

# **TRU®/PUR®** Guided Surgery Kit

## 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)

## US ENGLISH

### DESCRIPTION:

The Sterngold TRU® and PUR® Keyless Fully Guided Surgery Kit is a simple and predictable, surgical system that facilitates maximum ease of access by eliminating surgical keys. It is designed for dental implant placement of edentulous and partially edentulous jaws including single tooth replacement according to a case plan performed and/ or approved by the clinician. The kit is used exclusively to prepare the implant site and osteotomy for accurate placement of the full line of Sterngold TRU® & PUR® implants, both 3.5mm (Narrow Platform (NP)) and 4.5mm (Regular Platform (RP)) restorative platforms. Used in coordination with a previously designed and manufactured surgical guide, all drills and indicated surgical instruments are used through 5.04mm I.D. guide sleeves precisely placed into the guide based on the surgical planning. The guided drills are organized, and color coded according to implant diameter and are laser engraved by length to ensure ease of use during the drilling sequence. Other instruments to be used with the guide sleeves include both mounted and regular implant drivers, a guided flat drill for site preparation, NP and RP guided tissue punches, guided taps for each implant diameter, corresponding guided crestal bone drills for dense bone, and NP and RP guided latch drivers. Bone mills with NP and RP guide pins are included to modify the site prior to restoration. Additional instruments for use in the insertion and/or restorative processes include the thumb knob for use with the drivers, a 050 hex driver, a square to latch adaptor, a graduated torque wrench and guide fixation screws.

### INDICATIONS:

The Sterngold TRU® and PUR® Keyless Fully Guided Surgery Kit is to be used solely with Sterngold TRU® & PUR® implants. The kit is intended to be used for dental implant applications including oral rehabilitation of edentulous and partially dentate patients in the maxilla and mandible to support single unit, and multiple unit restorations. Implant retained restorations may consist of single crowns or bridges as well as complete or partial dentures. TRU® & PUR® implant is intended for delayed or immediate loading when adequate primary stability (35 Ncm) and appropriate occlusal loading is achieved clinically. 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, infectable poor oral hygiene, acute or chronic infection, allergy to medical grade titanium, abuse of drugs or alcohol, cirrhosis, allergies to titanium, smoking, cardiopathy, neoplasia in action, systemic conditions that would impair healing, excessive occlusal parafunction, history of radiation or patient otherwise not suitable for long or complicated surgery, or the inability to consent to the procedure. The TRU® & PUR® Implant System is only intended for use with straight abutments.

TRU® & PUR® implant bodies are intended to be placed such that no angle correction is necessary.

### ⚠️ 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 technique<sup>1</sup> not following the directions for use, poor case planning and/or patient selection which may include lack of bone quantity or quality, infection, poor patient oral hygiene or other co-morbid conditions. Temporary or permanent numbness (anesthesia), paresthesia, or dyesthesia are possible complications of implant surgery. Loosening or fracture of implant and restoration components may occur over time. Possible trauma may occur 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.

by the surgical report and guide. According to surgical and sequence report, use appointed surgical components and drills to create osteotomy.

3. **Drilling Sequence:** The drilling sequence and specific size of each surgical component for each osteotomy will be indicated in the surgical and sequence report provided with the surgical guide. Note: 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. Drilling speeds must be performed at speeds between 1500 - 2000 rpm for D1 and D2 bone and 1000 rpm for D3 and D4 w/copious irrigation refrigerated sterile saline (0.9%NaCl) This is a keyless surgical system; all components and drills will be advanced completely until they stop inside the surgical guide sleeves. The stops are built into the components and drills which are considered during the planning. All components and drills are color coded according to size and the surgical kit box. The general sequence of components and drills follow the following order:

- Tissue Punch for tooth and mucosa supported surgical guides not requiring flap technique allows for minimally invasive implant placement while preserving the adjacent tissue.
- Flat Drill, model and flatten the cortical bone at the implant site preparatory.
- 2.0mm x 6mm pilot drill. This will be the initial penetration of the cortical plate.
- Final osteotomy rill.
- Establish final width beginning with 2.0mm X 6mm then sequentially increase diameter until the final diameter is reached. Then proceed, increasing the length of the osteotomy using each sequential drill, until the final depth is reached. Continue advancing each drill until the stop on the drill contacts the guide sleeve.

Once the final diameter has been achieved, used the appointed drills within that diameter, continue with each consecutive depth drill in increasing order until the final appointed implant depth is reached.

7. Bone Tap, use the final appointed tap to create the threads for the implant.

8. Crestal Drill, use the appointed crestal drill for areas of high bone density to relieve the final diameter of the osteotomy in the crestal region.

- Implant Installation - TRU® and PUR® Implants** The TRU® & PUR® are self-tapping, double thread screw implants manufactured from Wrought Titanium (6AL-4V EL) as per ASTM F136. The implant surface is acid etched. The implants are manufactured with five body diameters 3.2 mm (only, PUR®), 3.5 mm, 4.3 mm, 5.0 mm, and 6.0 mm. The 3.2, 3.5, and 4.3 mm implants have a Narrow Platform (NP) prosthetic interface. The 5.0 and 6.0 mm implants have a Regular Platform (RP) prosthetic interface. The PUR® implants are substantially equivalent to the Zimvie Tapered Screw-Vent® 3.5 mm and the 4.5 mm platform implant system. The TRU® implants are substantially equivalent to the Nobel Connect® Conical Connection 3.5 mm and 4.5mm platform implant systems. They provide for non-ratlorial single and multiple tooth restorations in both the maxilla and mandible. They are packaged sterile, in a double blister which contains: the implant in a titanium tube and cover screw. Note: Refer to the Individual Instructions for use for specific warnings, cautions, and contraindications concerning TRU® and PUR® implants.
  - Using the guided driver of choice from the SGS® kit (Guided Latch, Guided Wrench, or Guided Mount Driver), install the TRU® & PUR® implants through surgical guide into the prepared osteotomy until the stop on the carrier/mount bottoms out. It is important to stop rotating the implant once the stop contacts the guide sleeve to avoid stripping the bone and any loss in primary stability. Using the graduated torque wrench, confirm primary stability of 35 N-cm, not to exceed 55 N-cm.

### ⚠️ CLEANING AND STERILIZATION:

Disinfection and sterilization procedures should conform to OSHA or local guidelines for blood borne pathogens.

### NON-STERILE RE-USABLE AND SINGLE USE COMPONENTS:

All non-sterile, re-usable tools and components must be cleaned and sterilized prior to use. These include: Titanium Forceps, Implant Driver, Implant Mount Drills, Bone Taps, Anchor Screws, Paralleling Pins, Pilot Drills, Lance Pilot Drills, Implant Driver Wrench, Implant Driver Latch, Drill Extender, 050° Latch Driver, 050° Hex Tools, Square to Latch Adaptor, Thumb Knobs, Graduated Torque Wrench, Torque Wrench, Ratchet Wrench, Lindemann Drill, Dense Bone Drills, Bone Mills, and Crestal Bone Drills. As well as all single use, non-sterile components including Abutments, Prosthetic Screws, Impression Copings, Implant Analogs, Scan Bodies, O-Rings, and Block out Spacers.

**CLEANING DISINFECTION PRIOR TO USE:** Devices are to be cleaned, disinfected, and sterilized by user prior to use. Use the following guidelines for cleaning/disinfecting for non-sterile re-usable components: Assemble multi-piece components, if applicable. Rinse with cool-to-lukewarm water for two-and-one-half minutes. For all parts place in an ultrasonic cleaner with an enzymatic detergent diluted with tap water per the manufacturer's guidelines. Sonicate for 10 minutes. Rinse with tap water for three minutes.

**INSPECTION AND FUNCTIONALITY:** To each use, special attention must be given to each instrument to confirm that it has been cleaned, visually inspected, and functionally tested to ensure it meets performance requirements as determined by the clinician. Once is has been determined that the instrument no longer meets these functional requirements, the instrument must be replaced.

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

**STERILIZATION:** Individual parts should be placed in appropriate autoclave for moist heat sterilization or in a dry heat pouch for dry heat sterilization. The following sterilization parameters (method, time, and temperature) are required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL). Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table. Verify the calibration of your unit to ensure recommended temperatures are not being exceeded. To ensure 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)
	Gravity (steam)	121°C 250°F	40 minutes	n/a
Parts in a kit	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, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, any abutment angulation or implant angle correction, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g., bruxing, clenching), improper denture manufacture procedures, inadequate denture fit, and physical trauma.

### CHANGES IN PERFORMANCE:

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g., looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

### 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 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® & PUR® Implant System does not require EMC and Electrical Safety Evaluation.















### MR SAFETY:











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

**WARARRANTY STATEMENT:** Sterngold guarantees its products to be free from defects in material and/or workmanship. No other warranty is expressed or implied. This warranty applies to the original purchaser only. In the unlikely event of a defect, please follow the returned goods policy outlined in the product catalog.

### SYMBOLS:

The following table describes the symbols that may be printed on the packaging label. Please refer to the packaging label for the applicable symbols related to the product.

Symbol	Used For	Symbol	Used For
	Do Not re-use		Do not use if package is damaged
	Non-Sterile		Medical Device
	Sterilized using irradiation		UDI Unique Device Identifier
	Double sterile barrier system		Caution, consult accompanying documents
	Do not sterilize		Use by Date
	Use by Prescription Only		Part No.
	Consult Instructions for Use		Batch Code (lot #)

Symbol	Used For	Symbol	Used For
	Do Not re-use		Do not use if package is damaged
	Non-Sterile		Medical Device
	Sterilized using irradiation		UDI Unique Device Identifier
	Double sterile barrier system		Caution, consult accompanying documents
	Do not 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



# TRU®/PUR®

## Kit de chirurgie guidée

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

## FR FRANÇAIS

### DESCRIPTION:

Le kit de chirurgie entièrement guidée sans clé TRU® et PUR® de Sterngold est un système chirurgical simple et sûr qui facilite au maximum l'accès en éliminant les clés chirurgicales. Il est conçu pour le placement d'implants dentaires de mâchoires édentées et partiellement édentées, y compris le remplacement d'une seule dent sur un plan d'intervention réalisé et/ou approuvé par le clinicien. Le kit est utilisé exclusivement pour préparer le site d'implantation et l'ostéotomie afin de positionner avec précision la gamme complète d'implants TRU® et PUR® de Sterngold, avec les deux plate-formes de 3,5 mm (plateforme étroite Narrow Platform (NP)) et de 4,5 mm (plateforme régulière Regular Platform (RP)). Deux en coordination avec un guide chirurgical précédemment conçu et fabriqué, tous les forets et instruments chirurgicaux indiqués sont utilisés à l'aide de manchons de guidage de D.1, de 5,04mm, placés de façon précise dans le guide en fonction de la planification chirurgicale. Les forets guidés sont rangés et codés par couleur en fonction du diamètre de l'implant et sont gravés au laser par longueur afin d'assurer une utilisation aisée pendant la séquence de forage. Les autres instruments à utiliser avec les manchons de guidage comportent à la fois des instruments d'insertion d'implant montés et réglés, un foret 3D guidé pour la préparation du site, des poinçons tissulaires guidés NP et RP, des taravuds guidés pour chaque diamètre d'implant, des forets guidés pour crête osseuse correspondants, pour les os desenses et des instruments d'insertion à cliquet guidés NP et RP. Des broyeurs d'os avec des tiges de guidage NP et RP sont inclus pour modifier le site avant la restauration. Les instruments supplémentaires à utiliser dans les processus d'insertion et/ou de restauration incluent la molette pour une utilisation avec les instruments d'insertion, un instrument d'insertion hexagonal 050, un adaptateur carré à cliquet, une clé de désolidarisation pour contre-angle graduée et des vis de fixation de guidage.

**INDICATIONS:** Le kit de chirurgie entièrement guidée sans clé TRU® et PUR® de Sterngold doit être utilisé uniquement avec les implants TRU® et PUR® Sterngold. Le kit est destiné à être utilisé dans les applications dentaires à implant, pour le rétablissement bucco-dentaire chez les patients complètement ou partiellement édentés au niveau du maxillaire et de la mandibule, en support d'une seule ou plusieurs restaurations unitaires. Les restaurations sur implant peuvent être des simples couronnes ou bridges ou bien de dentitions complètes ou partielles. L'implant TRU® et PUR® est conçu pour une mise en charge différée ou immédiate lorsque la stabilité primaire adéquate (35 Ncm) et la mise en charge occlusale adéquate sont obtenues cliniquement. Le choix du patient implique de vérifier qu'il n'y a pas de problèmes de santé, de maladie ou de médicaments compromettant l'intégration complète des implants dans l'os. Il faudra s'assurer de la présence d'une qualité et d'une quantité d'os suffisantes, ainsi que de l'ouverture verticale disponible pour permettre l'utilisation des instruments du kit.

immédiatement après la chirurgie, ou après que l'ostéo-intégration ait eu lieu initialement. En raison de la petite taille des composants chirurgicaux, il convient de veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient.

### PLANIFICATION, DIAGNOSTIC ET COLLECTE DE DONNÉES AVANT L'OPÉRATION

- Un examen clinique et une évaluation approfondis des antécédents médicaux et dentaires complets vont évaluer si le patient est un bon candidat pour l'implant et la chirurgie guidée.
- Évaluer le site de restauration à l'aide scanner/ radiographies CBCT pour évaluer le volume et la densité osseuse, l'anatomie de la crête résiduelle, le sinus maxillaire, les cavités nasales, le nerf alvéolaire inférieur, le foramen rotulaire et les positions naturelles des dents et la relation avec les mâchoires et les caractéristiques anatomiques autour qui peuvent affecter le positionnement de l'implant.
- Déterminer le type de restauration, le type de charge, le nombre d'implants, les facteurs esthétiques et fonctionnels.
- La communication et la planification entre chaque chirurgien-dentiste et technicien de laboratoire participant au plan de traitement, ainsi que l'utilisation du logiciel de planification chirurgicale choisi, afin de déterminer le plan numérique précis pour une installation précise de l'implant.

### PLANIFICATION

1. Importer le jeu de données (fichiers DICOM) dans le logiciel de planification chirurgicale de votre choix. Sterngold a des partenariats agréés. Avec plusieurs sociétés de planification virtuelles et tous les implants disponibles, des pièces supplémentaires et des bibliothèques d'instruments chirurgicaux disponibles pour concevoir une maquette de chirurgie guidée TRU® et PUR® de Sterngold. (Voir [www.sterngold.com](http://www.sterngold.com) pour la liste mise à jour des partenariats de conception.)

2. Déterminer un plan numérique précis pour une installation précise de l'implant et l'associer au patient. Données STL. En fonction de l'état clinique du patient, tel qu'il a été évalué précédemment, les positions de façon précise les implants dans le logiciel de conception en fonction des objectifs anatomiques, fonctionnels et esthétiques souhaités.

### FABRICATION DU GUIDE CHIRURGICAL

- Fabriquer un guide chirurgical comme prévu dans la planification virtuelle. S'assurer que les manchons de guidage préconisés sont accés et installés dans le guide avant la procédure clinique.
- Avant la chirurgie, le guide chirurgical fabriqué doit être soigneusement inspecté et approuvé par le chirurgien-dentiste.

### PROCÉDURE CHIRURGICALE GUIDÉE POUR IMPLANT

- Anesthésie** - Administer l'anesthésique, comme il est indiqué en préparation pour la chirurgie dentaire.
- Fixer/ancrer le guide chirurgical**
  - Avec appui sur dent:** Secure guide onto arch. According to the surgiSécuriser le guide sur la voûte palatine. Selon le rapport chirurgical et de séquence, utiliser des composants chirurgicaux et des forets préconisés pour pénétrer dans la muqueuse afin de créer une ostéotomie.
  - Avec appui sur la muqueuse:** Fixer le guide chirurgical en place à l'aide du foret pour les vis d'ancrage du guide et les vis d'ancrage du guide. Selon le rapport chirurgical et de séquence, utiliser des composants chirurgicaux et des forets préconisés pour pénétrer la muqueuse afin de créer une ostéotomie.
  - Avec appui sur l'os:** Gagner l'accès au site chirurgical en réalisant une incision à travers la muqueuse et la gencive rattachée, le long de la crête. Retourner un lambeau muco-périosté de pleine épaisseur, à la fois de la face labiale (palatine) et de la face vestibulaire. Élargir le site opératoire afin d'identifier les faisceaux neuro-vasculaires du foramen mentonnier dans la mandibule. Les bords du sinus maxillaire doivent être également identifiés dans le maxillaire. Examiner l'anatomie, la qualité et la quantité d'os disponible au niveau du site. Il faut apporter des modifications à la position "idéale" du site sur la base de constats cliniques, de discussions préliminaires avec le chirurgien-dentiste et le technicien de laboratoire et de toutes les informations de diagnostic. Fixer le guide chirurgical en place à l'aide du foret pour les vis d'ancrage du guide et les vis d'ancrage du guide. Réduire l'os comme indiqué dans le rapport chirurgical et le guide. Selon le rapport chirurgical et de séquence, utiliser des composants chirurgicaux et les forets préconisés pour créer l'ostéotomie.

3. **Séquence de forage:** La séquence de forage et la taille spécifique de chaque composant chirurgical pour chaque ostéotomie seront indiqués dans le rapport chirurgical et de déroulement fourni avec le guide chirurgical. Note: Les forets TRU® et PUR® n'ont pas la vraie profondeur, la pointe de foret ne devant pas être incluse dans la détermination de la profondeur finale de l'ostéotomie en coordination avec les lignes indicatrices de chaque foret. Les forages doivent être effectués à des vitesses de forage comprises entre 1500 et 2000 tr/min pour les os D1 et D2 et 1000 tr/min pour les os D3 et D4 sous irrigation abondante avec une solution saline stérile régrifiée (0,9 % NaCl). Il s'agit d'un système chirurgical sans clé ; tous les composants et forets doivent avancer jusqu'au bon jusqu'à ce qu'ils s'arrêtent à l'intérieur des manchons de guidage chirurgical. Les butées sont intégrées dans les composants et les forets qui sont pris en compte lors de la planification. Tous les composants et forets sont codés par couleur selon leur taille et la boîte du kit chirurgical. La séquence générale des composants et des forets suit l'ordre suivant:

- Le poinçon tissulaire pour les guides chirurgicaux

supportés par les dents et les muqueuses ne nécessitant pas de technique de lambeau percut en placement minimallement invasif de l'implant tout en préservant le tissu adjaçant.

- Forage plat, modeler et aplatis l'os cortical au niveau du site d'implantation préparatoire.
- Foret pilote 2,0mm x 6mm. Il s'agit de la pénétration initiale de la plaque corticale.
- Règle concernant l'ostéotomie finale
- Établir la largeur finale en commençant par 2,0mm X 6mm puis augmenter le diamètre séquentiellement jusqu'à ce que le diamètre final soit atteint. Ensuite, augmenter la longueur de l'ostéotomie à l'aide de chaque forage séquentiel, jusqu'à ce que la profondeur finale soit atteinte. Continuez à avancer chaque foret jusqu'à ce que la butée du foret entre en contact avec le manchon de guidage.
- Une fois le diamètre final atteint, utilisez des forets préconisés à l'intérieur de ce diamètre, continuez avec chaque foret de profondeur consécutive dans l'ordre croissant jusqu'à ce que la profondeur d'implant finale préconisée soit atteinte.
- Tarudage de l'os, utilisez le taraud final préconisé pour créer les filets pour l'implant.
- Forage de crête, utilisez le foret pour crête osseuse préconisé pour les zones à forte densité osseuse afin de dégager le diamètre final de l'ostéotomie dans la région de crête.
- Mise en place de l'implant - TRU® and PUR® Implants Implants TRU® & PUR® Les TRU® et PUR® sont des implants auto-tarandants à double filetage fabriqués en titane forgé (6AL-4V EL) selon la norme ASTM F136. La surface de l'implant est gravée à l'acide. Les implants sont fabriqués avec cinq diamètres de corps 3,2 mm (PUR® seulement), 3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm. Les implants 3.2, 3.5 et 4.3 mm ont une interface prothétique à plateforme régulière (Regular Platform (NP)) les implants de 5 et 6 mm ont une interface prothétique à plateforme régulière (Regular Platform (RP)) Les implants PUR® sont généralement équivalents aux systèmes d'implant Zimvie Tapered Screw-Vent® 3,5 mm Platform et le système d'implant à plateforme de 4,5 mm. Les implants TRU® sont pratiquement équivalents aux systèmes d'implants à plateforme Nobel Connect® Conical Connection de 3,5 mm et 4,5mm. Ils servent aux restaurations dentaires simples et multiples, à la fois pour le maxillaire et la mandibule. Ils se présentent dans un emballage stérile à double couche qui contient : l'implant et la vis de couverture en titane. Note : Reportez-vous aux instructions d'utilisation individuelles pour connaître les avertissements, les mises en garde et les contre-indications spécifiques concernant la mise en place des implants TRU® et PUR®.















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

par le chirurgien-dentiste. Une fois 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 être seulement nettoyés et désinfectés.

### STÉRILISATION:

Les pièces individuelles doivent être placées dans un autoclave adapté pour être stérilisées à la chaleur humide ou dans un sachet à stériliser pour chaleur sèche, en cas de stérilisation à chaleur sèche. Les paramètres de stérilisation suivants (méthode, temps et température) sont requis pour attendre un niveau d'assurance de stérilité (sterility assurance level (SAL)). Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées, ou les exigences de stérilisation sont plus strictes ou plus conservatrices que celles énumérées dans le tableau. Vérifier que la calibration de votre unit assure le non-dépassement des températures recommandées. Afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'autoclave, il faut aussi prendre en compte l'utilisation périodique des indicateurs biologiques.

Symbol	Signification	Symbol	Signification
	Uniquement sur ordonnance		Numéro de catalogue
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non stérile		Dispositif médical
	Sterilisé par irradiation		UDI Identificateur unique d'appareil
	Système de double barrière stérile		Attention, consulter la documentation jointe
	Ne pas restériliser		Date limite d'utilisation

**Avertissement:** L'utilisation de composants non-stériles peut entraîner l'infections des tissus mous et/ou durs ou peuvent provoquer des maladies infectieuses ou l'échec de l'implant.

### FRACTURE:

Les fractures d'implant peuvent survenir lorsque la charge appliquée dépasse les tolérances normales fonctionnelles théoriques des composants de l'implant. Les éventuelles conditions de surcharge peuvent être la conséquence de déficiences de nombres, longueurs et/ou diamètres d'implants en termes de support de la restauration, une longueur excessive de cantilever, un porté incomplet de pilier, toute angulation de pilier ou correction d'angle d'implant, des interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, une parafunction chez le patient (par exemple, bruxisme, serrement), des procédés de fabrication de dentier inadéquats, un mauvais ajustement du dentier et des traumatismes physiques.

### CHANGEMENTS DE PERFORMANCE:

Il relève de la responsabilité

TRU® y PUR® de Sterngold, tanto de 3,5mm [Plataforma Angosta (NP)] como de 4,5mm [Plataforma Normal (RP)]. En coordinación con una guía quirúrgica previamente diseñada y conectcionada, todas las brocas e instrumentos se utilizan con precisión con las brocas de 5,04mm (D) puestas en la guía con pre-ciñón según el plan de cirugía. Las brocas guiadas son organizadas e identificadas por color según el diámetro del implante y grabados con láser según su longitud para garan-tizar la facilidad de uso durante la secuencia de perforación. Los demás instrumentos que se utilizan con las camisas guía incluyen insertadores de implante montados y nor-males, una broca plana guiada para preparar el sitio, bisturís circulares NP y RP guiados, roscadores guiados para cada diámetro de implante, brocas guiadas para cresta alveolar para hueso denso y pestillos insertadores guiados NP y RP. Se incluyen molinos óseos con punto guía para modificar el sitio antes de la restauración. Otros instrumentos para los procesos de inserción y/o restauración incluyen el pomo de pulgar para las llaves, una llave hexagonal 0,05", un adap-tador cuadrado para pestillo, una llave de torsión graduada y tornillos para fijar guías.

**INDICACIONES:**

El TRU® y PUR® Kit para Cirugía Guiada sin Llaves de Sterngold se debe utilizar únicamente con los implantes TRU® y PUR® de Sterngold. El Kit se utiliza para implantes dentales, incluyendo la rehabilitación oral de pacientes total o parcialmente desdentados en la maxila y la mandíbula para apoyar restauraciones unidentales o multidentales. Las restauraciones retenidas por implante pueden consistir de coronas únicas, puentes o prótesis completas o parciales. Los implantes TRU® y PUR® toleran cargas posteriores o inmediatas cuando se logra clínicamente la estabilidad primaria (35 N/cm) y la debida carga oclusal. El paciente no debe tener ninguna condición o enfermedad ni debe estar tomando ningún medicamento que podría interferir con la integración completa de los implantes con el hueso. Se debe evaluar la calidad y cantidad de masa ósea, además de la suficiencia de la abertura vertical para permitir el uso de los instrumentos del Kit.

**CONTRAINDICACIONES:**

Las siguientes condiciones contraindican el uso de implan- tes dentales: calidad inferior o volumen inadecuado de la masa ósea; higiene bucal deficiente irremediable; infección aguda o crónica; alergia al titanio médico; abuso de drogas o alcohol; cirrosis; fumado; cardiopatía; neoplasia activa; condiciones sistémicas que impiden la sanación; parafun-ción ocular excesiva; historial de irradiación; otra condición que contraindica una cirugía larga o complicada; o la imposibilidad de construir una prótesis funcional. El Sistema de Implantes TRU® y PUR® se debe utilizar únicamente con pilares rectos. Los implantes TRU® y PUR® se colocan de forma que no se requiera ninguna corrección angular.

**ADVERTENCIAS:**

Procure utilizar cada broca de acuerdo con el plan de cirugía para evitar daños y lesiones permanentes al sitio o nervios u otra estructura anatómica esencial. Es posible que un implante no logra integrarse con la masa ósea, resultando en la pérdida del implante y la restauración apoyada por el implante. Las posibles causas del fracaso incluyen: técnicas quirúrgicas deficientes; falta de acatar las indicaciones de uso; planificación deficiente del caso; o selección indebida del paciente (calidad inferior o volumen inadecuado de la masa ósea, infección, higiene bucal deficiente u otra condi-ción de comorbilidad). Las posibles complicaciones de una cirugía de implante incluyen el entumecimiento temporal o permanente (por la anestesia), parestesia o disestesia. Con el tiempo los componentes del implante o restauración pueden aflojarse u fracturarse. El sitio del implante puede sufrir trauma debido a la ubicación incorrecta.

**INDICACIONES POSTERIORES PARA EL PACIENTE:**

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

**PRECAUCIONES:**

La cirugía de implante es un procedimiento altamente espe- cializado y complejo que requiere de capacitación especial en forma de cursos avanzados. Nota: No se garantiza un 100% de éxito con los implantes. La planificación correcta del tratamiento y la selección debida de pacientes son esenciales para garantizar el éxito. Las técnicas incorrectas y la planificación protéstica deficiente pueden ocasionar la sobrecarga oclusal, la falla del implante y la pérdida de la masa ósea próxima. Se debe tomar radiografías u aplicar otras técnicas diagnósticas para determinar la calidad y densidad óseas, la condición general de la cavidad 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 reduci-das (1.500 r.p.m.), el uso de brocas afiladas, la irriga-ción suficiente y el uso de brocas piloto de grosor sucesiva-mente mayor son esenciales. Se debe considerar cuidado-mente la densidad ósea para evitar presiones indebidas al insertar el implante, lo que podría dañar el sitio y causar la necrosis por presión y la falla del implante. Nunca se debe pasar de 55 N/cm de torsión al insertar piezas. Se recomien-da un período de sanación mínimo de 4-6 meses, según la salud general del paciente y su habilidad de sanar debida-mente. Cada paciente debe ser evaluado cuidadosamente. Se puede permitir que el implante sea sometido a cargas inmediatamente a discreción del odontólogo(a), según la estabilidad primaria del implante, la evaluación de la salud general del paciente y el plan de tratamiento. Donde sea aplicable, realinear la prótesis después de colocar el implante para ofrecer alivio durante el proceso de sanación y evitar la carga prematura que podría impedir la

integración del implante con el hueso y la sanación general del sitio. Después de colocar el implante, la evaluación de la calidad y estabilidad inicial del hueso por parte del odontólogo(a) determinará cuándo el implante podrá soportar cargas. La falta de volumen y/o calidad de la masa ósea, infecciones y factores de comorbilidad pueden impedir la oseointegración completa o bien causar una falla posterior.

Debido al tamaño reducido de los componentes quirúrgicos, se debe tomar precauciones para evitar que sean tragados o aspirados por el paciente.

**PLANIFICACION DEL TRATAMIENTO, DIAGNOSIS Y RECOLECCION DE DATOS PREVIOS A LA CIRUGIA**

- Examinar cabalmente al paciente y evaluar su historial médico y odontológico completo para determinar si es un buen candidato para implantes y cirugía guiada.
- Evaluar el sitio por restaurar con una TAC tipo CBCT o radiografías para evaluar el volumen y densidad óseos, la anatomía de la cresta residual, la cavidad maxilar, los senos nasales, el nervio inferoalveolar, el foramen men-toniano, las posiciones dentales naturales, la relación mandibular y los rasgos anatómicos próximos que podrían afectar la colocación del implante.
- Determinar el tipo de restauración, el tipo de carga, la cantidad de implantes y factores estéticos y funcionales.
- Comunicación y planificación entre cada médico y técnico involucrado en el plan de tratamiento, junto con el uso de software de planificación quirúrgica, para elaborar el plan digital detallado para la instalación correcta de implantes.

**PLANIFICACION**

- Importar el conjunto de datos (archivos DICOM) al soft-ware de planificación quirúrgica. Sterngold tiene socios con varias empresas de planificación virtual, además de todos los implantes, productos afines y bibliotecas de instrumentos quirúrgicos disponibles para diseñar un caso de cirugía guiada TRU® y PUR® de Sterngold. (Ver en el listado de socios comerciales www.sterngold.com.)
- Elaborar el plan digital detallado para la instalación correcta de implantes y combinarlo con los datos STL del paciente
- De acuerdo con la condición clínica del paciente previa-mente evaluado, determinar la posición precisa de cada implante en el software de diseño para lograr los obje-tivos anatómicos, funcionales y estéticos deseados.

**CONFECCIONAR LA GUIA QUIRURGICA**

- Confeccionar la guía quirúrgica según el diseño elabo-rado en el plan virtual. Procure adquirir e instalar las camisas guía en la guía antes del procedimiento clínico.
- La guía quirúrgica confeccionada debe ser inspeccionada y aprobada por el odontólogo(a) antes de la cirugía.

**CIRUGIA GUIADA PARA IMPLANTES: PROCEDIMIENTO**

- Anestesia** - Administrar la anestesia indicada para prepa- rar al paciente para la cirugía dental.
- Montar o anclar la guía quirúrgica**
  - Montada sobre Dientes:** Montar la guía sobre el arco. Según la secuencia del plan quirúrgico, utilizar los componentes quirúrgicos y brocas para penetrar la mucosa y crear la osteotomía.
  - Anclada a la Mucosa:** Anclar la guía quirúrgica con tornillos ancladores y la broca correspondiente. Según la secuencia del plan quirúrgico, utilizar los compo-nentes quirúrgicos y brocas para penetrar la mucosa y crear la osteotomía.
  - Anclada al Hueso:** Accesar el sitio objeto de la cirugía al cortar la mucosa y gingiva siguiendo la cresta. Apartar un colgajo mucoperióstico de grosor pleno a ambos lados (paladar y cara). Ampliar el sitio para identificar el fascículo neurovascular del foramen men-toniano en la mandíbula. En la maxila se debe identi- ficar también la cavidad maxilar. Cualquier modifica-ción de la posición "idónea" debe basarse en los hallaz-gos clínicos, los datos diagnósticos y las consultas previas con el odontólogo restaurativo y el técnico. Anclar la guía quirúrgica con tornillos ancladores y la broca correspondiente. Reducir el hueso de acuerdo con el plan quirúrgico y la guía. Según la secuencia del plan quirúrgico, utilizar los componentes quirúrgicos y brocas para crear la osteotomía.
- Procedimiento de Perforación:** El plan quirúrgico que acompaña a la guía quirúrgica indicará la secuencia de perforación y el tamaño espe-cífico de cada componente para cada osteotomía. Nota: La medida efectiva de las brocas TRU® y PUR® no refleja las profundidades marcadas en la broca, ya que no toman en cuenta la punta, la cual no debe incluirse al determinar la profundidad final de la osteotomía. La perforación debe hacerse a velocidades entre 1.500 y 2.000 r.p.m. para hueso D1 y D2 y a 1.000 r.p.m. para D3 y D4, irrigada con bastante solución salina estéril refrige-rada (0.9% NaCl). Por ser un sistema quirúrgico sin llaves, toda broca y componente avanza completamente hasta toparse con la camisa guía. Cada componente y broca trae un tope que el plan virtual considera. Así-mismo, todos los componentes y brocas están identifi-cados por color y organizados en la caja del Kit según tamaño. La secuencia general de los componentes y brocas sigue el orden descrito abajo:

- El bisturí circular, que se utiliza para montar o anclar la guía quirúrgica sobre dientes o la mucosa sin requerir la técnica del colgajo, permite colocar implantes con invasión mínima y preservación del tejido próximo.
- Con la broca plana, modelar y aplanar el hueso cortical en el sitio del implante.

- Las brocas piloto de 2,0mm y 6,0mm se utilizan para la penetración inicial de la placa cortical.
- Regla para la medición final de la osteotomía.
- Establecer la anchura final, comenzando con las brocas de 2,0mm y 6,0mm, incrementando el diámetro secuencialmente hasta alcanzar el diámetro final. Luego se procede incrementando la longitud de la osteotomía con cada broca secuencial hasta alcanzar la profundidad final. Se avanza con cada broca hasta que el tope llega a la camisa guía.
- Una vez alcanzado el diámetro final, se utilizan las brocas de ese diámetro de manera consecutiva hasta alcanzar la profundidad indicada para el implante.
- Se utiliza el macho roscador correspondiente para formar la rosca que recibe el implante.
- La broca crestal correspondiente se utiliza para zonas de alta densidad ósea para darle el diámetro final a la osteotomía en la región crestal.

- Instalación del Implante** - Implantes TRU® y PUR®

Los implantes TRU® y PUR® son autorroscantes de doble rosca, fabricados de titanio forjado (6AL-4V EL) según la Norma ASTM F136. La superficie de los implantes es grabada al ácido. Hay implantes de cinco diámetros: 3.2mm (sólo PUR®); 3,5mm; 4,3mm; 5,0mm; y 6,0mm. Los implantes de 3,2, 3,5 y 4,2mm tienen interfase protéstica de Plataforma Angosta (NP). Los implantes de 5,0 y 6,0mm tienen interfase protéstica de Plataforma Normal (RP). Los Implantes PUR son sustancialmente equivalentes al sistema de implantes Zimvie® Tapered Screw-Vent de plataforma de 3,5 mm y 4,5 mm. Los Implantes TRU® son sustancialmente equivalentes al sistema de implantes Nobel Connect Conical Connection de plataforma de 3,5 mm y 4,5 mm. Sirven para restau-raciones maxilares y mandibulares no rotativas uniden-tales y multidentales. Vienen en un empaque burbuja doble que contiene el implante en un tubo de titanio con tapa rosca. Nota: Se debe leer las instrucciones de uso específicas para conocer las advertencias, precauciones y contraindicaciones para la colocación de cada Implante TRU® y PUR®.

- Con el insertador guiado indicado del Kit para Cirugía Guiada de Sterngold® (Pestillo Insertador Guiado, Llave Guiada o Insertador de Guía Montada), se instalan los TRU® y PUR® por la guía quirúrgica en la osteotomía preparada hasta llegar al tope. Es impor-tante parar la rotación del implante cuando el tope llega a la camisa guía para no transroscar el hueso ni afectar la estabilidad primaria. Con la llave de torsión graduada se confirma la estabilidad primaria de 35 N/ cm (no debe superar 55 N/cm).

**LIMPIEZA Y ESTERILIZACION:**

Los procedimientos de desinfección y esterilización deben conformarse con los Lineamientos OSHA u otras normas locales referentes a patógenos transmisibles por la sangre.

**COMPONENTES NO ESTERILES REUTILIZABLES Y DE USO UNICO:**

Todas las herramientas y componentes no estériles y reutilizables deben ser limpiados y esterilizados antes del uso. Estos incluyen a las siguientes herramientas: Titanium Forceps, Implant Driver, Implant Mount Driver, Surgical Drills, Bone Taps, Anchor Screws, Paralleling Pins, Pilot Drills, Lance Pilot Drills, Implant Driver Wrench, Implant Driver Latch, Drill Extender, .050" Latch Driver, .050" Hex Tools, Square-to-Latch Adaptor, Thumb Knobs, Graduated Torque Wrench, Torque Wrench, Ratchet Wrench, Linde- mann Drill, Dense Bone Drills, Bone Mills, y Crestal Bone Drills. Asimismo, los siguientes componentes no estériles de uso único: Abutments, Prosthetic Screws, Waxing Screws, Impression Copings, Implant Analogs, Scan Bodies, O-Rings, y Block out Spacers.

**LIMPIEZA Y DESINFECCION ANTES DEL USO:**

Los dispositivos deben ser limpiados, desinfectados y este- rilizados por el usuario antes del uso. El procedimiento para limpiar y desinfectar componentes no estériles reutilizables es el siguiente: Desarmar componentes de múltiples piezas (en su caso). Enjuagarlos con agua fría o tibia durante dos minutos y medio. Colocarlos en un limpiador ultrasónico con detergente enzimático diluido con agua potable según las indicaciones del fabricante. La ultrasonación debe durar 10 minutos. Enjuagarlos con agua potable durante tres minutos.

**INSPECCION Y FUNCIONALIDAD:**

Antes de cada uso se debe prestar atención cuidadosa a cada instrumento para confirmar que ha sido limpiado, inspeccionado visualmente y sometido a una prueba de funcionalidad para garantizar que cumple con los requeri- mientos de desempeño determinados por el odontólogo(a). 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 requieren ser limpiados y desinfectados.

**ESTERILIZACION:**

Las piezas individuales deben ser colocados en autoclave para la esterilización térmica húmeda o bien en una bolsa térmica seca para la esterilización térmica seca. Se debe observar los siguientes parámetros de esterilización (método, tiempo y temperatura) para lograr un Nivel de Esterilidad SAL-104. Se debe 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 reco-mendadas. Se recomienda el uso periódico de indicadores biológicos para verificar el funcionamiento debido de la autoclave.

Piezas Individuales en Bolsa	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de Secado (sólo kits)
	Gravedad (vapor)	121°C (250°F)	40 Minutos	N/A
Piezas en Kit	Gravedad (vapor)	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
	Pre-Vacío (vapor)	134°C (273°F)	5 Minutos	30 Minutos

**ADVERTENCIA:** El uso de componentes no estériles puede producir infecciones de tejidos duros y/o blandos o causar enfermedades infecciosas o la falla del implante.

**ROTURA:**

Un implante puede fracturarse cuando las cargas aplicadas superan la tolerancia funcional de diseño de sus componen-tes. Las condiciones de sobrecarga potenciales pueden resultar de: deficiencias en la cantidad, longitud y/o diámetro necesario para apoyar una restauración; longitud excesiva de piezas voladizas; asentamiento incompleto de pilares; pilares angulares o corrección del ángulo de un implante; interferencias oclusales que ocasionan fuerzas laterales excesivas; parafunción del paciente (bruxismo, apretazón, etc.); procedimientos incorrectos de confección de prótesis; calzado inadecuado de prótesis; y traumas físicos.

**VARIACIONES EN DESEMPEÑO:**

El odontólogo(a) tiene la responsabilidad de explicarle al paciente las contraindicaciones, efectos secundarios y pre-cauciones, además de la necesidad de consultar con un odontólogo(a) capacitado(a) en caso de alguna variación en el desempeño del implante (p.ej., aflojamiento de la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cual-quier otro síntoma imprevisto).

**VIDA UTIL:**

La fecha de vencimiento del producto se indica con el símbolo del 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 autori- zados o por receta emitida por ellos.

**FORMA DE SUMINISTRO:**

Los implantes de Sterngold Dental se suministran en condi- ción estéril y deben ser manejados con instrumentos de titanio esterilizados. Los implantes son de uso único y no deben ser re-esterilizados una vez contaminados.

**SOFTWARE:**

Estos dispositivos no contienen ni utilizan ningún software.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacene estos dispositivos en un lugar seco para prevenir daños y/o deterioro.

**DISPOSICION:**

La disposición de estos componentes debe hacerse de con- formidad con los reglamentos ambientales aplicables.

**EMC Y SEGURIDAD ELECTRICIA:**

El Sistema de Implantes TRU® y PUR® no requiere la Evaluación EMC ni la Evaluación de Seguridad Eléctrica.

**SEGURIDAD CON RESONANCIAS MAGNETICAS:**

El Sistema de Implantes TRU® y PUR® no ha sido evaluado por seguridad y compatibilidad en el ámbito de resonancias magnéticas (RM). El Sistema de Implantes TRU® y PUR® no ha sido sometido a pruebas de calentamiento, migración o efectos de artefacto en el ámbito RM. Se desconoce el nivel de seguridad del Sistema de Implantes TRU® y PUR® en el ámbito RM. Un paciente que lleva este dispositivo podría sufrir lesiones durante una resonancia magnética.


**DECLARACION DE GARANTIA**

Sterngold garantiza que sus productos estarán libres defectos de fabricación y/o en sus materiales. No se ofrece ninguna otra garantía expresa ni implícita. Este 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.

**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 Pieza

Símbolo	Significa:	Símbolo	Significa:
	Consulte las Instruc- ciones de Uso		Código de Lote
	No Reutilizar		No Utilizar si Empaque Está Dañado
	Non estérile		Dispositivo Médico
	Producto Es- terilizado con Radiación		Identificador Único de Dispositivo
	Sistema Bar- rera 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