Sterngold®

TRU® Implant System

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

DESCRIPTION:

The TRU® Implant is a self-tapping, double thread screw implant manufactured from Wrought Titanium (6AL-4V ELI) as per ASTM F136. The implant surface is acid etched. The implants are manufactured with four body diameters 3.5 mm, 4.3 mm, 5.0 mm, and 6.0 mm. The 3.5 mm implants have a Narrow Platform (NP) prosthetic head. The 4.3 mm, 5.0 mm, and the 6.0 mm implants have a Regular Platform (RP) prosthetic head. The implants are substantially equivalent to the NobelReplace® Conical Connection, 3.5 mm Platform and the 4.5 mm Platform implant systems. They provide for non-rotational and multiple tooth restorations in both the maxilla and mandible. They are packaged sterile in a double blister, which contains: the implant and cover screw in a titanium tube. A special driver is available for the implant, which simplifies implant insertion by eliminating the need for an implant mount.

INDICATIONS:

The TRU® Implant System can be used in dental implant applications, for oral rehabilitation of edentulous and partially dentate patients in the maxilla and mandible. Implant retained restorations may consist of single crowns or bridges as well as complete or partial dentures. The TRU® Implant System is intended for delayed loading. It is also indicated for immediate loading with good primary stability and appropriate occlusal loading.

The TRU® Implant System is only intended for use with straight abutments. The TRU® implant body is intended to be placed such no angle correction is necessary.

⚠WARNINGS:

It is possible that an implant may fail to integrate to the surrounding bone, which would lead to loss of the implant and restoration supported by the implant. Potential causes for failure include lack of bone quantity or quality, inadequate surgical technique, infection, and poor patient oral hygiene. Temporary or permanent numbness (anesthesia), paresthesia, or dysesthesia are possible complications of implant surgery. Loosening or fracture of implant and restoration components may occur over time.

⚠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.

⚠PRECAUTIONS - IMPLANTS:

Implant surgery is a highly specialized and complex procedure and special training is required. Practitioners should attend courses designed to teach proper techniques. Improper techniques can result in implant failure and substantial loss of surrounding bone. Radiographs or other diagnostic reviews should be performed to determine position and topography of the maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical features that may affect implant placement or prognosis. Consultation between the surgeon, restorative dentist, and dental laboratory is essential for success.

During implant surgery, pay special attention to thermal and surgical trauma to minimize tissue damage, infection and excessive post-operative bleeding. Thermal trauma severely impedes implant integration to the bone. Reduced drill speeds of 1000-1500 r.p.m., the use of sharp drills, sufficient irrigation, and use of pilot drills in successively increasing sizes are essential. Recommended healing period is 2-3 months or longer if conditions warrant, although a number of dentists are using shorter healing periods. Where applicable, reline the denture after implant placement to avoid premature loading.

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.
4. ***NOTE: Fully Guided surgery is 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 TRU/PUR Guided Surgical Kit and TRU® Implants.**
5. Considerations choosing to perform a non-Guided procedure should assess the following:
a. CT Scans/Radiographs for assessing bone quality, anatomy of the residual ridge, maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical 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 facilitated.

IMPLANT SURGERY (PHASE 1): NON- GUIDED:

1. Administer anesthesia in the as indicated in preparation for dental surgery.
2. Position the surgical template intraorally and mark the position of the ideal surgical site.
3. Utilizing the mark as a preliminary guide, gain access to the surgical site by making an incision through the mucosa.
4. Perforate the cortical plate to accept the crest of the ridge. Deflect a full thickness mucoperiosteal flap both lingually and facially. Expand the operative site to identify the neurovascular bundles of the mental foramen in the mandible, the mandible, the borders of the maxillary sinus, which should also be identified. Examine the anatomy, quality, and quantity of available bone at the site. Alterations to the predetermined "ideal" position should be made based upon the clinical findings, prior discussions with the restorative clinician and laboratory technician, and all diagnostic information.
4. Re-position the prosthetic template and penetrate the cortical bone using the Lance Drill to mark the site of the osteotomy. Use this mark to guide the direction and angle of subsequent drilling.
5. As part of the treatment plan, the overall density of the bone as well as the cortical plate should be considered. Dense Bone Drills are dedicated to dense bone indications.
6. The precise location of the osteotomy may be marked by using the Round Marking Bur or the Lance Pilot Drill to first penetrate the cortical plate and mark the precise location of the osteotomy.
7. Penetrate the bone using the 2.0 mm Pilot Drill. Continue drilling with a straight up and down motion until the proper depth is reached according to the treatment plan. If the site of the osteotomy has two adjacent teeth or the area is otherwise inaccessible due to required depth requirements of the osteotomy, the drill extender may be attached to the drill to give added length to the drill. Use depth markings on the drills to determine proper depth. An optional procedure is to verify the osteotomy depth by using the depth markings on Sterngold's Paralleling Pins. The Paralleling Pins can also be placed into the osteotomy to guide the drilling of subsequent holes. Use sterile saline solution for external irrigation, as needed. All drilling should be performed at speeds of 1000 to 1500 r.p.m to maintain bone temperature as low as possible to prevent damage to hard and soft tissues. To verify the depth of the osteotomy, use the Implant Depth Probe. Note: The TRU® and PUR® drills are not true-to -depth, the drill tip should not be included in determining the final depth of the osteotomy in coordination with indicator lines on each drill.
8. Enlarge the osteotomy using the 3.0 mm drill. This is the final drilling step when placing the 3.5 mm TRU® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy. Use the special 3.5 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
9. Enlarge the osteotomy using the 3.8 mm drill. This is the final drilling step when placing the 4.3 mm TRU® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy. Use the special 4.3 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
10. Enlarge the osteotomy using the 4.5 mm drill. This is the final drilling step when placing the 5.0 mm TRU® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy. Use the special 5.0 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
11. Enlarge the osteotomy using the 5.5 mm drill. This is the final drilling step when placing the 6.0 mm TRU® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy. Use the special 6.0 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
12. In areas where the bone density is high, the Crestal Bone Drill may be used to relieve the final diameter of the osteotomy in the crestal region to avoid any undue pressure to the implant site which may result in implant failure.
13. If the implant site or residual ridge requires contouring either horizontally or vertically, the Lindemann drill may be used.

HANDLING AND INERTION PROCEDURES:

14. Prepare package-to-patient delivery system by removing the blister pack from the outer box. Patient labels are provided for placement in the patient's chart. To open the blister, hold the bottom of the outer blister and peel away the top lid by pulling at the PEEL HERE tab. A non-sterile assistant to drop inner blister package into the sterile field. A sterile assistant to peel away inner blister lid by holding bottom of blister and pulling at the PEEL HERE tab. Rotate the tube and implant assembly to the upright position and press the tube down into the round cavity at its base to lock into position.
15. All TRU® implants are packaged without an Implant Mount attached. The TRU® Implant Driver (Wrench or Latch version) is used to carry the implant from the package to the surgical site and to drive the implant into the bone, thus eliminating the need for the implant mount. This simplified procedure saves time. Install the Implant Driver into the surgical handpiece and press into place. Transport the implant from the titanium tube to the prepared site. Apply gentle downward pressure to start the threading of the implant. Rotate at 10 RPM or less. Partially or completely install the implant with the driver. To remove the TRU® Implant Driver, pull to remove it from the implant. If you are going to insert the implant by hand, using a Graduated Torque Wrench, Torque Wrench or Ratchet Wrench (4 mm square drive), or when the handpiece no longer has enough torque to continue rotating, place the Latch to Square Adaptor onto the latch end of the implant driver. The torque or ratchet wrench can now be used to drive the implant in to the proper level. In the event there is limited access to the implant the Ratchet Extension may be attached to the driver to rotate the implant. Primary stability is determined by a series of clinical factors which may include achieving at least 35 Ncm of insertion torque as determined by the use of an insertion torque measurement device, evidence of reverse torque, and radiographic analysis. The maximum torque to be applied during insertion should not exceed 55Ncm.
16. A TRU® Cover Screw may be used if this is to be a two-stage surgery. Tighten the TRU® Cover Screw with the TRU® External Hex Driver or .050" Hex Latch Driver. The Ratchet Wrench or other suitable hand driver may be used. Do not over tighten. Approximately 10 Ncm is appropriate. Replace the gingival tissue over the implants and suture the site closed.
17. If this is to be a one-stage surgery, a TRU® Healing Abutment is placed and tightened using a .050" hex driver. The ratchet wrench or other suitable hand driver may be used. Do not over tighten. Approximately 10 Ncm is appropriate.

IMPLANT UNCOVERING, TWO STAGE SURGERY (PHASE 2):

18. After the appropriate healing period, expose the implant by making an incision and raising a mucoperiosteal flap. Remove the TRU® Cover Screw and discard. Measure the gingival tissue height and insert a TRU® Healing Abutment.
19. Verify that the TRU® Healing Abutments are completely seated on the implants. Suture the gingival flap around the TRU® Healing Abutments.
20. Remove the sutures in approximately seven days.
21. The TRU® Healing Abutments should be left in place for approximately one month to allow adequate healing.

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, 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 supplier of the Sterngold Prosthetic Components are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications, improper or inadequate surgical handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, aspsis 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 – PROSTHETIC COMPONENTS:

The Sterngold Dental prosthetic components are devices used to connect Sterngold Implants to dental prostheses, designed 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.

Based on the treatment plan, prepare the indicated restorative prosthetic components.

Restorative Prosthetic Abutments may include the following restorative abutments: TRU® Straight Titanium Abutments, TRU® UCLA / UCLA Gold Abutments, TRU® Ti-Base (NP/RP) Abutments These abutments are affined with a .050" TRU® Prosthetic Screw and TRU® .050" Ti-Base Prosthetic Screw respectively, using a .050" Hex Driver. .050" Long or Short Hex Tool or a .050" Hex Latch Driver with the associated Ratchet Wrench or Graduated Torque Wrench. When affixing the restorative abutment, place the abutment according to the treatment plan. Then using the driver tighten the prosthetic screw to 25-30 Ncm. (DO NOT EXCEED 30 Ncm) Confirm the restorative prosthetic abutment is completely seated via radiographic image of the implant/abutment interface.

Overdenture Abutments may include the following restorative abutments: ORA Implant Abutments, ERA® Implant Abutments (Micro) and Stern Snap One-Piece Abutments.

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

⚠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 reconstruction to ensure proper seating of implants/abutments interface. Prosthodontic procedures must consider; proper stress distribution, passive adaptation and fitting of prosthesis to fixture abutments, adjusting 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 TRU® 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 in any 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 SINGLE USE COMPONENTS:

For all re-usable, non-sterile instruments, tools and components, including Surgical Drills, Bone Taps, Paralleling Pins, Pilot Drills, Lance Pilot Drills, Implant Driver Wrench, Implant Driver Latch, Drill Extender, .050" Latch Driver, .050" Hex Tools, Thumb Knobs, Graduated Torque Wrench, Torque Wrench, Ratchet Wrench, Linderman Drill, Dense Bone Drills, and Crestal Bone Drills, and the Kit Box, as well as all single use, non-sterile components including Abutments, Prosthetic Screws, Waxing Screws, Impression Copings, Implant Analogs, Scan Bodies, O-Rings and Block out Spacers.

CLEANING/DISINFECTION PRIOR TO USE:

Devices are to be (disassembled, if necessary, i.e., wrenches, drills and drill sleeves, 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 cold-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. Rinse for 10 minutes. Rinse with tap water for three minutes. Note: Using detergents other than directed, including alcohol or acetates, may damage the TRU® Ka 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 is clean, cleanout, visually inspected and functionally tested to ensure it meets performance requirements as determined by the clinician. Once it has been determined that the instrument 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 placed in an appropriate autoclave for moist heat sterilization or in a dry heat pouch for dry heat sterilization. The following sterilization parameters (method, time and temperature) are required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL). Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table. Verify the calibration of your unit to ensure recommended temperatures are not exceeded. To ensure the autoclave is performing effectively, periodic use of biologic indicators should be considered.

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 overloading conditions may result from deficiencies in implant numbers, lengths and/or diameters to adequately support a restoration, improper occlusal loading, improper abutment seating, any abutment angulation or implant angle correction, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g. bruxism), 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 implant 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.

⚠CAUTION:

Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a licensed clinician).

NRW 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.

SOFTWARE:

These devices do not contain or utilize software.

STORAGE:

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

DISPOSAL:

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

EMC AND ELECTRICAL SAFETY:

The TRU® Implant System does not require EMC and Electrical Safety Evaluation.

MR SAFETY:

The TRU® Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The TRU® Implant System has not been tested for heating or migration, or image artifact in the MR environment. The safety of TRU® Implant System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

WARRANTY:

Sterngold warrantees 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
Rx only	Use by Prescription Only	REF	Catalog Number
!	Caution, consult accompanying documents	LOT	Batch Code
	Do Not re-use		Do not use if package is damaged
NON STERILE	Non-Sterile		Manufacturer

Manufactured and Distributed in USA by:

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

+1.800.243.9942 ou +1.508.226.5660

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

FRENCH

DESCRIPTION :

Le TRU ® représente un double implant à vis de filetage auto hautement fabriqué à partir de titane forgé (6AL-4V ELI) selon la norme ASTM F136. La surface de l'implant est gravée à l'acide. Les implants sont fabriqués en quatre diamètres de corps : 3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm et 6,0 mm. Les implants de 3,5 mm ont une tête prosthétique NP (Narrow Platform, plate-forme étroite). Les implants de 4,3 mm, 5,0 mm et 6,0 mm ont une tête prosthétique RP(Regular Platform, plate-forme normale). Les implants TRU® sont essentiellement comparables aux systèmes d'implants Nobel Replace® Conical Connection, 3,5 mm Platform et 4,5 mm Platform. Ils sont prévus pour des indications de plate-forme 3,5 mm que de la plate-forme 4,5 mm. Ils permettent les restaurations non rotationnelles de dent simple et de dents multiples dans les maxillaires et mandibules. Ils sont conditionnés stériles dans un double emballage blister stérile qui contient l'implant et vis du couvercle dans un tube de titane. Une chasse spéciale est disponible pour les implants ; elle simplifie l'insertion de l'implant en éliminant le besoin d'une monture d'implant.

INDICATIONS :

Le système d'implant TRU® peut être utilisé dans des applications d'implant dentaire, pour la réhabilitation orale des patients édentés ou partiellement dentés les maxillaires et les mandibules. Les restaurations conservées par l'implant peuvent inclure les couronnes ou les ponts ainsi que les dentiers complets ou partiels. Le système d'implant TRU® est prévu pour une mise en charge retardée. Il est aussi indiqué pour la mise en charge immédiate avec une bonne stabilité primaire et une mise en charge occlusale appropriée.

Le système d'implant TRU® est seulement conçu pour être utilisé avec des piliers droits. Le corps de l'implant TRU® est conçu pour être placé de sorte que la correction angulaire ne soit pas nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS:

Les conditions suivantes empêcheraient d'utiliser les implants dentaires : substance ou qualité osseuse inadéquate, mauvaise hygiène orale insuffisante, infection aiguë ou chronique, abus de drogues ou d'alcool, cirrhose, allergies au titane, tabagisme, maladies graves, mauvaise condition systémique qui perturberaient la cicatrisation, parafonction occlusale excessive, historique de radiation ou patient non recommandé de toute autre façon par les chirurgiens chirurgiques lorsque ces conditions, ou impossibilité de construire une prothèse fonctionnelle. Le système d'implant TRU® est seulement conçu pour être utilisé avec des piliers droits. Le corps de l'implant TRU® est conçu pour être placé de sorte que la correction angulaire ne soit pas nécessaire.

⚠AVERTISSEMENTS:

Il est possible qu'un implant ne puisse pas s'intégrer à l'os environnant, ce qui conduirait à la perte de l'implant et de la restauration reposant sur l'implant. Les causes potentielles de cet échec incluent : quantité ou qualité osseuse insuffisante, technique chirurgicale inadéquate, infection ou mauvaise hygiène orale du patient. L'insensibilité temporaire ou permanente (anesthésie), la paresthésie ou la dysesthésie sont des complications possibles de la chirurgie d'implant. Le détachement ou la fracture de l'implant et des composants de restauration peut se produire à la longue.

⚠PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE PATIENT:

Après l'intervention chirurgicale, le patient doit éviter les efforts physiques prolongés, consommer uniquement des aliments mous, et il peut devoir prendre des médicaments contre la douleur et utiliser des compresses froides.

⚠PRÉCAUTIONS - IMPLANTS:

La chirurgie d'implant est une procédure hautement spécialisée et complexe et une formation spéciale est requise. Les praticiens doivent suivre des cours conçus pour enseigner les techniques appropriées. Une technique inappropriée peut conduire à la défaillance de l'implant et la perte importante de l'os environnant. Des radiographies ou autres examens de diagnostic doivent être effectués pour déterminer la position et la topographie du sinus maxillaire, des cavités nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du trou mentonnier, des positions naturelles de la dent et autres caractéristiques anatomiques qui peuvent affecter le positionnement ou le pronostic de l'implant. Une consultation entre le chirurgien, le dentiste de restauration et le laboratoire dentaire est essentielle pour le succès.

Pendant la chirurgie d'implant, il faut prêter une attention particulière au trauma thermique et chirurgical pour réduire au minimum les dommages des tissus, l'infection et l'hémorragie excessive post-opératoire. La chaleur thermique peut grièvement l'intégration de l'implant avec l'os. Il est essentiel de réduire les vitesses de fraise à 1 000 - 1 500 tours/mn, d'utiliser des fraises aiguisées et une irrigation suffisante, ainsi que d'utiliser des fraises pilotes de tailles de plus en plus grandes. La période de cicatrisation recommandée est 2 ou 3 mois, ou plus si les conditions l'exigent, bien qu'un certain nombre de dentistes utilisent des délais de cicatrisation plus courtes. Lorsque c'est applicable, réorienter le dentier après l'installation de l'implant pour éviter une mise en charge prématurée.

PLANIFICATION PRE-OPERATOIRE:

La planification préopératoire doit inclure les points suivants:
1. Un examen clinique approfondi et une évaluation complète des antécédents médicaux et dentaires pour déterminer l'admissibilité d'un patient à une procédure d'implantation.
2. Consultations avec tous les dentistes et techniciens de laboratoire qui participent au traitement du patient.
3. Modèles d'étude montés.
4. ***NOTE: Il est toujours recommandé d'opter pour une chirurgie entièrement guidée. Lors de l'application d'une technique planifiée numériquement et entièrement guidée, suivez précisément la séquence d'étapes spécifiée par le logiciel de planification, en coordination avec le kit chirurgical guidé Sterngold TRU/PUR et les implants TRU®.**
5. Les cliniciens optant pour une procédure non guidée doivent évaluer les éléments suivants:
a. Tomodensitométrie/radiographie pour évaluer la qualité osseuse, l'anatomie de la crête résiduelle, le sinus maxillaire, les cavités nasales, le nerf alvéolaire inférieur, le foramen mental, la position des dents naturelles, et d'autres caractéristiques anatomiques susceptibles d'influer sur la pose de l'implant.
b. Évaluation de la morphologie de l'os mandibulaire et de la classification de la mâchoire squelettique.
c. Détermination du type, de la taille, de la quantité, et de l'emplacement des implants en vue d'obtenir des résultats esthétiques et fonctionnels optimaux.
d. Fabrication d'un gabarit chirurgical qui reproduit fidèlement la position des dents dans la restauration finale, ou d'un gabarit où les forets sont positionnés pour l'ostéotomie et la mise en place de l'implant faciliteront la mise en simplifiée.

CHIRURGIE D'IMPLANT (PHASE 1): NON GUIDÉE:

1. Administrer l'anesthésique d'une façon appropriée pour se préparer à la chirurgie dentaire.
2. Positionner le gabarit chirurgical de façon intra-orale et marquer la position du site chirurgical idéal.
3. Utiliser le repère comme guide préliminaire, accéder au site chirurgical en ouvrant une incision dans la muqueuse et la gencive attachée le long de la crête. Détourner un lambeau de fibro-muqueuse d'épaisseur totale à la fois de façon linguale (palatale) et faciale. Élargir le site d'intervention pour identifier les paquets vasculo-nerveux du trou mentonnier dans la mandibule. Dans les maxillaires, les limites du sinus maxillaire doivent être identifiées. Examiner la géométrie, la qualité et la quantité d'os disponible au site. Des modifications de la position "idéale" prédéterminée doivent être faites en fonction des résultats cliniques, des discussions antérieures avec le dentiste de restauration et le technicien de laboratoire, et de toutes les informations de diagnostic.
4. Repositionner le gabarit chirurgical et pénétrer dans l'os cortical en utilisant la fraise à boule pour marquer le site de l'ostéotomie. Utiliser ce repère pour guider la direction et l'angle du fraisage ultérieur.
5. Dans le cadre du plan de traitement, il est essentiel de prendre en compte à la fois la densité globale de l'os et la plaque corticale. Les forets coniques pour os dense sont spécialement destinés aux cas où l'os présente une densité élevée.
6. L'emplacement précis de l'ostéotomie peut être marqué en utilisant soit la fraise de marquage rondes, soit la fraise pilote Lance pour pénétrer d'abord dans la plaque corticale et amorcer l'ordonnancement avec précision l'emplacement de l'ostéotomie.
7. Pénétrer dans l'os en utilisant la fraise pilote de 2,0 mm. Continuer à fraiser avec un mouvement direct vers le haut et vers le bas jusqu'à ce que la profondeur correcte soit atteinte pour l'implant prévu. Si le site de l'ostéotomie présente des dents adjacentes ou la zone est difficilement accessible en raison des exigences de profondeur de l'ostéotomie, il est possible de fixer un prolongateur au foret pour augmenter la longueur. Utiliser des repères de profondeur sur les fraises pour déterminer la profondeur correcte. Une procédure optionnelle consiste à vérifier la profondeur d'ostéotomie en utilisant les repères de profondeur sur les goupilles parallèles de Sterngold. Les goupilles parallèles peuvent aussi être placées dans l'ostéotomie pour guider le fraisage des trous ultérieurs. Utiliser une solution saline stérile non-toxique pour l'irrigation externe, selon les besoins. Tout le fraisage doit être effectué à basse vitesse (1 000 à 1 500 tours/mn) pour conserver la température de l'os aussi basse que possible. Pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie, utiliser la sonde de profondeur de l'implant. Note: Les forets TRU® et PUR® ne sont pas calibrés en termes de profondeur. La pointe du foret ne doit pas être prise en compte dans la détermination de la profondeur finale de l'ostéotomie, en accord avec les lignes indicatrices de chaque foret.
8. Élargir l'ostéotomie à l'aide de la fraise de 3,0 mm. Ceci est l'étape finale de fraisage pour positionner les implants TRU® de 3,5 mm. Si l'os est très dense, créer des filets internes dans l'ostéotomie.
9. Utiliser le taraud d'os en titane spécial de 3,5 mm à 10 tours/mn ou moins.
10. Élargir l'ostéotomie à l'aide de la fraise de 3,8 mm. Ceci est l'étape finale de fraisage pour positionner les implants TRU® de 4,3 mm. Si l'os est très dense, créer des filets internes dans l'ostéotomie.
11. Utiliser le taraud d'os en titane spécial de 4,3 mm à 10 tours/mn ou moins.
12. Élargir l'ostéotomie à l'aide de la fraise de 4,5 mm. Ceci est l'étape finale de fraisage pour positionner les implants TRU® de 5,0 mm. Si l'os est très dense, créer des filets internes dans l'ostéotomie.
13. Utiliser le taraud d'os en titane spécial de 5,0 mm à 10 tours/mn ou moins. Élargir l'ostéotomie à l'aide de la fraise de 5,5 mm. Ceci est l'étape finale de fraisage pour positionner les implants TRU ® de 6,0 mm. Si l'os est très dense, créer des filets internes dans l'ostéotomie. Utiliser le taraud d'os en titane spécial de 6,0 mm à 10 tours/mn ou moins.
14. Dans les zones présentant une densité osseuse élevée, le Crestal Bone Drill peut être employé pour réduire le diamètre final de l'ostéotomie au niveau de la crête, évitant ainsi toute pression excessive sur le site de l'implant susceptible de causer une défaillance.
15. Si le site de l'implant ou la crête résiduelle nécessite un remodelage horizontal ou vertical, le foret Lindemann peut être employé.

PROCÉDURES DE MANUTENTION ET D'INSERTION:

16. Préparer le système de livraison entre le conditionnement et le patient en retirant le conditionnement blister de la boîte extérieure. Étiquettes patient sont fournies pour être placées sur le tableau du patient. Pour ouvrir le conditionnement en blister, saisir le bas du blister extérieur et détacher le couvercle supérieur en tirant sur la languette PEEL HERE (détacher ici). Aide non stérile : faire tomber le conditionnement en blister intérieur dans le champ stérile. Aide stérile: détacher le couvercle en blister intérieur en saisissant le bas du blister et en tirant sur la languette PEEL HERE (détacher ici). Tourner l'ensemble de tube et d'implant en position relevée et pousser le tube vers le bas dans la cavité arrondie de sa base pour le verrouiller en position.
16. Tous les implants TRU® sont conditionnés sans monture d'implant attachée. La chasse d'implant TRU® est utilisée pour amener l'implant entre le conditionnement et le site chirurgical et pour pousser l'implant dans l'os, ce qui élimine le besoin de monture d'implant. Cette procédure simplifiée fait gagner du temps. Installer la chasse d'implant dans la pièce chirurgicale à main et pousser en position. Transporter l'implant entre le tube en titane et le site préparé. Exercer une pression légère vers le bas pour commencer à visser l'implant. Tourner à 10 tours/mn ou moins. Installer partiellement ou complètement l'implant avec la chasse. Pour déposer la chasse d'implant TRU®, tirer pour la retirer de l'implant. Pour insérer l'implant manuellement avec une clé dynamométrique ou une clé à cliquet (entraînement carré de 4 mm) ou lorsque la pièce à main n'a plus assez de couple de serrage pour continuer à tourner, placer un loquet d'adaptateur carré sur l'extrémité de loquet de la chasse d'implant. La clé dynamométrique ou cliquet peut alors être utilisée pour amener l'implant au niveau correct. Dans les situations où l'accès à l'implant est restreint, il est possible de fixer une rallonge à cliquet au dispositif d'entraînement pour effectuer la rotation de l'implant. La stabilité primaire est évaluée à travers divers facteurs cliniques, comprenant l'atteinte d'au moins 35 Ncm de couple d'insertion, mesuré au moyen d'un dispositif dédié, la démonstration d'un couple inverse, ainsi qu'une analyse radiographique. Le couple maximal à appliquer lors de l'insertion ne doit pas excéder 55 Ncm.
17. Une vis à couvercle TRU® peut être utilisée en cas d'intervention à deux phases. Serrer la vis à couvercle TRU® avec un tournevis hexagonal de 0,050 po. La clé à cliquet ou un autre tournevis manuel approprié peut être utilisé. Ne pas trop serrer. Un couple d'environ 10 Ncm est approprié. Remettre en place le tissu gingival sur les implants et suturer le site pour le fermer.
21. Si l'intervention est en une phase, un capuchon de cicatrisation TRU® est replacé et positionné à l'aide d'un tournevis hexagonal de 0,050 pouce. La clé à cliquet ou un autre tournevis manuel approprié peut être utilisé. Ne pas trop serrer. Un couple d'environ 10 Ncm est approprié.

EXPOSITION DE L'IMPLANT, INTERVENTION A DEUX PHASES (PHASE 2):

18. Après la période de cicatrisation appropriée, exposer l'implant en faisant une incision et en soulevant un lambeau de fibro-muqueuse. Retirer la vis à couvercle TRU® et la jeter. Mesurer la hauteur de tissu gingival et insérer le capuchon de cicatrisation TRU®.
19. Vérifier que les capuchons de cicatrisation TRU® sont complètement installés sur les implants. Suturer le lambeau gingival autour des capuchons de cicatrisation TRU®.
20. Retirer les sutures après environ sept jours.
21. Les capuchons de cicatrisation TRU® doivent rester en place pendant un mois.

RESTAURATION PROTHÉTIQUE SUR IMPLANTS:

Avant d'utiliser les composants prothétiques Sterngold, le clinicien responsable doit examiner attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements, instructions, ainsi que toutes les autres informations spécifiques au produit (description technique du produit, description de la technique chirurgicale et réparatrice, fiche catalogue, etc.) et les suivre scrupuleusement. Des instructions plus détaillées, en complément de celles contenues dans ce manuel d'utilisation, sont disponibles dans le guide d'utilisation. Il est également conseillé de participer aux cours de formations 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 Sterngold 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. Le praticien doit en tenir compte lors de la détermination de la profondeur finale de l'ostéotomie, en accord avec les lignes indicatrices de chaque foret. Le praticien est responsable de ces complications ou de toute autre conséquence. Il revient également au clinicien de fournir une instruction adéquate et une information complète au patient concernant les fonctions, la manipulation, les soins nécessaires du produit, ainsi que tous les risques connus associés à ce produit.

INDICATIONS/USAGE PRÉVU - COMPOSANTS PROTHÉTIQUES

Les composants prothétiques dentaires Sterngold sont des dispositifs conçus pour relier les implants Sterngold aux prothèses dentaires. Ils sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations fixes et amovibles pour les implants simples et multiples.

⚠PRECAUTIONS - PROTHESE

Les composants prothétiques Sterngold ne doivent être utilisés que si les implants dentaires sont stables et s'il n'y a aucun signe d'infection ou de perte osseuse sévère.

En accord avec le plan de traitement, préparer le composant prothétique de restauration indiqué.

Les butées prothétiques réparatrices peuvent inclure les types suivants: butées en titane droites TRU®, butées en TRU® UCLA / UCLA, butées en Ti-Base TRU® (NP/RP). Ces butées sont fixées respectivement avec une vis prothétique TRU® 0,050 pouce et une vis prothétique en Ti-Base TRU® de 0,050 pouce, à l'aide d'un tournevis hexagonal de 0,050 pouce, d'un outil hexagonal long ou court de 0,050 pouce, ou d'un tournevis à loquet hexagonal de 0,050 pouce avec la clé à cliquet ou la clé dynamométrique graduée associée. Lors de la fixation du pilier réparateur, positionnez le pilier conformément au plan de traitement. Ensuite, à l'aide du tournevis, serrez la vis prothétique à un couple de 25 à 30 Ncm (NE PAS D

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

Sterngold®

TRU
Sistema de Implantes

Instrucciones de Uso

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

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

ES ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN:
El Sistema de Implantes TRU® es un implante autorroscante de doble rosca fabricado de titanio forjado (6AL-4V ELI) de conformidad con la Norma ASTM F136. La superficie del implante es grabada al ácido. Se ofrecen los implantes en cuatro diámetros (3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm y 6,0 mm). El implante de 3,5 mm tiene cabeza prostética de plataforma angosta (Narrow Platform: NP). Los implantes de 4,5, 5,0 mm y 6,0 mm tienen cabeza prostética de plataforma normal (Regular Platform: RP). Los Implantes TRU® son sustancialmente equivalentes a los sistemas NobelReplace® Conical Connection, Plataforma 3,5 y Plataforma 4,5 mm. Permiten restauraciones sencillas y multipiezas en el maxilar y en la mandíbula. El implante esterilizado viene con empaque sellado doble que contiene el implante y tornillo de tapa en un tubo de titanio. Se ofrece un insertador especial que permite la inserción del implantesin necesidad de una guía.

INDICACIONES
El Sistema de Implantes TRU® se puede utilizar para la rehabilitación bucal de pacientes sin dientes en el maxilar o mandíbula edéntula o desdentada. Restoraciones con implantes retenidos pueden consistir de coronas sencillas, puentes o dentaduras completas o parciales. El El Sistema de Implantes TRU® está diseñado para la carga demorada. También se indica para la carga inmediata donde hay buena estabilidad primaria y carga oclusal apropiada.

El Sistema de Implantes TRU® se utiliza únicamente con pilares rectos. Los Implantes TRU® están diseñados para ser colocados sin corrección angular.

CONTRAINDICACIONES
Las siguientes condiciones impiden el uso de implantes dentales: estructura ósea inadecuada o de mala calidad; higiene 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. El Sistema de Implantes TRU® se utiliza únicamente con pilares rectos. Los Implantes TRU® están diseñados para ser colocados sin corrección angular.

⚠ADVERTENCIAS
Es posible que un implante no logre integrarse al hueso, causando la pérdida del implante y de la restauración que soporta. Las posibles causas de fracaso incluyen la estructura ósea inadecuada o de mala calidad, las técnicas quirúrgicas incorrectas, la infección y la higiene bucal deficiente. Las posibles complicaciones de la cirugía implantológica incluyen el entumecimiento (anestesia) temporal o permanente, la parestesia o la disestesia. Asimismo, los implantes y demás componentes restaurativos se pueden aflojar o fracturar con el transcurso del tiempo.

⚠PATIENT PRECAUTIONS
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 cirugías implantológicas son procedimientos altamente especializados y complejos que requieren de capacitación específica. Los profesionales deben asistir a cursos avanzados para familiarizarse con las técnicas correctas. Las técnicas incorrectas pueden resultar en el fracaso implantológico y la pérdida ósea. Se debe tomar radiografías u aplicar otras técnicas diagnósticas para determinar la posición y topografía del seno maxilar, los senos nasales, el nervio alveolar inferior y el foramen mentoniano, las posiciones dentales naturales y otros rasgos anatómicos que podrían afectar la colocación del implante y el éxito general del caso. La comunicación debida y precisa entre el cirujano(a), el odontólogo restaurativo y el laboratorio dental también es esencial para el éxito.

Durante el procedimiento quirúrgico, se debe dar atención especial a traumas térmicos y quirúrgicos para minimizar daños a los tejidos, infecciones y el sangrado postoperatorio excesivo. El trauma térmico impide seriamente la integración del implante con el hueso. Velocidades de taladrado reducidas (1.000-1.500 r.p.m.), el uso de brocas afiladas, la irrigación suficiente y el uso de brocas piloto de grosor sucesivamente mayor son esenciales. Se recomienda un período de sanación de 2-3 meses o mayor según el caso, aunque muchos odontólogos observan plazos menores. Donde sea aplicable, realinear la prótesis después de colocar el implante para evitar la carga prematura.

PLANIFICACION PREVIA DEL TRATAMIENTO
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: Siempre se recomienda la cirugía guiada. Al aplicar una técnica planificada digitalmente y totalmente guiada, siga la secuencia específica de los pasos indicados por el software de planificación en coordinación con el Kit Quirúrgico guiado TRU/PUR de Sterngold y los Implantes TRU®.**
5. Los profesionales que eligan procedimientos no guiados deben evaluar lo siguiente:
   a. TAC y radiografías para evaluar la calidad ósea y la anatomía de la cresta residual, el seno maxilar, los senos nasales, 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 ecuestética 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 duplica 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.

CIRUGIA IMPLANTOLOGICA (FASE 1): NO GUIADA
1. Administrar la anestesia según el plan quirúrgico.
2. Posicionar la plantilla quirúrgica en la boca y marcar la posición del sitio quirúrgico idóneo.
3. Utilizando la marca como guía preliminar, accesar el sitio quirúrgico al cortar la mucosa y la encía siguiendo la cresta. Retirar el colgajo mucoperióstico de grosor pleno a ambos lados. Abrir el sitio quirúrgico para identificar los fascículos neurovasculares del foramen mentoniano en la mandíbula. En el maxilar se debe identificar también el seno maxilar. Examinar la anatomía, calidad y cantidad ósseas en el sitio. Cualquier modificación de la posición 'idónea' determinada previamente debe basarse en los hallazgos clínicos, las consultas previas con el odontólogo restaurador y el técnico de laboratorio, y los datos diagnósticos.
4. Reposicionar la plantilla quirúrgica y penetrar el hueso cortical con la Broca Lance (Lance Drill) para marcar el sitio de la osteotomía. Esta marca se utiliza para guiar la dirección y ángulo del taladrado posterior.
5. El plan de tratamiento debe considerar la densidad ósea general y la de la placa cortical. Donde sea indicado se utiliza la Broca para Hueso Denso (Dense Bone Drill).
6. El punto exacto de la osteotomía se puede marcar con el Esmerir Marcador Redondo (Round Marking Bur) o la Broca Piloto Lance para penetrar la placa cortical y marcar el punto exacto de la osteotomía.
7. Penetrar el hueso con la Broca Piloto de 2,0 mm. Seguir taladrando verticalmente hasta alcanzar la profundidad indicada en el plan de tratamiento. Si el sitio de la osteotomía tiene dos dientes contiguos o resulta inaccesible debido a la profundidad requerida, se puede utilizar un extensor con la broca. Utilizar líneas de profundidad en las brocas para determinar la profundidad correcta. Como procedimiento opcional se verifica la profundidad de la osteotomía utilizando las líneas en las Espigas Paralelas (Paralleling Pins) de Sterngold. Las Espigas Paralelas también pueden ser colocadas en la osteotomía para guiar la broca en los sitios adyacentes. Utilizar solución salina esterilizada para el riego externo según sea necesario. Todo taladrado debe hacerse con velocidades reducidas (1.000-1.500 r.p.m.) para mantener la temperatura ósea lo más baja posible para evitar el daño a tejidos duros y blandos. Utilizar la Sonda de Profundidad (Implant Depth Probe) para verificar la profundidad de la osteotomía. Nota: La punta de las Brocas TRU® y PUR® no se debe contar al determinar la profundidad final de la osteotomía con base en las líneas indicadoras de cada broca.
8. Ensanchar la osteotomía con la broca de 3,0 mm. Este es el paso final del taladrado en el caso de un implante TRU® de 3.5 mm. Si el hueso es muy denso, hacer roscas internas en la osteotomía. Utilizar el Roscador Oseo Titanio de 3,5 mm a una velocidad máxima de 10 RPM.
9. Ensanchar la osteotomía con la broca de 3,8 mm. Este es el paso final del taladrado en el caso de un implante TRU® de 4,3 mm. Si el hueso es muy denso, hacer roscas internas en la osteotomía. Utilizar el Roscador Oseo Titanio de 4,3 mm a una velocidad máxima de 10 RPM.
10. Ensanchar la osteotomía con la broca de 4,5 mm. Este es el paso final del taladrado en el caso de un implante TRU® de 5.0 mm. Si el hueso es muy denso, hacer roscas internas en la osteotomía. Utilizar el Roscador Oseo Titanio de 5,0 mm a una velocidad máxima de 10 RPM.
11. Ensanchar la osteotomía con la broca de 5,5 mm. Este es el paso final del taladrado en el caso de un implante TRU® de 6,0 mm. Si el hueso es muy denso, hacer roscas internas en la osteotomía. Utilizar el Roscador Oseo Titanio de 6,0 mm a una velocidad máxima de 10 RPM.
12. En áreas de alta densidad ósea, se puede utilizar La Broca Ósea Crestal (Crestal Bone Drill) para acabar el diámetro final de la osteotomía en la región crestal, con el fin de evitar la presión indebida en el sitio del implante que podría causar el fracaso implantológico.
13. De ser necesario, se puede utilizar la Broca Lindemann para crear contornos horizontales o verticales en el sitio del implante o en la cresta residual.

PROCEDIMIENTOS DE MANEJO E INSERCION
14. Alistar el sistema de entrega empaque-a-paciente al retirar el empaque sellado de la caja. Se incluyen etiquetas para el expendiente del paciente. Para abrir el empaque, sostener el fondo del empaque exterior y retirar la tapa superior al jalar la pestaña 'PEEL HERE'. Un(a) asistente no esterilizado(a) puede pasar el empaque sellado interior al campo esterilizado. Un(a) asistente esterilizado(a) retira la tapa del empaque interior al sostener el fondo del empaque y jalar la pestaña 'PEEL HERE'. Girar el tubo y el ensamblaje implantológico a la posición vertical y empujar el tubo hacia abajo en la cavedad redonda en la base para que quede trancado.
15. Los Implantes TRU® no incluyen una guía (mount). El Insertador (Driver) TRU® (tipo llave o pestillo) se utiliza para llevar el implante desde el empaque hasta el sitio quirúrgido e insertar el implante al hueso, eliminando así la necesidad de una guía. Este procedimiento simplificado ahorra tiempo. Colocar el Insertador en la pieza manual. Pasar el implante desde el tubo de titanio hasta el sitio preparado. Se empieza a atornillar el implante con presión leve a una velocidad máxima de 10 RPM. Instalar el implante parcial o totalmente con el Insertador. Jalar el Insertador para retirarlo del implante. Para insertar el implante manualmente se utiliza una llave de torsión graduada, una llave de torsión corriente o una llave con cubo de 4 mm. En caso que el taladro no tenga la torsión necesaria para seguir girando, se debe colocar el adaptador tipo pestillo al Insertador. Luego se puede utilizar la llave de torsión o de cubo para insertar el implante hasta el nivel correcto. La estabilidad primaria se determina con base en una serie de factores clínicos que pueden incluir: 35 Ncm de torsión medida; indicio de torsión inversa; o análisis radiográfico. La torsión máxima aplicada durante la inserción no debe superar 55 Ncm.
16. De ser una cirugía de dos etapas, se puede utilizar un Tornillo Cobertor TRU®. Socar el Tornillo Cobertor con el Insertador Hexagonal Externo de .050" o el Pestillo Insertador Hexagonal de .050". Se puede utilizar una llave de cubo u otro insertador manual apropiado. No socar excesivamente (la torsión indicada es de 10 Ncm). Colocar el tejido gingival sobre los implantes y cerrar el sitio intervenido con suturas.
17. De ser una cirugía de una etapa, colocar un Pilar de Sanación TRU® y socar con el Insertador Hexagonal Externo de .050". Se puede utilizar una llave de cubo u otro insertador manual apropiado. No socar excesivamente (la torsión indicada es de 10 Ncm).

DESTAPADO DEL IMPLANTE (CIRUGIA DE DOS ETAPAS - FASE 2)
18. Transcurrido el plazo de sanación correspondiente, destapar el implante al cortar y levantar un colgajo mucoperióstico. Retirar el Tornillo Cobertor TRU® y desecharlo. Medir la altura del tejido gingival e insertar un Pilar de Sanación TRU®.
19. Verificar que los Pilares de Sanación TRU® queden totalmente asentados sobre los implantes. Suturar el colgajo mucoperióstico alrededor de los Pilares de Sanación TRU®.
20. Retirar las suturas al cabo de aproximadamente siete días.
21. Se deben dejar los Pilares de Sanación TRU® durante aproximadamente un mes para permitir la sanación adecuada.

RESTAURACION PROSTETICA CON IMPLANTES
Antes de utilizar los Componentes Prostéticos de Sterngold, el profesional clínico debe estar debidamente capacitado en su uso y debe leer detenidamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias, instrucciones y demás información específica del producto (la descripción técnica del producto, la descripción de la técnica quirúrgica y restauradora, la hoja de catálogo, etc.) y acatarla cabalmente. Luego la Guía Técnica del Usuario de cada componente restaurador contiene instrucciones detalladas. 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 Componentes Prostéticos 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 cuido debidos del producto y todo riesgo conocido relacionado con el producto.

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

⚠ADVERTENCIAS – COMPONENTES PROSTETICOS
Los Componentes Dentales Prostéticos 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 prostético restaurador indicado con base en el plan de tratamiento.

Los Pilares Prostéticos Restauradores (Restorative Prosthetic Abutments) pueden incluir los siguientes pilares restauradores: Pilares Rectos TRU de Titanio (TRU® Straight Titanium Abutments); Pilares de Oro TRU® UCLA o UCLA (TRU® UCLA/UCLA Gold Abutments); y Pilares TRU® Ti-Base (NP/RP). Los pilares se colocan con un Tornillo Prostético TRU® de .050" y con un Tornillo Prostético Ti-Base TRU® de .050", respectivamente, utilizando un Insertador Hexagonal de .050", una Herramienta Hexagonal Largo o Corta de .050" o bien un Pestillo Insertador Hexagonal de .050" con la correspondiente Llave de Cubo o Llave de Torsión Graduada. Se coloca el pilar restaurador según el plan de tratamiento y luego se soca el tornillo prostético a 25-30 Ncm. (No se debe superar 30 Ncm.) Verificar que el pilar prostético restaurador quede totalmente asentado con una imagen radiográfica de la interfase implante-pilar.

Los Pilares de Sobredentadura pueden incluir los siguientes pilares restauradores: Pilar para Implante ORA; Pilar para Implante ERA® (Micro); y Pilar Sencillo a Presión (Stern Snap One-Piece Abutments).

Al hacer una impresión física final para la restauración prostética, utilizar la Tapa TRU® para Impresiones (TRU® Impression Coping) y el Análogo TRU® para Implantes correspondiente para la fabricación del molde maestro. Para hacer un escaneo digital, primero se coloca un Cobertor TRU (TRU® Scan Body) sobre el implante.

⚠PRECAUCIONES PROSTETICAS
Se debe tomar precauciones durante los procedimientos de colocación de prótesis para minimizar los daños tisulares y las infecciones. Se requieren radiografías u otros análisis diagnósticos durante la reconstrucción prostética para garantizar el asentamiento correcto de la interfase implante-pilar. Los procedimientos prostodónticos deben considerar: la distribución correcta de esfuerzos; la adaptación pasiva y la calzada de la prótesis con los pilares; el ajuste oclusal con la mandíbula opuesta; y evitar las cargas transversales excesivas.

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

COMPONENTES ESTERILES DE USO UNICO
Los Implantes TRU® han sido esterilizados con radiación gamma y empacados con sellado doble para un solo uso. Los implantes no deben ser reutilizados ni re-esterilizados. No se debe utilizar ningún dispositivo estéril cuyo empaque se encuentre dañado. La reutilización de un dispositivo de uso único que haya estado en contacto con sangre, tejidos duros o blandos u otros fluidos corporales puede causar lesiones al paciente y al usuario. Los posibles riesgos de reutilizar un dispositivo de uso único incluyen mas no se limiten a las fallas mecánicas y la transmisión de agentes infecciosos.

COMPONENTES NO ESTERILES REUTILIZABLES Y DE USO UNICO
Los instrumentos, herramientas y componentes reutilizables no estériles incluyen: Broca Quirúrgica; Roscador Oseo; Espiga Paralela; Broca Piloto Lance; Llave Insertadora para Implantes; Pestillo Insertador para Implantes; Extensor para Broca; Pestillo Insertador de .050"; Herramienta Hexagonal de .050"; Pomo de Pulgar; Llave de Torsión Graduada; Llave de Torsión; Llave de Cubo; Broca Lindeman; Broca para Hueso Denso; Broca para Cresta Alveolar; y la Caja Kit. Los componentes de uso único no estériles incluyen: Pilares; Pilares Prostéticos; Tornillos Encerradores; Tapas para Impresiones; Análogos para Implantes; Cobertores; Aros Tóricos; y Espaciadores Bloqueadores.

LIMPIEZA Y DESINFECCION ANTES DEL USO
El usuario debe limpiar, desinfectar y esterilizar los dispositivos antes del uso. De ser necesario se deben limpiar las llaves, brocas y camisas, Caja Kit, etc., para eliminar materia biológica y fluidos, desinfectarlos y esterilizarlos. Observe los siguientes lineamientos para la limpieza y desinfección de componentes reutilizables no estériles: Enjuáguelos con agua fría o tibia durante dos minutos y medio. Cólique 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. 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 esterilizando 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 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.

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.

	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de Secado (sólo para los kits)
Piezas embotsadas individualmen	Gravedad (vapor)	121°C (250°F)	40 Minutos	N/A
Piezas un Kit	Gravedad (vapor)	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
	Prevacío (vapor)	134°C (273°F)	5 Minutos	30 Minutos

Advertencia: El uso de componentes no estériles podría causar infecciones en tejidos duros o blandos, enfermedades 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 o ajustados con corrección angular; 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
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
Estos dispositivos 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 ELÉCTRICA
El Sistema de Implantes TRU® 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 TRU® en entornos de resonancia magnética (RM). Tampoco se ha comprobado si se calientan, migran o causan artefactos imagenológicos en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad del Sistema de Implantes TRU® en entornos de RM. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven estos dispositivos implantados puede provocar lesiones.

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
NON STERILE	Símbolo de No estéril		Fabricante

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

Symbole	Signification	Symbole	Signification
Rx only	Usar solo bajo pre- scripción	REF	Número de catálogo
	Precaución, consultar los documentos adjuntos	LOT	Código de lote
	No reutilizar		No usar si el envase está dañado.