



themelves with implantology techniques. Improper technique can cause bone loss and implant failure. MOR® Implants are intended to be used only with MOR® Implant System. Some designs use bone drills and prosthetics attachments. Implants placed at severe angles relative to existing dentition or multiple implants placed at convergent/divergent manner can result in complex restorations that may overload implants, potentially leading to implant failure. A thorough diagnostic work-up and use of surgical templates are recommended to help ensure proper angulation.

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. Patient selection including consultation with the attending physician is strongly recommended prior to 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 traumatic extraction. Due to the metal conductivity, electrosurgery around the implants and intraoral abutment preparations without irrigation will result in tissue damage and implant failure. Patients should consult with their physician and imaging technician prior to undergoing an MRI procedure.

Adequate preoperative imaging and diagnostic evaluation are necessary to determine available bone anatomy in prospective implant sites. A thorough clinical examination and assessment of complete medical and dental history to determine whether or not a patient is a good implant candidate.

2. Communication and planning with each clinician and laboratory technician who is involved in the treatment plan of the patient.

3. Mounted diagnostic casts.
***NOTE: MOR® Implant surgery may be performed as a guided technique as well which always recommended.**
When using a digitally planned and fully guided technique, follow the specific sequence of steps indicated by the planning software in coordination with the Sterngold MOR® surgical instruments and implants.

Clinicians choosing to perform a non-guided procedure should assess the following:
a. CT Scans/Radiographs for assessing bone quality, anatomy of the ridge, maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomic features that may affect implant placement.
b. An evaluation of mandibular bone morphology and skeletal jaw classification.
c. Determination of the type, size, quantity, and location of the implants for optimum esthetics and functional results.
d. Fabrication of a surgical template which closely duplicates the position of the teeth in the final restoration or a template into which drills are positioned for the osteotomy and final implant placement is fabricated.

IMPLANT SURGERY
1. Administer anesthesia in the appropriate manner.
2. Whether the MOR® Implants are to be used on a temporary or long-term basis, the MOR® Attachment Head of the implant will protrude through the tissue. Therefore, when placing the MOR® Implants, drilling through the tissue, a tissue punch, or a small flap may be used. To use a tissue punch, the ridge must be of adequate width to accommodate the diameter of the head of the MOR® Implants, plus a reasonable amount of additional bone. Also, adequate attached gingiva must be present. If the MOR® Implants are to be placed in the anterior or if you are also placing additional implants or grafting, it is necessary to identify the neurovascular bundles of the mental foramen in the mandible and the borders of the maxillary sinus in the maxilla. This is done by making an incision through the mucosa and attached gingiva along the crest of the ridge and deflecting a full-thickness mucoperiosteal flap both lingually (palatally) and facially to expand the operative site. Examine the geometry, quality, and quantity of available bone at the site.

When placing the 2.1 mm or the 2.4 mm MOR® Implants, the MOR® Drill is used to gently penetrate the tissue at each surgical site and to penetrate the cortical plate. In most cases no incision is necessary. The depth of the osteotomy, on average, is one-third the length of the implant. When the length of the implant is 3.0 mm, the depth of the osteotomy is three-quarters to the full length of the threaded part of the implant, depending on the density of the bone. As an option, in very dense bone, the 2.7 mm drill may be used to engage the osteotomy to a depth of approximately one-half the length of the threaded part of the implant. Drilling is performed at low speeds, approximately 1200 RPM. The site is irrigated to limit the heat transfer to the bone. The implants should be placed within 10 degrees of each other and within 10 degrees of the appropriate path of insertion of the prosthesis.

4. The implant should always be advancing into the bone while it is turning. It is very dense bone and it is possible to drill the end of the MOR® Implant to not be able to pierce the undrilled bone, but the implant may still be turning. If that occurs, STOP IMMEDIATELY. Back the implant out of the osteotomy and extend the length of

the hole.
5. When placing the MOR® Implants in less dense bone, such as that often found in the maxilla, you may wish to reduce the drill speed to less than 1000 RPM to improve tactile sense and to help to avoid oversizing the osteotomy. The use of the 2.4 mm diameter MOR® Implant, instead of the 2.1 mm, is recommended, while still using the MOR® Drill to prepare the osteotomy. A shallow pilot hole is created, basically penetrating the cortical plate. Using this technique, the osteotomy will be made in the area immediately around the implant as it is being inserted.
6. To remove the implant from the packaging and drive it into the bone:
a. Open the outer box, peel back the outer cover on the blister pack, and drop the inner blister package onto the sterile field. The outer box and outer blister pack should be opened by a non-sterile assistant.
c. Use the appropriate MOR® tool (MOR® Insertion Tool or MOR® Latch Driver – Captive) to deliver the implant from the package to the implant site and to begin hand-driving the implant into the bone. Push the driver into the head of the implant. The O-ring will hold the implant in place. When torque resistance is encountered with the tool, you may switch to the MOR® Wing Driver.

d. If the insertion cannot be completed using the MOR® Wing Driver, the handpiece driven MOR® Latch Driver – Captive is placed into a surgical handpiece and engaged onto the square of the implant head. Drive the implant at slow speed (15 RPM) with irrigation, and a torque setting no higher than 45 Ncm

e. The final turn or two of the implant placement may be done by hand, using a torque wrench. If your torque wrench accepts latch-type tools, use the MOR® Latch Driver – Captive. If your torque wrench takes 4 mm square drive tools, use the MOR® Socket Wrench to complete the seating of the implant so that the square drive area of the implant head is just supragingival. Do not exceed 45 Ncm.

PRE-OPERATORY TREATMENT PLANNING:
Pre-Operative planning should consist of all of the following:
1. A thorough clinical examination and assessment of complete medical and dental history to determine whether or not a patient is a good implant candidate.
2. Communication and planning with each clinician and laboratory technician who is involved in the treatment plan of the patient.
3. Mounted diagnostic casts.
***NOTE: MOR® Implant surgery may be performed as a guided technique as well which always recommended.**
When using a digitally planned and fully guided technique, follow the specific sequence of steps indicated by the planning software in coordination with the Sterngold MOR® surgical instruments and implants.

Clinicians choosing to perform a non-guided procedure should assess the following:
a. CT Scans/Radiographs for assessing bone quality, anatomy of the ridge, maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomic features that may affect implant placement.
b. An evaluation of mandibular bone morphology and skeletal jaw classification.
c. Determination of the type, size, quantity, and location of the implants for optimum esthetics and functional results.
d. Fabrication of a surgical template which closely duplicates the position of the teeth in the final restoration or a template into which drills are positioned for the osteotomy and final implant placement is fabricated.

CONTRAINDICATIONS:
The following conditions would obviate the use of dental implants: inadequate bone substance or quality, intractable poor oral hygiene, acute or chronic infection, abuse of drugs or alcohol, cirrhosis, allergies to titanium, smoking, cardiopathy, neoplasia in action, systemic conditions that would impair healing, excessive occlusal parafunction, history of radiation or patient otherwise not suitable for long or complicated surgery, or the inability to construct a functional prosthesis.
▲PATIENT PRECAUTIONS:
Following the surgical procedure and implant placement, the patient must carefully follow specific post-surgical directions including avoidance of prolonged strenuous physical activity following the procedure, consuming only soft foods, pain management and follow up as prescribed by the clinician.

▲WARNINGS:
MOR® Implants should not be placed if there is an insufficient volume of alveolar bone to minimally support the implant (minimum 1mm circumferential and 2mm apical). Implants placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane. 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 the health of the implant. Dental implant patients should be instructed to consult with their physician prior to undergoing such treatment options.

▲PRECAUTIONS - IMPLANTS:
Surgical and restorative techniques required to place dental implants are highly specialized and complex procedures. Practitioners should attend courses of study to familiarize

the hole.

5. When placing the MOR® Implants in less dense bone, such as that often found in the maxilla, you may wish to reduce the drill speed to less than 1000 RPM to improve tactile sense and to help to avoid oversizing the osteotomy. The use of the 2.4 mm diameter MOR® Implant, instead of the 2.1 mm, is recommended, while still using the MOR® Drill to prepare the osteotomy. A shallow pilot hole is created, basically penetrating the cortical plate. Using this technique, the osteotomy will be made in the area immediately around the implant as it is being inserted.

6. To remove the implant from the packaging and drive it into the bone:
a. Open the outer box, peel back the outer cover on the blister pack, and drop the inner blister package onto the sterile field. The outer box and outer blister pack should be opened by a non-sterile assistant.
c. Use the appropriate MOR® tool (MOR® Insertion Tool or MOR® Latch Driver – Captive) to deliver the implant from the package to the implant site and to begin hand-driving the implant into the bone. Push the driver into the head of the implant. The O-ring will hold the implant in place. When torque resistance is encountered with the tool, you may switch to the MOR® Wing Driver.

d. If the insertion cannot be completed using the MOR® Wing Driver, the handpiece driven MOR® Latch Driver – Captive is placed into a surgical handpiece and engaged onto the square of the implant head. Drive the implant at slow speed (15 RPM) with irrigation, and a torque setting no higher than 45 Ncm

e. The final turn or two of the implant placement may be done by hand, using a torque wrench. If your torque wrench accepts latch-type tools, use the MOR® Latch Driver – Captive. If your torque wrench takes 4 mm square drive tools, use the MOR® Socket Wrench to complete the seating of the implant so that the square drive area of the implant head is just supragingival. Do not exceed 45 Ncm.

IMPLANT PROSTHETIC RESTORATION:
Before using the Sterngold Prosthetic Components, 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, catalogue sheet, etc.) and fully comply with them. Detailed instructions over and above those contained in this instruction for use concerning the possible combinations, product-specific risks, preparatory steps, indications and contraindications, etc. can be found in the description of the prosthetic instructions for use and 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 MOR® Implant System products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, 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 – PROSTHETICS COMPONENTS:
The Sterngold Dental prosthetic components are devices used to connect Sterngold dental prostheses. They may be used to be used in single and multiple implant fixed and removable restorations.
▲WARNINGS-PROSTHETICS:
The Sterngold Prosthetic Components should not be used unless the dental implants are stable and there are no signs of infection or severe bone loss around the implant.
Based on the treatment plan, prepare the indicated restorative prosthetic component.

MOR® restorative components include the following: MOR® RC-1 and RC-2 retention caps, MOR® impression coping and MOR® MOR® A TempORIZATION cap, MOR® Implant Analog and MOR® Scan Body, MOR® Comfort Cap, and Black and Extra Strong Purple O-rings.

When making a final physical impression for the prosthetic restoration, use the MOR® Impression Coping and corresponding MOR® Implant Analogs for fabrication of master casts. When making a digital scan, the MOR® Scan Body is affixed to the implant before scanning.

Implant Loading and Overdenture Pickup
After each implant has been placed and minimum initial stabilization torque (35 Ncm) has been established and overall implant stability has been determined by clinician, MOR® RC-1 or RC-2 retention caps and/or assembly is placed on each implant ready for pick up. Ensure denture housing bases created to allow the pickup of denture over the housings when fully seated in the mouth. Place a small amount of pick-up material (i.e. Sterngold EZ-PickUp®, See

IFU for details on denture preparation) on top of RC-1/RC-2 housing and fill recess ¾ full with pick-up material. Seat the denture and allow pickup material to polymerize. Clean up and prepare denture for final delivery.

▲Prosthetic Precautions:
During prosthetic placement procedures, care should be taken to minimize tissue damage and infection. Radiographs and other diagnostic reviews are needed during prosthetic treatment planning and reconstruction to ensure proper seating of implant/overdenture housing interface. Prosthodontic procedures must consider proper stress distribution, passive adjustment and fitting of prosthesis to fixture abutments, adapting of occlusion to opposite jaw, and avoiding excessive transverse load.

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

STERILE SINGLE-USE COMPONENTS:
All MOR® Implants have been gamma radiation sterilized and are double blister packaged for single use only. Do not re-use or re-sterilize implants. Do not use sterile devices if the packaging providing the sterile barrier is damaged or compromised. If your manner. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, hard or soft 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.

NON-STERILE RE-USABLE AND SINGLE USE COMPONENTS:
All non-sterile, re-usable tools and components must be cleaned and sterilized prior to use. These include: Implant Driver Wrench, Implant Driver Latch, Drill Extender, Insertion Tool, Wing Driver, Graduated Torque Wrench, and the Kit Box, as well as all single use, non-sterile components used in the preparation of the implant. Analog, Scan Bodies, O-Rings, TempORIZATION Caps, Retaining Caps, and Comfort Cap.

CLEANING/DISINFECTION PRIOR TO USE:
Devices are to be (disassembled, if necessary, i.e., wrenches, Kit Box, etc.) cleaned of biological matter and fluids, disinfected, and sterilized by user prior to use. Use the following guidelines for cleaning/disinfecting for non-sterile re-usable components. Rinse with cool-to-lukewarm water for two-and-one-half minutes. Immerse all instruments in an ultrasonic cleaner with a neutral enzymatic detergent disinfection solution per the manufacturer's guidelines. Sonicate for 10 minutes. Rinse with tap water for three minutes. Note: Using detergents other than directed, including alcohol or acetates, may damage the Kit Box components.

TRANSPORT:
Carry implants in sterile package to sterile field without compromising sterility.

INSPECTION AND FUNCTIONALITY:
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.

All non-sterile, single-use components must be sterilized prior to use, with the exception of non-metal components, which should only be cleaned and disinfected.

STERILIZATION:
Individual parts should be reassembled as required, packaged and placed in 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.

Parts Individually Produced	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time (only for kits)
Parts in a kit	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

Warning: The use of non-sterile components may lead to infection of hard and/or soft tissue or may cause infectious disease or implant failure.

▲BREAKAGE:
Implant fractures can occur when applied loads exceed the normal functional design tolerances of the implant components. Potential causes of implant failure include, but are not limited to: implant numbers, lengths and/or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 0° 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 potential health is directly related to the maintenance of oral hygiene. Potential implant candidates should establish an adequate oral hygiene regimen prior to implant therapy. Following implant placement, the clinician should instruct the patient on proper tools and techniques to ensure long-term maintenance of the implant(s). The patient should also be instructed to maintain routinely scheduled prophylaxis and evaluation appointments.

SHELF LIFE:
The product expiration date is indicated by the hourglass symbol on the product label, followed by the year and month of expiration for all implants.

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

HOW SUPPLIED:
Sterngold Dental implants are supplied sterile and should be handled with sterile titanium instruments. Implants are intended for single use only and should not be re-sterilized if contaminated.

STORAGE:
The expiration date is provided on the product labeling. Do not use a product that has exceeded the expiration date or has a damaged sterile barrier.

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

EMC AND ELECTRICAL SAFETY:
The MOR® Implants do not require EMC and Electrical Safety Evaluation.

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

WARRANTY:
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 outlined 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
	Use by Prescription Only		Part No.
	Caution, consult accompanying documents		Batch Code (lot #)
	Do Not re-use		Do not use if package is damaged
	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM		Do not resterilize
	Manufacturer		Sterilized using irradiation

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



MOR® Système d'implant dentaire

Instructions d'utilisation

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

DESCRIPTION:
Le MOR® est un implant à vis autoalourdeur, de petit diamètre, fabriqué en alliage de titane (6% Al, 4% V – ASTM F136). La partie de l'implant qui est immergée dans l'os est sablée et gravée à l'aide. Les implants sont fabriqués avec trois diamètres de corps, 2,1 mm, 2,4 mm et 3,0 mm. Ils sont conditionnés dans un double emballage blister stérile qui contient l'implant dans un tube de titane. Le corps de l'implant MOR® est conçu avec une connexion de prothèse O-ball ou avec une connexion de poteau conique (MOR-A) qui peut également être utilisée pour le remplacement de la couronne et du bridge.

Les indications/: Les implants MOR® sont destinés à être utilisés pour la réduction orale des patients édentés et partiellement dentés dans le maxillaire et la mandibule pour soutenir les restaurations à unité unique et à unités multiples. Les restaurations conservées par l'implant peuvent inclure les couronnes ou les ponts ainsi que les dentiers complets ou partiels. Ces implants sont destinés à un chargement retardé. Une charge immédiate est indiquée lorsqu'il existe une bonne stabilité primaire et une charge occlusale appropriée. Les implants MOR® sont uniquement destinés à être utilisés avec des piliers droits. Le corps de l'implant est conçu pour être placé de sorte que la correction angulaire ne soit pas nécessaire.

Avant d'utiliser les composants prothétiques MOR®, le clinicien responsable doit examiner attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements, instructions, ainsi que toutes les autres informations spécifiques au produit de description technique du produit, description de la technique chirurgicale et réparatrice, fiche catalogue, etc.) et les suivre scrupuleusement. Des instructions détaillées en plus de celles contenues dans cette notice d'utilisation concernant les combinaisons possibles, les risques spécifiques au produit, les étapes préparatoires, les indications et contre-indications, etc. se trouvent dans la description de la notice d'utilisation de la prothèse et dans le guide technique de l'utilisateur. Il est également conseillé de participer aux cours de formation appropriés destinés aux utilisateurs. Les documents mentionnés précédemment ainsi que les informations détaillées sur les formations sont disponibles auprès des représentants compétents dans les divers pays. Le fabricant, l'importateur et les fournisseurs des composants prothétiques MOR® ne sont pas responsables des complications, des effets négatifs ou des dommages qui pourraient survenir en raison d'indications incorrectes, d'un choix inapproprié du matériau ou de sa manipulation, d'une utilisation ou d'une manipulation inappropriée des instruments, de l'asepsie, etc. Le clinicien assume la responsabilité de ces complications ou de toute autre conséquence. Il revient également au clinicien de fournir une instruction adéquate et informative complète au patient concernant les fonctions, la manipulation, les soins nécessaires du produit, ainsi que tous les risques connus associés à ce produit.

CONTRE-INDICATIONS:
Les conditions suivantes empêcheraient d'utiliser les implants dentaires : substance ou qualité osseuse inadéquate, mauvaise hygiène orale insurmontable, mauvaise qualité osseuse, abus de drogues ou d'alcool, cirrhose, allergies au titane, tabagisme, cardiopathie, néoplasie active, conditions systémiques qui perturberaient la cicatrisation, parafunction occlusale excessive, historique de radiation au patient non recommandé de toute autre façon pour les interventions chirurgicales longues ou complexes, ou impossibilité de construire une prothèse fonctionnelle.

▲AVERTISSEMENTS:
Les implants MOR® ne doivent pas être placés s'il y a un volume insuffisant d'os alvéolaire pour soutenir au minimum l'implant (circonférentiel minimum de 1 mm et apical de 2 mm). Les implants placés dans le maxillaire ne doivent pas perforer la membrane du plancher sinusal. Une mauvaise qualité osseuse, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient, une forte consommation de tabac, des maladies systémiques incontrôlées (diabète, etc.), une immunité réduite, l'autoimmunité, la toxicomanie et l'instabilité psychologique peuvent contribuer à un manque d'intégration et/ou à une défaillance ultérieure de l'implant. Un bruxisme sévère, un serrement et une surcharge peuvent entraîner une perte osseuse, un desserrage des vis, une fracture des composants et/ou une défaillance de l'implant. L'exposition à la radiothérapie et à la chimiothérapie peut avoir un impact sur la santé de l'implant. Les patients porteurs d'implants dentaires doivent être informés de consulter leur médecin avant de subir de telles options de

traitement.

▲PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE PATIENT:
Après l'intervention chirurgicale, le patient doit éviter les efforts physiques prolongés et consommer seulement des aliments mous, et il peut devoir prendre des médicaments contre la douleur et utiliser des compresses froides.

▲PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES IMPLANTS:
Les techniques chirurgicales et réparatrices nécessaires à la pose d'implants dentaires sont des procédures hautement spécialisées et complexes. Les praticiens doivent suivre des cours pour se familiariser avec les techniques d'implantologie. Une technique inappropriée peut entraîner une perte osseuse et une déaillance de l'implant. Les implants MOR® sont destinés à être utilisés uniquement avec le système d'implant MOR® spécialement conçu pour les perceuses osseuses et les perceuses à moins de 10 degrés et des angles sévères par rapport à la dentition existante ou les implants multiples placés de manière convergente/divergente peuvent entraîner des restaurations complexes qui peuvent surcharger les implants, entraînant potentiellement une déaillance de l'implant. Un bilan diagnostique approfondi et l'utilisation de moules chirurgicaux sont recommandés pour aider à assurer une angulation appropriée.

D'autres contre-indications relatives comprennent le traitement par stéroïdes et anticoagulants qui peuvent affecter le site chirurgical, les tissus environnants ou la fonction de guérison du patient. L'exposition à l'utilisation à long terme de médicaments à base de bisphosphonates, et l'exposition à la chimiothérapie, peut avoir un impact sur la survie de Une sélection minutieuse du patient, y compris la consultation du médecin traitant, est fortement recommandée avant le traitement par implant. Une mobilité excessive, une perte osseuse ou une infection peuvent indiquer que l'implant est défaillant. Tout implant qui semble défaillant doit être retiré ou retiré dès que possible. Si le retrait est nécessaire, curettez les tissus mous du site de l'implant et laissez le site guérir comme s'il s'agissait d'une extraction traumatique. En raison de la conductivité du métal, l'électrochirurgie autour des implants et les préparations de pilier intra-oral sans irrigation pourraient endommager les tissus et entraîner une déaillance de l'implant. Les patients doivent consulter leur médecin et leur technicien en imagerie avant de subir une procédure d'IRM.

D'autres contre-indications relatives comprennent le traitement par stéroïdes et anticoagulants qui peuvent affecter le site chirurgical, les tissus environnants ou la fonction de guérison du patient. L'exposition à l'utilisation à long terme de médicaments à base de bisphosphonates, et l'exposition à la chimiothérapie, peut avoir un impact sur la survie de Une sélection minutieuse du patient, y compris la consultation du médecin traitant, est fortement recommandée avant le traitement par implant. Une mobilité excessive, une perte osseuse ou une infection peuvent indiquer que l'implant est défaillant. Tout implant qui semble défaillant doit être retiré ou retiré dès que possible. Si le retrait est nécessaire, curettez les tissus mous du site de l'implant et laissez le site guérir comme s'il s'agissait d'une extraction traumatique. En raison de la conductivité du métal, l'électrochirurgie autour des implants et les préparations de pilier intra-oral sans irrigation pourraient endommager les tissus et entraîner une déaillance de l'implant. Les patients doivent consulter leur médecin et leur technicien en imagerie avant de subir une procédure d'IRM.

D'autres contre-indications relatives comprennent le traitement par stéroïdes et anticoagulants qui peuvent affecter le site chirurgical, les tissus environnants ou la fonction de guérison du patient. L'exposition à l'utilisation à long terme de médicaments à base de bisphosphonates, et l'exposition à la chimiothérapie, peut avoir un impact sur la survie de Une sélection minutieuse du patient, y compris la consultation du médecin traitant, est fortement recommandée avant le traitement par implant. Une mobilité excessive, une perte osseuse ou une infection peuvent indiquer que l'implant est défaillant. Tout implant qui semble défaillant doit être retiré ou retiré dès que possible. Si le retrait est nécessaire, curettez les tissus mous du site de l'implant et laissez le site guérir comme s'il s'agissait d'une extraction traumatique. En raison de la conductivité du métal, l'électrochirurgie autour des implants et les préparations de pilier intra-oral sans irrigation pourraient endommager les tissus et entraîner une déaillance de l'implant. Les patients doivent consulter leur médecin et leur technicien en imagerie avant de subir une procédure d'IRM.

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

d. Si l'insertion ne peut pas être effectuée à l'aide du tournevis à ailettes MOR®, le tournevis MOR® – Captive est placé dans une pièce à main chirurgicale et engagé sur le carré de la tête de l'implant à Conduite l'implant à vitesse lente (15 TR/MIN) avec irrigation, et un couple ne dépassant pas 45 Ncm

qualité et la quantité d'os disponible au site.

3. Lors de la mise en place des implants MOR® de 2,1 mm ou 2,4 mm, le foret Mor® est utilisé pour pénétrer doucement dans le tissu à chaque site chirurgical et pour pénétrer dans la plaque corticale. Dans la plupart des cas, aucune incision n'est nécessaire. La profondeur de l'ostéotomie, en moyenne, est d'un tiers à la moitié de la longueur de la partie filetée de l'implant. Lors de la mise en place des implants MOR® de 3,0 mm, le foret de 2 mm est utilisé. La profondeur de l'ostéotomie est des trois quarts à toute la longueur de la partie filetée de l'implant, en fonction de la densité de l'os. En option, dans un os très dense, le foret de 2,7 mm peut être utilisé pour agrandir l'ostéotomie à une profondeur d'environ la moitié de la longueur de la partie filetée de l'implant. Le forage est effectué à basse vitesse, environ 1200 TR/MIN. Le site est irrigué pour limiter le transfert de chaleur vers l'os. Les anneaux d'implant MOR® et corps de scannage MOR®, capuchon de confort MOR® et joints torques ont et violets extra résistants de la prothèse.

4. L'implant doit toujours avancer dans l'os pendant qu'il tourne. Dans un os très dense, il est possible que l'extrémité apicale de moules chirurgicaux sont recommandés pour aider à assurer une angulation appropriée.

</

DECLARACION DE GARANTIE : Sterngold assure que ses produits sont exempts de tout défaut de matériau et/ou de fabrication. Aucune autre garantie n'est explicitement formée ou sous-entendue. Cette garantie est valable pour l'acheteur initial. En cas improbable de défaut, veuillez vous conformer à la politique de retour des marchandises telle qu'elle est décrite dans le catalogue des produits.

Symboles : Le tableau ci-dessous décrit les symboles qui peuvent être imprimés sur l'étiquette de l'emballage. Consultez l'étiquette d'emballage pour les symboles applicables liés au produit.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Utilisatio n sur ordonam nt unique ent		Numéro de catalogue
	Attention , consulter les docum ts d'accom pagnement		Code de lot
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de péremption (AAA/MM) JI ou AAAA-MM		Ne pas restériliser
	Fabricant		Stérilisé par irradiation

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

MOR® Sistema de Implantes Instrucciones de Uso

23 Frank Mossberg Drive Attleboro, MA 02703 +1.800.243.9942 6 +1.508.226.5660

Pedidos en línea: www.sterngold.com

ES ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN: El Implante MOR® es un Implante autorroscante de diámetro reducido fabricado de una aleación de titanio (6% Al, 4% V) de conformidad con la Norma ASTM F136. La parte del Implante que queda metida entre el hueso es granallada y grabada al ácido. Se ofrecen los Implantes en tres diámetros (2,1 mm, 2.4 mm y 3.0 mm). El Implante esterilizado viene con empaque sellado doble que contiene el Implante en un tubo de titanio. El Implante MOR® está diseñado con una conexión dental de bola o una conexión tipo pilar conforme (MOR-A) que se puede utilizar también para sustituir coronas y puentes.

Indicaciones. El Sistema de Implantes MOR® se puede utilizar para la rehabilitación bucal de pacientes con el maxilar o mandíbula edéntula o desdentada, para apoyar restauraciones de pieza única o múltiples piezas. Las restauraciones con implantes retenidos pueden consistir de coronas sencillas, puentes o dentaduras completas o parciales.

Estos Implantes están diseñados para la carga demorada. También son indicados para la carga inmediata donde hay buena estabilidad primaria y carga oclusal apropiada. El Sistema de Implantes MOR® se utiliza únicamente con pilares rectos. Los Implantes MOR® están diseñados para ser colocados sin corrección angular.

Antes de utilizar el Sistema de Implantes MOR®, el profesional clínico debe leer detenidamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias, instrucciones y demás información específica del producto (la descripción de los implantes, la descripción de la técnica quirúrgica y restauradora, la hoja de catálogo, etc.) y acatarla cabalmente. Luego la Guía Técnica del Usuario y las instrucciones del uso protésico contienen instrucciones detalladas sobre las posibles combinaciones, los riesgos específicos del producto, los pasos preparatorios, indicaciones, contraindicaciones, etc. Se recomienda también asistir a los cursos de capacitación correspondientes. El fabricante, el importador y el proveedor de los productos del Sistema de Implantes MOR® 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 aines. 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 cuidado debidos del producto y todo riesgo conocido relacionado con el producto

Contraindicaciones. Las siguientes condiciones impiden el uso de implantes dentales: estructura ósea inadecuada o de mala calidad; hígido bucal deficiente incorregible; infección aguda o crónica; abuso de drogas o alcohol; cirrosis; alergia al titanio; tabaquismo, cardiopatía; neoplasia activa; condiciones sistémicas que impiden la sanación; parafunción oclusal excesiva; historial de irradiación; paciente no apto para cirugías largas o complicadas; o la incapacidad de construir una prótesis funcional.

ADVERTENCIAS: Los Implantes MOR® sólo deben ser utilizados donde el hueso alveolar puede apoyar al Implante (mínimo de 1 mm circunferencial y 2 mm apical). Los Implantes colocados en la maxila no deben perforar la membrana sinusal inferior. 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 adición a drogas y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a una falta de integración y/o el fracaso implantológico posterior. El bruxismo severo, el rechimiento y la sobrecarga oclusal pueden 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.

PRECAUCIONES PARA EL PACIENTE Después del procedimiento quirúrgico y la colocación de los Implantes, el paciente debe acatar cuidadosamente las indicaciones posteriores, incluyendo: evitar actividad física vigorosa; consumir sólo alimentos blandos; gestionar el dolor; y dar el seguimiento indicado por el odontólogo.

Precauciones – Implantes. Las técnicas quirúrgicas y restaurativas requeridas para colocar 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 el fracaso implantológico y la pérdida ósea. Los Implantes MOR® se deben utilizar únicamente con las brocas y conectores protésicos especialmente diseñados para el Sistema de Implantes MOR®. Los implantes colocados a ángulos muy divergentes respecto a la dentadura existente, o múltiples implantes colocados de forma convergente y divergente, pueden producir una restauración compleja que podría sobrecargar los implantes y dar lugar potencialmente al fracaso implantológico. Se recomienda un régimen diagnóstico completo y el uso de plantillas quirúrgicas para ayudar a garantizar los ángulos correctos.

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 bisfosfonato, 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 seguida. 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 traumática. Debido a la conductividad metálica, la electrocirugía alrededor de los implantes y preparativas intrabucales 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.

Es necesario contar con imágenes preoperatorias adecuadas y una evaluación diagnóstica para verificar la estructura ósea disponible en el o los puntos de implantación. La ubicación de los elementos anatómicos por evitar debe determinarse antes de utilizar los Implantes MOR®. Se debe tomar el cuidado de evaluar la calidad y cantidad del hueso residual, especialmente después de un fracaso implantológico y cuando se colocarán implantes inmediatamente después de una extracción. La planificación debido del caso es esencial para el éxito a largo plazo tanto de la prótesis como del implante. La sobrecarga es uno de los principales contribuyentes al fracaso implantológico. Se debe asegurar que el tamaño y el ángulo del implante sean adecuados según la carga oclusal. El Sistema de Implantes MOR® no está diseñado para recibir pilares inclinados ni permitir la corrección de implantes inclinados ya colocados.

PLANIFICACION DEL TRATAMIENTO PREOPERATORIO La planificación previa a la cirugía debe cubrir todos los siguientes puntos:

1. Examinar cabalmente al paciente y evaluar su historial médico y odontológico completo para determinar si es un buen candidato para

recibir implantes.

2. Comunicación y planificación entre cada médico y técnico involucrado en el plan de tratamiento del paciente.
3. Moldes diagnósticos montados.

4. *NOTA: La cirugía con Implantes MOR® puede ser una cirugía guiada, que es lo que siempre se recomienda. Al aplicar una técnica planificada digitalmente y totalmente guiada, siga la secuencia específica del producto (la descripción de los implantes, la planificación en coordinación con los instrumentos quirúrgicos e Implantes MOR® de Sterngold.

5. Los profesionales que elijan procedimientos no guiados deben evaluar lo siguiente:
a. TAC y radiografías para evaluar la calidad ósea y la anatomía de la cresta ósea, el seno maxilar, los senos nasales y el nervio alveolar inferior y el foramen mentoniano, las posiciones dentales naturales y otros rasgos anatómicos que podrían afectar la colocación del implante.
b. Evaluación de la morfología ósea mandibular y la clasificación esquelética de la mandíbula.
c. Determinación del tipo, tamaño, cantidad y ubicación de los implantes para optimizar la estética y los resultados funcionales.
d. Fabricación de una plantilla quirúrgica que duplca precisamente la posición de los dientes en la restauración final o bien una plantilla para posicionar las brocas para la osteotomía y facilitar la colocación de los Implantes.

Cirugía Implantológica:

1. Administrar la anestesia según el plan quirúrgico.

2. Ya sea que los Implantes MOR® serán colocados provisionalmente o a largo plazo, la parte del Conector MOR® del Implante sobresaldrá del tejido. Por lo tanto, al colocar los Implantes MOR® y perforar el tejido, se puede utilizar un bisturí circular o un colgajo pequeño. Para utilizar un bisturí circular, la cresta debe tener la anchura suficiente para recibir el diámetro de la punta de los Implantes MOR® más una cantidad razonable de hueso adicional. Asimismo, debe haber suficiente gingiva contigua. Si los Implantes MOR® serán colocados en el área posterior o en conjunto con implantes tradicionales o injertos, es necesario identificar los fascículos neurovasculares del foramen mental en la mandíbula y los bordes del seno maxilar en la maxila. Esto se hace al cortar la mucosa y la gingiva contigua por la cresta y apartar un colgajo mucoperiostico de grosor pleno tanto en sentido lingual como facial para ampliar el sitio operatorio. Antee la geometría, calidad y cantidad del hueso disponible en el sitio.

3. Al colocar los Implantes MOR® de 2,1 mm y 2,4 mm, se utiliza la Broca MOR® para penetrar el tejido suavemente en cada sitio quirúrgico y penetrar la placa cortical. En la mayoría de los casos no es necesaria una incisión. La profundidad promedio de la osteotomía es un tercio o la mitad de la longitud de la sección roscada del Implante. Al colocar los Implantes MOR® de 3,0 mm, se utiliza la broca de 2 mm. La profundidad de la osteotomía es tres cuartos de la sección roscada, dependiendo de la densidad ósea. Como opción con una estructura ósea muy densa, se puede utilizar la broca de 2,7 mm para ampliar la osteotomía a una profundidad de aproximadamente la mitad de la sección roscada del Implante. La perforación se hace a velocidad baja (unos 1.200 RPM). El sitio es irrigado para minimizar la transferencia térmica al hueso. Los Implantes deben ser colocados dentro de 10 grados entre cada uno y dentro de 10 grados del ángulo de inserción de la prótesis.

4. El Implante siempre debe adelantarse al hueso al girar. En el caso de una estructura ósea muy densa, es posible que la punta apical del Implante MOR® no pueda perforar al hueso intacto aunque el Implante siga girando. Si eso ocurre, PARE INMEDIATAMENTE. Retire el implante de la osteotomía y amplie el diámetro del hueso.

5. Al colocar implantes MOR® en hueso menos denso, como el que se encuentra a menudo en la maxila, se recomienda bajar la velocidad del taladro a menos de 1.000 RPM para mejorar la sensibilidad táctil y evitar el sobredimensionamiento de la osteotomía. En ese caso se recomienda el Implante MOR® de 2,1 mm en lugar del Implante de 2,1 mm, utilizando siempre la Broca MOR® para alistar la osteotomía. Se hace un hueco piloto somero, básicamente penetrando la placa cortical. Con esta técnica el Implante compactará el hueso alrededor del Implante durante la inserción.

6. Para retirar el Implante del empaque e insertarlo al hueso:

- Abra la caja, retire el cobertor del empaque exterior y deposite el empaque interior en el campo esterilizado. La caja y el empaque exterior deben ser abiertos por un(a) asistente no esterilizado(a).
- Retire el cobertor del empaque interior y coloque el tubo de titanio con el Implante MOR® en posición vertical. El empaque interior está esterilizado y debe ser manejado únicamente por un(a) asistente esterilizado(a).
- Utilice la herramienta MOR® apropiada (la Herramienta Insertadora MOR® o el Pestillo Insertador MOR® Cautivo) para pasar el Implante del empaque al sitio de implantación y empezar la inserción manual del Implante al hueso. Coloque el insertador sobre la cabeza del Implante a presión. El arco tórico sostendrá el Implante. Cuando llegue a haber resistencia torsional, se puede cambiar al Insertador T MOR®.
- Si no se logra terminar la inserción con el Insertador T MOR®, coloque el Insertador Pestillo MOR® en un sujetador manual quirúrgico e introdúzalo en el hueco cuadrado en la cabeza del implante. Enrosque el implante a velocidad lenta (15 rpm) con irrigación y presión para evitar el calentamiento antes de utilizar los Implantes MOR®.
 - La última vuelta o dos vueltas se pueden hacer a mano con una llave torsiométrica. Si la llave acepta este tipo de instrumentos, utilice el Insertador Pestillo Cautivo MOR®. Si la llave acepta cubos cuadrados de 4 mm, complete la implantación con la Llave de Cubos MOR® para terminar de asentar el implante de manera que la parte cuadrada de la cabeza del implante quede apenas supragingival. No supere los 45 Ncm de torsión.

NOTA: Se pueden colocar algunos o todos los Implantes MOR®el mismo día de la cirugía para estabilizar la dentadura, para que el paciente pueda masticar cómoda y eficazmente con una dieta de alimentos blandos. Como pauta para determinar si la carga inmediata de los Implantes es permisible, los Implantes deben dejar de girar a 35 Ncm o mayor. El profesional clínico debe identificar los candidatos para la carga inmediata basado en la cantidad y calidad de la estructura ósea, la posición de los Implantes y la carga esperada. Con

los pacientes que no son candidatos para la carga inmediata, se debe permitir una etapa de integración de entre seis y ocho semanas antes de introducir cargas. Se recomienda colocar Tapas Cómodas sobre las puntas redondas de los Implantes durante dicha etapa de sanación, para luego retirarlas antes de la restauración.

Restauración Protésica con Implantes

Antes de utilizar los Componentes Protésicos 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 de los implantes, las indicaciones, 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 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 detalles presentados en cada país. El fabricante, el importador y el proveedor de los Componentes Protésicos 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 clínico deberá instruir e informar correctamente al paciente respecto a las funciones, manejo y cuidado debidos del producto y todo riesgo conocido relacionado con el producto.

INDICACIONES / USO PREVISTO – COMPONENTES PROSTETICOS Los Componentes Dentales Protésicos de Sterngold son dispositivos utilizados para conectar los Implantes Sterngold a prótesis dentales para restauraciones fijas y extraíbles con implantes monpieza o de múltiples piezas.

ADVERTENCIAS – COMPONENTES PROSTETICOS Los Componentes Dentales Protésicos de Sterngold se deben utilizar sólo cuando los implantes dentales sean estables y no haya indicios de infección ni pérdida ósea severa. Se prepara el componente protésico restaurador indicado con base en el plan de tratamiento.

Los componentes restauradores MOR® pueden incluir los siguientes: Tapas Retenedoras MOR® RC1 y RC2; Tapas Temporizadoras MOR®; Tapas Temporizadoras MOR®; Análogos Conectores MOR®; Protectores MOR®; Tapas Cómodas; y juntas tóricas negras y moradas extraíruetes.

Al hacer una impresión física final para la restauración protésica, utilice la Tapa de Impresión MOR® y los Análogos Conectores MOR® para preparar la impresión y RC2; Tapas Temporizadoras MOR®; Tapas Temporizadoras MOR®; Análogos Conectores MOR®; Protectores MOR®; Tapas Cómodas; y juntas tóricas negras y moradas extraíruetes.

Nota: El uso de detergentes, alcohol o acetatos de forma contraria a las indicaciones del fabricante puede dañar los componentes de la Caja Kit.

TRANSPORTE Se debe procurar que se pasen los Implantes desde su empaque estéril hasta el campo esterilizado sin perder la esterilidad.

INSPECCION Y 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 cumple 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.

Todo componente no estéril de uso único debe ser esterilizado antes del uso, salvo los componentes no metálicos, los cuales sólo necesitan ser limpiados y desinfectados.

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.

Proces embolsados (retrolimpieza)	Proces un kit	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de Secado (sólo para los kits)
		Gravedad (vapor)	121°C (250°F)	40 Minutos	N/A
		Gravedad (vapor)	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
		Prevacio (vapor)	134°C (273°F)	5 Minutos	30 Minutos

Advertencia: El uso de componentes no estériles podría causar infecciones en tejidos duros o blandos, enfermades infecciosas o el fracaso implantológico.

FRACTURA: Un implante puede fracturarse cuando las cargas aplicadas superan la tolerancia funcional de diseño de los componentes. Las condiciones de sobrecarga potenciales pueden resultar de: deficiencias en la cantidad, longitud y/o diámetro del implante que sea necesario para apoyar una restauración; la longitud excesiva de piezas voladizas; el asentamiento incompleto de pilares; pilares inclinados; interferencias oclusales que ocasionan fuerzas laterales excesivas; parafunción del paciente (bruxismo, rechimiento, etc.); procedimientos incorrectos de fabricación protésica; 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 protésico, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma imprevisto.

HIGIENE Y MANTENIMIENTO La salud a largo plazo de los implantes 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. La fecha de vencimiento del producto se indica por el símbolo 'reloj de arena' en la etiqueta, seguido por el año y mes 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 Implantes Dentales de Sterngold se suministran en condición estéril y deben ser manejados con instrumentos de titanio esterilizados. Los implantes son de uso único y, en caso de resultar contaminados, no deben ser re-esterilizados.

SOFTWARE Los Implantes MOR® no contienen ni utilizan ningún software.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO La fecha de vencimiento se indica en el empaque del producto. No utilice un producto que haya caducado o cuya barrera estéril esté dañada. 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 El Sistema de Implantes MOR® no requieren Evaluaciones EMC ni de Seguridad Eléctrica.

SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Sistema de Implantes MOR® en entornos de resonancia magnética (RM). Tampoco se ha comprobado si se calientan, migran o causan artefactos imagenéticos en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad del Sistema de Implantes MOR® 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.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Usar solo bajo pre- scription		Número de catálogo
	Precaución, consultar los documentos adjuntos		Código de lote
	No reutilizar		No usar si el envase está dañado.
	Utilizar antes de Fecha de Vencimiento		No volver a ester- lizar
	Fabricante		Esterilizado usando radiación

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