

importador y el proveedor de los Pilares ORA para Implantes no asumirán responsabilidad alguna ante complicaciones, otros efectos negativos ni daños que pudieran surgir debido a indicaciones incorrectas, la elección indebida de materiales o el manejo de los mismos, el uso indebido o manejo indebido de los instrumentos, la asepsia o factores afines. El profesional será responsable por tales complicaciones u otras consecuencias. Asimismo, el profesional clínica deberá instruir e informar correctamente al paciente respecto a las funciones, manejo y cuidado debidos del producto y todo riesgo conocido relacionado con el producto.

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

El Sistema ORA de Pilares para Implantes es indicado para utilizar con implantes dentales para sostener y/o retener protesis dentales extraibles, para el tratamiento de pacientes parcial y totalmente edéntulos con el fin de restaurar la función de masticar. El pilar se atornilla directamente en un implante endoso o bien se atornilla en un Pilar SF que luego se atornilla en un implante endoso.

CONTRAINDICACIONES

Los Pilares ORA para Implantes sólo se pueden atornillar en implantes compatibles. Su uso es contraindicado para cualquier persona con alergias o hipersensibilidad a la aleación de titanio Ti6Al4V.

ADVERTENCIAS

Los Pilares ORA para Implantes sólo deben ser utilizados cuando el implante dental es estable y no hay indicios de infección o pérdida ósea grave. La calidad ósea deficiente, la higiene bucal deficiente del paciente, el tabaquismo fuerte, las enfermedades sistémicas no controladas (diabetes, etc.), la inmunidad comprometida, el alcoholismo, la adicción a drogas y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a una falta de integración y/o el fracaso implantológico posterior. El bruxismo severo, el rechinamiento y la sobre carga occlusal puede causar la pérdida ósea, afilar los tornillos, fracturar componentes y/o causar el fracaso implantológico. La exposición a la radiación y la quimioterapia puede afectar la integridad del implante. Los pacientes con implantes dentales deben consultar con su médico antes de someterse a tales opciones de tratamiento.

Las técnicas restauradoras requeridas para colocar y restaurar implantes dentales son procedimientos altamente especializados y complejos. Los profesionales deben asistir a cursos avanzados para familiarizarse con las técnicas implantológicas. Las técnicas incorrectas pueden resultar en la pérdida ósea y el fracaso implantológico.

Otras contraindicaciones relativas incluyen los tratamientos con esteroides o anticoagulantes, que podrían afectar la zona objeto de la cirugía, el tejido contiguo o la capacidad sanadora del paciente. La elevación al consumo a largo plazo de medicamentos con bisfósfonato, especialmente en el caso de la quimioterapia, puede afectar la supervivencia del implante. La movilidad excesiva, la pérdida ósea o la infección puede indicar el fracaso implantológico. Un implante que parece estar fijando debe ser tratado o extraído en seguida. De ser necesaria la extracción, aplique el curaraje al tejido blando alrededor del implante y permite que la zona se sane como si fuera una extracción atraumática. Debido a la conductividad metálica, la electrocirugía alrededor de los implantes y preparativas intrabuccales para implantes sin irrigación puede resultar en daños a los tejidos y el fracaso implantológico. El paciente debe consultar con su médico y técnico radiográfico antes de someterse a una resonancia magnética.

Los Pilares ORA para Implantes son rectos y no están diseñados para modificaciones angulares.

PRECAUCIONES

La planificación correcta del tratamiento es esencial para lograr el éxito a largo plazo de la prótesis y de los implantes. La sobrecarga es uno de los principales factores contribuyentes al fracaso implantológico. Se debe procurar que las correcciones angulares de los implantes correspondan a la carga occlusal esperada.

CONSIDERACIONES GENERALES

El control de esfuerzos biomecánicos es el factor clave para el éxito de la prótesis a largo plazo. Aun después de la integración implantológica, las fuerzas occlusales disparejas pueden ocasionar el fracaso del implante. El paciente debe ser monitoreado para detectar signos de sobre carga occlusal, como la pérdida ósea peri-implantaria y el desgaste excesivo de los conectores.

INSTRUCCIONES DE USO

Mecanismo de Operación:
Elija el pilar con la altura de rueda correcta que calza con el implante existente. Atornille un pilar en cada implante. Los pilares se insertan hasta 20 Ncm con una llave hexagonal de 0.096" que gira la base de la bola.

Una vez colocados los Pilares de Aro Tórico (O-Ring Abutments), se toma una impresión con material liviano. Se remite la impresión al laboratorio para la fabricación de la dentadura. Los Pilares de Aro Tórico pueden permanecer en la boca del paciente mientras sea fabricada la dentadura.

El laboratorio incorporará los Retenedores de Aro Tórico a la dentadura. Cualquier punto expuesto del pilar es bloqueado para que sólo quede expuesta la caja metálica. Luego se inserta el aro retenedor (caja metálica) en la dentadura. La dentadura luego se coloca a presión sobre el pilar de bola en la boca del paciente.

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

COMPONENTES NO ESTERILES REUTILIZABLES Y DE UN SOLO USO

Los componentes prostéticos y auxiliares de Sterngold Dental se venden en estadio no estéril. Toda herramienta y componente no estéril y reutilizable debe ser limpiado y esterilizado antes del uso. La reutilización de un dispositivo de uso único que haya estado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede causar lesiones al paciente y al usuario. Los posibles riesgos de reutilizar un dispositivo de uso único incluyen mas no se limiten a:

las fallas mecánicas y la transmisión de agentes infecciosos. Los dispositivos cuya etiqueta indica Uso Único (Single Use) no deben ser reutilizados ni re-esterilizados.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ANTES DEL USO

El usuario debe limpiar, desinfectar y esterilizar los dispositivos antes del uso.

Observe los siguientes lineamientos para limpiar y desinfectar los productos: Instrumentos / Pilares / Piezas / Desarmar los componentes de múltiples piezas (en su caso). Enjuáguelos con agua fría o tibia durante dos minutos y medio. Coloque las piezas en un limpiador ultrasónico con un detergente diluido con agua potable según las indicaciones del fabricante. La ultrasolución debe durar 10 minutos. Enjuague las piezas con agua potable durante tres minutos.

INSPECCIÓN DE INSTRUMENTOS Y PRUEBA DE FUNCIONALIDAD

Antes de cada uso se debe prestar atención cuidadosa a cada instrumento para confirmar que ha sido limpiado, inspeccionado visualmente y sometido a una prueba de funcionalidad para garantizar que cumpla con los requerimientos de desempeño determinados por el profesional clínico. Cuando se determine que el instrumento ya no cumple con dichos requerimientos funcionales, debe ser sustituido.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos que requieren esterilización deben ser colocados en autoclave para la esterilización térmica húmeda o bien en una bolsa térmica seca para la esterilización térmica seca. Se deben observar los siguientes parámetros de esterilización (método, tiempo y temperatura) para lograr un Nivel de Esterilidad SAL 10-6. Se deben observar los reglamentos locales o nacionales cuando establezcan requerimientos de esterilización al vapor más estrictos que los indicados en la tabla abajo. Se debe verificar la calibración de la unidad para garantizar que no se superen las temperaturas recomendadas. Se recomienda el uso periódico 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
	Gravedad (vapor)	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
	Pre-Vació (vapor)	134°C (273°F)	5 Minutos	30 Minutos

FRACTURAS

Un implante o un diente puede fracturarse cuando las cargas aplicadas superan la tolerancia funcional de diseño de los componentes y dispositivos prostéticos. Las condiciones de sobrecarga potenciales pueden resultar de: deficiencias en la cantidad, longitud y/o diámetro del implante o diente que sea necesario para apoyar una restauración; la longitud excesiva de piezas voladizas; el asentamiento incompleto de pilares; pilares a ángulos mayores a 30 grados; interferencias oclusales que ocasionan fuerzas laterales excesivas; parafunción del paciente (bruxismo, rechinamiento, etc.); procedimientos incorrectos de fabricación prostética; ajuste inadecuado de prótesis; y traumas físicos.

VARIACIONES EN DESEMPEÑO

El profesional clínico tiene la responsabilidad de explicarle al paciente todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones del caso, además de la necesidad de consultar con un odontólogo capacitado en caso de alguna variación en el desempeño del dispositivo prostético, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma imprevisto.

HIGIENE Y MANTENIMIENTO

La salud a largo plazo tiene relación directa con el mantenimiento de la higiene bucal. Los posibles candidatos deben establecer un régimen de higiene bucal adecuado antes de recibir alguna terapia implantológica. Después de colocar la prótesis, el profesional clínico debe educar al paciente sobre las herramientas y técnicas correctas para garantizar el mantenimiento de la prótesis a largo plazo. Asimismo, se le debe explicar al paciente la importancia de acudir a citas regulares de profilaxis y evaluación.

VIDA ÚTIL

Los Pilares ORA para Implantes no tienen fecha de vencimiento.

AVISO

La legislación federal estadounidense permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales clínicos autorizados o por receta emitida por ellos.

FORMA DE SUMINISTRO

Los Pilares ORA para Implantes se empacan en bolsas tipo cheverón. Estas bolsas no son autoclavables. Las piezas deben ser retiradas de la bolsa y colocadas en una bolsa o bandeja de autoclave para la esterilización.

SOFTWARE

Los Pilares ORA para Implantes no contienen ni utilizan ningún software.

ALMACENAMIENTO

Guarde los dispositivos en un lugar seco para prevenir daños y deterioro.

DISPOSICIÓN

La disposición de estos componentes debe hacerse de conformidad con los reglamentos oficiales y ambientales aplicables.

EMC Y SEGURIDAD ELECTRICA

Los Pilares ORA para Implantes no requieren Evaluaciones EMC ni de Seguridad Eléctrica.

SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNETICA

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los Pilares ORA para Implantes en entornos de resonancia magnética (RM). Tampoco se ha comprobado si se calientan, migran o causan artefactos imagenológicos en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad de los Pilares ORA para Implantes en entornos de RM. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven estos dispositivos implantados puede provocar lesiones.

DECLARACIÓN DE GARANTIA

Sterngold garantiza que sus productos estarán libres de defectos de fabricación y/o en sus materiales. No se ofrece ninguna otra garantía expresa ni implícita. Esta Garantía se aplica únicamente al comprador original. En el caso improbable de un defecto, favor de referirse a la política sobre la devolución de bienes en el Catálogo de Productos.

Simbolo

Significa:

Simbolo

Significa:



Venta sólo con Receta



Número de Pieza



Ler los Documentos Incluidos



Código de Lote



No Reutilizar



No Utilizar si Empaque Está Dañado



Non stérile



Utilizar antes de Fecha de Vencimiento



Fabricante

Fabricado y Distribuido en EE.UU. por:



Sterngold

Sterngold Dental, LLC

23 Frank Mossberg Drive

Attleboro, MA 02703 USA

Tel: (800) 243-9942 / (508) 226-5660

Los Pilares ORA para Implantes son compatibles con los siguientes sistemas implantológicos.

Marca

Modelo



Pieza 3.3, Pieza 3.75, Pieza 4.0, Pieza 5.0 (Versión Antigua), Pieza 3.75 MKII Autorroscante, Pieza 4.0 MKII Autorroscante



3.3 Cilindro Hexagonal, 4.0 Cilindro Hexagonal (TH) Autorroscante (THA), 3.75 THA SST, 4.0 TH Estándar, 4.0 THA, 4.0 THA SST, 4.0 TH SST, 5.0 TH RP "SST", 3.75 RP Grabado al Ácido (GA), 4.0 RP GA, 5.0 RP GA, 4.1 Stern IC (Cabeza 4.8), 3.5 Stern IC (Cabeza 4.8), 3.5 TRU, 4.3 TRU, 5.0 TRU, 6.0 TRU, 3.5 PUR, 4.3 PUR, 5.0 PUR, 6.0 PUR



3.8 HL Cilíndrico, 3.8 HL Roscado, 4.5 HL Roscado, 3.5 Nobel Replace™, Nobel Replace Select (NP), 4.0 Nobel Replace Straight (RP), 4.3 Replace® Select & Nobel Replace™ (RP)

ALMACENAMIENTO

Guarde los dispositivos en un lugar seco para prevenir daños y deterioro.

DISPOSICIÓN

La disposición de estos componentes debe hacerse de conformidad con los reglamentos oficiales y ambientales aplicables.

Los Pilares ORA para Implantes son compatibles con los siguientes sistemas implantológicos.

Marca

Modelo



3.75 Tornillo Autorroscante (TA) Restore®, 4.0 TA Restore®, 3.75 Tornillo Hexagonal Autorroscante (THA) Restore® Externo, 4.0 Restore® TH Externo, 4.0 Cilindro Hexagonal (CH) Externo Restore®, 4.2 CH Externo Sustain®, 3.75 TH Externo Sustain®, 4.0 TH Externo Sustain®, 4.2 CH Externo MC Sustain®, Stage-1™ (3.3 y 4.0)



Ankylos



3.3 Cilindro Hexagonal Externo (CHE), 3.75 Tornillo Hexagonal Externo (THE), 4.0 CHE, 4.0 THE, 4.75 THE, 5.0 CHE