reino Unido
EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Representante Autorizado na Comunidade Europeia

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. PRODUTO 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 os componentes e instrumentos originais correspondentes. A utilização de produtos fabricados por terceiros compromete 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. Não 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 um 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 monitorados 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 incontrolados, comprometimento psicológico, tratamento com agentes 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 parâmetros 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

MR **Condicional para RM**

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/ÕES 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