Sterngold Restorative Components and Devices

Instructions for Use

23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703
+1.800.243.9942 or +1.508.226.5660

Order online at **www.sterngold.com**

US ENGLISH

Before using the Sterngold Restorative Components and Devices, the clinician should be properly trained to use said components, carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings, and instructions, as well as all other respective and corresponding product-specific information (technical product description, description of the surgical and restorative technique, catalogue sheet, etc.) and fully comply with them. Detailed instructions over and above those contained in these instructions for use can be found in the Specific restorative component's technical user's guide. The aforementioned documents and details of the training courses may be obtained from the appropriate representatives in the various countries. The manufacturer, the importer and the suppliers of the Sterngold Restorative Components are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use of the instruments, asepsis and so on. The clinician is responsible for any such complications or other consequences. It is also the clinician's responsibility to properly instruct and inform the patient on the functions, handling and necessary care of the product and on all known product risks.

The Sterngold Dental Prosthetic Components are devices used in coordination with root supported, partial denture, overdenture or Sterngold Dental Implants (TRU®/PUR®/MOR®) and competitors' dental implants to create a prosthetic restorative solution. These devices are designed to be used in single root-supported, single, and multiple implant fixed and removable restorations. Components included and discussed in this document will be listed by product category and then as individual components. References to respective technical sheets regarding specific components may be included in the individual components.

IMPLANT ANALOGS

DESCRIPTION:
Sterngold implant analogs are replicas of many popular implant platforms (see Sterngold Analog Compatibility Flyer) used during the fabrication of a master cast. The implant analog is placed in the laboratory stone or plaster model in the location and position determined for the final prosthesis. Sterngold Analogs are made of stainless steel.

INDICATIONS FOR USE:
Sterngold Analogs are to be used according to manufacturers' recommend use instructions, refer to respective implant manufacturers' recommendations on how to use. Analogs are to be used to create laboratory implant models.

CONTRAINDICATIONS:
Only use Sterngold Analogs with recommended implant platform as determined by referencing Sterngold Analog Compatibility Flyer).

⚠WARNINGS:
Failure to use only recommended compatible analog may result in incorrect orientation of the implant when fabricating final restoration. Analogs are recommended for single use only as device may become damaged during use resulting in an incorrect fit and orientation of final restoration.

STERNGOLD DIGITAL SPACER

DESCRIPTION:
The Sterngold Digital Spacer is a synthetic (PEEK) spacer placed on top of a Sterngold restorative abutment which includes the ERA (Standard and Micro), ORA, SNAP, and the MOR mini dental implant ball attachment when scanning for the manufacture of the final prosthesis. The digital spacer represents the space needed for design and manufacture of the space required (in the intaglio) for the final pick up of the above-mentioned restorative abutment retentive cap and/or housing in the final prosthesis.

INDICATIONS FOR USE:

ERA(Standard/Micro)
The Sterngold Digital Spacer ERA is available in either Standard or Micro to be placed only onto Standard ERA or Micro ERA abutments respectively. These two are not interchangeable and the corresponding spacer must only be placed on its designated abutment. Not only the size of the abutment heads are different, the size of the space made for the respective housing is as well.

SNAP
The Sterngold Digital Spacer SNAP is to be placed only onto the Sterngold SNAP or SNAP Angled abutments. There is only one spacer for both abutments and can be used on either one.

ORA
The Sterngold Digital Spacer ORA is to be placed only onto the Sterngold ORA abutment.

MOR
The Sterngold Digital Spacer MOR is to be placed only onto the Sterngold MOR o-ball.

CONTRAINDICATIONS: Only use the designated Digital Spacer for each respective abutment system, they are not interchangeable.

⚠WARNINGS:
After scanning intraorally, the Digital Spacers are to be removed, care should be taken not to allow patient to swallow.

INSTRUCTIONS FOR USE:
Place the designated Digital Spacer onto each of the abutments to be included in the final prosthesis design. The Digital Spacers will click into place just as the final housing and/or retentive caps. Ensure they are fully seated and positioned parallel to one another and perpendicular to the intaglio; the ORA and MOR o-balls tend to have a little more movement. Using an intraoral scan of choice, scan the intaglio including the Digital Spacers as per current protocol. After the scan is confirmed, remove each Digital Spacer from the abutment and mouth. (These are intended to be single use, see cleaning and disinfection instructions below relating to non-sterile components.) Proceed to design final prosthesis.

TUBE LOCK

DESCRIPTION:
The Sterngold Tube Lock attachment is a semi-precision, 2-piece rod and tube attachment system. It is sold as a two-piece plastic pattern made for burnout and casting of the final attachment pieces. The Tube Lock relies on a clear path of insertion, it uses friction as retention, and it is not adjustable. A ceramic tube is provided so it can be placed into the tube that is easily removed upon casting and sandblasting to ensure precision fit during manufacture and to avoid bubbles. The plastic rod pattern is made with an interproximal stabilization plate to aid in waxing. The Tube Lock is available in small 1.6mm or large 1.9 mm tube sizes. Laboratory and clinical tools are available for processing which include small/large small/large Paralleling Mandrel, Small/Large Bur, and Small/Large Reamer.

INDICATIONS FOR USE:
The Tube Lock is to be used to fasten a partial denture vital teeth, used to segment a multi-unit fixed partial denture, serve as a stress breaker in a fixed partial denture, used to accommodate divergent abutments, or used as a periodontal splint.

CONTRAINDICATIONS: The Tube lock is not recommended when a truly rigid connector is indicated, there is inadequate space for setting the attachment or is not suitable as the main attachment of a removable partial denture.

INSTRUCTIONS FOR USE:
For specific and detailed instructions for use, respective Tube Lock technical sheet.

IMPLANT IMPRESSION COPINGS

DESCRIPTION:
The Sterngold Implant Impression Coping are non-engaging titanium implant impression transfers used to make a final impression and record the final positioning and orientation of an implant that has been placed in the mouth. A master cast will be made from this impression to be used in the manufacture of the prosthetic. It fits onto the fixture head or restorative surface of the implant. It may be used in an open or closed tray technique; it is provided with both long and short titanium screws.

INDICATIONS FOR USE:
The Sterngold Implant Impression Copings are used with non-engaging implants.

CONTRAINDICATION:
Do not use Sterngold Implant Impression Copings patients who are medically unfit for an oral surgical procedure or patients who are contraindicated for treatment with Sterngold implants or restorative components. Do not use with patients who are allergic or hypersensitive to titanium alloy Ti-6Al-4V, stainless steel, silicone.

INSTRUCTIONS FOR USE:
For specific and detailed instructions for use see respective implant IFU for further information.

STERN ROOT ANCHOR™

DESCRIPTION:
The Stern Root Anchor™ is a precision intraradicular resilient ball and socket joint attachment and socket joint that is used to retain an overdenture in place. It features a nylon male retentive element and a titanium female. The Stern Root Anchor system allows the denture to be retained and stabilizes as a complete overdenture and removable partial dentures using the retained non-vital and endodontically treated teeth. They are available in mini and standard sizes and the three levels of retentive males are available including a white, orange, and grey, lightest to strongest respectively. It has a minimal crown to root ratio because the attachment places the point of occlusal force application within the root. A titanium Stern Root Anchor Standard female (standard or mini) is surgically placed/cemented into a retained and prepared tooth and the corresponding nylon male placed into the overdenture. This allows the overdenture to be snapped onto the root form female anchor thus retaining the overdenture. Clinical materials and laboratory components required to create impressions and master casts RA Diamond Bur, FG Diamond Bur, 1-step RA Bur, Standard and Mini Transfer Male, Stern Anchor Caps, and Female Replicas.

INDICATIONS FOR USE:
Stern Root Anchors™ are to be used with teeth with poor crown to root ratios and can be used as attachment abutments for an overdenture when periodontal conditions permit. The intraarticular connection of attachment components lowers occlusal stress on the root. Stern Root Anchors™ can be used in situations where marginally adequate abutments do not warrant the expense of using of a cast root cap coping.

CONTRAINDICATIONS:
Stern Root Anchors™ should not be used when the abutments diverge to the extent that preparation of the root to receive the attachment female threatens perforation of the root. They should also not be used when a patient is unable to accept endodontic therapy or is experiencing active periodontal disease.

⚠WARNINGS:
Ensure that each Stern Root Anchor™ component is used as directed by the treatment/restorative plan. Failure to do so may result in permanent damage and injury to the restorative site, nerves, or other vital anatomical structures. It is possible that the restoration may fail to do improper placement. Potential causes for failure include inadequate surgical technique/ not following the directions for use, poor case planning and/ or patient selection which may include lack of tooth structure or quality, infection, poor patient oral hygiene or other co-morbid conditions. Possible trauma may occur to the restoration site if incorrect selection of drill or procedure is used or used incorrectly, see below under Cautions.

⚠PRECAUTIONS:
Restorative procedures such as Stern Root Anchor™ are highly specialized and complex procedures and special training is required. Clinicians should attend advanced courses designed to educate people in the required techniques. Proper treatment planning and patient selection is critical for ensuring success. Improper technique and prosthetic planning can result in occlusal overload, restoration failure, and loss of retaining tooth. Radiographs or other diagnostic reviews should be performed to determine the quality and density of bone, overall condition of the maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical features that may affect implant placement and negatively affect the overall case success. Dutiful and accurate communication between the surgeon, restorative dentist, and dental laboratory is also essential for success.

INSTRUCTIONS FOR USE:
For specific and detailed instructions for use, refer to Stern Root Anchor™ technical sheet.

⚠BREAKAGE: Restorative Stern Root Anchor™ components may break when applied loads exceed the normal functional design tolerances. Potential overloading conditions may result from occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g., bruxing, clenching), improper denture manufacture procedures, inadequate denture fit, and physical trauma.

ERA® ATTACHMENT COMPONENTS AND DEVICES

DESCRIPTION:

ERA® Attachment Components and Devices are part of the ERA attachment family of devices used to secure removable partial dentures, tooth supported, and implant retained overdentures. This is accomplished by providing a resilient attachment containing a metal (cast or prefabricated) female connection and a nylon male retentive element housed inside a metal housing/jacket (optional) located inside a removable prosthesis. The interchangeable retentive males come in an assortment of varying amounts of retention color coded from lightest to strongest.

The various ERA attachments include the removable partial denture Stern ERA – RV featuring a cast or weldable female attachment in three sizes, available in 0.3mm Offset ERA extra-coronal partial denture attachment, 2.5mm Offset ERA and 4.5mm Offset ERA. In addition, The Stern Micro ERA which is a 0.3mm offset attachment.

The Stern ERA Overdenture Attachment uses the same resilient technology to provide options of using a ERA female pattern to create a custom post containing a male ERA connector to provide connection to an overdenture. The ERA Direct Overdenture attachment uses the ERA resilient technology to provide options for placing standard and micro-ERA attachments into root-canal prepare teeth providing a connection to an overdenture and are available in straight and angled configurations. These are available in casting patterns for micro and standard as wells as prefabricated straight and angled overdenture attachments (the angled abutments utilize an alignment handle to judge parallelism in the mouth. Specialized burs are available to prepare the remaining tooth roots to receive the ERA including pilot drills, spade and countersink drills.

ERA Implant Abutment attachments (standard and micro are available to over 130 implant platforms (see chart). ERA Implant Abutments are available in straight and angle variations, standard and micro versions as well as multiple tissue cuff heights.

Stern ERA Drill and Tap Attachments are available to attach overdentures to bars. All components and devices needed for impression making and fabrication involving ERA are available including alignment handles, impression copings and analogs. All instruments required to install and service ERA attachments include Angle Gauges, Core Cutters, Paralleling Mandrel, etc. are described below. (Note: Many or all of the tools and materials for the various ERA components mentioned are available as kits or individually).

INDICATIONS FOR USE:

ERA - RV
An extra-coronal semi-precision resilient attachment intended for use in retaining a partial denture. A plastic pattern to be incorporated as part of a crown wax-pattern and cast in a hard alloy. Available in 3 variants of offset dropping the restorative platform 0.3mm, 2.5mm, and 4.5mm as needed according to ridge height. Indicated for unilateral or bilateral attachment. Can be adapted as a distal extension of a bar and well-suited a partial denture attachment for boned retainers. Due to the universal hinging ERA join, it allows hinging around much of its radius even when ridge alignment or abutment location forces the attachment to be set an angle to the sagittal plane. Color coded males retentive elements for 8 levels of retention Lightest to strongest: white, orange, blue, grey, yellow, red, green, and purple (and a black non-retentive for processing). Should be cast in alloy of minimum Vickers hardness of 200 at least 85,000 psi ultimate tensile strength.

Micro ERA
An extra small (20% smaller than ERA – RV) extra-coronal semi-precision resilient attachment intended for use in retaining a partial denture. A plastic pattern to be incorporated as part of a crown wax-pattern and cast in a hard alloy. The Stern Micro ERA is also available in Micro Laser Weldable females in both titanium and stainless steel. Restorative platform is offset 0.3mm. Indicated for unilateral or bilateral attachment where minimum restorative space is available. Can be adapted as a distal extension of a bar and well-suited a partial denture attachment for boned retainers. Due to the universal hinging ERA joint, it allows hinging around much of its radius even when ridge alignment or abutment location forces the attachment to be set an angle to the sagittal plane. Color coded males retentive elements for 6 levels of retention Lightest to strongest: white, orange, blue, grey, yellow, and red (and a black non-retentive for processing). Should be cast in alloy of minimum Vickers hardness of 200 at least 85,000 psi ultimate tensile strength.

ERA Direct Overdenture
The Stern ERA Direct Overdenture attachment is a resilient radicular snap attachment that connects to a nylon ERA male inside an overdenture or partial denture. The female ERA attachment is permanently affixed to either a standard (4.3mm) or micro (3.4mm) diameter, 9mm long stainless-steel post. Both variants are available in four post angles to facilitate parallelism, 0, 5, 11, and 17 degrees). The ERA Direct attachments will be cemented directly into a retained non-vital and endodontically prepared tooth. Options include six color-coded male ERA retentive elements that may be used with the optional ERA male jacket. From lightest to strongest, there is a white, orange, blue, grey, yellow and red (and a black non-retentive for processing). The yellow and red are both have oversized male buttons for extra retention. Laboratory and clinical tools are available for processing and replacement of the ERA male retentive elements include the ERA Alignment Handles, ERA Core Cutter Bur, ERA seating tool, Gutta Percha Drill, Countersink Burs, Pilot Drills, and ERA Overdenture Processing Jig.

ERA Overdenture
The Stern ERA Overdenture attachment is a resilient radicular snap attachment that connects to a nylon ERA male inside an overdenture or partial denture. The castable female ERA plastic pattern allows for the casting of an ERA female to a custom post that will be cemented into a retained non-vital and endodontically prepared tooth. Retentive options include six color-coded male ERA retentive elements that may be used with the optional ERA male jacket. From lightest to strongest, there is a white, orange, blue, grey, yellow and red (and a black non-retentive for processing). The yellow and red are both have oversized male buttons for extra retention. Laboratory and chairside tools are available for processing and replacement of the ERA male retentive elements include the ERA Alignment Handles, ERA Core Cutter Bur, ERA seating tool and ERA Overdenture Processing Jig. Should be cast in alloy of minimum Vickers hardness of 200 at least 85,000 psi ultimate tensile strength.

ERA Implant Abutment (Standard)
The ERA® Implant female attachments are affixed and torqued directly to the implant restorative platform that is to be attached to an ERA Male to create an ERA overdenture for partially and fully edentulous patients. These are available in 0.5mm, 1mm, 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, and 6mm cuff heights (Note: available cuff height choices vary among implant systems) and are available in both regular and narrow restorative platforms. The ERA Implant Angled abutment is available in various cuff heights for used as the base that will be cemented together with the ERA Female, see ERA Implant Compatibility (see below chart) to choose correct implant manufacturer and implant line. Laboratory and chairside tools are available for processing and replacement of the ERA male retentive elements include the ERA Alignment Handles used to visualize parallelism in the placement of each abutment and Angled Gauges are used to determine amount of divergence from parallel, the ERA Socket Insert 30 Degree and Thumb Knob are to be used to affix and insert to a final torque value (in combination with the Graduated Torque Wrench or ERA Abutment Torque Driver) of 20Ncm ERA Abutment Wrench, ERA Abutment Torque Driver and ERA Core Cutter Bur.

ERA Implant Abutment (Micro)
The ERA® Micro Implant female attachments are affixed and torqued directly to the implant restorative platform that is to be attached to an ERA Micro Male to create an ERA overdenture for partially and fully edentulous patients. These are available in 0.5mm, 1mm, 1.2mm, 2mm, 3mm, 4mm, and 5mm cuff heights (Note: available cuff height choices vary among implant systems) and are available in both regular and narrow restorative platforms. Each ERA Micro Abutment Base is available in a variety of implant restorative platforms, see ERA Implant Compatibility Chart to choose correct implant manufacturer and implant line. Laboratory and chairside tools are available for processing and replacement of the ERA male retentive elements include the ERA Micro Alignment Handles used to visualize parallelism in the placement of each abutment and Angled Gauges are used to determine amount of divergence from parallel, the ERA Micro Socket Insert 30 Degree and Thumb Knob are to be used to affix and insert to a final torque value (in combination with the Graduated Torque Wrench or ERA Abutment Torque Driver) of 20Nc, ERA Abutment Wrench, ERA Abutment Torque Driver and ERA Core Cutter Bur.

ERA Angled Female and ERA Implant Angled Abutment
The ERA® female attachments are cemented into the ERA implant angled abutment bases to provide angle correction and parallel relationship between adjacent abutments to ensure proper support and creation of an ERA overdentures for partially and fully edentulous patients. These are available in 0, 5, 11, and 17 degrees of correction. The ERA Implant Angled abutment is a variable height cuff heights for used as the base that will be cemented together with the ERA Female. Variable cuff heights are available including 1mm, 1.6mm, 2.0mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, and 8mm, (Note: available cuff height choices vary among implant systems) for both narrow and regular restorative platforms. Each ERA Micro Abutment Base is available in a variety of implant restorative platforms, see ERA Implant Compatibility Chart below to choose correct implant manufacturer and implant line. Laboratory and chairside tools are available for processing and replacement of the ERA male retentive elements include the ERA Alignment Handles used to visualize parallelism in the placement of each abutment and Angled Gauges are used to determine amount of divergence from parallel, the ERA Socket Insert 30 Degree and Thumb Knob are to be used to affix and insert to a final torque value (in combination with the Graduated Torque Wrench or ERA Abutment Torque Driver) of 20Ncm ERA Abutment Wrench, ERA Abutment Torque Driver and ERA Core Cutter Bur.

ERA Micro Angled Female and ERA Micro Implant Angled Abutment
The ERA® Micro female attachments are cemented into the ERA implant angled abutment bases to provide angle correction and parallel relationship between adjacent abutments to ensure proper support and creation of an ERA overdentures for partially and fully edentulous patients. These are available in 0, 5, 11, 17, 23, and 30 degrees of correction. The ERA Micro Implant Angled abutment is a variable height cuff heights for used as the base that will be cemented together with the ERA Micro Female. Variable cuff heights are available including 0.6mm, 1mm, 1.75mm, 2mm, 2.25mm 3mm, 3.35mm 4mm, 4mm, 4.45mm, 5mm, 6mm, and 6.5mm. (Note: available cuff height choices vary among implant systems) for both narrow and regular restorative platforms. Each ERA Micro Abutment Base listed may or may not be available based on its respective restorative platform, please ERA Implant Compatibility Chart below to understand complete compatibility options and to choose correct implant manufacturer and implant line. Laboratory and chairside tools are available for processing and replacement of the ERA male retentive elements include the ERA Micro Alignment Handles used to visualize parallelism in the placement of each abutment and Angled Gauges are used to determine amount of divergence from parallel, the ERA Micro Socket Insert 30 Degree and Thumb Knob are to be used to affix and insert to a final torque value (in combination with the Graduated Torque Wrench or ERA Abutment Torque Driver) of 20Ncm, ERA Abutment Wrench, ERA Abutment Torque Driver and ERA Core Cutter Bur.

GENERAL CONSIDERATIONS FOR ERA ANGLED FEMALE AND ANGLED IMPLANT ABUTMENTS (INCLUDING MICRO):
Control of biomechanical stresses is the key factor to long-term success of the prosthesis. Even after implant integration, imbalances in occlusal forces can lead to implant failure. Implant patients should be monitored for signs of peri-implant bone loss and excessive attachment wear as signs of occlusal overloading.

ERA Overdenture and ERA Micro Overdenture Male/Metal Jacket
ERA Overdenture (and Micro) Males are a series of nylon retentive elements housed within and are exchangeable with the ERA Jacket which is permanently anchored into the overdenture. Each color-coded retentive element has an increasing amount of retention based on its internal button size. Beginning with a non-retentive black male, the colors progress in increasing retention white, orange, blue, grey, yellow, and red. The ERA Male retentive elements can be directly processed into the overdenture if preferred without the Metal Jacket. The ERA Overdenture (and Micro) system provides an Overdenture Impression Coping and Processing Jig which allows for fabrication of a master cast onto which a direct ERA overdenture may be fabricated. The Metal Jacket and Male are processed into the overdenture. The ERA Seating tool is used to insert, and the ERA Core Cutter is used to remove the retentive elements into the ERA Jacket.

ERA Micro Laser Weldable (SS/Ti)
The Stern ERA Laser Weldable is an overdenture attachment is a resilient radicular snap attachment that connects to a nylon ERA male inside an overdenture or partial denture. The premade ERA male is available in either stainless steel or titanium and allows for retrievability. It can be laser welded onto a cast coping, custom post, or welded to a bar. Retentive options include six color-coded male ERA retentive elements that may be used with the optional ERA male jacket. From lightest to strongest, there is a white, orange, blue, grey, yellow and red (and a black non-retentive for processing). The yellow and red are both have oversized male buttons for extra retention. Laboratory and chairside tools are available for processing and replacement of the ERA male retentive elements include the ERA Alignment Handles, ERA Core Cutter Bur, ERA seating tool and ERA Overdenture Processing Jig. Ensure the correct laser welding protocol is used according to the ERA choice.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Secure the master model in the surveyor table or holding device and lock.
2. Ensure that the top of the bar or restoration is prepared at right angles to the desired path of insertion.
3. Snap ERA plastic alignment handles into the females.
4. Position the laser-weldable ERA female into place on the bar or restoration. Using the appropriate welding stock and laser welding protocol for either stainless steel or titanium, depending on which was chosen. Tack the female in place with 4 welds on opposite sides of each other.
5. Remove the alignment handle from the attachment.
6. Create a bead of weld material around the entire base of the ERA female.
7. Reduce the weld connection in a circular motion. Cut back the entire shoulder (groove) that was pre-cut into the female to reduce the base of the female to the proper size.
8. Polish the bar/restoration and attachment.

Stern ERA Drill and Tap Overdenture (Standard)
The Stern ERA Drill and Tap Overdenture attachment is a resilient radicular snap attachment that connects to a nylon ERA male inside an overdenture or partial denture. The prefabricated stainless steel ERA female is to be attached to an implant bar to provide a secure and resilient connection to an overdenture. Using the Bar Attachment Drill and Bar Attachment Tap, a hole is prepared in the bar and tapped followed by the insertion of the ERA Drill and Tap Overdenture female attachment into the threaded hole and tightened to 20 Ncm options include six color-coded male ERA retentive elements that may be used with the optional ERA male jacket. From lightest to strongest, there is a white, orange, blue, grey, yellow and red (and a black non-retentive for processing). The yellow and red are both have oversized male buttons for extra retention.

INSTRUCTIONS FOR USE STERN ERA DRILL AND TAP OVEREDENTURE:
1. Secure the model, including the bar to the base of the parallel meter/ milling unit and set to the desired path of insertion.
2. Select the desired sites for the attachments. Using a #6 or #8 round carbide bur grind a shallow dimple on the occlusal surface of the bar at each desired site.
3. Insert the 1.7mm Bar ERA Drill, into the handpiece and drill a hole at least 3 mm deep, ensuring that all holes are approximately parallel to each other and perpendicular to the surface of the bar. In most cases you will drill through the bar. The length of the screw on the attachment is 2.7 mm.
4. Insert the 2mm Bar ERA Tap into a Pin Vice or into a tap holder and hand tap threads into the side wall of the hole. The use of a light milling oil will help to tap the threads into the bar. To limit breakage of the tap, make sure to screw the tap straight into the hole, without side movement. Back the tap out and remove any metal chips.
5. Tighten the Drill and Tap Micro ERA female, into each threaded hole using the Micro ERA Socket and a torque wrench set to 20Ncm.
6. Any remaining holes in the gingival aspect of the bar may be filled with a composite or acrylic material.

CONTRAINDICATIONS:

Not appropriate for case designs requiring rigidity in function:
ERA-RV, Micro ERA, ERA Direct Overdenture, ERA Overdenture, ERA Implant Abutment Standard, ERA Implant Abutment Micro, ERA Angled Female and Angled Implant Abutment, Micro ERA Angled Female and Angled Implant Abutment, and ERA Drill and Tap Overdenture (Standard)

Do not install with more retention than the patient can tolerate. Always start with the lowest amount of retention and progress to a stronger color.
ERA Overdenture Male/Metal Jacket, ERA Micro Overdenture Male/Metal Jacket

For specific and details instructions for use, refer to respective product technical sheets.

⚠**WARNINGS:**
The Sterngold Restorative Components and Devices should not be used unless the clinician has determined that the recommended treatment plan including any restorative components are clinically appropriate for the patient. Practitioners should attend courses of study to familiarize themselves with the respective restorative techniques. Improper use of restorative components may result in failure.

⚠PATIENT PRECAUTIONS:
Following the restorative procedure and placement of overdenture, the patient must carefully follow specific post treatment instructions including avoidance of prolonged strenuous physical activity following the procedure, consuming only soft foods, pain management and follow up as prescribed by the clinician.

⚠PRECAUTIONS:
Proper case planning is essential to the long-term success of both the prostheses and the implants. Overload is one of the key contributors to implant failure. Ensure the implant angle corrections are appropriate for the occlusal load.

⚠CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION:
Disinfection and sterilization procedures should conform to OSHA or local guidelines for blood borne pathogens.

NON-STERILE REUSABLE AND SINGLE USE COMPONENTS
Sterngold Dental prosthetic and ancillary components are sold non-sterile. All non-sterile, re-usable tools and components must be cleaned and sterilized prior to use. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents. Devices labeled for Single Use are not to be re-used or re-sterilized.

CLEANING DISINFECTION PRIOR TO USE:
Devices are to be cleaned, disinfected, and sterilized by user prior to use.

Use the following guidelines for cleaning/disinfecting products: Instruments, Abutments and Nylon parts - Disassemble multi-piece components, if applicable. Rinse with cool-to-lukewarm water for two-and-one-half minutes. For all parts place in an ultrasonic cleaner with an enzymatic detergent diluted with tap water per the manufacture's guidelines. Sonicate for 10 minutes. Rinse with tap water for three minutes.

ASSOCIATED INSTRUMENT INSPECTION AND FUNCTIONAL TEST:
Prior to each use, special attention must be given to each instrument to confirm that it has been cleaned, visually inspected and functionally tested to ensure it meets performance requirements as determined by the clinician. Once it has been determined that the instrument no longer meets these functional requirements, the instrument must be replaced.

STERILIZATION:
Devices requiring sterilization should be placed in an appropriate autoclave for moist heat sterilization or in a dry heat pouch for dry heat sterilization. The following sterilization parameters (method, time, and temperature) are required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL). Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table. Verify the calibration of your unit to ensure recommended temperatures are not exceeded. To ensure the autoclave is performing effectively, periodic use of biologic indicators should be considered.

	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time (only for kits)
Parts individually produced	Gravity (steam)	121°C 250°F	40 minutes	n/a
Parts in a kit	Gravity (steam)	132°C 270°F	15 minutes	30 minutes
	Pre-vacumn (steam)	134°C 273°F	5 minutes	30 minutes

⚠BREAKAGE: Implant and tooth fractures can occur when applied loads exceed the normal functional design tolerances of the prosthetic components and devices. Potential overloading conditions may result from deficiencies in implant or tooth numbers, lengths and/or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30 degrees, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g. bruxing, clenching), improper denture manufacture procedures, inadequate denture fit, and physical trauma.

CHANGES IN PERFORMANCE:
It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the prosthetic devices, infection or exudate around the implant, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

HYGIENE & MAINTENANCE:
Long-term health is directly related to the maintenance of oral hygiene. Potential candidates should establish an adequate oral hygiene regimen prior to any partial or overdenture restorative therapy Following placement, the clinician should instruct the patient on proper tools and techniques to ensure long-term maintenance of the prosthesis. The patient should also be instructed to maintain routinely scheduled prophylaxis and evaluation appointments.

SHELF LIFE:
The Sterngold Restorative Components and Devices have no expiration date.

⚠CAUTION:
Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a dentist (or another licensed practitioner).

HOW SUPPLIED:
Sterngold Restorative Components and Devices are packaged in a plastic case or non-autoclavable pouches.

SOFTWARE:
The Sterngold prosthetic devices do not contain or utilize software.

STORAGE:
Place devices in a dry place to prevent damage and/or deterioration.

DISPOSAL:
Disposal of these components shall follow government regulations and environmental requirements.

EMC AND ELECTRICAL SAFETY:
The Sterngold prosthetic devices do not require EMC and Electrical Safety Evaluation.

MR SAFETY:
The Sterngold prosthetic devices have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Sterngold prosthetic devices have not been tested for heating or migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Sterngold prosthetic devices in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

WARRANTY STATEMENT:
Sterngold guarantees its products to be free from defects in material and/ or workmanship. No other warranty is expressed or implied. This warranty applies to the original purchaser only. In the unlikely event of a defect, please follow the returned goods policy outlines in the product catalog.

Symbol	Used For	Symbol	Used For
Rx only	Use by Prescription Only	REF	Part No.
i	Consult Instructions for Use	LOT	Batch Code (lot #)
2	Do Not re-use		Do not use if package is damaged
NON STERILE	Non-Sterile	MD	Medical Device
STERILE R	Sterilized using irradiation	UDI	UDI Unique Device Identifier
	Double sterile barrier system	!	Caution, consult accompanying documents
2 STERILIZE	Do not resterilize		Use by Date

Manufactured and Distributed by:

Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703 USA
+1.800.243.9942 / +1.508.226.5660

Dental Implants Compatible with Abutment Bases

Implant Brand	Model
Nobel Biocare® Brånemark System	3.3 Fixture, 3.75 Fixture, 4.0 Fixture, 5.0 Fixture (Old Version), 3.75 MkII Self-tapping Fixture, 4.0 MkII Self-tapping Fixture
Sterngold-ImplaMed®	3.3 Hex Cylinder, 4.0 Hex Cylinder, 3.75 Standard Hex Screw, 3.75 Self-tapping Hex Screw, 3.75 Self-tapping "SST" Hex Screw, 4.0 Standard Hex Screw, 4.0 Self-tapping Hex Screw, 4.0 Self-tapping "SST" Hex Screw, 5.0 RP "SST" Hex Screw, 3.75 RP Acid Etched, 4.0 RP Acid Etched, 5.0 RP Acid Etched, 4.1 Stern IC (4.8 head), 3.3 Stern IC (4.8 head), 3.5 TRU, 4.3 TRU, 5.0 TRU, 6.0 TRU, 3.5 PUR, 4.3 PUR, 5.0 PUR, 6.0 PUR
Nobel Biocare® (Steri-Oss®)	3.8 HL Cylinder, 3.8 HL Threaded, 4.5 HL Threaded, 3.5 NobelReplace™, Replace® Select (NP), 4.0 NobelReplace Straight, (RP), 4.3 Replace® Select &NobelReplace™ (RP)
Keystone (Lifecore)	3.75 Restore® Self-tapping Screw, 4.0 Restore® Self-tapping Screw, 3.75 Restore® External Hex Screw, 4.0 Restore® External Hex Screw, 4.0 Restore® External Hex Cylinder, 4.2 Sustain® External Hex Cylinder, 3.75 Sustain® External Hex Screw, 4.0 Sustain® External Hex Screw, 4.2 Sustain® External Hex MC Cylinder, Stage-1™ (3.3 and 4.0 fixtures)
Biomet 3i™ Implant Inovations	3.25 External Hex Miniplant®, 3.25 ICE™ Miniplant®, 3.25 OSSEOTITE® Miniplant®, 3.3 Cylinder Miniplant®, 3.3 External Hex Cylinder, 3.75 ICE™ Self-tapping, 3.75 OSSEOTITE®, 3.75 Self-tapping Threaded, 3.75 Standard Threaded, 4.0 External Hex Cylinder, 4.0 ICE™ Self-tapping, 4.0 OSSEOTITE®, 4.0 Standard Threaded, 4.25 External Hex Cylinder, TG OSSEOTITE® (4.8 Platform), 4.0 OSSEOTITE® Certain™, 4.0 OSSEOTITE® NTCertain™, 4.O OSSEOTITE® CERTAIN PREVAIL, 5.0 Osseotite® Certain, 5.0 Osseotite® NT Certain, 5.0 Osseotite® Certain Prevail
IMTEC Corporation®	3.3 Universal Flare Cylinder, 3.75 Universal Self-tapping, 3.75 Universal Self-tapping Coated, 4.0 Spike Cylinder, 4.0 Universal Cylinder
Interpore IMZ™	3.3 Hex Cylinder, 3.75 Self-tapping Threaded, 4.0 Hex Cylinder, 4.0 Self- tapping Threaded, 4.25 Hex Cylinder
Osstem Hoissen	4.1 US II, III, II Plus, III Plus, SS II, III (4.8 head)
Zimmer Dental Paragon, Calcitek®, Centerpulse	3.5 Bio-Vent® X™, 3.75 Swede-Vent™ Conical Neck CST, 3.75 Swede-Vent™ Standard, 4.0 Swede-Vent™ Standard, 4.0 Bio-Vent® X™, 3.25 Micro-Vent® (3.5 head), 3.3 Screw-Vent® (3.5 head), 3.5 Bio-Vent® (3.5 head), 3.7 Screw-Vent® (3.5 head), 3.75 Screw- Vent® (3.5 head), 4.3 Core-Vent® (3.5 head),4.25 Micro-Vent® (4.5 head), 4.5 Bio-Vent® (4.5 head), 4.7 Screw-Vent® (4.5 head), 5.3 Core-Vent® (4.5 head),3.7 Tapered Swiss Plus™ (4.8 platform), 4.8 Tapered Swiss Plus™ 4.1 Straight Swiss Plus™ , 4.8 Straight Swiss Plus™, 3.75 ThreadLoc™
Straumann	ITI TE™ 3.3 (4.8 head), ITI 3.3 Std & Std Plus (4.8 head), ITI TE™ 4.1 (4.8 head), ITI 4.1 Std. & Std. Plus (4.8 head), ITI, 4.8 Std. & Std. Plus (4.8 head), 4.1 Regular Crossfit (Bone level), 4.8 Regular Crossfit (Bone level), 3.3 Narrow Crossfit (Bone level)
Biolok International	4.5 Silhouette Screw, 4.0 Micro-Lok Screw, 4.0 Micro-Lok Cylinder, 3.75 Micro-Lok Screw, 3.3 Micro-Lok Cylinder
Bud	3.25 Bud Screwvent, 3.75 Bud Screwvent
INNOVA	4.1 ENDOPORE® External Connection, 4.0 ENTEGRATM External Connection
OIC	3.0 Osteo Standard ST, 3.25 Osteo Standard ST, 3.75 Osteo Standard ST
MIS IMPLANTS	3.3mm Internal Hex, 3.75mm Internal Hex, 4.20mm Internal Hex, 5.0mm Internal Hex
BioHorizons®	3.5 Internal, 4.0 Internal, 4.5 Internal, 3.5 Single Stage, 4.5 Single Stage
Implant Direct	Legacy 3.5mm, Legacy 4.5mm, RePlant™ 4.3mm, RePlant™ 3.5mm, 3.7mm ScrewPlant, 4.7mm ScrewPlant
Minimatic/ Stryker	3.3 External Hex Cylinder, 3.75 External Hex Screw, 4.0 External Hex Cylinder, 4.0 External Hex Screw, 4.75 External Hex Screw, 5.0 External Hex Cylinder

Sterngold Restorative Composants et dispositifs

Mode d'emploi

23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703
+1.800.243.9942 ou +1.508.226.5660

Commandez en ligne sur **www.sterngold.com**

FR FRANÇAIS

Avant d'utiliser les composants et dispositifs de restauration Sterngold, le clinicien doit être correctement formé à l'utilisation des dits composants, étudier attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements et instructions, ainsi que toutes les autres informations respectives et correspondantes spécifiques au produit (description technique du produit, description de la technique chirurgicale et de restauration, fiche catalogue, etc. Des instructions détaillées allant au-delà de celles contenues dans le présent mode d'emploi peuvent être trouvées dans le guide technique d'utilisation du composant de restauration spécifique. Les documents susmentionnés et les détails des cours de formation peuvent être obtenus auprès des représentants appropriés dans les différents pays. Le fabricant, l'importateur et les fournisseurs des composants de restauration Sterngold ne sont pas responsables des complications, des autres effets négatifs ou des dommages qui pourraient survenir pour des raisons telles que des indications incorrectes, un choix inadéquat du matériau ou de sa manipulation, une utilisation ou une manipulation inadéquate des instruments, l'asepsie, etc. Le clinicien est responsable de ces complications ou autres conséquences. Il incombe également au clinicien d'instruire et d'informer correctement le patient sur les fonctions, la manipulation et les soins nécessaires du produit, ainsi que sur tous les risques connus du produit.

Les composants prothétiques dentaires Sterngold sont des dispositifs utilisés en coordination avec les implants dentaires Sterngold (TRU®/PUR®/MOR®), les prothèses partielles, les prothèses adjointes ou les implants dentaires concurrents pour créer une solution prothétique de restauration. Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés dans des restaurations fixes et amovibles à support radiculaire unique, à implant unique ou multiple. Les composants inclus et discutés dans le présent document sont répertoriés par catégorie de produits, puis en tant que composants individuels. Des références aux fiches techniques respectives concernant des composants spécifiques peuvent être incluses dans les composants individuels.

ANALOGUES D'IMPLANTS

DESCRIPTION :
Les analogues d'implants Sterngold sont des répliques de nombreuses plates-formes d'implants populaires (voir le dépliant sur la compatibilité des analogues Sterngold) utilisées lors de la fabrication d'un maître-modèle. L'analogue d'implant est placé dans la pierre de laboratoire ou le modèle en plâtre à l'endroit et dans la position déterminée pour la prothèse finale. Les analogues Sterngold sont en acier inoxydable.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Les analogues Sterngold doivent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation recommandées par les fabricants, se référer aux recommandations des fabricants d'implants respectifs sur la façon d'utiliser. Les analogues doivent être utilisés pour créer des modèles d'implants de laboratoire.

CONTRE-INDICATIONS :
N'utiliser les analogues Sterngold qu'avec la plate-forme d'implantation recommandée (voir le dépliant sur la compatibilité des analogues Sterngold).

⚠MISES EN GARDE :
Le fait de ne pas utiliser l'analogue compatible recommandé peut entraîner une orientation incorrecte de l'implant lors de la fabrication de la restauration finale. Les analogues sont recommandés pour un usage unique car le dispositif peut être endommagé en cours d'utilisation, entraînant une mauvaise adaptation et orientation de la restauration finale.

ESPACEUR NUMERIQUE STERNGOLD

DESCRIPTION :
L'espaceur numérique Sterngold est un espaceur synthétique (PEEK) placé sur le dessus d'un pilier de restauration Sterngold qui comprend l'ERA (standard et micro), l'ORA, le SNAP et la mini boule d'implant dentaire MOR lors de la numérisation pour la fabrication de la prothèse finale. L'espaceur numérique représente l'espace nécessaire à la conception et à la fabrication de l'espace requis (dans l'intaille) pour la prise en charge de la coiffe rétentive du pilier de restauration susmentionné et/ou du logement dans la prothèse finale.

INDICATIONS D'UTILISATION :

ERA(Standard/Micro)
L'espaceur numérique Sterngold ERA est disponible en version Standard ou Micro pour être placé uniquement sur les piliers Standard ERA ou Micro ERA respectivement. Ces deux types de piliers ne sont pas interchangeables et l'espaceur correspondant doit être placé uniquement sur le pilier qui lui est destiné. Non seulement la taille des têtes de pilier est différente, mais la taille de l'espace créé pour le logement respectif l'est également.

SNAP
L'espaceur numérique Sterngold SNAP doit être placé uniquement sur les piliers Sterngold SNAP ou SNAP Angulé. Il n'y a qu'un seul espaceur pour les deux piliers et il peut être utilisé sur l'un ou l'autre.

ORA
L'espaceur numérique Sterngold ORA doit être placé uniquement sur le pilier Sterngold ORA.

MOR
L'espaceur numérique Sterngold MOR doit être placé uniquement sur le Sterngold MOR o-ball.

CONTRE-INDICATIONS :
N'utiliser que l'espaceur numérique désignée pour chaque système de pilier respectif, ils ne sont pas interchangeables.

⚠MISES EN GARDE :
Après le scan intra-oral, les espaceurs numériques doivent être retirés, en veillant à ce que le patient n'avale pas.

LE MODE D'EMPLOI :
Placer l'espaceur numérique désigné sur chacun des piliers à inclure dans la conception de la prothèse finale. Les espaceurs numériques s'enclenchent tout comme le boîtier final et/ou les capuchons rétentifs. S'assurer qu'ils sont bien en place et positionnés parallèlement l'un à l'autre et perpendiculairement à l'intaille; les boules ORA et MOR ont tendance à bouger un peu plus. À l'aide d'un scanner intra-oral de votre choix, scannez l'intaille, y les espaceurs numériques, conformément au protocole en vigueur. Une fois le scan confirmé, retirer chaque espaceur numérique du pilier et de la bouche. (Ils sont destinés à un usage unique, voir les instructions de nettoyage et de désinfection ci-dessous concernant les composants non stériles). Procéder à la conception de la prothèse finale.

VERROUILLAGE DU TUBE

DESCRIPTION :
L'attachement Tube Lock Sterngold est un système d'attachement semi-précis, en deux pièces, pour les cannes et les tubes. Il est vendu sous la forme d'un modèle en plastique en deux parties, conçu pour la gravure et le moulage des pièces de fixation finales. Le Tube Lock repose sur une trajectoire d'insertion claire, il utilise la friction comme moyen de rétention et il n'est pas réglable. Un tube en céramique est fourni afin qu'il puisse être placé dans le tube qui est facilement retiré lors du moulage et du sablage afin de garantir un ajustement précis lors de la fabrication et d'éviter la formation de bulles. Le modèle de tige en plastique est doté d'une plaque de stabilisation interproximale pour faciliter la mise en cire. Le Tube Lock est disponible en petites tailles de tube de 1,6 mm ou en grandes tailles de tube de 1,9 mm. Des outils de laboratoire et cliniques sont disponibles pour le traitement, notamment un mandrin de parallélisme petit/grand petit/grand , un mandrin de parallélisme, une fraise petite/grande et un alésoir petit/grand.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Le Tube Lock peut être utilisé pour fixer les dents vitales d'une prothèse partielle, pour segmenter une prothèse partielle fixe à plusieurs éléments, pour briser les tensions dans une prothèse partielle fixe, pour s'adapter à des piliers divergents ou pour servir d'attelle parodontale.

CONTRE-INDICATIONS :
Le Tube Lock n'est pas recommandé lorsqu'un connecteur vraiment rigide est indiqué, qu'il n'y a pas suffisamment d'espace pour mettre en place l'attachement ou qu'il ne convienne pas comme attachement principal d'une prothèse partielle amovible.

MODE D'EMPLOI :
Pour des instructions d'utilisation spécifiques et détaillées, voir la fiche technique du Tube Lock.

COIFFES D'EMPREINTE D'IMPLANT

DESCRIPTION :
Les coiffes d'empreinte d'implant Sterngold sont des transferts d'empreinte d'implant en titane non engageants utilisés pour prendre une empreinte finale et enregistrer le positionnement et l'orientation définitifs d'un implant qui a été placé dans la bouche. Un maître-modèle sera réalisé à partir de cette empreinte pour être utilisé dans la fabrication de la prothèse. Il s'adapte à la tête de fixation ou à la surface de restauration de l'implant. Il peut être utilisé dans une technique de porte-empreinte ouvert ou fermé ; il est fourni avec des vis en titane longues et courtes.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Les coiffes d'empreinte pour implants Sterngold sont utilisées avec des implants non engageants.

CONTRE-INDICATION :
Ne pas utiliser les coiffes d'empreinte pour implants Sterngold chez les patients médicalement inaptes à subir une intervention chirurgicale buccale ou chez les patients contre-indiqués pour un traitement avec des implants ou des composants de restauration Sterngold. Ne pas utiliser chez les patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V, à l'acier inoxydable ou au silicone.

LE MODE D'EMPLOI :
Pour des instructions d'utilisation spécifiques et détaillées, voir le mode d'emploi de l'implant concerné pour plus d'informations.

ANCRAGE RADICULAIRE STERN™

DESCRIPTION :
L'ancrage radiculaire Stern™ est une articulation à rotule résiliente intra radiculaire de précision utilisée pour maintenir une prothèse en place. Il comporte un élément rétentif mâle en nylon et un élément femelle en titane. Le système d'ancrage racinaire Stern permet de maintenir et de stabiliser la prothèse en tant que prothèse complète et prothèse partielle amovible en utilisant les dents non vitales et les dents dévitalisées qui ont été conservées. Ils sont disponibles en tailles mini et standard et les trois niveaux de mâles rétentifs sont disponibles, y compris le blanc, l'orange et le gris, du plus clair au plus fort respectivement. Le rapport couronne/racine est minimal car l'attachement place le point d'application de la force occlusale à l'intérieur de la racine. Un ancrage radiculaire Stern femelle en titane (standard ou mini) est placé/cimenté chirurgicalement dans une dent conservée et préparée, et la partie mâle en nylon correspondante est placée dans la prothèse. Cela permet à la prothèse de s'enclencher sur l'ancrage femelle de la forme de la racine et de maintenir ainsi la prothèse. Matériaux cliniques et composants de laboratoire nécessaires pour créer des empreintes et des maîtres-modèles : fraise diamantée C-A, fraise diamantée FG, fraise C-A en 1 étape, pièce mâle de transfert standard et mini, capuchons d'ancrage arrière et répliques femelles.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Les ancrages radiculaires Stern™ sont destinés aux dents dont le rapport couronne/racine est médiocre et peuvent être utilisés comme piliers d'attachement pour une prothèse adjointe lorsque les conditions parodontales le permettent. La connexion intra-articulaire des composants de l'attachement réduit les contraintes occlusales sur la racine. Les ancrages radiculaires Stern™ peuvent être utilisés dans les situations où des piliers peu adéquats ne justifient pas le coût de l'utilisation d'une coiffe de recouvrement de racine coulée.

CONTRE-INDICATIONS :
Les ancrages radiculaires Stern™ ne doivent pas être utilisés lorsque les piliers divergent au point que la préparation de la racine pour recevoir l'attachement femelle menace la perforation de la racine. Ils ne doivent pas non plus être utilisés lorsque le patient est incapable d'accepter un traitement endodontique ou souffre d'une maladie parodontale active.

⚠AVERTISSEMENTS :
S'assurer que chaque composant de l'ancrage radiculaire Stern TM est utilisé conformément au plan de traitement/restauration. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages permanents et des blessures au niveau du site de restauration, des nerfs ou d'autres structures anatomiques vitales. Il est possible que la restauration échoue en raison d'une mauvaise mise en place. Les causes potentielles d'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/un non-respect du mode d'emploi, une mauvaise planification du cas et/ou une mauvaise sélection du patient qui peut inclure un manque de structure ou de qualité dentaire, une infection, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient ou d'autres conditions comorbides. Un traumatisme peut survenir au niveau du site de restauration en cas de sélection incorrecte du foret ou de la procédure, ou en cas d'utilisation incorrecte, voir ci-dessous les précautions à prendre.

⚠PRECAUTIONS :
Les procédures de restauration telles que l'ancrage radiculaire Stern TM sont des procédures hautement spécialisées et complexes et une formation spéciale est nécessaire. Les cliniciens doivent suivre des cours avancés conçus pour les former aux techniques requises. Une bonne planification du traitement et une bonne sélection des patients sont essentielles pour garantir le succès de l'intervention. Une technique et une planification prothétique inadéquates peuvent entraîner une surcharge occlusale, un échec de la restauration et la perte de la dent de maintien. Des radiographies ou d'autres examens diagnostiques doivent être effectués pour déterminer la qualité et la densité de l'os, l'état général du sinus maxillaire, des cavités nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du foramen mental, de la position des dents naturelles et d'autres caractéristiques anatomiques susceptibles d'affecter la pose de l'implant et de nuire à la réussite globale du cas. Une communication consciencieuse et précise entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le laboratoire dentaire est également essentielle à la réussite.

LE MODE D'EMPLOI :
Pour un mode d'emploi spécifique et détaillé, se référer à la fiche technique de l'ancrage radiculaire Stern.™

⚠RUPTURE :
Les composants de l'ancrage radiculaire Restorative Stern™ peuvent se briser lorsque les charges appliquées dépassent les tolérances fonctionnelles normales de conception. Les conditions de surcharge potentielle peuvent résulter d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, d'une parafonction du patient (par exemple, bruxisme, crispation), de procédures de fabrication de prothèses dentaires incorrectes, d'un ajustement inadéquat de la prothèse et d'un traumatisme physique.

COMPOSANTS ET DISPOSITIFS DE FIXATION ERA

DESCRIPTION :

Les composants et dispositifs d'attachement ERA® font partie de la famille des dispositifs d'attachement ERA utilisés pour fixer les prothèses partielles amovibles, les prothèses dentaires et les prothèses sur implants. Il s'agit d'un attachement élastique contenant une connexion femelle en métal (coulée ou préfabriquée) et un élément rétentif mâle en nylon logé dans un boîtier métallique (optionnel) situé à l'intérieur d'une prothèse amovible. Les éléments rétentifs mâles interchangeables se présentent sous la forme d'un assortiment de niveaux de rétention variables, codés par couleur, du plus léger au plus fort.

Les différents attachements ERA comprennent la prothèse partielle amovible Stern ERA - RV qui comporte un attachement femelle coulé ou soudable en trois tailles, disponible en attachement de prothèse partielle extra-coronaire ERA Offset de 0,3 mm, ERA Offset de 2,5 mm et ERA Offset de 4,5 mm. En outre, le Stern Micro ERA est un attachement décalé de 0,3 mm.

L'attachement pour prothèse de recouvrement Stern ERA utilise la même technologie résiliente pour offrir des options d'utilisation d'un modèle femelle ERA afin de créer un tenon personnalisé contenant un connecteur mâle ERA pour assurer la connexion à une prothèse de recouvrement. L'attachement ERA Direct Overdenture utilise la technologie résiliente ERA pour offrir des options de placement d'attachements ERA standard et micro dans les dents préparées pour le canal radiculaire afin d'assurer une connexion à une prothèse de recouvrement. Ils sont disponibles sous forme de modèles de coulée pour les prothèses micro et standard, ainsi que sous forme d'attachements de prothèse préfabriqués droits et angulés (les piliers angulés utilisent une poignée d'alignement pour juger du parallélisme dans la bouche). Des fraises spécialisées sont disponibles pour préparer les racines dentaires restantes à recevoir l'ERA, notamment des forets pilotes, des forets biseautés et des forets à fraise.

Les attachements de piliers d'implants ERA (standard et micro) sont disponibles pour plus de 130 plateformes d'implants (voir tableau). Les piliers d'implants ERA sont disponibles en version droite et angulée, en version standard et micro, ainsi qu'en plusieurs hauteurs de manchettes.

Des accessoires de forage et de taraudage Stern ERA sont disponibles pour fixer les prothèses sur les barres. Tous les instruments nécessaires à l'installation et à l'entretien des accessoires ERA, notamment les jauges d'angle, les coupe-noyaux, les mandrins de parallélisme, etc. sont décrits ci-dessous. (Remarque : une grande partie ou la totalité des outils et des matériaux pour les divers composants ERA mentionnés sont disponibles sous forme de kits ou individuellement).

INDICATIONS D'UTILISATION :

ERA - RV
Attachement élastique extra-coronaire de semi-précision destiné à être utilisé pour le maintien d'une prothèse partielle. Un modèle en plastique à incorporer dans le modèle en cire d'une couronne et à couler dans un alliage dur. Disponible en 3 variantes de décalage par rapport à la plate-forme de restauration : 0,3 mm, 2,5 mm et 4,5 mm, en fonction de la hauteur de la crête. Indiqué pour un attachement unilatéral ou bilatéral. Peut être adapté comme extension distale d'une barre et convient bien comme attachement de prothèse partielle pour les appareils de rétention désossés. Grâce à l'articulation universelle ERA, il est possible de l'articuler sur une grande partie de son rayon, même lorsque l'alignement de la crête ou l'emplacement du pilier oblige à placer l'attachement à un angle par rapport au le plan sagittal. Éléments rétentifs mâles codés par couleur pour 8 niveaux de rétention, du plus léger au plus fort : blanc, orange, bleu, gris, jaune, rouge, vert et violet (ainsi qu'un élément noir non rétentif pour le traitement). Ils doivent être coulés dans un alliage d'une dureté Vickers minimale de 200 et d'une résistance ultime à la traction d'au moins 85 000 psi.

Micro ERA
Attachement résilient extra petit (20% plus petit que l'ERA - RV) extra-coronal de semi-précision destiné à être utilisé pour le maintien d'une prothèse partielle. Un modèle en plastique à incorporer dans le modèle en cire d'une couronne et à couler dans un alliage dur. Le Stern Micro ERA est également disponible en femelles soudables au micro laser en titane et en acier inoxydable. La plate-forme de restauration est décalée de 0,3 mm. Indiqué pour un attachement unilatéral ou bilatéral lorsqu'un espace de restauration minimal est disponible. Peut être adapté comme extension distale d'une barre et convient bien comme attachement de prothèse partielle pour les mainteneurs osseux. Grâce à l'articulation universelle ERA, il est possible de l'articuler sur une grande partie de son rayon, même lorsque l'alignement de la crête ou l'emplacement du pilier oblige à placer l'attachement dans un angle par rapport au plan sagittal. Éléments rétentifs mâles codés par couleur pour 6 niveaux de rétention, du plus léger au plus fort : blanc, orange, bleu, gris, jaune et rouge (et un noir non rétentif pour le traitement). Doivent être coulés dans un alliage d'une dureté Vickers minimale de 200 et d'une résistance ultime à la traction d'au moins 85 000 psi.

ERA Direct Overdenture
L'attachement Stern ERA Prothèse Directe est un attachement radiculaire résilient qui se connecte à un attachement mâle ERA en nylon à l'intérieur d'une prothèse de recouvrement ou d'une prothèse partielle. L'attachement femelle ERA est fixé de façon permanente à un tenon en acier inoxydable de 9 mm de long et de diamètre standard (4,3 mm) ou micro (3,4 mm). Les deux variantes sont disponibles en quatre angles de pilier pour faciliter le parallélisme (0, 5, 11 et 17 degrés). Les attachements ERA Direct seront cimentés directement dans une dent non vitale conservée et dévitalisée. Les options comprennent six éléments rétentifs mâles ERA à code couleur qui peuvent être utilisés avec l'enveloppe mâle ERA en option. Du plus léger au plus fort, il y a le blanc, l'orange, le bleu, le gris, le jaune et le rouge (et un noir non rétentif pour le traitement). Le jaune et le rouge sont tous deux dotés de boutons mâles surdimensionnés pour une meilleure rétention. Des outils cliniques et de laboratoire sont disponibles pour le traitement et le remplacement des éléments rétentifs mâles ERA, notamment les guides d'alignement ERA, la fraise à carotter ERA, l'outil de mise en place ERA, le foret à gutta-percha, les fraises à fraiser, les forets pilotes et le gabarit de traitement de la prothèse ERA.

Prothèse de remplacement ERA
L'attachement pour prothèse de recouvrement Stern ERA est un attachement radiculaire résilient qui se connecte à un mâle ERA en nylon à l'intérieur d'une prothèse de recouvrement ou d'une prothèse partielle. Le modèle en plastique ERA femelle coulable permet de couler une femelle ERA sur un tenon personnalisé qui sera cimenté dans une dent non vitale conservée et dévitalisée. Les options de rétention comprennent six éléments rétentifs mâles ERA à code couleur qui peuvent être utilisés avec l'enveloppe mâle ERA en option. Du plus clair au plus fort, il y a le blanc, l'orange, le bleu, le gris, le jaune et le rouge (et un noir non rétentif pour le traitement). Le jaune et le rouge sont tous deux dotés de boutons mâles surdimensionnés pour une meilleure rétention. Des outils de laboratoire et de fauteuil sont disponibles pour le traitement et le remplacement des éléments rétentifs mâles ERA, notamment les guides d'alignement ERA, la fraise à carotter ERA, l'outil de mise en place ERA et le gabarit de traitement pour prothèse adjointe ERA. Doit être coulé dans un alliage d'une dureté Vickers minimale de 200 et d'une résistance ultime à la traction d'au moins 85 000 psi.

Pilier d'implant ERA (standard)
Les attachements femelles pour implants ERA® sont fixés et serrés directement sur la plate-forme de restauration de l'implant qui doit être attachée à un mâle ERA pour créer une prothèse de recouvrement ERA pour les patients partiellement ou totalement édentés. Ils sont disponibles dans des hauteurs de 0,5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm et 6 mm (Remarque : les choix de hauteurs disponibles varient selon les systèmes d'implants) et sont disponibles pour les plates-formes de restauration régulières et étroites. Le pilier angulé ERA Implant est disponible en différentes hauteurs de pour être utilisé comme base qui sera scellée avec la partie femelle ERA. Voir la compatibilité des implants ERA (voir le tableau ci-dessous) pour choisir le fabricant d'implants et la ligne d'implants appropriés. Des outils de laboratoire et de fauteuil sont disponibles pour le traitement et le remplacement des éléments rétentifs mâles ERA, notamment les guides d'alignement ERA utilisés pour visualiser le parallélisme dans la mise en place de chaque pilier et les jauges angulées utilisées pour déterminer l'importance de la divergence par rapport au parallélisme, l'insert à douille ERA de 30 degrés et la molette sont utilisés pour fixer et insérer à une valeur de couple finale (en combinaison avec la clé dynamométrique graduée ou le tournevis dynamométrique pour pilier ERA) de 20Ncm la clé pour pilier ERA, le tournevis dynamométrique pour pilier ERA et la fraise à carotter ERA.

Pilier d'implant ERA (Micro)
Les attachements femelles ERA® Micro-Implant sont fixés et serrés directement sur la plate-forme de restauration implantaire qui doit être attachée à un Micro Male ERA pour créer une prothèse de recouvrement ERA pour les patients partiellement ou totalement édentés. Ces piliers sont disponibles dans des hauteurs de 0,5 mm, 1 mm, 1,2 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm et 5 mm (Remarque : les choix de hauteurs disponibles varient selon les systèmes d'implants) et sont disponibles à la fois pour les plates-formes de restauration ordinaires et étroites. Chaque base de micro-pilier ERA est disponible dans une variété de plates-formes de restauration implantaire, voir le tableau de compatibilité des implants ERA pour choisir le fabricant d'implants et la ligne d'implants appropriés. Des outils sont disponibles au laboratoire et au fauteuil pour le traitement et le remplacement des éléments rétentifs mâles ERA, notamment les guides d'alignement ERA Micro utilisés pour visualiser le parallélisme dans la mise en place de chaque pilier et les jauges angulaires utilisées pour déterminer l'importance de la divergence par rapport au parallélisme, le micro-insert à douille ERA de 30 degrés et la molette sont utilisés pour fixer et insérer à un couple final (en combinaison avec la clé dynamométrique graduée ou le tournevis dynamométrique pour pilier ERA) de 20Nc, la clé pour pilier ERA, le tournevis dynamométrique pour pilier ERA et la fraise à carotter ERA.

Pilier angulaire femelle ERA et pilier angulaire d'implant ERA
Les attachements femelles ERA® sont cimentés dans les bases des piliers angulés des implants ERA afin de corriger l'angle et d'assurer une relation parallèle entre les piliers adjacents pour garantir un soutien adéquat et la création d'une prothèse ERA pour les patients partiellement ou totalement édentés. Ces bases sont disponibles en 0, 5, 11 et 17 degrés de correction. Le pilier angulé de l'implant ERA a une hauteur variable utilisée comme base qui sera scellée avec la prothèse féminine ERA. Des hauteurs de manchette variables sont disponibles : 1 mm, 1,6 mm, 2,0 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm et 8 mm, (Remarque : les choix de hauteurs disponibles varient selon les systèmes implantaires) pour les plates-formes de restauration étroites et régulières. Chaque base de micro-pilier ERA est disponible pour une variété de plates-formes de restauration implantaire, voir le tableau de compatibilité des implants ERA ci-dessous pour choisir le fabricant d'implants et la ligne d'implants appropriés. Des outils sont disponibles au laboratoire et au fauteuil pour le traitement et le remplacement des éléments rétentifs mâles ERA, notamment les guides d'alignement ERA utilisés pour visualiser le parallélisme dans la mise en place de chaque pilier et les jauges angulaires utilisées pour déterminer l'importance de la divergence par rapport au parallélisme, l'insert d'emboîtement ERA de 30 degrés et la molette sont utilisés pour fixer et insérer à une valeur de couple finale (en combinaison avec la clé dynamométrique graduée ou le tournevis dynamométrique pour pilier ERA) de 20Ncm la clé pour pilier ERA, le tournevis dynamométrique pour pilier ERA et la fraise à carotter ERA.

Pilier ERA Micro angulé femelle et Micro-Implant Angulé ERA
Les attachements femelles ERA® Micro sont cimentés dans les bases de piliers angulés des implants ERA afin de corriger l'angulation et d'assurer une relation parallèle entre les piliers adjacents pour garantir un soutien adéquat et la création d'une prothèse ERA pour les patients partiellement ou totalement édentés. Ces bases sont disponibles en 0, 5, 11, 17, 23 et 30 degrés de correction. Le pilier Micro-Implant angulé ERA a une hauteur variable utilisée comme base qui sera scellée avec la prothèse ERA Micro Femelle. Des hauteurs variables sont disponibles : 0,6 mm, 1 mm, 1,75 mm, 2 mm, 2,25 mm, 3 mm, 3,35 mm, 4 mm, 4 mm, 4,45 mm, 5 mm, 6 mm et 6,5 mm. (Remarque : les choix de hauteurs disponibles varient selon les systèmes d'implants) pour les plates-formes de restauration étroites et régulières. Chaque base de micro-pilier ERA répertoriée peut ou non être disponible en fonction de sa plate-forme de restauration respective. Veuillez consulter le tableau de compatibilité des implants ERA ci-dessous pour comprendre les options de compatibilité complètes et pour choisir le fabricant d'implants et la gamme d'implants appropriés. Des outils sont disponibles au laboratoire et au fauteuil pour le traitement et le remplacement des éléments rétentifs mâles ERA, notamment les poignées d'alignement ERA Micro utilisées pour visualiser le parallélisme dans la mise en place de chaque pilier et les jauges angulaires utilisées pour déterminer l'importance de la divergence par rapport au parallèle, le micro-insert à douille ERA de 30 degrés et la molette sont utilisés pour fixer et insérer à un couple final (en combinaison avec la clé dynamométrique graduée ou le tournevis dynamométrique pour pilier ERA) de 20Ncm, la clé pour pilier ERA, le tournevis dynamométrique pour pilier ERA et la fraise à carotter ERA.

CONSIDERATIONS GENERALES POUR LES PILIERS D'IMPLANTS FEMININS ET ANGULAIRES ERA (Y COMPRIS MICRO) :
Le contrôle des contraintes biomécaniques est le facteur clé du succès à long terme de la prothèse. Même après l'intégration de l'implant, des déséquilibres dans les forces occlusales peuvent conduire à une défaillance de l'implant. Les patients porteurs d'implants doivent être surveillés pour détecter les signes de perte osseuse péri-implantaire et d'usure excessive de l'attachement, signes de surcharge occlusale.

Overdenture ERA et micro-overdenture ERA gaine mâle métallique
La prothèse (et la micro-prothèse) Mâle ERA est constituée d'une série d'éléments de rétention en nylon logés à l'intérieur de la coiffe ERA, qui est ancrée de façon permanente dans la prothèse, et qui peuvent être échangés avec celle-ci. Chaque élément rétentif codé par couleur a un niveau de rétention croissant en fonction de la taille de son bouton interne. En commençant par un homme noir non rétentif, les couleurs augmentent en fonction de la rétention : blanc, orange, bleu, gris, jaune et rouge. Les éléments rétentifs ERA Mâle peuvent être directement intégrés dans la prothèse sans l'enveloppe métallique. Le système ERA Overdenture (et Micro) est doté d'un gabarit de prise d'empreinte et de traitement de l'overdenture qui permet la fabrication d'un maître-modèle sur lequel une overdenture ERA directe peut être fabriquée. L'enveloppe métallique et la partie mâle sont traitées dans la prothèse. L'outil Placement ERA est utilisé pour insérer, et l'outil de découpe de pilier ERA est utilisé pour retirer les éléments rétentifs dans l'enveloppe ERA.

ERA Micro Laser soudable (SS/Ti)
Le Stern ERA Laser Soudable est un attachement pour prothèse adjointe. Il s'agit d'un attachement radiculaire résilient qui se connecte à un mâle ERA en nylon à l'intérieur d'une prothèse adjointe ou d'une prothèse partielle. Le mâle ERA préfabriqué est disponible en acier inoxydable ou en titane et peut être récupéré. Il peut être soudé au laser sur une chape coulée, un pilier personnalisé ou soudé à une barre. Les options de rétention comprennent six éléments de rétention mâle ERA à code couleur qui peuvent être utilisés avec la gaine mâle ERA en option. Du plus léger au plus fort, il y a le blanc, l'orange, le bleu, le gris, le jaune et le rouge (et un noir non rétentif pour le traitement). Le jaune et le rouge sont tous deux dotés de boutons mâles surdimensionnés pour une meilleure rétention. Des outils de laboratoire et de fauteuil sont disponibles pour le traitement et le remplacement des éléments rétentifs mâles ERA, notamment les poignées d'alignement ERA, la fraise à noyaux ERA, l'outil d'assise ERA et le gabarit de traitement de prothèse amovible ERA. Veiller à utiliser le bon protocole de soudage au laser en fonction du choix de la prothèse ERA.

MODE D'EMPLOI
1. Fixez le modèle principal dans la table d'arpenteur ou dans le dispositif de maintien et verrouillez.
2. Veiller à ce que la partie supérieure de la barre ou de la restauration soit préparée à angle droit par rapport à la trajectoire d'insertion souhaitée.
3. Enclencher les poignées d'alignement en plastique de l'ERA dans les femelles.
4. Positionner la partie femelle de l'ERA soudable au laser sur la barre ou la restauration. Utiliser le cordon de soudure et le protocole de soudure au laser appropriés pour l'acier inoxydable ou le titane, en fonction du choix effectué. Fixer la partie femelle avec 4 soudures sur les côtés opposés l'un à l'autre.
5. Retirer la poignée d'alignement de l'accessoire.
6. Créer un cordon de soudure autour de toute la base de la partie femelle de l'ERA.
7. Réduire le raccord soudé en effectuant un mouvement circulaire. Découper l'ensemble de l'épaulement (rainure) qui a été prédécoupé dans la partie femelle afin de réduire la base de la partie femelle à la taille appropriée.
8. Polissage de la barre/restauration et fixation.

Stern ERA Percer et Tarauder la prothèse (standard)
L'attachement Stern ERA Drill and Tap Overdenture est un attachement radiculaire résilient qui se connecte à un mâle ERA en nylon à l'intérieur d'une prothèse de recouvrement ou d'une prothèse partielle. La partie femelle ERA préfabriquée en acier inoxydable doit être fixée à une barre d'implant afin de fournir une connexion sûre et élastique à une prothèse de recouvrement. À l'aide du foret et du taraud de fixation pour barre, un trou est préparé dans la barre et taraudé, suivi de l'insertion de l'attachement femelle ERA dans le trou fileté et serré à 20 Ncm. Les options comprennent six éléments rétentifs mâles ERA à code couleur qui peuvent être utilisés avec l'enveloppe mâle ERA en option. Du plus léger au plus fort, il y a le blanc, l'orange, le bleu, le gris, le jaune et le rouge (et un noir non rétentif pour le traitement). Le jaune et le rouge sont tous deux dotés de boutons mâles surdimensionnés pour une rétention supplémentaire.

MODE D'EMPLOI STERN ERA DRILL AND TAP OVEREDENTURE :
1. Fixer le modèle, y compris la barre, à la base de l'unité de mesure/ fraisage parallèle et le placer sur la trajectoire d'insertion souhaitée.
2. Sélectionner les sites souhaités pour les attachements. À l'aide d'une fraise ronde en carbure #6 ou #8, fraiser une alvéole peu profonde sur la surface occlusale de la barre à chaque emplacement souhaité.
3. Insérez le foret ERA de 1,7 mm dans la pièce à main et percez un trou d'au moins 3 mm de profondeur, en veillant à ce que tous les trous soient approximativement parallèles les uns aux autres et perpendiculaires à la surface de la barre. Dans la plupart des cas, vous percerez à travers la barre. La longueur de la vis de l'embout est de 2,7 mm.
4. Insérez le taraud ERA de 2 mm dans un étau à broches ou dans un porte-taraud et taraudez à la main les filets dans la paroi latérale du trou. L'utilisation d'une huile de fraisage légère aidera à tarauder les filets dans la barre. Pour limiter la casse du taraud, veillez à visser le taraud droit dans le trou, sans mouvement latéral. Retirez le taraud et enlevez les copeaux de métal.
5. Serrer le foret et le taraud Micro ERA femelle dans chaque trou fileté à l'aide de la douille Micro ERA et d'une clé dynamométrique réglée à 20Ncm.
6. Les trous restants dans la partie gingivale de la barre peuvent être comblés avec un matériau composite ou acrylique.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne convient pas pour les cas nécessitant une rigidité dans la fonction :
ERA-RV, Micro ERA, ERA Direct Overdenture, ERA Overdenture, Pilier d'implant ERA standard, pilier d'implant ERA micro, pilier d'implant ERA angulé
ERA femelle et angulée, Micro ERA femelle et angulée, et ERA percée et taraudée (standard).
Ne pas installer une rétention plus importante que celle que le patient peut tolérer. Commencez toujours par la rétention la plus faible et progressez vers une couleur plus forte.
ERA Micro overdenture ERA Male/Coiffe métallique , ERA Micro overdenture ERA Male/Coiffe métallique

Pour des instructions d'utilisation spécifiques et détaillées, se référer aux fiches techniques des produits respectifs.

⚠MISES EN GARDE :
Les composants et dispositifs de restauration Sterngold ne doivent pas être utilisés à moins que le clinicien n'ait déterminé que le plan de traitement recommandé, y compris les composants de restauration, est cliniquement approprié pour le patient. Les praticiens doivent suivre des cours pour se familiariser avec les différentes techniques de restauration. Une mauvaise utilisation des composants de restauration peut entraîner un échec.

⚠PRECAUTIONS POUR LES PATIENTS :
Après la procédure de restauration et la mise en place de la prothèse, le patient doit suivre attentivement les instructions spécifiques post-traitement, notamment éviter toute activité physique intense et prolongée après la procédure, ne consommer que des aliments mous, gérer la douleur et assurer le suivi prescrit par le clinicien.

⚠PRÉCAUTIONS :
Une bonne planification du cas est essentielle à la réussite à long terme des prothèses et des implants. La surcharge est l'un des principaux facteurs d'échec des implants. Veiller à ce que les corrections d'angle de l'implant soient adaptées à la charge occlusale.

⚠LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION :
Les procédures de désinfection et de stérilisation doivent être conformes aux directives de l'OSHA ou aux directives locales relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang.

COMPOSANTS NON STÉRILES RÉUTILISABLES ET À USAGE UNIQUE
Les composants prothétiques et auxiliaires de Sterngold Dental sont vendus non stériles. Tous les outils et composants réutilisables non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. La réutilisation d'un dispositif à usage unique ayant été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres fluides corporels peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur. Les risques possibles associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent, sans s'y limiter, la défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux. Les dispositifs étiquetés pour un usage unique ne doivent pas être réutilisés ou restérilisés.

NETTOYAGE DESINFECTION AVANT UTILISATION :
Les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur avant d'être utilisés.

Suivre les directives suivantes pour le nettoyage/désinfection des produits : Instruments, piliers et pièces en nylon - Démonter les pièces multiples, le cas échéant. Rincer à l'eau froide ou tiède pendant deux minutes et demie. Pour toutes les pièces, les placer dans un nettoyeur à ultrasons avec un détergent enzymatique dilué dans de l'eau du robinet, conformément aux instructions du fabricant. Soniquer pendant 10 minutes. Rincer à l'eau du robinet pendant trois minutes.

L'INSPECTION ET L'ESSAI FONCTIONNEL DES INSTRUMENTS ASSOCIÉS :
Avant chaque utilisation, une attention particulière doit être accordée à chaque instrument afin de confirmer qu'il a été nettoyé, inspecté visuellement et testé sur le plan fonctionnel pour s'assurer qu'il répond aux exigences de performance déterminées par le clinicien. Une fois qu'il a été déterminé que l'instrument ne répond plus à ces exigences fonctionnelles, l'instrument doit être remplacé.

STÉRILISATION :
Les dispositifs nécessitant une stérilisation doivent être placés dans un autoclave approprié pour la stérilisation par chaleur humide ou dans un sachet de chaleur sèche pour la stérilisation par chaleur sèche. Les paramètres de stérilisation suivants (méthode, durée et température) sont nécessaires pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10-6. Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles énumérées dans le tableau. Vérifiez l'étalonnage de votre appareil pour vous assurer que les températures recommandées ne sont pas dépassées. Pour s'assurer que l'autoclave fonctionne efficacement, il convient d'envisager l'utilisation périodique d'indicateurs biologiques.

	Type de cycle	Température	Duree d'exposition	Temps de séchage (uniquement pour les kits)
Pièces emballées individuellement	Gravité (vapeur)	121°C 250°F	40 minutes	s/o
Pièces d'un kit	Gravité (vapeur)	132°C 270°F	15 minutes	30 minutes
	Pré-vide (vapeur)	134°C 273°F	5 minutes	30 minutes

⚠**RUPTURE :** Les fractures d'implants et de dents peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent les tolérances normales de conception fonctionnelle des composants et dispositifs prothétiques. Les conditions de surcharge potentielle peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants ou de dents, de longueurs et/ou de diamètres insuffisants pour soutenir correctement une restauration, d'une longueur de cantilever excessive, d'une assise incomplète des piliers, d'angles de piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, d'une parafonction du patient (par ex. bruxisme, crispation), de procédures de fabrication de prothèses incorrectes, d'un ajustement inadéquat des prothèses et de traumatismes physiques.

CHANGEMENTS DANS LES PERFORMANCES :
Il incombe au clinicien d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriées, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel dentaire qualifié en cas de modification des performances des dispositifs prothétiques, d'infection ou d'exsudat autour de l'implant, de douleur ou de tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été informé de s'attendre).

HYGIENE ET MAINTENANCE :
La santé à long terme est directement liée au maintien de l'hygiène bucco-dentaire. Les candidats potentiels doivent mettre en place un régime d'hygiène bucco-dentaire adéquat avant tout traitement de restauration de prothèse partielle ou de prothèse adjointe. Après la pose, le clinicien doit enseigner au patient les outils et les techniques appropriés pour assurer l'entretien à long terme de la prothèse. Le patient doit également être informé qu'il doit respecter les rendez-vous de prophylaxie et d'évaluation prévus.

DUREE DE CONSERVATION :
Les composants et dispositifs de restauration Sterngold n'ont pas de date de péremption.

⚠ATTENTION :
La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un dentiste (ou à un autre praticien agréé) ou sur son ordre.

MODE D'APPROVISIONNEMENT :
Les composants et dispositifs de restauration Sterngold sont conditionnés dans un étui en plastique ou dans des sachets non autoclavables.

LOGICIEL
Les prothèses Sterngold ne contiennent ni n'utilisent de logiciel.

STOCKAGE
Placer les appareils dans un endroit sec pour éviter qu'ils ne soient endommagés et/ou détériorés.
ÉLIMINATION :
L'élimination de ces composants doit être conforme aux réglementations gouvernementales et aux exigences environnementales.

CEM ET SECURITE ELECTRIQUE
Les prothèses Sterngold ne nécessitent pas d'évaluation de la compatibilité électromagnétique et de la sécurité électrique.

SECURITE DES RM
Les prothèses Sterngold n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de la sécurité et de la compatibilité dans l'environnement RM. Les prothèses Sterngold n'ont pas été testées pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des prothèses Sterngold dans l'environnement RM est inconnue. La scintigraphie d'un patient équipé de ce dispositif peut entraîner des lésions.

DECLARATION DE GARANTIE :
Sterngold garantit que ses produits sont exempts de défauts de matériaux et/ou de fabrication. Aucune autre garantie n'est exprimée ou sous-entendue. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial. Dans le cas improbable d'un défaut, veuillez suivre la politique de retour des marchandises décrite dans le catalogue des produits.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
Rx only	Uniquement sur ordonnance	REF	Numéro de catalogue
i	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot
2	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endom- magé
NON STERILE	Non stérile	MD	Dispositif médical
STERILE R	Stérilisé par irradiation	UDI	UDI Iden- tificateur unique d'appareil
	Système de double barrière stérile	!	Attention, consulter la documenta- tion jointe
2 STERILIZE	Ne pas restériliser		Date limite d'utilisation

Fabriqué et distribué aux USA par :

Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703 USA
+1.800.243.9942 / +1.508.226.5660

Implants dentaires compatibles avec les bases de piliers

Marque de l'implant	Modèle
Système Nobel Biocare® Brånemark	Fixation 3.3, fixation 3.75, fixation 4.0, fixation 5.0 (ancienne version), fixation auto taraudeuse 3.75 MkII, fixation auto taraudeuse 4.0 MkII
Sterngold-ImplaMed®	Cylindre hexagonal 3,3, Cylindre hexagonal 4.0, Vis hexagonale standard 3,75, Vis hexagonale auto taraudeuse 3,75, Vis hexagonale auto taraudeuse 3.75 « SST », 4,0 Vis hexagonale standard, 4,0 Vis hexagonale auto taraudeuse 4,0, Vis hexagonale auto taraudeuse « SST », 4,0 Vis hexagonale auto taraudeuse « SST », 5,0, Vis hexagonale « SST » RP Vis, 3,75 RP Mordancée, 4,0 RP Mordancée, 5,0 RP Mordancée, IC 4,1 Stern (4,8), IC 3,3 Stern (tête 4,8), 3,5 TRU, 4,3 TRU, 5,0 TRU, 6,0 TRU, 3,5 PUR, 4.3 PUR, 5.0 PUR, 6.0 PUR
Nobel Biocare® (Stéri-Oss®)	3.8 HL cylindrique, 3.8 HL fileté, 4,5 HL fileté, 3,5 Nobel Replace™, Replace® Select (NP), 4,0 Nobel Replace Droit, (RP), 4,3 Replace® Select & Nobel Replace™ (RP)
Keystone (Lifecore)	3.75 Vis auto taraudeuse Restore®, 4.0 Vis auto taraudeuse Restore®, 3.75 Vis extérieure à six pans Restore®, 4.0 Vis extérieure à six pans Restore®, 4.0 Restore® Cylindre hexagonal externe, 4.2 Sustain® Hexagone externe
Biomet 3i™ Implant Inovations	3.3 Cylindre à hexagone externe, 3,75 ICE™ auto araudant, 3,75 OS-SEOTITE®, 3.75 Auto araudant Fileté, 3,75 filetage standard, 4.0 Cylindre hexagonal externe, 4.0 ICE™ auto taraudant, 4.0 OS-SEOTITE®, 4.0 Filetage standard, 4.25 Cylindre à hexagone externe, TG OSSEOTITE® (plate-forme 4.8), 4.0 OSSEOTITE® Certain™, 4.0 OSSEOTITE® NTCertain™, 4.O OS-SEOTITE® CERTAIN PREVAIL, 5.0 Osseotite® Certain, 5.0 Osseotite® NT Certain, 5.0 Osseotite® Certain Prevail
IMTEC Corporation	3.3 Cylindre universel à évasement, 3.75 universel auto taraudant, 3.75 universel auto taraudant enrobé, 4.0 Cylindre à pointe, 4.0 Cylindre universel
Interpore IMZ™	3.3 Cylindre hexagonal, 3.75 auto taraudant, 4.0 Cylindre hexagonal, 4.0 auto taraudant, 4.25 Cylindre hexagonal
Osstem Hoissen	4.1 US II, III, II Plus, III Plus, SS II, III (4,8 têtes)
Zimmer Dental Paragon, Calcitek®, Centerpulse	3,5 Bio-Vent® X™, 3,75 Swede-Vent™ Conical Neck CST, 3,75 Swede-Vent™Standard, 4,0 Swede-Vent™ Standard, 4,0 Bio-Vent® X™, 3,25 Micro-Vent® (tête 3.5), 3.3 Screw-Vent® (tête 3.5), 3.5 Bio-Vent® (tête 3.5), 3,7 Screw-Vent® (tête 3.5), 3,75 Screw- Vent® (tête3.5), 4,3 Core-Vent® (tête 3.5), 4,25 Micro-Vent® (tête 4.5), 4,5 Bio-Vent® (tête 4.5), 4,7 Screw-Vent® (tête 4.5), 5,3 Core-Vent® (tête 4.5), 3,7 Tapered Swiss Plus™ (plate-forme 4.8), 4,8 Tapered Swiss Plus™ 4,1 Straight Swiss Plus™, 4,8 Straight Swiss Plus™, 3,75 ThreadLoc™
Straumann	ITI TE™ 3,3 (tête 4,8), ITI 3,3 Std & Std Plus (tête 4,8), ITI TE™ 4,1 (tête 4,8), ITI 4,1 Std. & Std. Plus (4.8), ITI, 4,8 Std. & Std. Plus (tête 4,8), 4,1 Crossfit régulier (niveau osseux), 4,8 Crossfit régulier (niveau osseux), 3,3 Crossfit étroit (niveau osseux)
Biolok International	4,5 Vis Silhouette, 4,0 Vis Micro-Lok, 4,0 Cylindre Micro-Lok, 3,75 Vis Micro-Lok, 3,3 Cylindre Micro-Lok
Bud	3,25 Bud Screwvent, 3,75 Bud Screwvent
INNOVA	4,1 ENDOPORE® Connexion externe, 4,0 ENTEGRATM Connexion externe
OIC	3,0 Osteo Standard ST, 3,25 Osteo Standard ST, 3,75 Osteo Standard ST
MIS IMPLANTS	Hexagone interne 3,3 mm, Hexagone interne 3,75 mm, Hexagone interne 4,20 mm, Hexagone interne 5,0 mm
BioHorizons®	3,5 interne, 4,0 interne, 4,5 interne, 3,5 un temps chirurgical, 4,5 un temps chirurgical
Implant Direct	Legacy 3,5mm, Legacy 4,5mm, RePlant™ 4,3mm, RePlant™ 3,5mm, 3,7mm Screw-Plant, 4,7mm ScrewPlant
Minimatic/ Stryker	3,3 Cylindre hexagonal externe, 375 Vis hexagonale externe, 4,0 Cylindre hexago-nal externe, Vis hexagonale externe 4,0, Vis hexago-nale externe 4,75, Cylindre hexagonal externe 5,0

Componentes y Dispositivos Restauradores de Sterngold

Instrucciones de Uso

23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703
+1.800.243.9942 or +1.508.226.5660

Pedidos en línea: **www.sterngold.com**

ES ESPAÑOL

Antes de utilizar los Componentes y Dispositivos Restauradores de Sterngold, el profesional clínico debe estar debidamente capacitado en su uso y debe leer detenidamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias, instrucciones y demás información específica del producto (la descripción técnica del producto, la descripción de la técnica quirúrgica y restauradora, la hoja de catálogo, etc.) y acatarla cabalmente. Luego la Guía Técnica del Usuario de cada componente restaurador contiene instrucciones detalladas. Toda esta documentación y los detalles vistos en los cursos de capacitación se pueden obtener de los representantes en cada país. El fabricante, el importador y el proveedor de los Componentes Restauradores de Sterngold no asumirán responsabilidad alguna ante complicaciones, otros efectos negativos ni daños que pudieran surgir debido a indicaciones incorrectas, la elección indebida de materiales o el manejo de los mismos, el uso indebido o manejo indebido de los instrumentos, la asepsia o factores afines. El profesional será responsable por tales complicaciones u otras consecuencias. Asimismo, el profesional clínica deberá instruir e informar correctamente al paciente respecto a las funciones, manejo y cuido debidos del producto y todo riesgo conocido relacionado con el producto.

Los Componentes Dentales Prostéticos de Sterngold son dispositivos utilizados en coordinación con los Implantes Dentales de Sterngold (TRU®/PUR®/MOR®) de soporte radicular, de dentadura parcial, de sobredentadura y con los implantes dentales de otros fabricantes, para crear una solución restauradora prostética. Los componentes incluidos y descritos en este documento aparecen por categoría y luego como componentes individuales. Las descripciones de los componentes individuales pueden incluir referencias a las Fichas Técnicas respectivas.

ANÁLOGOS DE IMPLANTE

DESCRIPCION
Los Análogos de Implante (Implant Analogs) de Sterngold son réplicas de muchas plataformas de implante populares (véase la Ficha de Compatibilidad de Análogos de Sterngold) utilizados para confeccionar un colado maestro. El análogo de implante se coloca en el molde de piedra o yeso con la ubicación y posición requeridas para la prótesis final. Los Análogos de Sterngold se fabrican de acero inoxidable.

INDICACIONES DE USO
Los Análogos de Sterngold se deben utilizar de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de uso del fabricante. Refiérase a las recomendaciones de uso del fabricante para el implante respectivo. Los Análogos se utilizan para crear moldes de implante en el laboratorio.

CONTRAINDICACIONES
Utilice los Análogos de Sterngold únicamente con la plataforma implantológica recomendada (véase la Ficha de Compatibilidad de Análogos de Sterngold).

⚠ADVERTENCIAS
El uso de un análogo que no sea el compatible recomendado podría resultar en la orientación incorrecta del implante al momento de confeccionar la restauración final. Se recomienda un solo uso del análogo, ya que el dispositivo podría sufrir daños durante el uso, lo cual afectaría el ajuste y orientación de la restauración final.

ESPACIADOR DIGITAL STERNGOLD

DESCRIPCION
El Espaciador Digital Sterngold es un espaciador sintético (PEEK) puesto encima de un pilar restaurador de Sterngold, que incluye el conector de bolita para mini-implantes dentales ERA (Estándar y Micro), ORA, SNAP y MOR, para escanear al confeccionar la prótesis final. El espaciador digital representa el espacio necesario para el diseño y confección del espacio requerido (en el intaglio) para el levantamiento final de la tapa o caja retenedora del pilar restaurador en la prótesis final.

INDICACIONES DE USO

ERA (Standard/Micro)
El Espaciador Digital Sterngold ERA se ofrece en versión Estándar o Micro, exclusivamente para el Pilar ERA Estándar o el Pilar ERA Micro, respectivamente. Las dos versiones no son intercambiables, por lo que cada espaciador se debe colocar únicamente en el pilar correspondiente. No sólo son diferentes los tamaños de las cabezas de pilar, sino también el espacio para la caja respectiva.

SNAP
El Espaciador Digital Sterngold SNAP se coloca únicamente en los Pilares Sterngold SNAP o SNAP Angular. Sólo hay un espaciador para ambos pilares.

ORA
El Espaciador Digital Sterngold ORA se coloca únicamente en los Pilares Sterngold ORA.

MOR
El Espaciador Digital Sterngold MOR se coloca únicamente en los Pilares Sterngold MOR.

CONTRAINDICACIONES
Se debe utilizar únicamente el Espaciador Digital que corresponde a cada sistema de pilar. No son intercambiables.

⚠ADVERTENCIAS
Se debe retirar el Espaciador Digital después del escaneo intrabucal para evitar que sea tragado.

INSTRUCCIONES DE USO
Coloque el Espaciador Digital correspondiente sobre cada pilar por incluir en el diseño final de la prótesis. Los Espaciadores Digitales se asientan en su lugar igual que la caja final y/o las tapas retenedoras. Procure que queden bien sentados y en posición paralela entre sí y perpendicular al intaglio. Las bolitas ORA y MOR tienden a tener un poco de juego. Escanee el intaglio, incluyendo a los Espaciadores Digitales según este protocolo. Una vez confirmado el escaneo, retire cada Espaciador Digital de su pilar y de la boca. (Están diseñados para un solo uso. Véanse las instrucciones de limpieza y desinfección abajo para componentes no estériles.) Siga con el diseño de la prótesis final.

TUBO SUJETADOR

DESCRIPCION
El Tubo Sujetador (Tube Lock) de Sterngold es un sistema semipreciso de sujeción de dos piezas (varilla y tubo). Se vende como un patrón de dos piezas para el quemado y colado de las piezas finales. El Tubo Sujetador requiere una vía de inserción despejada, se retiene por fricción y no es ajustable. Se proporciona un tubo cerámico para ser colocado en el tubo que después se retira fácilmente para el colado y limpieza con chorro de arena, para garantizar un ajuste preciso durante la confección y evitar la presencia de burbujas. El patrón con varilla plástica incluye una placa estabilizadora interproximal para facilitar el encerado. El Tubo Sujetador se ofrece en tamaño corto (1,6 mm) y largo (1,9 mm). Asimismo, se ofrecen herramientas para procesos de laboratorio y clínica, incluyendo el Mandril Paralelo (Corto o Largo), el Esmeril (Corto o Largo) y el Escariador (Corto o Largo).

INDICACIONES DE USO
El Tubo Sujetador se utiliza para sujetar una dentadura parcial a dientes vitales, para segmentar una dentadura parcial fija multipieza, para servir como amortiguador en una dentadura parcial fija, para acomodar pilares divergentes o como férula periodontal.

CONTRAINDICACIONES
El Tubo Sujetador no se recomienda cuando se requiere un conector muy rígido, cuando no hay suficiente espacio para colocar la pieza o cuando no resulta idóneo como la pieza principal de una dentadura parcial extraíble.

INSTRUCCIONES DE USO
Para instrucciones de uso específicas y detalladas, véase la Ficha Técnica del Tubo Sujetador.

TAPAS PARA IMPRESIONES IMPLANTOLÓGICAS

DESCRIPCION
Las Tapas para Impresiones Implantológicas Sterngold (Implant Impression Copings) de titanio no acopladoras transfieren impresiones implantológicas. Se utilizan para tomar una impresión final y registrar la posición y orientación finales de un implante colocado en la boca. De esta impresión se confecciona el molde maestro con el fin de fabricar la prótesis. Se colocan sobre la punta de la pieza o sobre la superficie restauradora del implante. Se pueden utilizar con técnica de bandeja abierta o cerrada. Se ofrecen con tornillos de titanio largos y cortos ambos.

INDICACIONES DE USO
Las Tapas para Impresiones Implantológicas Sterngold se utilizan con implantes no acopladores.

CONTRAINDICATION:
No se debe utilizar Tapas para Impresiones Implantológicas Sterngold con pacientes que no son médicamente aptos para someterse a un procedimiento quirúrgico bucal o que son contraindicados para tratamientos con implantes o componentes restauradores de Sterngold. No se deben utilizar con pacientes con alergia o hipersensibilidad a la aleación de titanio Ti-6Al-4V, el acero inoxidable o la silicona.

INSTRUCCIONES DE USO
Para instrucciones de uso específicas y detalladas, véase la Ficha Técnica del implante respectivo.

ANCLA RADICULAR STERN™

DESCRIPCION
El Ancla Radicular Stern™ (Root Anchor) es un sistema tipo cubo y bola intraradicular resiliente y de precisión que se utiliza para sujetar una sobredentadura. Se compone de un elemento retenedor macho de nailon y una hembra de titanio. El sistema Ancla Radicular Stern permite retener y estabilizar a la dentadura como una sobredentadura completa o dentaduras parciales extraíbles, utilizando los dientes retenidos no vitales y endondónticamente tratados. Se ofrecen en tamaños mini y estándar, con los tres niveles de machos retenedores disponibles en color blanco, anaranjado o gris (de más liviano a más fuerte, respectivamente). Ofrecen una razón corona-a-raíz mínima porque la pieza pone el punto de fuerza oclusal dentro de la raíz. Un Ancla Radicular Stern Estándar Hembra de titanio (tamaño estándar o mini) se coloca quirúrgicamente en un diente retenido y preparado y luego se coloca el macho de nailon correspondiente en la sobredentadura. Esto permite que la sobredentadura se ponga sobre el ancla hembra a presión para retener así a la sobredentadura. Materiales clínicos y componentes de laboratorio requeridos para crear impresiones y moldes maestros: Esmeril de Diamante (Diamond Bur) RA, Esmeril de Diamante FG, Esmeril RA de Paso Unico, Macho de Transferencia Estándar y Mini, Tapas de Ancla Stern y Réplicas Hembra.

INDICACIONES DE USO
El Ancla Radicular Stern™ se utiliza en dientes con razón corona-a-raíz deficiente. También se puede utilizar como pilar conector para sobredentadura cuando las condiciones peridontales permiten. La conexión intraarticular de los componentes minimiza la carga oclusal sobre la raíz. Asimismo, el Ancla Radicular Stern™ se puede utilizar en situaciones donde un pilar marginalmente adecuado no justifica el gasto de utilizar una corona radicular colada.

CONTRAINDICACIONES
No se deben utilizar Anclas Radiculares Stern™ cuando el pilar es divergente hasta el punto en que la preparación de la raíz para recibir la pieza hembra afecta la perforación de la raíz. Tampoco se deben utilizar cuando el paciente no puede aceptar terapia endodóntica o presenta una enfermedad periodontal activa.

⚠WARNINGS:
Procure que cada componente del Ancla Radicular Stern™ sea utilizado de acuerdo con el plan de tratamiento o restauración. El uso indebido puede causar daño permanente y lesionar el sitio objeto de la restauración, los nervios u otras estructuras anatómicas vitales. Es posible que la restauración fracase debido a la colocación incorrecta. Las posibles causas de fracaso incluyen técnicas quirúrgicas incorrectas, falta de seguir las instrucciones de uso, planificación deficiente del caso y/o selección deficiente de pacientes debido a su estructura o calidad dental deficiente, infección, higiene bucal deficiente u otras condiciones comórbidas. Asimismo, la selección incorrecta o uso indebido de brocas o procedimientos puede causar trauma al sitio objeto de la restauración. Véanse las Precauciones abajo.

⚠PRECAUCIONES
Los procedimientos restauradores como el Ancla Radicular Stern™ son procedimientos altamente especializados y complejos que requieren de capacitación especial. Los profesionales deben asistir a cursos avanzados enfocados en las técnicas requeridas. La planificación correcta del tratamiento y la selección debida de pacientes son esenciales para garantizar el éxito. Las técnicas y la planificación prostéticas incorrectas pueden resultar en la sobrecarga oclusal, el fracaso de la restauración y la pérdida del diente retenedor. Se deben tomar radiografías u otros estudios diagnósticos para determinar la calidad y densidad óseas y la condición general de la cavidad maxilar, las cavidades nasales, el nervio alveolar inferior, el foramen mentoniono, las posiciones naturales de los dientes y otros aspectos anatómicos que podrían afectar la colocación del implante y el éxito general del caso. La comunicación debida y precisa entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el laboratorio dental también es esencial para el éxito.

INSTRUCCIONES DE USO
Para instrucciones de uso específicas y detalladas, véase la Ficha Técnica del Ancla Radicular Stern.™

⚠FRACTURA
Los componentes del Ancla Radicular Stern™ restauradora pueden fracturarse al estar expuestos a cargas que superan sus tolerancias de diseño funcional normal. Pueden resultar condiciones de sobrecarga debidas a interferencias oclusales que ocasionan fuerzas laterales excesivas, a la parafunción del paciente (p.ej., bruxismo, rechinamiento) o a procedimientos inapropiados de fabricación de la prótesis, un ajuste inadecuado de la prótesis o el trauma físico.

COMPONENTES Y DISPOSITIVOS CONECTORES ERA®

DESCRIPCION
Los Componentes y Dispositivos Conectores (Attachment Components and Devices) ERA® forman parte del conjunto de Dispositivos ERA utilizados para fijar dentaduras parciales extraíbles con apoyo dental y sobredentaduras retenidas por implantes. La retención resiliente se logra con un conector hembra metálico (colado o prefabricado) y un elemento macho nailon retenedor asentado en una camisa metálica (opcional) ubicada en una prótesis extraíble. Los diferentes colores de los retenedores machos intercambiables indican su respectivo nivel de retención.

Los Dispositivos ERA incluyen la dentadura parcial extraíble Stern ERA–RV, que ofrece un conector hembra colado o soldable en tres tamaños: ERA Desviado de 0,3 mm (conector para dentadura parcial supracorona); ERA Desviado de 2,5 mm; y ERA Desviado de 4,5 mm. El Dispositivo Micro ERA Stern también tiene forma desviada de 0,3 mm.

El Conector para Sobredentadura ERA Stern (Overdenture Attachment) utiliza la misma tecnología resiliente para ofrecer opciones basadas en el uso de un Patrón ERA Hembra para crear un poste a la medida con un Conector ERA Macho para la conexión a una sobredentadura. El Conector Directo para Sobredentadura ERA (Direct Overdenture Attachment) utiliza la tecnología ERA resiliente para ofrecer opciones para la colocación de Conectores ERA estándar y micro en dientes preparados con endodoncia, creando una conexión para la sobredentadura (con configuraciones rectas y angular). Se ofrecen en patrones de colado para conectores de sobredentadura micro y estándar, además de rectos y angulares (los pilares angulares utilizan un alineador para determinar el paralelismo en la boca). Asimismo, se ofrecen esmeriles especializados para preparar las demás raíces dentales para recibir al Conector ERA, incluyendo brocas piloto, espada y embutidora.

Se ofrecen Conectores ERA para Pilar de Implante (Implant Abutment Attachments) estándar y micro para más de 130 plataformas implantológicas (véase la tabla correspondiente abajo). Los Conectores ERA para Pilar de Implante se ofrecen en variaciones rectas y angulares, versiones estándar y micro y con diferentes alturas de ruedo tisular.

Se ofrecen los Conectores ERA Roscadores (Drill and Tap Attachments) Stern para conectar sobredentaduras a barras. Se ofrecen todos los componentes y dispositivos necesarios para tomar impresiones y fabricar con el Sistema ERA, incluyendo alineadores, tapas y análogos. A continuación se describen todos los instrumentos requeridos para instalar y mantener los Conectores ERA, incluyendo Angulómetros (Angle Gauges), Cortadores Nucleares (Core Cutters), Mandriles Paralelos, etc. (Nota: Todas o muchas de las herramientas y materiales para los Componentes ERA se ofrecen en kits o individualmente.)

INDICACIONES DE USO

Conector ERA-RV
Un conector supracorona semipreciso resiliente para la retención de dentaduras parciales. Un patrón plástico para incorporar a patrones de cera para coronas y colar en aleaciones duras. Se ofrecen tres desviaciones para bajar la plataforma restauradora 0,3 mm, 2,5 mm y 4,5 mm según la altura de la cresta. Indicado para la conexión unilateral o bilateral. Se puede adaptar como extensión distal de una barra e idóneo para conectar dentaduras parciales a retenedores óseos. La articulación giratoria ERA permite girar la pieza sobre su radio aun cuando la alineación de la cresta o la posición del pilar obliga a colocar el conector en ángulo respecto al plano sagital. Los colores de los elementos retenedores machos indican los ocho niveles de retención (de menor a mayor: blanco, anaranjado, azul, gris, amarillo, rojo, verde y morado, más uno negro no retenedor para el procesamiento). Se deben colar con aleaciones de Dureza Vickers de 200 (mínimo 85.000 psi de fuerza tractiva).

Conector Micro ERA
Un conector supracorona semipreciso resiliente pequeño (20% más pequeño que el ERA-RV) para la retención de dentaduras parciales. Un patrón plástico para incorporar a patrones de cera para coronas y colar en aleaciones duras. El Conector Micro ERA Stern se ofrece también en forma de hembras soldables por microláser en titanio y acero inoxidable. La plataforma restauradora tiene desviación de 0,3 mm. Indicado para la conexión unilateral o bilateral donde el espacio restaurador es mínimo. Se puede adaptar como extensión distal de una barra y es idóneo para conectar dentaduras parciales a retenedores óseos. La articulación giratoria ERA permite girar la pieza sobre su radio aun cuando la alineación de la cresta o la posición del pilar obliga a colocar el conector en ángulo respecto al plano sagital. Los colores de los elementos retenedores machos indican los seis niveles de retención (de menor a mayor: blanco, anaranjado, azul, gris, amarillo y rojo, más uno negro no retenedor para el procesamiento). Se deben colar con aleaciones de Dureza Vickers de 200 (mínimo 85.000 psi de fuerza tractiva).

Conector ERA Directo para Sobredentaduras
El Conector ERA Directo para Sobredentaduras (Direct Overdenture Attachment) Stern es un conector a presión radicular resiliente que se conecta a un Conector ERA Macho nailon colocado dentro de una sobredentadura o una dentadura parcial. El Conector ERA Hembra se fija permanentemente a un poste de acero inoxidable de 9 mm (en diámetro estándar de 4,3 mm o micro de 3,4 mm). Ambas versiones se ofrecen con postes de 0, 5, 11 y 17 grados para facilitar el paralelismo. Los

Conectores ERA Directos se cementan directamente a un diente retenido, no vital y preparado endodonticamente. Las opciones incluyen seis elementos retenedores machos de diferentes colores según el nivel de retención (de menor a mayor: blanco, anaranjado, azul, gris, amarillo y rojo, más uno negro no retenedor para el procesamiento). Los amarillos y rojos tienen botones machos sobredimensionados para mayor retención. Las herramientas clínicas y de laboratorio disponibles para procesar y sustituir los elementos ERA retenedores machos incluyen los Alineadores (Alignment Handles) ERA, el Esmeril Nuclear (Core Cutter Bur) ERA, el Asentador (Seating Tool) ERA, la Broca Percha ERA, los Esmeriles Embutidos (Countersink) Burs), las Brocas Piloto y la Guía Procesadora (Processing Jig) ERA para Sobredentaduras.

Conector ERA para Sobredentaduras
El Conector ERA para Sobredentaduras (Overdenture Attachment) Stern es un conector a presión radicular resiliente que se conecta a un Conector ERA Macho nailon colocado dentro de una sobredentadura o una dentadura parcial. El Patrón Plástico ERA Hembra colable permite el colado de un Conector ERA Hembra a un poste a la medida que se cementa en un diente retenido, no vital y preparado endodonticamente. Las opciones incluyen seis elementos retenedores machos, que se pueden utilizar con la Camisa ERA Macho opcional, de diferentes colores según el nivel de retención (de menor a mayor: blanco, anaranjado, azul, gris, amarillo y rojo, más uno negro no retenedor para el procesamiento). Los amarillos y rojos tienen botones machos sobredimensionados para mayor retención. Las herramientas clínicas y de laboratorio disponibles para procesar y sustituir los elementos ERA retenedores machos incluyen los Alineadores ERA, el Esmeril Nuclear ERA, el Asentador ERA y la Guía Procesadora para Sobredentaduras. Se deben colar con aleaciones de Dureza Vickers de 200 (mínimo 85.000 psi de fuerza tractiva).

Pilar ERA para Implantes (Estándar)
Los Conectores ERA® para Implantes Hembra son fijados y socados directamente a la plataforma restauradora implantológica que será conectada a un Conector ERA Macho para crear una sobredentadura ERA para pacientes parcial y totalmente edéntulos. Se ofrecen con alturas de ruedo de 0.5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm y 6 mm (nota: las opciones de altura de ruedo varían según el sistema implantológico) y también en plataformas restauradoras de anchura normal y anchas. El Pilar Angular ERA para Implantes se ofrece con varias alturas de ruedo para utilizarse como la base que será cementada junto con el Conector ERA Hembra. Véase la Tabla de Compatibilidad de Implantes ERA para elegir el fabricante y modelo de implante correctos. Se ofrecen herramientas clínicas y de laboratorio para procesar y sustituir los elementos retenedores ERA macho, incluyendo los Alineadores ERA utilizados para visualizar el paralelismo al colocar cada pilar, los Angulómetros utilizados para determinar la divergencia del paralelo, el Cubo 30 ERA y la Perilla utilizados para fijar e insertar hasta el valor de torsión final de 20 Ncm (con la Llave de Torsión Graduada o la Llave de Torsión ERA para Pilares) y el Esmeril Nuclear ERA.

Pilar ERA para Implantes (Micro)
Los Conectores Micro ERA® para Implantes Hembra son fijados y socados directamente a la plataforma restauradora implantológica que será conectada a un Conector Micro ERA Macho para crear una sobredentadura ERA para pacientes parcial y totalmente edéntulos. Se ofrecen con alturas de ruedo de 0.5 mm, 1.2 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm y 5 mm (nota: las opciones de altura de ruedo varían según el sistema implantológico) y también en plataformas restauradoras de anchura normal y anchas. Cada Base de Pilar Micro ERA se ofrece con una variedad de plataformas restauradoras implantológicas. Véase la Tabla de Compatibilidad de Implantes ERA para elegir el fabricante y modelo de implante correctos. Se ofrecen herramientas clínicas y de laboratorio para procesar y sustituir los elementos retenedores ERA macho, incluyendo los Alineadores Micro ERA utilizados para visualizar el paralelismo al colocar cada pilar, los Angulómetros utilizados para determinar la divergencia del paralelo, el Cubo 30 Micro ERA y la Perilla utilizados para fijar e insertar hasta el valor de torsión final de 20 Ncm (con la Llave de Torsión Graduada o la Llave de Torsión ERA para Pilares) y el Esmeril Nuclear ERA.

Conector Hembra Angular ERA y Pilar Angular ERA para Implante
Los Conectores ERA® Hembra son cementados a la Base de Pilar ERA para corregir el ángulo y relación paralela entre pilares contiguos, para garantizar el debido apoyo para sobredentaduras ERA para pacientes parcial y totalmente edéntulos. Se ofrecen con corrección de 0, 5, 11 y 17 grados. El Pilar Angular (Angled Abutment) ERA para Implante (con varias alturas de ruedo) se utiliza como la base que será cementada con el Conector ERA Hembra. Se ofrecen con alturas de ruedo de 1 mm, 1.6 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm y 8 mm (nota: las opciones de altura de ruedo varían según el sistema implantológico) para plataformas restauradoras de anchura normal y anchas. Véase la Tabla de Compatibilidad de Implantes ERA para elegir el fabricante y modelo de implante correctos. Se ofrecen herramientas clínicas y de laboratorio para procesar y sustituir los elementos retenedores ERA macho, incluyendo los Alineadores ERA utilizados para visualizar el paralelismo al colocar cada pilar, los Angulómetros utilizados para determinar la divergencia del paralelo, el Cubo 30 ERA y la Perilla utilizados para fijar e insertar hasta el valor de torsión final de 20 Ncm (con la Llave de Torsión Graduada o la Llave de Torsión ERA para Pilares) y el Esmeril Nuclear ERA.

Conector Angular Micro ERA Hembra y Pilar Angular Micro ERA para Implantes
Los Conectores Micro ERA® Hembra son cementados a la Base de Pilar ERA para corregir el ángulo y la relación paralela entre pilares contiguos y así garantizar el debido apoyo para sobredentaduras ERA para pacientes parcial y totalmente edéntulos. Se ofrecen con corrección de 0, 5, 11, 17, 23 y 30 grados. El Pilar Angular Micro (Micro Angled Abutment) ERA para Implantes (con varias alturas de ruedo) se utiliza como la base que será cementada con el Conector Micro ERA Hembra. Se ofrecen con alturas de ruedo de 0.6 mm, 1 mm, 1.75 mm, 2 mm, 2.25 mm, 3 mm, 3.35 mm, 4 mm, 4.45 mm, 5 mm, 6 mm y 6.5 mm (nota: las opciones de altura de ruedo varían según el sistema implantológico) para plataformas restauradoras de anchura normal y anchas. Véase la Tabla de Compatibilidad de Implantes ERA para elegir el fabricante y modelo de implante correctos. Se ofrecen herramientas clínicas y de laboratorio para procesar y sustituir los elementos retenedores ERA macho, incluyendo los Alineadores ERA utilizados para visualizar el paralelismo al colocar cada pilar, los Angulómetros utilizados para determinar la divergencia del paralelo, el Cubo 30 Micro ERA y la Perilla utilizados para fijar e insertar hasta el valor de torsión final de 20 Ncm (con la Llave de Torsión Graduada o la Llave de Torsión ERA para Pilares) y el Esmeril Nuclear ERA.

CONSIDERACIONES GENERALES PARA LOS CONECTORES ANGULARES ERA Y PILARES ANGULARES ERA (NORMALES Y MICRO)
El control de esfuerzos biomecánicos es el factor clave para el éxito de la prótesis a largo plazo. Aun después de la integración implantológica, las fuerzas oclusales dispares pueden ocasionar el fracaso del implante. El paciente debe ser monitoreado para detectar signos de sobrecarga oclusal, como la pérdida ósea peri-implantar y el desgaste excesivo de conectores.

Camisa Metálica y Macho (Micro) ERA para Sobredentadura
Los Machos (Micro) ERA para Sobredentadura [ERA Overdenture (Micro) Male] son elementos retenedores puestos dentro de e intercambiables con la Camisa Metálica ERA anclada permanentemente en la sobredentadura. Cada elemento retenedor de color diferente ofrece un nivel distinto de retención con base en el tamaño del botón interno. Empezando con el macho negro no retenedor, los colores blanco, anaranjado, azul, gris, amarillo y rojo ofrecen mayor retención progresivamente. Si se prefiere, los elementos retenedores Macho ERA pueden ser procesados directamente en la sobredentadura sin la Camisa Metálica. El Sistema (Micro) ERA para Sobredentadura contiene una Tapa para Impresión Implantológica y una Guía Procesadora para Sobredentadura, lo cual permite la confección de un molde maestro en que se puede fabricar una sobredentadura ERA directa. La Camisa Metálica y el Macho se procesan en la sobredentadura. Se utiliza el Alineador ERA para insertar y el Esmeril Nuclear ERA se utiliza para retirar los elementos retenedores en la Camisa ERA.

Micro ERA Soldable por Láser (AVTI)
El Micro ERA Soldable por Láser (Laser Weldable) Stern es un conector a presión radicular resiliente que se conecta a un Macho ERA nailon dentro de una sobredentadura o dentadura parcial. El Macho ERA prefabricado se ofrece en acero inoxidable o titanio y permite la recuperación. Puede ser soldado por láser a una tapa de colada, un pilar a la medida o una barra. Las opciones incluyen seis elementos retenedores machos de diferentes colores según el nivel de retención que se pueden utilizar con la Camisa Metálica ERA opcional. De menor a mayor retención: blanco, anaranjado, azul, gris, amarillo y rojo (más uno negro no retenedor para el procesamiento). Los amarillos y rojos tienen botones machos sobredimensionados para mayor retención. Las herramientas clínicas y de laboratorio disponibles para procesar y sustituir los elementos ERA retenedores machos incluyen los Alineadores ERA, el Esmeril Nuclear ERA, el Asentador ERA y la Guía Procesadora (Processing Jig) ERA para Sobredentaduras. Procure observar el protocolo correcto de soldadura por láser según el producto ERA elegido.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Inmovilice el modelo maestro en la prensa.
2. Procure que la punta superior de la barra o restauración quede perpendicular a la ruta de inserción.
3. Inserte a presión los Alineadores ERA plásticos en las piezas hembra.
4. Coloque la Hembra ERA soldable por láser sobre la barra o restauración. Utilice la soldadura indicada y observe el protocolo correcto para soldar acero inoxidable o titanio, según sea el caso. Fije la pieza hembra con cuatro puntos soldados opuestos.
5. Retire el Alineador.
6. Suelde una costura alrededor de toda la base de la Hembra ERA.
7. Reduzca la conexión de soldadura con movimiento circular. Corte toda la ranura que se cortó en la pieza hembra para reducir la base al tamaño correcto.
8. Pula la barra o restauración y el conector.

Conector ERA Roscado para Sobredentadura (Estándar)
El Conector ERA Roscado para Sobredentadura (ERA Drill and Tap Overdenture Attachment) Stern es un conector a presión radicular resiliente que se conecta a un Macho ERA nailon dentro de una sobredentadura o dentadura parcial. La Hembra ERA prefabricada en acero inoxidable se monta en una barra de implante para una conexión segura y resiliente a la sobredentadura. Utilizando la Broca para Conectores de Barra (Bar Attachment Drill) y el Roscador para Conectores de Barra (Bar Attachment Tap), se hace un hueco roscado para luego insertar el Conector ERA Roscado para Sobredentadura y socarlo a 20 Ncm. Las opciones incluyen seis elementos retenedores machos de diferentes colores según el nivel de retención que se pueden utilizar con la Camisa Metálica ERA opcional. De menor a mayor retención: blanco, anaranjado, azul, gris, amarillo y rojo (más uno negro no retenedor para el procesamiento). Los amarillos y rojos tienen botones machos sobredimensionados para mayor retención.

INSTRUCCIONES PARA UTILIZAR EL CONECTOR ERA ROSCADO PARA SOBREDENTADURA
1. Fije el modelo (incluyendo la barra) a la base de la unidad paralela y configure la ruta de inserción deseada.
2. Identifique los puntos de colocación de los conectores. Con un esmeril de carburo #6 ó #8, haga un camanance de poca profundidad en la superficie oclusal de la barra en cada punto de colocación.
3. Inserte la Broca para Barras ERA de 1.7 mm en el taladro y perfore huecos de 3 mm mínimo, procurando que todos los huecos sean paralelos entre sí y perpendiculares a la superficie de la barra. (En la mayoría de casos el hueco traspasará la barra.) El tornillo del conector es de 2.7 mm de largo.
4. Inserte el Roscador de Barras ERA de 2 mm en una prensa y enrosque los huecos manualmente. Un aceite liviano ayudará con el enroscamiento. Para evitar la rotura del Roscador, procure roscarlo directamente al hueco sin movimientos laterales. Retire el Roscador y limpie todo escombro metálico.
5. Inserte una Hembra ERA Micro en cada hueco roscado con el Cubo Micro ERA y una llave de torsión, socando hasta 20 Ncm.
6. Cualquier hueco remanente al lado gingival de la barra puede ser rellenado con un material compuesto o acrílico.

CONTRAINDICACIONES

No indicados para casos que requieren rigidez en la función:
Conectores ERA-RV, Micro ERA, ERA para Sobredentadura, Pilar para Implante Estándar ERA, Pilar para Implante Micro, Hembra Angular ERA y Pilar Angular ERA para Implante, Hembra Angular Micro ERA y Pilar Angular ERA para Implante, Conector ERA Roscado ERA para Sobredentadura (Estándar)

No instale conectores de retención mayor que lo que el paciente puede tolerar. Empiece siempre con el nivel menor de retención y progrese hacia un color de mayor retención.

Conector Macho y Camisa Metálica ERA para Sobredentadura / Conector Macho y Camisa Metálica Micro ERA para Sobredentadura

Para instrucciones de uso específicas y detalladas, véase la Ficha Técnica del producto respectivo.

⚠ ADVERTENCIAS
Los Componentes y Dispositivos Restauradores de Sterngold no se deben utilizar hasta que el profesional clínica haya determinado que el plan de tratamiento recomendado, incluyendo todo componente restaurador, sea clínicamente conveniente para el paciente. El profesional debe asistir a capacitaciones para familiarizarse con las técnicas restauradores respectivas. El uso incorrecto de componentes restauradores podría resultar en un fracaso.

⚠ PRECAUCIONES DEL PACIENTE
Después del procedimiento restaurador y la colocación de la sobredentadura, el paciente debe acatar cuidadosamente las indicaciones post-tratamiento, incluyendo el abstenerse de actividad física extenuante prolongada, consumir sólo alimentos blandos, administrar el dolor y dar el seguimiento indicado por el profesional clínico.

⚠ PRECAUCIONES
La planificación correcta del caso es esencial para el éxito a largo plazo tanto de la prótesis como de los implantes. La sobrecarga es uno de las causas principales del fracaso de un implante. Procure que las correcciones angulares del implante sean correctas para la carga oclusal.

⚠ LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION
Los procedimientos de desinfección y esterilización deben seguir los lineamientos establecidos por la OSHA o las autoridades locales respecto a patógenos transmitidos por la sangre.

COMPONENTES NO ESTERILES REUTILIZABLES Y DE UN SOLO USO
Los componentes prostéticos y auxiliares de Sterngold Dental se venden en estado no estéril. Toda herramienta y componente no estéril y reutilizable debe ser limpiado y esterilizado antes del uso. La reutilización de un dispositivo de uso único que haya estado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede causar lesiones al paciente y al usuario. Los posibles riesgos de reutilizar un dispositivo de uso único incluyen mas no se limitan a fallas mecánicas y la transmisión de agentes infecciosos. Los dispositivos cuya etiqueta indica Uso Único (Single Use) no deben ser reutilizados ni re-esterilizados.

LIMPIEZA Y DESINFECCION ANTES DEL USO
El usuario debe limpiar, desinfectar y esterilizar los dispositivos antes del uso. Observe los siguientes lineamientos para limpiar y desinfectar los productos:

Instrumentos / Pilares / Piezas de Nailon – Desarme componentes de múltiples piezas (en su caso). Enjuague con agua fría o tibia durante dos minutos y medio. Coloque las piezas en un limpiador ultrasónico con un detergente diluido con agua potable según las indicaciones del fabricante. La ultrasonicación debe durar 10 minutos. Enjuague las piezas con agua potable durante tres minutos.

INSPECCION DE INSTRUMENTOS Y PRUEBA DE FUNCIONALIDAD
Antes de cada uso se debe prestar atención cuidadosa a cada instrumento para confirmar que ha sido limpiado, inspeccionado visualmente y sometido a una prueba de funcionalidad para garantizar que cumpla con los requerimientos de desempeño determinados por el profesional clínico. Cuando se determine que el instrumento ya no cumple con dichos requerimientos funcionales, debe ser sustituido.

ESTERILIZACION
Los dispositivos que requieren esterilización deben ser colocados en autoclave para la esterilización térmica húmeda o bien en una bolsa térmica seca para la esterilización térmica seca. Se deben observar los siguientes parámetros de esterilización (método, tiempo y temperatura) para lograr un Nivel de Esterilidad SAL 10-6. Se deben observar los reglamentos locales o nacionales cuando establezcan requerimientos de esterilización al vapor más estrictos que los indicados en la tabla abajo. Se debe verificar la calibración de la unidad para garantizar que no se superen las temperaturas recomendadas. Se recomienda el uso periódico de indicadores biológicos para verificar el funcionamiento debido de la autoclave.

	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de Secado (solo kits)
Piezas individuales en Bolsa	Gravedad (vapor)	121°C (250°F)	40 Minutos	N/A
Kits en Bolsa	Gravedad (vapor)	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
	Pre-Vacío (vapor)	134°C (272°F)	5 Minutos	30 Minutos

⚠ **FRACTURAS**
Un implante o un diente puede fracturarse cuando las cargas aplicadas superan la tolerancia funcional de diseño de los componentes y dispositivos prostéticos. Las condiciones de sobrecarga potenciales pueden resultar de: deficiencias en la cantidad, longitud y/o diámetro del implante o diente que sea necesario para apoyar una restauración; la longitud excesiva de piezas voladizas; el asentamiento incompleto de pilares; pilares a ángulos mayores a 30 grados; interferencias oclusales que ocasionan fuerzas laterales excesivas; parafunción del paciente (bruxismo, rechinamiento, etc.); procedimientos incorrectos de fabricación prostética; ajuste inadecuado de prótesis; y traumas físicos.

VARIACIONES EN DESEMPEÑO
El profesional clínico tiene la responsabilidad de explicarle al paciente todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones del caso, además de la necesidad de consultar con un odontólogo capacitado en caso de alguna variación en el desempeño del dispositivo prostético, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma imprevisto.

HIGIENE Y MANTENIMIENTO
La salud a largo plazo tiene relación directa con el mantenimiento de la higiene bucal. Los posibles candidatos deben cubrir un régimen de higiene bucal adecuado antes de recibir alguna terapia restauradora con dentadura parcial o sobredentadura. Después de colocar la prótesis, el profesional clínico debe educar al paciente sobre las herramientas y técnicas correctas para garantizar el mantenimiento de la prótesis a largo plazo. Asimismo, se le debe explicar al paciente la importancia de acudir a citas regulares de profilaxis y evaluación.

VIDA UTIL
Los Componentes y Dispositivos Restauradores de Sterngold no tienen fecha de vencimiento.

⚠ AVISO
La legislación federal estadounidense permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales clínicos autorizados o por receta emitida por ellos.

FORMA DE SUMINISTRO
Los Componentes y Dispositivos Restauradores de Sterngold se empacan en cajitas plásticas o bolsas no autoclavables.

SOFTWARE
Los dispositivos prostéticos de Sterngold no contienen ni utilizan ningún software.

ALMACENAMIENTO
Guarde los dispositivos en un lugar seco para prevenir daños y deterioro.

DISPOSICIÓN
La disposición de estos componentes debe hacerse de conformidad con los reglamentos oficiales y ambientales aplicables.

EMC Y SEGURIDAD ELÉCTRICA
Los dispositivos prostéticos de Sterngold no requieren Evaluaciones EMC ni de Seguridad Eléctrica.

SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los dispositivos prostéticos de Sterngold en entornos de resonancia magnética (RM). Tampoco se ha comprobado si se calientan, migran o causan artefactos imagenológicos en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad de los dispositivos prostéticos de Sterngold en entornos de RM. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven estos dispositivos implantados puede provocar lesiones.

DECLARACION DE GARANTIA
Sterngold garantiza que sus productos estarán libres defectos de fabricación y/o en sus materiales. No se ofrece ninguna otra garantía expresa ni implícita. Esta Garantía se aplica únicamente al comprador original. En el caso improbable de un defecto, favor de referirse a la política sobre la devolución de bienes en el Catálogo de Productos.

Símbolo	Significa:	Símbolo	Significa:
Rx only	Venta sólo con Receta	REF	Número de Pieza
	Consulte las Instruciones de Uso	LOT	Código de Lote
	No Reutilizar		No Utilizar si Empaque Está Dañado
NON STERILE	Non stérile	MD	Dispositivo Médico
STERILE R	Producto Esterilizado con Radiación	UDI	Identificador Unico de Dispositivo
	Sistema Barrera de Doble Esterilización		Precaución: Consulte Documentos
2 STERILIZE	No Re-Esterilizar		Utilizar antes de Fecha de Vencimiento

Fabricado y Distribuido por:
Sterngold
Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703 USA
Tel: (800) 243-9942 / (508) 226-5660

Implantes Dentales Compatibles con Bases de Pilar	
Marca	**Modelo**
Nobel Biocare® Brånemark System	3.3 Fixture, 3.75 Fixture, 4.0 Fixture, 5.0 Fixture (versión antigua), 3.75 MkII Fixture Autorroscante, 4.0 MkII Fixture Autorroscante

Implantes Dentales Compatibles con Bases de Pilar	
Marca	**Modelo**
Sterngold-ImplaMed®	3.3 Cilindro Hexagonal (CH), 4.0 CH, 3.75 Tornillo Hexagonal (TH) Estándar, 3.75 Tornillo Hexagonal Autorroscante (THA), 3.75 THA SST, 4.0 TH Estándar, 4.0 THA, 4.0 THA SST, 4.0 THA SST, 5.0 THA RP SST, 3.75 RP Grabado al Ácido (GA), 4.0 RP GA, 5.0 RP GA, 4.1 Stern IC (Cabeza 4.8), 3.3 Stern IC (Cabeza 4.8), 3.5 TRU, 4.3 TRU, 5.0 TRU, 6.0 TRU, 3.5 PUR, 4.3 PUR, 5.0 PUR, 6.0 PUR
Nobel Biocare® (Steri-Oss®)	3.8 Cilindro HL, 3.8 HL Roscado, 4.5 HL Roscado, 3.5 Nobel Replace™, Replace® Select (NP), 4.0 Nobel Replace Straight, (RP), 4.3 Replace® Select & Nobel Replace™(RP)
Keystone (Lifecore)	3.75 Tornillo Autorroscante (TA) Restore®, 4.0 TA Restore®, 3.75 Tornillo Hexagonal Autorroscante (THA) Restore® Externo, 4.0 Restore® TH Externo, 4.0 Cilindro Hexagonal (CH) Externo Restore®, 4.2 CH Externo Sustain®, 3.75 TH Externo Sustain®, 4.0 TH Externo Sustain®, 4.2 CH Externo MC Sustain®, Stage-1™ (3.3 y 4.0)
Biomet 3i™ Implant Inovations	3.25 Miniplant® Hexagonal Externo, 3.25 ICE™ Miniplant®, 3.25 Osseotite® Miniplant®, 3.3 Cilindro Miniplant®, 3.3 Cilindro Hexagonal Externo (CHE), 3.75 ICE™ Autorroscante, 3.75 Osseotite®, 3.75 Autorroscante Roscado, 3.75 Roscado Estándar, 4.0 CHE, 4.0 ICE™ Autorroscante, 4.0 Osseotite®, 4.0 Roscado Estándar, 4.25 CHE,TG Osseotite® (Plataforma 4.8), 4.0 Osseotite® Certain™ ,4.0 Osseotite® NT Certain™, 4.0 Osseotite® Certain Prevail, 5.0 Osseotite® Certain, 5.0 Osseotite® NT Certain, 5.0 Osseotite® Certain Prevail
IMTEC Corporation®	3.3 Cilindro Cónico Universal, 3.75 Universal Autorroscante, 3.75 Universal Autorroscante Recubierto, 4.0 Cilindro con Pico, 4.0 Universal Cilindro
Interpore IMZ™	3.3 Cilindro Hexagonal (CH), 3.75 Autorroscante Roscado, 4.0 CH, 4.0 Autorroscante Roscado, 4.25 CH
Osstem Hoissen	4.1 USII, III, II Plus, III Plus, SS II,III (Cabeza 4.8)
Zimmer Dental Paragon, Calcitek®, Centerpulse	3.5 Bio-Vent® X™, 3.75 Swede-Vent™ CST Cuello Cónico, 3.75 Swede-Vent™ Estándar, 4.0 Swede-Vent™ Estándar, 4.0 Bio-Vent® X™, 3.25 Micro-Vent® (Cabeza 3.5), 3.3 Screw-Vent® (Cab. 3.5), 3.5 Bio-Vent® (Cab. 3.5), 3.7 Screw-Vent® (Cab. 3.5), 3.75 Screw-Vent® (Cab. 3.5), 4.3 Core-Vent® (Cab. 3.5), 4.25 Micro-Vent® (Cab. 4.5), 4.5 Bio-Vent® (Cab. 4.5), 4.7 Screw-Vent® (Cab. 4.5), 5.3 Core-Vent® (Cab. 4.5), 3.7 Swiss Plus™ Coniforme (Plataforma 4.8), 4.8 Swiss Plus™ Coniforme, 4.1 Swiss Plus™, 4.8 Swiss Plus™ Recto, 3.75 ThreadLoc™
Straumann	ITITE™ 3.3 (Cabeza 4.8), ITI 3.3 Std. & Std. Plus (Cab. 4.8), ITITE™ 4.1 (Cab. 4.8), ITI 4.1 Std. & Std. Plus (Cab. 4.8), ITI, 4.8 Std. & Std. Plus (Cab. 4.8), 4.1 Crossfit Regular (Nivel óseo), 4.8 Crossfit Regular (Nivel óseo), 3.3 Crossfit Angosto (Nivel óseo)
Biolok International	4.5 Tornillo Silueta, 4.0 Tornillo Micro-Lok, 4.0 Cilindro Micro-Lok, 3.75 Tornillo Micro-Lok, 3.3 Cilindro Micro-Lok
Bud	3.25 Bud Screwvent, 3.75 Bud Screwvent
INNOVA	4.1 Conexión Externa ENDOPORE®, 4.0 Conexión Externa ENTEGRATM
OIC	3.0 Osteo ST Estándar, 3.25 Osteo ST Estándar, 3.75 Osteo ST Estándar
MIS IMPLANTS	3.3 mm Hexagonal Interno, 3.75 mm Hexagonal Interno, 4.20 mm Hexagonal Interno, 5.0 mm Hexagonal Interno
BioHorizons®	3.5 Interno, 4.0 Interno, 4.5 Interno, 3.5 Etapa Unica, 4.5 Etapa Unica
Implant Direct	Legacy 3.5 mm, Legacy 4.5 mm, RePlant™ 4.3 mm, RePlant™ 3.5 mm, 3.7 mm Screw Plant, 4.7 mm Screw Plant
Minimatic/ Stryker	3.3 Cilindro Hexagonal Externo (CHE), 3.75 Tornillo Hexagonal Externo (THE), 4.0 CHE, 4.0 THE, 4.75 THE, 5.0 CHE