

# Sterngold Prosthetic 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](http://www.sterngold.com)

## Prosthetic and Ancillary Components, Abutments and Attachments

### ITALIAN

## Componenti protesici e ausiliari, monconi e attacchi

Prima di utilizzare i componenti protesici Sterngold, il personale medico incaricato deve leggere attentamente le indicazioni, le controindicazioni, le raccomandazioni, le avvertenze, le istruzioni e tutte le altre informazioni relative al prodotto (descrizione tecnica del prodotto, descrizione della tecnica chirurgica e ricostruttiva, foglio illustrativo, ecc.) e attenersi scrupolosamente. Le istruzioni dettagliate, in aggiunta a quelle contenute nelle presenti istruzioni per l'uso, sono disponibili nel manuale tecnico dell'utente. Si consiglia inoltre di seguire i corsi di formazione previsti per gli utenti. Per i summenzionati documenti e le informazioni relative ai corsi di formazione, rivolgersi ai rispettivi rappresentanti nel proprio Paese. Il produttore, l'importatore e i fornitori dei componenti protesici Sterngold non sono responsabili per eventuali complicazioni o altri effetti o danni avversi che possono verificarsi per motivi quali indicazioni scorrette, scelta inadatta del materiale o sua scorretta gestione, inappropriato uso o gestione degli strumenti, asepti, ecc. Il personale clinico è responsabile di tali complicazioni o altre conseguenze. È inoltre responsabilità del personale clinico istruire e informare adeguatamente il paziente sulle funzioni, sulla gestione e sulla manutenzione corretta del prodotto e su tutti i rischi noti.

### INDICAZIONI/USO PREVISTO:

I componenti protesici Sterngold sono dispositivi utilizzati per connettere gli impianti Sterngold alle protesi dentali e sono progettati per essere impiegati con restauri fissi singoli o multipli e protesi rimovibili.

I monconi per impianti ERA® sono dispositivi di ritenzione resilienti per protesi dentarie, progettati per l'impiego con protesi mobili.

**NOTA:** per migliorare l'adesione del cemento, abraderne con aria compressa l'interno dell'area a forma di coppa della base dei monconi per impianti ERA® con correzione dell'angolazione e gli impianti ERA. Si consiglia la sabbiatura con ossido di alluminio da 50 micron per 3 secondi.

I componenti femmina ERA® Micro da 23° e 30° sono progettati per essere impiegati come dispositivi di ritenzione insieme al sistema implantare mordenato Sterngold nell'arcata mascellare e/o mandibolare per offrire supporto a overdenture in pazienti parzialmente o completamente edentuli.

### CONTROINDICAZIONI

I monconi per impianti ERA® non sono adatti in casi che richiedono rigidità durante la funzione.

### AVVERTENZE

I componenti protesici Sterngold devono essere utilizzati solo quando gli impianti dentali sono stabili e non sono presenti segni di infezione o di grave perdita ossea. Una scarsa qualità ossea, scarsa igiene dentale del paziente, eccessivo consumo di tabacco, malattie sistemiche non controllate (diabete ecc.), ridotte difese immunitarie, dipendenza da alcool o droghe, instabilità psicologica possono contribuire ad una mancata integrazione e/o successivo fallimento dell'intervento. Grave bruxismo, serramento dei denti e sovraccarico possono provocare la perdita dell'osso, l'allentamento della vite, la rottura del componente e/o il fallimento dell'intervento. L'esposizione alle radiazioni e i trattamenti chemioterapici possono pregiudicare la riuscita dell'impianto. I pazienti che intendano sottoporsi a un intervento di implantologia dentale dovrebbero preventivamente consultare il proprio medico curante.

Le tecniche chirurgiche richieste per l'inserimento di impianti dentali sono procedure estremamente specializzate e complesse. Gli operatori dovrebbero frequentare corsi di specializzazione per acquisire familiarità con le tecniche implantologiche. L'uso di una tecnica scorretta può causare perdita ossea e il fallimento dell'impianto.

Altre controindicazioni relative includono il trattamento con steroidi e anti-coagulanti, che potrebbe avere degli effetti sul sito chirurgico, sul tessuto circostante e sulla capacità di guarigione del paziente. L'esposizione a terapie a lungo termine con farmaci bifosfonati, specialmente in caso di chemioterapia, può influire sulla sopravvivenza dell'impianto. Prima del trattamento di implantologia si raccomanda di effettuare un'accurata anamnesi del paziente, inclusa la consultazione col medico curante. Eccessiva mobilità, perdita os-

sea o infezioni possono indicare il fallimento in corso dell'impianto. Tutti gli impianti che mostrano segni di fallimento devono essere trattati o rimossi al più presto possibile. Qualora si rendesse necessaria la rimozione, curretare tutto il tessuto molle dal sito di impianto e lasciare che il sito guarisca come se si trattasse di un'estrazione atraumatica. A causa della conduttività metallica, l'impiego dell'elettrochirurgia attorno agli impianti e la preparazione introrale dei monconi senza irrigazione potrebbero comportare lesioni tissutali e fallimento dell'impianto. I pazienti devono consultarsi col proprio medico curante e il tecnico di imaging prima di sottoporsi a una procedura di RM.

### PRECAUZIONI

Per il successo a lungo termine della protesi e dell'impianto è indispensabile una corretta pianificazione del caso. Il carico eccessivo è una delle cause principali di fallimento implantare. Accertarsi che le correzioni dell'angolazione dell'impianto siano appropriate al carico occlusale.

### Rottura

Quando i carichi applicati eccedono i normali limiti di tolleranza del design funzionale, si possono verificare fratture degli impianti e dei denti. Condizioni potenziali di carico eccessivo possono verificarsi a causa dell'inserimento di un numero di impianti o della presenza di un numero di denti incongruo, di lunghezza e/o diametro insufficienti a sostenere adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva della travata in estensione del ponte, alloggiamento incompleto del moncone, angolazione del moncone maggiore di 30 gradi, interferenze occlusali che determinano forze laterali eccessive, parafunzioni del paziente (quali bruxismo, digrignamento), procedure scorrette di realizzazione delle protesi, inadeguato alloggiamento della protesi e trauma fisico.

### Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico informare il paziente su tutte le controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni così come sulla necessità di rivolgersi a un professionista dentale con formazione adeguata qualora si verificasse qualsiasi cambiamento nella prestazione dell'impianto (ad es. allentamento della protesi, infezione o presenza di essudato attorno all'impianto, dolore, o qualsiasi altro sintomo insolito di cui il paziente non era stato informato).

### Igiene e gestione

Il benessere a lungo termine dipende dalla corretta igiene orale. I candidati potenziali devono stabilire un regime di igiene orale adeguato prima dell'intervento di implantologia. Dopo l'inserimento, il medico deve istruire il paziente sugli strumenti e tecniche adatte a garantire il mantenimento a lungo termine della protesi. Il paziente deve anche essere istruito a rispettare gli appuntamenti periodici programmati di profilassi e valutazione.

### Considerazioni generali

Il controllo delle sollecitazioni biomeccaniche è il fattore chiave per il successo a lungo termine della protesi. Gli squilibri delle forze occlusali possono portare al fallimento dell'impianto anche dopo l'integrazione dell'impianto stesso. I pazienti di implantologia devono essere monitorati per i segni di perdita ossea peri-implantare e di eccessiva usura degli attacchi quali segni di carico occlusale eccessivo.

### EFFETTI INDESIDERATI

Con l'inserimento di impianti possono verificarsi le seguenti complicanze: dolore, fastidio, deiscenza, ritardo nella guarigione, parestesia, iperestesia, edema, emorragia, ematoma, infezione, infiammazione, reazione allergica localizzata e generalizzata, mancata integrazione, perdita ossea e perdita dell'impianto. Altri effetti avversi possono verificarsi a causa di fattori iatrogeni e risposte dell'ospite.

### STERILITÀ

Le protesi e i relativi componenti di Sterngold Dental sono venduti non sterili. Per le operazioni di sterilizzazione e disinfezione consultare la confezione. Sterilizzare e disinfettare seguendo le istruzioni qui di seguito prima dell'uso sui pazienti.

### Monouso

Il riutilizzo di un dispositivo monouso che è entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare danni al paziente o all'operatore. I possibili rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso includono, tra gli altri, il malfunzionamento meccanico e la trasmissione di agenti infettivi.

### Confezionamento del prodotto

I componenti protesici Sterngold e relativi prodotti sono confezionati in una scatola di plastica o in buste non sterilizzabili in autoclave. I monconi per impianti possono anche essere confezionati con una "impugnatura" di plastica collegata a ciascuno di essi. Tale impugnatura funge da strumento di trasporto e da strumento manuale per iniziare l'avvitamento del moncone sull'impianto.

**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America restringono la vendita di questo dispositivo ai dentisti o ad altri operatori autorizzati.

I dispositivi classificati come uso singola non devono essere riutilizzati o ri-sterilizzati.

### Scadenza

I componenti protesici Sterngold non hanno data di scadenza.

### PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le procedure di disinfezione e sterilizzazione devono essere conformi alle normative locali o OSHA relative ai patogeni ematici.

### Pulizia/disinfezione prima dell'uso

I dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dall'utente prima dell'uso.

Utilizzare le seguenti indicazioni per la pulizia e la disinfezione dei prodotti: Strumenti, monconi e componenti in nylon: smontare i singoli componenti, se del caso. Sciacquare con acqua fresca/tiepida per due minuti e mezzo. Disporre tutti i componenti in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni con detergente enzimatico diluito con acqua corrente, secondo le istruzioni del produttore. Sonicare per 10 minuti. Sciacquare con acqua corrente per tre minuti.

### Trasporto

Rimuovere il dispositivo dalla confezione e spostarlo nell'area di pulizia/disinfezione per le procedure del caso.

### Ispezione e montaggio

Prima della sterilizzazione, ispezionare visivamente i dispositivi senza lenti di ingrandimento e in adeguate condizioni di illuminazione. Controllare la presenza di eventuali danni ai dispositivi dopo la pulizia. Controllare eventuali tracce di sporco e/o corrosione.

### Sterilizzazione

Le singole parti devono essere collocate in appositi autoclave per sterilizzazione a calore umido o in un sacchetto di calore secco per sterilizzazione a calore secco. I seguenti parametri di sterilizzazione (metodo, tempi e temperatura) devono raggiungere il livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>. Se i requisiti di sterilizzazione a vapore dovessero essere più rigidi o più conservativi di quelli riportati nella tabella, seguire le specifiche locali o nazionali. L'inosservanza dei parametri di sterilizzazione può causare danni ai componenti in plastica. Verificare la calibratura dell'unità utilizzata per assicurarsi che non vengano superate le temperature consigliate. Per garantire le prestazioni ottimali dell'autoclave, va preso in considerazione l'uso periodico di indicatori biologici.

Parti in buste singole	Tipo di Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura (solo per i kit)
Parti in buste singole	Gravità (vapore)	121°C 250°F	40 minuti	n/a
	Gravità (vapore)	132°C 270°F	15 minuti	30 minuti
Parti in kit	Pre-vuoto (vapore)	134°C 273°F	5 minuti	30 minuti

	Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto		Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Simbolo non sterile
	Simbolo per "Solo su prescrizione medica"		Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Simbolo per "Conformità europea"		Codice catalogo
	Non riutilizzare		

### Sicurezza MR

I dispositivi protesici Sterngold non sono stati valutati per sicurezza e compatibilità in ambiente MR. I dispositivi protesici Sterngold non sono stati testati per il surriscaldamento e il passaggio in ambiente MR. Non è nota la sicurezza dei dispositivi protesici Sterngold in ambiente MR. Sottoporre all'indagine un paziente con questo dispositivo potrebbe essere pericoloso.

### Compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica

I dispositivi protesici Sterngold non prevedono il test di compatibilità elettromagnetica e di sicurezza elettrica.

### Software

I dispositivi protesici Sterngold non contengono né utilizzano software.

### Conservazione

Conservare i dispositivi in luogo asciutto per prevenire danni e/o usura.

Prodotto e distribuito negli USA da:



Sterngold Dental, LLC  
23 Frank Mossberg Drive  
Attleboro, MA 02703, USA  
+1.800.243.9942 / +1.508.226.5660  
Rappresentante per l'Europa:  
indogedental GmbH  
Fahltskamp 5, 25421





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

Dental Implants Compatible with Abutment Bases	
Implant Brand	Model
OIC	3.0 Osteo Standard ST, 3.25 Osteo Standard ST, 3.75 Osteo Standard ST
MIS IMPLANTS	3.3mm Internal Hex, 3.75mm Internal Hex, 4.20mm Internal Hex, 5.0mm Internal Hex
BioHorizons®	3.5 Internal, 4.0 Internal, 4.5 Internal, 3.5 Single Stage, 4.5 Single Stage
Implant Direct	Legacy 3.5mm, Legacy 4.5mm, RePlant™ 4.3mm, RePlant™ 3.5mm, 3.7mm ScrewPlant, 4.7mm ScrewPlant
Minimatic/Stryker	3.3 External Hex Cylinder, 3.75 External Hex Screw, 4.0 External Hex Cylinder, 4.0 External Hex Screw, 4.75 External Hex Screw, 5.0 External Hex Cylinder