

or quality, infection, poor patient oral hygiene or other co-morbid conditions. 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. Possible trauma or injury to implant site if incorrect selection of drill is used or used incorrectly, see below under Cautions.

▲ 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:

Implant surgery is a highly specialized and complex procedure and special training is required. Clinicians should attend advanced courses designed to be educated in the required techniques. Note: 100% implant success is not guaranteed. Proper treatment planning and patient selection are critical for ensuring success. Improper technique and prosthetic planning can result in occlusal overload, implant failure and loss of surrounding bone. Radiographs or other diagnostic review should be performed to determine the quality and density of bone, overall condition of the maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical features that may affect implant placement and negatively affect the overall case success. Dutiful and accurate communication between the surgeon, restorative dentist, and dental laboratory is also essential for success. During the implant surgical procedure, special attention to thermal and surgical trauma must be given 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. Careful consideration should be given to the density of the bone to avoid undue pressure to the bone upon insertion which may result in damage to the implant site which could result in pressure necrosis and implant failure. When placing the implant, never exceed 55 Ncm torque upon insertion.

Pre-Operatory Treatment Planning and Surgical Pre-Operative planning should consist of all the following:

- A thorough clinical examination and assessment of complete medical and dental history to determine whether a patient is a good implant candidate.
- Communication and planning with each clinician and laboratory technician who is involved in the treatment plan of the patient.
- Mounted diagnostic casts.

- 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 anatomic features that may affect implant placement.
- Communication and planning with each clinician and laboratory technician who is involved in the treatment plan of the patient.

- An evaluation of bone morphology and skeletal jaw classification.
- Determination of the type, size, quantity, and location of the implants for optimum esthetics and functional results.

- Fabrication of a surgical template based on treatment planning may be recommended which closely duplicates the position of the teeth in the final restoration or a template into which drills are positioned for the osteotomy to facilitate the final implant placement.

Refer to the TRU®/PUR® instructions for use for additional instructions on Sterngold implants and implant placement procedure.

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

NON-STERILE REUSABLE AND SINGLE USE COMPONENTS: All non-sterile, re-usable instruments must be cleaned and sterilized prior to use. These include Implant Drivers, Surgical Drills, Bone Taps, Pilot Drills, Lance Pilot Drills, Implant Driver Wrenches, Implant Driver Latch, Drill Extender, Ø50 Hex Driver, Ø50° Hex Tools, Square to Latch Adapter, Thumb Knobs, Graduated Torque Wrench, Torque Wrench, Torque Wrench Extension, Ratchet Wrench, Ratchet Extension, Lindemann Drill, Drill Extender, Dense Bone Drills, and Crestal Bone Drills.

INDICATIONS FOR USE: The Sterngold TRU®/PUR® Surgery Kit are to be used solely with Sterngold TRU®/PUR® implants. Patient selection should be such that there are no compromising health conditions, disease, or medications that would interfere with the complete integration of the implants into the bone. Adequate bone quality and quantity should be assessed as well as available vertical opening to allow for kit instruments to be used.

CONTRAINDICATIONS: The following conditions would obviate the use of dental implants: inadequate bone quality and volume, intractable poor oral hygiene, acute or chronic infection, allergy to medical grade titanium, abuse of drugs or alcohol, hypertension, 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.

▲ WARNINGS: Ensure that each drill is used as directed by the surgical plan. Failure to do so may result in permanent damage and injury to the surgical site, nerves, or other vital anatomical structures. It is possible that an implant may fail to integrate with the surrounding bone, which would lead to loss of the implant and restoration supported by the implant. Potential causes for failure include inadequate surgical technique¹ not following the directions for use, poor case planning and/or patient selection which may include lack of bone quantity

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.

| Pieces Individually Produced | Cycle Type | Temperature | Exposure Time | Dry Time (only for kits) |
|------------------------------|--------------------|-------------|---------------|--------------------------|
| | Gravity (steam) | 121°C 250°F | 40 minutes | n/a |
| Pairs in a kit | Gravity (steam) | 132°C 270°F | 15 minutes | 30 minutes |
| | Pre-vacumm (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: TRU®/PUR® Surgical instruments should only be used for their proper intended use to avoid damage or breakage.

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).

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).

HOW SUPPLIED: Sterngold TRU®/PUR® Surgical Kit and instruments are supplied non-sterile and should sterilized prior to use according to the above directive.

SOFTWARE: These devices do not contain or utilize software. .

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

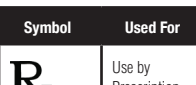




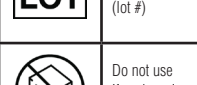


DISPOSAL: Disposal of these components shall follow government regulations and environmental requirements.

EMC AND ELECTRICAL SAFETY EVALUATION: The TRU®/PUR® Surgical Kit does not require EMC and Electrical Safety Evaluation.






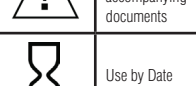
MR SAFETY: Sterngold TRU®/PUR® Surgical Kit has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The TRU®/PUR® Surgical Kit has not been tested for heating or migration, or image artifact in the MR environment. The safety of TRU®/PUR® Surgical Kit in the MR environment is unknown.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

WARRANTY: Sterngold warrants 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. |
|  | Consult Instructions for Use |  | Batch Code (lot #) |
|  | Do Not re-use |  | Do not use if package is damaged |
|  | Non-Sterile |  | Medical Device |

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

| Symbol | Used For | Symbol | Used For |
|---|-------------------------------|---|---|
|  | Sterilized using Irradiation |  | UDI Unique Device Identifier |
|  | Double sterile barrier system |  | Caution, consult accompanying documents |
|  | Do not re-sterilize |  | Use by Date |

Manufactured and Distributed by:

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

▲ AVERTISSEMENTS:

Assurez-vous que chaque foret est utilisé conformément au plan chirurgical. Ne pas le faire peut entraîner des dommages permanents et des blessures au site chirurgical, aux nerfs ou à d'autres structures anatomiques vitales. Il est possible qu'un implant ne parvienne pas à s'intégrer à l'os environnant, ce qui entraînera la perte de l'implant et de la restauration supportée par l'implant. Les causes potentielles d'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/le non-respect des instructions d'utilisation, une mauvaise planification des cas et/ou une mauvaise sélection des patients, qui peuvent inclure un manque de quantité ou de qualité osseuse, une infection, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient ou d'autres conditions comorbides. Un engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), des paresthésies ou des dysesthésies sont des complications possibles de la chirurgie implantaire. Un dessèchement ou une fracture des composants de l'implant et de la restauration peuvent survenir avec le temps. Un traumatisme possible peut survenir au site d'implantation si un mauvais choix de foret est utilisé ou mal utilisé, voir ci-dessous sous Précautions.

Assurez-vous que chaque foret est utilisé conformément au plan chirurgical. Ne pas le faire peut entraîner des dommages permanents et des blessures au site chirurgical, aux nerfs ou à d'autres structures anatomiques vitales. Il est possible qu'un implant ne parvienne pas à s'intégrer à l'os environnant, ce qui entraînera la perte de l'implant et de la restauration supportée par l'implant. Les causes potentielles d'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/le non-respect des instructions d'utilisation, une mauvaise planification des cas et/ou une mauvaise sélection des patients, qui peuvent inclure un manque de quantité ou de qualité osseuse, une infection, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient ou d'autres conditions comorbides. Un engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), des paresthésies ou des dysesthésies sont des complications possibles de la chirurgie implantaire. Un dessèchement ou une fracture des composants de l'implant et de la restauration peuvent survenir avec le temps. Un traumatisme possible peut survenir au site d'implantation si un mauvais choix de foret est utilisé ou mal utilisé, voir ci-dessous sous Précautions.

▲ AVERTISSEMENTS: Assurez-vous que chaque foret est utilisé conformément au plan chirurgical. Ne pas le faire peut entraîner des dommages permanents et des blessures au site chirurgical, aux nerfs ou à d'autres structures anatomiques vitales. Il est possible qu'un implant ne parvienne pas à s'intégrer à l'os environnant, ce qui entraînera la perte de l'implant et de la restauration supportée par l'implant. Les causes potentielles d'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/le non-respect des instructions d'utilisation, une mauvaise planification des cas et/ou une mauvaise sélection des patients, qui peuvent inclure un manque de quantité ou de qualité osseuse, une infection, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient ou d'autres conditions comorbides. Un engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), des paresthésies ou des dysesthésies sont des complications possibles de la chirurgie implantaire. Un dessèchement ou une fracture des composants de l'implant et de la restauration peuvent survenir avec le temps. Un traumatisme possible peut survenir au site d'implantation si un mauvais choix de foret est utilisé ou mal utilisé, voir ci-dessous sous Précautions.

Sterngold®

TRU®/PUR®

Trousse chirurgicale

Mode d'emploi

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

Commandez en ligne sur www.sterngold.com

FR FRANÇAIS

DESCRIPTION: Le kit chirurgical Sterngold TRU®/PUR® est un système chirurgical non guidé simple, prévisible et peu invasif qui facilite une utilisation maximale. Il est conçu pour la pose d'implants dentaires de mâchoires édentées et partiellement édentées, y compris le remplacement d'une dent unique selon un plan de cas réalisé et/ou approuvé par le clinicien.

Le kit chirurgical TRU®/PUR® est utilisé exclusivement pour préparer le site implantaire et l'ostéotomie en vue d'une mise en place précise de la gamme complète d'implants Sterngold TRU®/PUR®, à la fois de 3,5 mm (plateforme étroite (NP) et de 4,5 mm (plateforme régulière / RP) plateformes réparatrices. Les forets chirurgicaux (2,7 mm, 3,0 mm, 3,8 mm, 4,5 mm et 5,5 mm) sont organisés en fonction du diamètre de l'implant et sont gravés au laser par longueur pour garantir une facilité d'utilisation pendant la séquence de forage.

Les autres instruments chirurgicaux spécialisés inclus dans le kit chirurgical TRU®/PUR® comprennent le foret pilote de 2,0 mm, le foret pilote de lance, le foret Lindemann, les forets pour os cristall (3,2 mm, 3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm et 6,0 mm), les forets densés. Forets à os (3,0 mm, 3,25 mm, 4,05 mm, 4,75 mm et 5,75 mm) et tarauds à os (3,2 mm, 3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm et 6,0 mm) pour les os densés.

Les dispositifs supplémentaires inclus dans le kit pour faciliter l'avancement de l'implant comprennent les broches parallèles, les pilotes de verrouillage TRU®/PUR®, l'extension de foret, le pilote de verrouillage hexagonal Ø50, les pilotes hexagonaux courts et longs .Ø50, le pilote d'implant TRU®/PUR®, Clé, tournevis à cliquet, bouton de pouce et clé dynamométrique graduée.

Avant d'utiliser le kit Sterngold TRU®/PUR®, le clinicien doit être correctement formé à l'utilisation desdits composants, étudier attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements et instructions, ainsi que toutes les autres informations spécifiques au produit respectives et correspondantes (techniques). Description du produit, description de la technique chirurgicale et réparatrice, fiche catalogue, et s'y conformer pleinement. Des instructions détaillées venant s'ajouter à celles contenues dans ce mode d'emploi peuvent être trouvées dans le Guide technique d'utilisation du composant prothétique spécifique. Les documents supplémentaires, ainsi que le détail des formations peuvent être obtenus auprès des représentants compétents dans les différents pays. Le fabricant, l'importateur et les fournisseurs d'implants et/ou de kits chirurgicaux Sterngold ne sont pas responsables des complications, autres effets négatifs ou dommages qui pourraient survenir pour des raisons telles que des indications incorrectes, un choix de matériau ou une manipulation inappropriée, une utilisation ou une manipulation inappropriée.

des instruments, de l'asepsie, etc). Le clinicien est responsable de ces complications ou autres conséquences. Il est également de la responsabilité du clinicien d'informer et d'informer correctement le patient sur les fonctions, la manipulation et les soins nécessaires du produit ainsi que sur tous les risques connus du produit.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION: Le kit de chirurgie Sterngold TRU®/PUR® doit être utilisé uniquement avec les implants Sterngold TRU®/PUR®. Le succès des patients doit être telle qu'il n'existe aucun problème de santé, maladie ou médicament compromettant qui pourrait interférer avec l'intégration complète des implants dans l'os. Une qualité et une quantité adéquates d'os doivent être évaluées ainsi que l'ouverture verticale disponible pour permettre l'utilisation des instruments en kit.

CONTRE-INDICATIONS : Les conditions suivantes empêcheraient l'utilisation d'implants dentaires : qualité et volume osseux inadéquats, mauvaise hygiène buccale réfractaire, infection aigue ou chronique, allergie au titane de qualité médicale 4, abus de drogues ou d'alcool, cirrhose, tabagisme, cardiopathie, néoplasie en action, conditions systémiques qui nuisent à la cicatrisation, par fonctionnement occlusal excessif, antécédents de radiothérapie ou patient non apte à une intervention chirurgicale longue ou compliquée, ou incapacité à construire une prothèse fonctionnelle.

CONTRAINDICATIONS : Les conditions suivantes empêcheraient l'utilisation d'implants dentaires : qualité et volume osseux inadéquats, mauvaise hygiène buccale réfractaire, infection aigue ou chronique, allergie au titane de qualité médicale 4, abus de drogues ou d'alcool, cirrhose, tabagisme, cardiopathie, néoplasie en action, conditions systémiques qui nuisent à la cicatrisation, par fonctionnement occlusal excessif, antécédents de radiothérapie ou patient non apte à une intervention chirurgicale longue ou compliquée, ou incapacité à construire une prothèse fonctionnelle.

▲ AVERTISSEMENTS: Assurez-vous que chaque foret est utilisé conformément au plan chirurgical. Ne pas le faire peut entraîner des dommages permanents et des blessures au site chirurgical, aux nerfs ou à d'autres structures anatomiques vitales. Il est possible qu'un implant ne parvienne pas à s'intégrer à l'os environnant, ce qui entraînera la perte de l'implant et de la restauration supportée par l'implant. Les causes potentielles d'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/le non-respect des instructions d'utilisation, une mauvaise planification des cas et/ou une mauvaise sélection des patients, qui peuvent inclure un manque de quantité ou de qualité osseuse, une infection, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient ou d'autres conditions comorbides. Un engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), des paresthésies ou des dysesthésies sont des complications possibles de la chirurgie implantaire. Un dessèchement ou une fracture des composants de l'implant et de la restauration peuvent survenir avec le temps. Un traumatisme possible peut survenir au site d'implantation si un mauvais choix de foret est utilisé ou mal utilisé, voir ci-dessous sous Précautions.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION: Le kit de chirurgie Sterngold TRU®/PUR® doit être utilisé uniquement avec les implants Sterngold TRU®/PUR®. Le succès des patients doit être telle qu'il n'existe aucun problème de santé, maladie ou médicament compromettant qui pourrait interférer avec l'intégration complète des implants dans l'os. Une qualité et une quantité adéquates d'os doivent être évaluées ainsi que l'ouverture verticale disponible pour permettre l'utilisation des instruments en kit.

CONTRAINDICATIONS : Les conditions suivantes empêcheraient l'utilisation d'implants dentaires : qualité et volume osseux inadéquats, mauvaise hygiène buccale réfractaire, infection aigue ou chronique, allergie au titane de qualité médicale 4, abus de drogues ou d'alcool, cirrhose, tabagisme, cardiopathie, néoplasie en action, conditions systémiques qui nuisent à la cicatrisation, par fonctionnement occlusal excessif, antécédents de radiothérapie ou patient non apte à une intervention chirurgicale longue ou compliquée, ou incapacité à construire une prothèse fonctionnelle.

▲ AVERTISSEMENTS: Assurez-vous que chaque foret est utilisé conformément au plan chirurgical. Ne pas le faire peut entraîner des dommages permanents et des blessures au site chirurgical, aux nerfs ou à d'autres structures anatomiques vitales. Il est possible qu'un implant ne parvienne pas à s'intégrer à l'os environnant, ce qui entraînera la perte de l'implant et de la restauration supportée par l'implant. Les causes potentielles d'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/le non-respect des instructions d'utilisation, une mauvaise planification des cas et/ou une mauvaise sélection des patients, qui peuvent inclure un manque de quantité ou de qualité osseuse, une infection, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient ou d'autres conditions comorbides. Un engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), des paresthésies ou des dysesthésies sont des complications possibles de la chirurgie implantaire. Un dessèchement ou une fracture des composants de l'implant et de la restauration peuvent survenir avec le temps. Un traumatisme possible peut survenir au site d'implantation si un mauvais choix de foret est utilisé ou mal utilisé, voir ci-dessous sous Précautions.

▲ AVERTISSEMENTS: Assurez-vous que chaque foret est utilisé conformément au plan chirurgical. Ne pas le faire peut entraîner des dommages permanents et des blessures au site chirurgical, aux nerfs ou à d'autres structures anatomiques vitales. Il est possible qu'un implant ne parvienne pas à s'intégrer à l'os environnant, ce qui entraînera la perte de l'implant et de la restauration supportée par l'implant. Les causes potentielles d'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/le non-respect des instructions d'utilisation, une mauvaise planification des cas et/ou une mauvaise sélection des patients, qui peuvent inclure un manque de quantité ou de qualité osseuse, une infection, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient ou d'autres conditions comorbides. Un engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), des paresthésies ou des dysesthésies sont des complications possibles de la chirurgie implantaire. Un dessèchement ou une fracture des composants de l'implant et de la restauration peuvent survenir avec le temps. Un traumatisme possible peut survenir au site d'implantation si un mauvais choix de foret est utilisé ou mal utilisé, voir ci-dessous sous Précautions.

▲ AVERTISSEMENTS: Assurez-vous que chaque foret est utilisé conformément au plan chirurgical. Ne pas le faire peut entraîner des dommages permanents et des blessures au site chirurgical, aux nerfs ou à d'autres structures anatomiques vitales. Il est possible qu'un implant ne parvienne pas à s'intégrer à l'os environnant, ce qui entraînera la perte de l'implant et de la restauration supportée par l'implant. Les causes potentielles d'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/le non-respect des instructions d'utilisation, une mauvaise planification des cas et/ou une mauvaise sélection des patients, qui peuvent inclure un manque de quantité ou de qualité osseuse, une infection, une mauvaise hygiène bucco-dentaire du patient ou d'autres conditions comorbides. Un engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), des paresthésies ou des dysesthésies sont des complications possibles de la chirurgie implantaire. Un dessèchement ou une fracture des composants de l'implant et de la restauration peuvent survenir avec le temps. Un traumatisme possible peut survenir au site d'implantation si un mauvais choix de foret est utilisé ou mal utilisé, voir ci-dessous sous Précautions.

La chirurgie implantaire est une procédure hautement spécialisée et complexe qui nécessite une formation spéciale. Les cliniciens doivent suivre des cours avancés conçus pour être formés aux techniques requises. Note: Un succès implantaire à 100 % n'est pas garanti. Une planification appropriée du traitement et une sélection des patients sont essentielles pour garantir le succès. Une mauvaise technique et une mauvaise planification prothétique peuvent entraîner une surcharge occlusale, un échec de l'implant et une perte de l'os environnant. Des radiographies ou d'autres examens diagnostiques doivent être effectués pour déterminer la qualité et la densité de l'os, l'état général du sinus maxillaire, les cavités nasales, le nerf alvéolaire inférieur, le foramen mentonnier, la position naturelle des dents et d'autres caractéristiques anatomiques pouvant affecter la pose de l'implant et affecter négativement la réussite globale du dossier. Une communication respectueuse et précise entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le laboratoire dentaire est également essentielle au succès. Au cours de la procédure chirurgicale implantaire, une attention particulière doit être accordée aux traumatismes thermiques et chirurgicaux afin de minimiser les dommages tissulaires, les infections et les saignements postopératoires excessifs. Un traumatisme thermique entrave gravement l'intégration de l'implant à l'os. Des vitesses de forage réduites de 1 000 à 1 500 r/min, l'utilisation de forets tranchants, une irrigation suffisante et l'utilisation de forets pilotes de tailles successivement croissantes sont essentielles. Il convient d'accorder une attention particulière à la densité de l'os afin d'éviter une pression excessive sur l'os lors de l'insertion, ce qui pourrait endommager le site implantaire et entraîner une nécrose par pression et un échec de l'implant. Lors de la pose de l'implant, ne dépassez jamais un couple de 55 Ncm lors de l'insertion.

La chirurgie implantaire est une procédure hautement spécialisée et complexe qui nécessite une formation spéciale. Les cliniciens doivent suivre des cours avancés conçus pour être formés aux techniques requises. Note: Un succès implantaire à 100 % n'est pas garanti. Une planification appropriée du traitement et une sélection des patients sont essentielles pour garantir le succès. Une mauvaise technique et une mauvaise planification prothétique peuvent entraîner une surcharge occlusale, un échec de l'implant et une perte de l'os environnant. Des radiographies ou d'autres examens diagnostiques doivent être effectués pour déterminer la qualité et la densité de l'os, l'état général du sinus maxillaire, les cavités nasales, le nerf alvéolaire inférieur, le foramen mentonnier, la position naturelle des dents et d'autres caractéristiques anatomiques pouvant affecter la pose de l'implant et affecter négativement la réussite globale du dossier. Une communication respectueuse et précise entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le laboratoire dentaire est également essentielle au succès. Au cours de la procédure chirurgicale implantaire, une attention particulière doit être accordée aux traumatismes thermiques et chirurgicaux afin de minimiser les dommages tissulaires, les infections et les saignements postopératoires excessifs. Un traumatisme thermique entrave gravement l'intégration de l'implant à l'os. Des vitesses de forage réduites de 1 000 à 1 500 r/min, l'utilisation de forets tranchants, une irrigation suffisante et l'utilisation de forets pilotes de tailles successivement croissantes sont essentielles. Il convient d'accorder une attention particulière à la densité de l'os afin d'éviter une pression excessive sur l'os lors de l'insertion, ce qui pourrait endommager le site implantaire et entraîner une nécrose par pression et un échec de l'implant. Lors de la pose de l'implant, ne dépassez jamais un couple de 55 Ncm lors de l'insertion.

PLANIFICATION DU TRAITEMENT PREOPERATOIRE ET PROCEDURE CHIRURGICALE : La planification préopératoire doit comprendre tous les éléments suivants :

Un examen clinique approfondi et une évaluation des antécédents médicaux et dentaires complets pour déterminer si un patient est un bon candidat à l'implantation. Une évaluation de la qualité de l'implant (par exemple, relâchement), de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été informé).

DURÉE DE CONSERVATION : La date de péremption du produit est indiquée par le symbole du sablier sur l'étiquette du produit, suivi de l'année et du mois de péremption.

▲ PRUDENCE: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un clinicien agréé.

COMMENT FOURNIE: Or profond Kit chirurgical TRU®/PUR® et les instruments sont

La fabrication d'un gabarit chirurgical basé sur la planification du traitement peut être recommandée, qu'il reproduit fidèlement la position des dents dans la restauration finale ou un gabarit dans lequel les forets sont positionnés pour l'ostéotomie afin de faciliter la pose finale de l'implant. Se référer au TRU®/PUR® mode d'emploi pour des instructions supplémentaires sur les implants Sterngold et la procédure de pose des implants.

▲ NETTOYAGE ET STERILISATION : Les procédures de désinfection et de stérilisation doivent être conformes aux directives de l'OSHA ou aux directives locales relatives aux agents pathogènes véhiculés par le sang.

COMPOSANTS NON STERILES REUTILISABLES ET A USAGE UNIQUE :

Tous les instruments non stériles et réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Ceux-ci incluent des tournevis pour implants, des forets chirurgicaux, des tarauds pour os, des forets pilotes, des forets pilotes pour lance, des clés pour implants, un loquet pour implant, une rallonge de foret, un tournevis pour loquet de 0,050", des outils hexagonaux de 0,050", un adaptateur carré à loquet, un bouton pour le pousse-çs, Clé dynamométrique graduée, clé dynamométrique, extension de clé dynamométrique, clé à cliquet, extension à cliquet, foret Lindemann, rallonge de foret, forets pour os denses et forets pour os crestal.

NETTOYAGE ET DESINFECTION AVANT UTILISATION : Les appareils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur avant utilisation. Suivez les directives suivantes pour le nettoyage/désinfection des composants réutilisables non stériles : Démontez les composants en plusieurs pièces, le cas échéant. Rincer à l'eau froide ou tiède pendant deux minutes et demie. Placer toutes les pièces dans un nettoyeur à ultrasons avec un détergent enzymatique dilué avec de l'eau du robinet selon les directives du fabricant. Faites soniquer pendant 10 minutes. Rincer à l'eau du robinet pendant trois minutes.

INSPECTION ET FONCTIONNALITE : Avant chaque utilisation, une attention particulière doit être accordée à chaque instrument pour confirmer qu'il a été nettoyé, inspecté visuellement et testé fonctionnellement afin de garantir qu'il répond aux exigences de performance déterminées par le clinicien. Une fois qu'il a été déterminé que l'instrument ne répond plus à ces exigences fonctionnelles, l'instrument doit être remplacé. Tous les composants non stériles à usage unique doivent être stérilisés avant utilisation, à l'exception des composants non métalliques, qui doivent uniquement être nettoyés et désinfectés.

STÉRILISATION: Les pièces individuelles doivent être placées dans un autoclave approprié pour une stérilisation par chaleur humide ou dans une pochette à chaleur sèche pour une stérilisation par chaleur sèche. Les paramètres de stérilisation suivants (méthode, durée et température) sont requis pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10-6. Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences en matière de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus conservatrices que celles reportées dans le tableau. Vérifiez l'étalement de votre appareil pour vous assurer que les températures recommandées ne sont pas dépassées. Pour garantir le fonctionnement efficace de l'autoclave, l'utilisation périodique d'indicateurs biologiques doit être envisagée.

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

Avertissements : L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection des tissus durs et/ou mous ou provoquer une maladie infectieuse ou une détérioration de l'implant.

▲ RUPTURE: Les instruments chirurgicaux TRU®/PUR® doivent être utilisés uniquement pour l'usage auquel ils sont destinés afin d'éviter tout dommage ou casse.

CHANGEMENTS DE PERFORMANCE : Il est de la responsabilité du clinicien d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriés, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel dentaire qualifié en cas de changement dans les performances de l'implant (par exemple, relâchement), de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été informé).

DURÉE DE CONSERVATION : La date de péremption du produit est indiquée par le symbole du sablier sur l'étiquette du produit, suivi de l'année et du mois de péremption.

▲ PRUDENCE: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un clinicien agréé.

COMMENT FOURNIE: Or profond Kit chirurgical TRU®/PUR® et les instruments sont

fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation conformément à la directive ci-dessus.

LOGICIEL: Ces appareils ne contiennent ni n'utilisent de logiciel.

STOCKAGE: Placez les appareils dans un endroit sec pour éviter tout dommage et/ou détérioration.










ÉLIMINATION: L'élimination de ces composants doit respecter les réglementations gouvernementales et les exigences environnementales.

ÉVALUATION CEM ET SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE : Le kit chirurgical TRU®/PUR® ne nécessite pas d'évaluation de CEM ni de sécurité électrique.

M. SÉCURITÉ : Le kit chirurgical TRU®/PUR® n'a pas été évalué pour sa sécurité et sa compatibilité dans l'environnement IRM. Le kit chirurgical TRU®/PUR® n'a pas été testé pour détecter l'échauffement, la migration ou les artefacts d'images dans l'environnement IRM. La sécurité du kit chirurgical TRU®/PUR® dans l'environnement IRM est inconnue. Scanner un patient équipé de cet appareil peut entraîner des blessures.

SIMBOLOS

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

| Símbolo | Significa: | Símbolo | Significa: |
|--|---|---|--|
|  | Venta sólo con Receta |  | Número de Píiza |
|  | Consulte las Instrucciones de Uso |  | Código de Lote |
|  | No Reutilizar |  | No Utilizar si Empaque Está Dañado |
|  | Non estérile |  | Dispositivo Médico |
|  | Producto Esterilizado con Radiación |  | Identificador Único de Dispositivo |
|  | Sistema Barrera de Doble Esterilización |  | Precaución: Consulte Documentos |
|  | No Re-Esterilizar |  | Utilizar antes de Fecha de Vencimiento |

Fabricado y Distribuido por:

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