

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

Prosthetic and Ancillary Components, Abutments and Attachments

GERMAN

Prothese- und Zusatzkomponenten Abutments und Geschiebe

Vor Verwendung von Sterngold Prothesensystemkomponenten sollte sich der verantwortliche Kliniker eingehend mit den Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnungen und Anweisungen sowie sonstigen produktspezifischen Informationen (technische Produktbeschreibung, Beschreibung der chirurgischen und restaurativen Techniken, Katalogblätter usw.) vertraut machen und diese in vollem Umfang befolgen. Detaillierte Anweisungen, die über die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anleitungen hinausgehen, sind in der technischen Bedienungsanleitung zu finden. Zudem wird empfohlen, an entsprechenden Schulungskursen für Benutzer teilzunehmen. Die zuvor erwähnten Dokumente und Einzelheiten der Schulungskurse können von den zuständigen Vertretern in den jeweiligen Ländern bezogen werden. Der Hersteller, der Importeur und die Lieferanten des Sterngold Prothesensystems sind nicht für Komplikationen, andere Nebenwirkungen und Schäden verantwortlich, die u.U. aus Gründen wie inkorrekte Indikationen, unsachgemäße Auswahl von Materialien oder Handhabung derselben, unsachgemäße Wahl der Instrumente oder Handhabung derselben, Asepsis usw. auftreten können. Für derartige Komplikationen und weitere Folgen ist der Kliniker verantwortlich. Zudem obliegt es dem Kliniker, dem Patienten über die Funktionen, Handhabung und die erforderliche Pflege des Produkts sowie über alle bekannten Produktrisiken zu informieren.

INDIKATIONEN/VORGESEHENE VERWENDUNG

Bei dem Sterngold Dental Prothesensystem handelt es sich um eine Vorrichtung zur Verbindung von Sterngold Implantaten mit Dentalprothesen, die zur Verwendung bei festen und herausnehmbaren Einzel- und Multiimplantatversorgungen vorgesehen ist.

Die ERA® Implantat Abutments sind widerstandsfähige Haltevorrichtungen für Dentalprothesen und zur Verwendung bei der Versorgung von festen und herausnehmbaren Prothesen vorgesehen.

HINWEIS: Um eine bessere Zementhaftung zu erzielen, die Innenseite des kelchförmigen unteren Bereichs der ERA® Winkelkorrektur-Implantat-Abutments und ERA Implantate pneumatisch abschleifen. Es wird empfohlen, 3 Sekunden mit 50 µm Strahlkorund (Aluminiumoxid) abzustrahlen.

Die ERA® Micro 23° und 30° Matrizen sind zur Verwendung als Retentionsgerät zusammen mit dem säuregeätzten Dentalimplantatsystem von Sterngold im Oberkiefer- und/oder Unterkieferzahnbogen zur Unterstützung von Deckprothesen bei unbezahnten und teilweise unbezahnten Patienten indiziert.

KONTRAIKATIONEN

Die ERA® Implantat-Abutments sind nicht für Fälle geeignet, bei denen eine starre Funktion erforderlich ist.

WARNUNGEN

Das Sterngold Prothesensystem sollte nur dann verwendet werden, wenn Dentalimplantate stabil sind und keine Anzeichen von Infektion oder schwerwiegendem Knochenverlust vorliegen. Schlechte Knochenqualität, mangelhafte Mundhygiene des Patienten, starker Tabakgenuss, unkontrollierte systemische Erkrankungen (Diabetes usw.), ein geschwächtes Immunsystem, Alkoholismus, Drogenabhängigkeit und psychologische Instabilität können zu mangelnder Integration und/oder zum anschließenden Implantatversagen beitragen. Starkes Bruxismus, Pressen der Kiefer oder Überlasten der Zähne können Knochenverlust, Lockerung der Schraube, Komponentenfraktur und/oder Implantatversagen verursachen. Bestrahlungen und Chemotherapie können die gesunde Funktion des Implantats beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten angewiesen werden, vor der Durchführung derartiger Behandlungsoptionen ihren Arzt aufzusuchen.

Bei den restaurativen Techniken zur Platzierung und Restauration von Dental-Implantaten handelt es sich um hochspezialisierte und komplexe Verfahren. Fachleute sollten an Schulungskursen teilnehmen, um sich mit den Implantologietechniken vertraut zu machen. Unsachgemäße Techniken können zu Knochenverlust und Implantatversagen führen.

Andere wichtige Gegenanzeigen umfassen die Behandlung mit Steroiden und Antikoagulantien, die die Operationsstelle, das umliegende Gewebe und die Heilfunktion des Patienten beeinträchtigen können. Die Langzeitverwendung von Bisphosphonaten, insbesondere im Zusammenhang mit Chemotherapie, kann die Fortdauer des Implantats beeinträchtigen. Die sorgfältige Patientenauswahl einschließlich Beratung mit dem behandelnden Arzt, wird vor der Implantatbehandlung dringend empfohlen. Übermäßige Mobilität, Knochenverlust oder Infektion kann darauf hinweisen, dass das Implantat versagt. Implantate, die zu versagen scheinen, sollten sobald wie möglich behandelt oder entfernt werden. Falls das Implantat entfernt werden muss, sollte eventuell vorhandenes Weichgewebe mit einer Kürette von der Implantatstelle entfernt werden und Zeit zur Heilung gegeben werden, als handle es sich um eine traumatische Exzision. Aufgrund der Leitfähigkeit von Metall besteht bei Elektrochirurgie um die Implantate und bei intraoralen Abutment-Vorbereitungen ohne Irrigation die Gefahr von Gewebeschädigung und Implantatversagen. Patienten sollten sich vor einem MRT-Verfahren mit ihrem Arzt und dem Bildgebungs-MTA beraten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die ordnungsgemäße Fallplanung ist für den Langzeiterfolg von Prothesen und Implantaten überaus wichtig. Überbelastung ist eine der Hauptursachen für Implantatversagen. Es ist sicherzustellen, dass die Winkelkorrekturen des Implantats für die Okklusionalbelastung angemessen sind.

Bruch

Implantatfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die normalen funktionellen Designtoleranzen der Implantatkomponenten übersteigt. Bedingungen für potenzielle Überbelastung können auf eine nicht ordnungsgemäße Restauration von unzulänglicher Implantat- oder Zähnezahl, Längen und/oder Durchmesser zurückzuführen sein sowie auf übermäßige Brückenlänge, unvollständiges Einpassen des Abutment, Abutment-Winkel größer als 30 Grad, Okklusionsinterferenzen mit übermäßiger lateraler Belastung, Patientenparafunktion (z.B. Bruxismus, Zusammenbeißen der Zähne), mangelhafte Zahnersatzherstellungsverfahren, ungenaues Einpassen des Zahnersatzes und körperliches Trauma.

Leistungsänderungen

Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, dem Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren und darauf hinzuweisen, dass bei Änderungen der Implantatleistung (z.B. Lockern der Prothese, Infektion und Exsudat um das Implantat, Schmerzen und sonstigen ungewöhnlichen Symptomen, die von denen abweichen, auf die der Patient hingewiesen wurde) ein geschulter Facharzt für Zahnheilkunde aufzusuchen ist.

Hygiene und Pflege

Gesundheit auf lange Sicht hängt direkt von der Mundhygiene ab. Potenzielle Implantatkandidaten sollten vor der Implantattherapie eine angemessene Mundhygiene etablieren. Nach der Implantatplatzierung sollte der Kliniker den Patienten über die ordnungsgemäßen Hilfsmittel und Techniken informieren, die die Langzeitpflege der Prothese sicherstellen. Der Patient sollte auch angewiesen werden, routinemäßige Prophylaxe- und Evaluierungstermine einzuhalten.

Allgemeine Überlegungen

Die Kontrolle von biomechanischen Belastungen ist der wichtigste Faktor für den Langzeiterfolg der Prothese. Sogar nach der Integration des Implantats können unausgewogene Okklusionalkräfte zu Implantatversagen führen. Implantationspatienten sollten auf Anzeichen von perimplantärem Knochenverlust und übermäßige Abnutzung der Befestigungsstelle als Zeichen von okklusaler Überbelastung überwacht werden.

NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der Implantatplatzierung können die folgenden Komplikationen auftreten: Schmerzen, Unwohlsein, Dehissenz, verzögerte Heilung, Parästhesie, Hyperästhesie, Ödem, Hämorrhagie, Hämatom, Infektion, Entzündung, lokale und allgemeine allergische Reaktionen, mangelnde Integration, Knochen- und Implantatsverlust. Aufgrund von iatrogenen Faktoren und Host-Reaktionen können weitere Nebenwirkungen auftreten.

STERILITÄT

Sterngold Dental Prothese- und Zusatzkomponenten werden unsteril vertrieben. Die Sterilisationsverifizierung und Sterilisations- bzw. Desinfektionsverfahren sind auf der jeweiligen Verpackung vermerkt. Unsterile Produkte vor dem Gebrauch bei Patienten gemäß diesen Verfahren sterilisieren und desinfizieren.

Einmalverwendung

Die Wiederverwendung eines Einzelprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu einer Verletzung des Patienten oder Anwenders führen. Zu den möglichen Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung eines Einzelprodukts gehören u.a. zum Beispiel mechanisches Versagen und die Übertragung von Infektionserregern.

Produktverpackung

Die Sterngold Prothesensystemteile und dazugehörige Produkte sind in einem Kunststoffkasten oder in nicht autoklavierbaren Beuteln verpackt. Die Abutments sind u. U. jeweils mit einem „Gripper“ aus Kunststoff versehen, der als Tragegriff und Einschraubhilfe in das Implantat dient.

Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an Zahnärzte (oder andere zugelassene Kliniker) oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Geräte zur Einzelnutzung gekennzeichnet sind nicht wiederverwendet werden kann oder erneut sterilisiert.

Halbbarkeit: Die Prothesekomponenten von Sterngold verfügen über kein Verfallsdatum.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sollten den OSHA- oder örtlich geltenden Richtlinien für Blutpathogene entsprechen.

Reinigung/Desinfektion vor dem Gebrauch

Vorrichtungen gereinigt, desinfiziert und von einem Benutzer vor der Verwendung sterilisiert.

Richtlinien für die Produktreinigung: Instrumente, Abutments und Nylonteile – Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten, falls zutreffend, auseinandernehmen. Mit kühlem bis lauwarmem Wasser 2 ½ Minuten lang abspülen. Alle Teile in ein Ultraschallreinigungsgesäß mit einem Enzymreiniger legen, der mit Leitungswasser verdünnt wurde und gemäß den Richtlinien des Herstellers 10 Minuten reinigen. 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen.

Transport

Das Gerät aus der Verpackung herausnehmen und zum Reinigungs-/ Desinfizierbereich überführen.

Inspektion und Zusammensetzung

Vor der Sterilisation das Gerät optisch, ohne Vergrößerungsglas und unter guten Lichtverhältnissen prüfen. Das Gerät nach der Reinigung auf Beschädigung prüfen. Das Gerät ist auf sichtbare Verschmutzung und/oder Korrosion zu untersuchen.

Sterilisation

Einzelteile sollten in geeigneten Autoklaven für Sterilisation mit feuchter Hitze oder in einer trockenen Wärmebeutel für Heißluftsterilisation platziert werden. Die folgenden Sterilisationsparameter (Methode, Zeit und Temperatur) sind erforderlich, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erhalten. Wenn örtlich und bundesweit geltende Spezifikationen zur Dampfsterilisation strikter und konservativer sind als die in der Tabelle aufgeführten, so sind diese zu beachten. Bei Überschreitung der Sterilisationsparameter ist die Beschädigung von Kunststoffkomponenten nicht auszuschließen. Die Kalibrierung der Einheit verifizieren, um sicherzustellen, dass die empfohlenen Temperaturen nicht überschritten werden. Um zu gewährleisten, dass die Autoklavierung effektiv durchgeführt wird, sollte die regelmäßige Verwendung von biologischen Indikatoren in Betracht gezogen werden.

Einzel verpackte Teile	Zyklus-art	Tempe-ratur	Sterili-sierzeit	Trock-nungs-zeit (nur bei Kits)
	Gravita-tion (Dampf)	121 °C 250 °F	40 Minuten	n/a
Teile in Kit	Gravita-tion (Dampf)	132 °C 270 °F	15 Minuten	30 Minuten
	Prävaku-um (Dampf)	134 °C 273 °F	5 Minuten	30 Minuten

Symbol	Verwendet für:	Symbol	Verwendet für:
	Nicht wieder-verwenden		Verwenden Sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargen-nummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Euro-päischen Union		Symbol für „Unsteril“
	Symbol für „Rezeptpli-chtig“		Achtung: Begleiddo-kumente zu Rate ziehen
	Symbol für „Europäische Konformität“		Bestellnum-mer
	Nicht wieder sterilisieren		

MR Sicherheit

Die Sterngold Prothesen wurden nicht auf Sicherheit und VDie Sterngold Prothesen wurden bisher nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit im MR-Umfeld getestet. Die Sterngold Prothesen wurden bisher nicht auf Erwär-mung oder Migration oder Bildartefakte im MR-Umfeld getestet. Die Sicher-heit von Sterngold Prothesen im MR-Umfeld ist unbekannt. Die Abtastung eines mit einem solchen Gerät versehenen Patienten kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

EMV und elektrische Sicherheit

Die Sterngold Prothesen erfordern keine Beurteilung der elektromagneti-schen Verträglichkeit oder elektrischen Sicherheit.

Software

Die Sterngold Prothesen enthalten oder nutzen keine Software.

Lagerung

Geräte an einem trockenen Ort lagern, um Beschädigung und/oder Verschleiß zu verhindern.

Sterngold Produkte werden in den USA hergestellt:



Sterngold Dental, LLC
23 Frank Mossberg Drive
Attleboro, MA 02703 USA
+1 (800) 243-9942 oder
+1 (508) 226-5660



Europäische Vertretung:

indigodental GmbH
Fahltskamp 5, 25421
Pinneberg, Germany
Ph: +49 (0) 4101 86 86 8-312
Fax: +49 (0) 4101 86 86 70
Email: european.rep@indigodental.com



Dental Implants Compatible with Abutment Bases	
Implant Brand	Model
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
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

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 Nobel/Replace™, Replace™ Select (NP), 4.0 Nobel/Replace Straight, (RP), 4.3 Replace™ Select & Nobel/Replace™ (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® NT Certain™, 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™