ORA® Implant Abutments

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 ORA® Implant Abutments, the clinician in charge should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions, as well as all other 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 technical user's guide. It is also recommended to attend the appropriate user-training courses. 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 ORA® Implant Abutments 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 or handling 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.

INDICATIONS/INTENDED USE

The ORA® Implant Abutment System is indicated for use with dental implants to support and/or retain removable dental prostheses in the treatment of partially or totally edentulous patients to restore chewing function. The abutment screws directly into endosseous implants.

CONTRAINDICATIONS

The ORA® Implant Abutments can only be screwed into compatible Implants. They should not be used by anyone with allergies or hypersensitivity to titanium alloy, Ti 6Al 4V.

⚠WARNINGS:

The ORA® Implant Abutments should not be used unless the dental implants are stable and there are no signs of infection or severe bone loss. Poor bone quality, poor patient oral hygiene, heavy tobacco use, uncontrolled systemic diseases (diabetes, etc.), reduced immunity, alcoholism, drug addiction, and psychological instability may contribute to lack of integration and/or subsequent implant failure. Severe bruxism, clenching, and overloading may cause bone loss, screw loosening, component fracture, and/or implant failure. Exposure to radiation and chemotherapy may impact health of the implant. Dental implant patients should be instructed to consult with their physician prior to undergoing such treatment options.

Restorative techniques required to place and restore dental implants are highly specialized and complex procedures. Practitioners should attend courses of study to familiarize themselves with implantology techniques. Improper technique can cause bone loss and implant failure.

Other relative contraindications include steroid and anticoagulant treatment which may affect the surgical site, surrounding tissue, or patient's healing function. Exposure to long-term use of bisphosphonate drugs especially with chemotherapy may impact implant survival. Careful patient selection including consultation with the attending physician is strongly recommended prior to implant treatment. Excessive mobility, bone loss, or infection may indicate the implant is failing. Any implant which appears to be failing should be treated or removed as soon as possible. If removal is necessary, curette any soft tissue from the implant site and allow site to heal as though it were an atraumatic extraction. Due to the metal conductivity, electrosurgery around the implants and intraoral abutment preparations without irrigation could result in tissue damage and implant failure. Patients should consult with their physician and imaging technician prior to undergoing an MRI procedure.

The ORA® Implant Abutments are only provided straight and are not intended to be modified to an angle.

⚠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.

GENERAL CONSIDERATIONS

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.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Operation Mechanism

Choose the abutment with the proper cuff height that fits the existing implant. Screw an abutment into each implant. The abutments are tightened to 20 Ncm, using a .096" hex tool which engages the hex at the base of the ball.

Once the O-Ring Abutments are in place, an impression is taken using a light impression material. Impression is sent to the laboratory so that the denture can be created. The O-Ring Abutments can remain in place while the denture is being created. The laboratory will incorporate the O-Ring Retainers into the denture. Any exposed areas of the abutment are blocked out so that only the metal housing is exposed. The retaining ring (metal housing) is then processed into the denture. The denture is then snapped onto the ball abutment in the patient's mouth.

⚠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 manufacturer'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 and/or 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
	Gravity (steam)	132°C 270°F	15 minutes	30 minutes
	Pre-vacuum (steam)	134°C 273°F	5 minutes	30 minutes
Parts in a kit	Gravity (steam)	132°C 270°F	15 minutes	30 minutes
	Pre-vacuum (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 components. 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 implant (e.g., looseness of the prosthesis, 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 implant 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 ORA® Implant Abutments 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).

PRODUCT PACKAGING

ORA® Implant Abutments are packaged in a sealed chevron pouch. These pouches are not autoclavable. Parts need to be removed from pouch prior to autoclaving and placed in an autoclavable pouch or tray.

SOFTWARE

The ORA® Implant Abutments 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 ORA® Implant Abutments do not require EMC and Electrical Safety Evaluation.

MR SAFETY

The ORA® Implant Abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The ORA® Implant Abutments have not been tested for heating or migration, or image artifact in the MR environment. The safety of ORA® Implant Abutments 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.

Symbols:

The following table describes the symbols that may be printed on the packaging label. Please refer to the packaging label for the applicable symbols related to the product.

Symbol	Used For	Symbol	Used For
Rx only	Use by Prescription Only	REF	Part No.
	Caution, consult accompanying documents	LOT	Batch Code (lot #)
	Do Not re-use		Do not use if package is damaged
NON STERILE	Non-Sterile		Use by Date
	Manufacturer		

Manufactured and Distributed in the USA by:

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

ORA® Piliers d'implants dentaires

Mode d'emploi

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

Commandez en ligne à l'adresse suivante
www.sterngold.com

FR FRANÇAIS

Avant d'utiliser les piliers d'implant dentaires ORA®, le clinicien responsable doit étudier attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements et instructions, ainsi que toutes les autres informations spécifiques au produit (description technique du produit, description de la technique chirurgicale et restauratrice, fiche catalogue, etc. Des instructions détaillées allant au-delà de celles contenues dans le présent mode d'emploi figurent dans le guide technique de l'utilisateur. Il est également recommandé de suivre les cours de formation appropriés pour les utilisateurs. 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 piliers d'implant ORA® 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 est également de la responsabilité du 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.

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE

Le système de piliers implantaires ORA® est indiqué pour être utilisé avec des implants dentaires pour soutenir et/ou retenir des prothèses dentaires amovibles dans le traitement de patients partiellement ou totalement édentés afin de restaurer la fonction de mastication. Le pilier se visse directement dans les implants endo-osseux.

CONTRE-INDICATIONS

Les piliers d'implant ORA® ne peuvent être vissés que sur des implants compatibles. Ils ne doivent pas être utilisés par les personnes souffrant d'allergies ou d'hypersensibilité à l'alliage de titane, Ti 6Al 4V.

⚠AVERTISSEMENTS :

Les piliers d'implant ORA® ne doivent être utilisés que si les implants dentaires sont stables et qu'il n'y a pas de signes d'infection ou de perte osseuse sévère. Une mauvaise qualité osseuse, une mauvaise hygiène bucco- dentaire, une forte consommation de tabac, des maladies systémiques non contrôlées (diabète, etc.), une immunité réduite, l'alcoolisme, la toxicomanie et l'instabilité psychologique peuvent contribuer à l'absence d'intégration et/ou à l'échec ultérieur de l'implant. Le bruxisme sévère, le serrement des dents et la surcharge peuvent entraîner une perte osseuse, un desserrement de la vis, une fracture du composant et/ou une défaillance de l'implant. L'exposition aux radiations et à la chimiothérapie peut avoir un impact sur la santé de l'implant. Les patients porteurs d'implants dentaires doivent être informés qu'ils doivent consulter leur médecin avant d'entreprendre de telles options de traitement.

Les techniques de restauration nécessaires à la mise en place et à la restauration des implants dentaires sont des procédures hautement spécialisées et complexes. Les praticiens doivent suivre des cours pour se familiariser avec les techniques d'implantologie. Une mauvaise technique peut entraîner une perte osseuse et une défaillance de l'implant.

D'autres contre-indications relatives comprennent les traitements stéroïdiens et anticoagulants qui peuvent affecter le site chirurgical, les tissus environnants ou la fonction de guérison du patient. L'utilisation à long terme de bisphosphonates, en particulier dans le cadre d'une chimiothérapie, peut avoir un impact sur la survie de l'implant. Il est fortement recommandé de sélectionner soigneusement les patients et de consulter le médecin traitant avant de procéder au traitement implantaire. La mobilité excessive, une perte osseuse ou une infection peuvent indiquer que l'implant est défaillant. Tout implant qui semble défaillant doit être traité ou retiré dès que possible. Si le retrait de l'implant est nécessaire, il faut éliminer à la curette les tissus mous du site de l'implant et laisser celui-ci cicatriser comme s'il s'agissait d'une extraction atraumatique. En raison de la conductivité du métal, l'électrochirurgie autour des implants et des préparations de piliers intra-oraux sans irrigation peut entraîner des lésions tissulaires et une défaillance de l'implant. Les patients doivent consulter leur médecin et leur technicien en imagerie avant de subir une procédure d'IRM.

Les piliers d'implants dentaires ORA® sont uniquement fournis droits et ne sont pas destinés à être modifiés pour former un angle.

⚠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 de défaillance des implants. S'assurer que les corrections d'angle de l'implant sont adaptées à la charge occlusale.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Le contrôle des contraintes biomécaniques est le facteur clé du succès à long terme de la prothèse. Même après l'intégration de l'implant, les déséquilibres des forces occlusales peuvent entraîner 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.

LE MODE D'EMPLOI :

Mécanisme de fonctionnement

Choisissez le pilier dont la hauteur de manchette est adaptée à l'implant existant. Visser un pilier sur chaque implant. Les piliers sont serrés à 20 Ncm, à l'aide d'un outil hexagonal de 0,096" qui s'engage dans l'hexagone à la base de la bille.

Une fois les piliers O-Ring en place, une empreinte est prise à l'aide d'un matériau d'empreinte léger. L'empreinte est envoyée au laboratoire pour que la prothèse puisse être créée. Les piliers O-Ring peuvent rester en place pendant la création de la prothèse.

Le laboratoire incorpore les O-Ring Retainers dans la prothèse. Toutes les parties exposées du pilier sont masquées, de sorte que seul le boîtier métallique est exposé. L'anneau de maintien (boîtier métallique) est ensuite traité dans la prothèse. La prothèse est ensuite encliquetée sur le pilier sphérique dans la bouche du patient.

⚠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 non stériles et réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. La réutilisation d'un dispositif à usage unique avant 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 ET DESINFECTION AVANT UTILISATION :

Les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur avant d'être utilisés.

Utiliser les directives suivantes pour le nettoyage/désinfection des produits : Instruments, piliers et pièces en nylon - Démonter les composants en plusieurs pièces, le cas échéant. Rincer à l'eau froide à 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 directives 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 parametres 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 en matière de stérilisation à vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau. Vérifiez l'étalonnage de votre appareil pour vous assurer que les températures recommandées ne sont pas dépassées. Pour s'assurer de l'efficacité de l'autoclave, il convient d'envisager l'utilisation périodique d'indicateurs biologiques.

	Type de cycle	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage (uniquement pour les kits)
Pièces emballées individuellement	Gravité (vapeur)	121°C 250°F	40 minutes	s/o
	Gravité (vapeur)	132°C 270°F	15 minutes	30 minutes
	Pré-vide (vapeur)	134°C 273°F	5 minutes	30 minutes
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 fonctionnelles normales des composants. Les conditions de surcharge potentielle peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants ou de dents, de longueurs et/ou de diamètres insuffisants pour supporter 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 para fonction du patient (par ex. bruxisme, serrer les dents), de procédures de fabrication de prothèses dentaires incorrectes, d'une adaptation inadéquate de la prothèse et d'un traumatisme physique.

L'ÉVOLUTION DES 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 de l'implant (par exemple, descellement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été informé de s'attendre).

HYGIÈNE ET ENTRETIEN

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 la thérapie implantaire. Après la mise en place, le clinicien doit apprendre au patient à utiliser 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 rendezvous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

VIE EN RAYON

Les piliers d'implant ORA® 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.

EMBALLAGE DES PRODUITS

Les piliers d'implants ORA® sont emballés dans une pochette à chevrons scellée. Ces sachets ne sont pas autoclavables. Les pièces doivent être retirées du sachet avant l'autoclavage et placées dans un sachet ou un plateau autoclavable.

LOGICIELS

Les piliers implantaires ORA® 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 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Les piliers d'implants ORA ne nécessitent pas d'évaluation de la compatibilité électromagnétique et de la sécurité électrique.

MR SAFETY

Les piliers d'implants ORA® n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement MR. Les piliers d'implants ORA® n'ont pas été testés en ce qui concerne l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des piliers d'implants ORA® dans l'environnement MR n'est pas connue. La numérisation d'un patient équipé de ce dispositif peut entraîner des blessures.

DECLARATION DE GARANTIE :

Sterngold garantit que ses produits sont exempts de tout défaut de matériau et/ou de fabrication. Aucune autre garantie n'est exprimée ou implicite. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial. Dans le cas improbable d'un défaut, veuillez suivre la politique de retour de marchandises décrite dans le catalogue des produits.

Symboles :

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être imprimés sur l'étiquette de l'emballage. Veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables au produit.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
Rx only	Utilisation n sur ordonnan ce uniquem ent	REF	Numéro de catalogue
	Attention , consulter les documen ts d'accom pagnement	LOT	Code de lot
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endom-magé
NON STERILE	Non stérile		Utilisé par YYYY- MM-JJ ou AAAA-MM

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		

Fabriqué et distribué aux États-Unis par :

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

ORA® Pilares para Implantes

Instrucciones de Uso

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

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

ES ESPAÑOL

Antes de utilizar los Pilares ORA® para Implantes (ORA® Implant Abutments), el profesional clínico 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 completamente. Lean la Guía Técnica del Usuario contiene instrucciones detalladas. Se recomienda también asistir a los cursos de capacitación correspondientes. 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 Pilares ORA® para Implantes 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 clínico deberá instruir e informar correctamente al paciente respecto a las funciones, manejo y cuidos debidos del producto y todo riesgo conocido relacionado con el producto.

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

El Sistema ORA® de Pilares para Implantes es indicado para utilizar con implantes dentales para sostener y/o retener prótesis dentales extraíbles, para el tratamiento de pacientes parcial y totalmente edéntulos con el fin de restaurar la función de masticar. El pilar se atornilla directamente en un implante endóseo.

CONTRAINDICACIONES

Los Pilares ORA® para Implantes sólo se pueden atornillar en implantes compatibles. Su uso es contraindicado para cualquier persona con alergias o hipersensibilidad a la aleación de titanio Ti6Al4V.

⚠ADVERTENCIAS

Los Pilares ORA® para Implantes sólo deben ser utilizados cuando el implante dental es estable y no hay indicios de infección o pérdida ósea grave. La calidad ósea deficiente, la higiene bucal deficiente del paciente, el tabaquismo fuerte, las enfermedades sistémicas no controladas (diabetes, etc.), la inmunidad comprometida, el alcoholismo, la adicción a drogas y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a una falta de integración y/o el fracaso implantológico posterior. El bruxismo severo, el rechinamiento y la sobrecarga oclusal puede causar la pérdida ósea, aflojar los tornillos, fracturar componentes y/o causar el fracaso implantológico. La exposición a la radiación y la quimioterapia puede afectar la integridad del implante. Los pacientes con implantes dentales deben consultar con su médico antes de someterse a tales opciones de tratamiento.

Las técnicas restauradoras requeridas para colocar y restaurar implantes dentales son procedimientos altamente especializados y complejos. Los profesionales deben asistir a cursos avanzados para familiarizarse con las técnicas implantológicas. Las técnicas incorrectas pueden resultar en la pérdida ósea y el fracaso implantológico.

Otras contraindicaciones relativas incluyen los tratamientos con esteroides o anticoagulantes, que podrían afectar la zona objeto de la cirugía, el tejido contiguo o la capacidad sanadora del paciente. La exposición al consumo a largo plazo de medicamentos con bisfosfonatos, especialmente en el caso de la quimioterapia, puede afectar la supervivencia del implante. La movilidad excesiva, la pérdida ósea o la infección puede indicar el fracaso implantológico. Un implante que parece estar fracasando debe ser tratado o extraído en seguido. De ser necesaria la extracción, aplique el curetaje al tejido blando alrededor del implante y permita que la zona se sane como si fuera una extracción atraumática. Debido a la conductividad metálica, la electrocirugía alrededor de los implantes y preparativas intrabuccales para implantes sin irrigación puede resultar en daños a los tejidos y el fracaso implantológico. El paciente debe consultar con su médico y técnico radiógrafo antes de someterse a una resonancia magnética.

Los Pilares ORA® para Implantes son rectos y no están diseñados para modificaciones angulares.

⚠PRECAUCIONES

La planificación correcta del tratamiento es esencial para lograr el éxito a largo plazo de las prótesis y los implantes. La sobrecarga es uno de los principales factores contribuyentes al fracaso implantológico. Se debe procurar que las correcciones angulares de los implantes correspondan a la carga oclusal esperada.

CONSIDERACIONES GENERALES

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 los conectores.

INSTRUCCIONES DE USO

Mecanismo de Operación

Elija el pilar con la altura de ruedo correcta que calza con el implante existente. Atornille un pilar en cada implante. Los pilares se insertan hasta 20 Ncm con una llave hexagonal de 0.096" que gira la base de la bola.

Una vez colocados los Pilares de Aro Tórico (O-Ring Abutments), se toma una impresión con material liviano. Se remite la impresión al laboratorio para la fabricación de la dentadura. Los Pilares de Aro Tórico pueden permanecer en la boca del paciente mientras sea fabricada la dentadura.

El laboratorio incorporará los Retendores de Aro Tórico a la dentadura. Cualquier punto expuesto del pilar es bloqueado para que sólo quede expuesta la carcasa metálica. Luego se inserta el aro retenedor (caja metálica) en la dentadura. La dentadura luego se coloca a presión sobre el pilar de bola en la boca del paciente.

⚠LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION

Los procedimientos de desinfección y esterilización deben seguir los lineamientos establecidos por la OSHA 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. Todo herramienta reutilizable no estéril y reutilizable debe ser limpiado y esterilizados antes del uso. La reutilización de un dispositivo de uso único que haya estado en contacto con sangre, huesos, tejidos o 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 limiten a las fallas mecánicas y la transmisión de agentes infecciosos. Los dispositivos cuya etiqueta indica Uso Unico (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 los componentes de múltiples piezas (en su caso). Enjuáguelos 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 (métodos, 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 (sólo kits)
Piezas individuales en Bolsa	Gravedad (vapor)	121°C (250°F)	40 Minutos	N/A
	Gravedad (vapor)	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
	Pre-Vacío (vapor)	134°C (273°F)	5 Minutos	30 Minutos
Piezas en Kit	Gravedad (vapor)	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
	Pre-Vacío (vapor)	134°C (273°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 establecer un régimen de higiene bucal adecuado antes de recibir alguna terapia implantológica. 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 Pilares ORA® para Implantes 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 Pilares ORA® para Implantes se empacan en bolsas tipo cheverón. Estas bolsas no son autoclavables. Las piezas deben ser retiradas de la bolsa y colocadas en una bolsa o bandeja de autoclave para la esterilización.

SOFTWARE

Los Pilares ORA® para Implantes no contienen ni utilizan ningún software.

ALMACENAMIENTO

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

DISPOSICION

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

EMC Y SEGURIDAD ELECTRICA

Los Pilares ORA® para Implantes no requieren Evaluaciones EMC ni de Seguridad Eléctrica.

SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNETICA

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los Pilares ORA® para Implantes en entornos de resonancia magnética (RM). T ampoco se ha comprobado si se calientan, migran o causan artefactos imagenológicos en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad de los Pilares ORA® para Implantes 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.

Símbolos:

El cuadro abajo indica los símbolos que podrían aparecer en la etiqueta del producto. Véase la etiqueta para los símbolos aplicables al producto.

Símbolo	Significa:	Símbolo	Significa:
Rx only	Venta sólo con Receta	REF	Número de Pieza
	Leer los Documentos Incluidos	LOT	Código de Lote
	No Reutilizar		No Utilizar si Empaque Está Dañado
NON STERILE	Non stérile		Utilizar antes de Fecha de Vencimiento
	Fabricante		

Fabricado y Distribuido en EE.UU. por:

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

610371 Rev. G