Sterngold®

PUR® Implant 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**

US ENGLISH

DESCRIPTION:
The PUR® Implant is a self-tapping, double thread screw implant manufactured from Wrought Titanium (6AL-4V ELI) as per ASTM F136. The implant surface is acid etched. The implants are manufactured with the body diameters of 3.0 mm, 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 Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5 mm Platform and the 4.5 mm Platform Implant systems. They provide for non-rotational stability for multiple both 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. The PUR® Implant Driver is a specialized driver which simplifies implant insertion by eliminating the need for an implant mount.

INDICATIONS:
The PUR® Implants are intended to be used in dental implant applications, for oral rehabilitation of edentulous and partially dentate patients in the maxilla and mandible to support single unit, and multiple unit restorations. Implant restorations may be consist of single crowns or bridges as well as complete or partial dentures. The PUR® Implant is intended for delayed loading. It is also indicated for immediate loading with good primary stability and appropriate occlusal loading. The PUR® Implant is only intended to be use with straight abutments.

CONTRAINDICATIONS:
The following conditions would obviate the use of dental implants: inadequate bone substance or quality, intractable poor oral hygiene, acute or chronic infection, 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 construct a functional prosthesis. The PUR® Implant System is only intended for use with straight abutments. The PUR® implant body is intended to be placed such that no angle correction is necessary.

⚠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.

⚠WARNINGS:
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. Medical causes for failure include Inadequate surgical technique/not following the directions for use, poor case planning and/or patient selection which may include lack of bone quantity or quality, poor patient oral hygiene or other co-morbid conditions. Temporary or permanent numbness (anesthesia), paresthesia, or dysesthesia are possible complications of implant surgery. Loosening and fracture of implant and restoration components may occur over time.

⚠PRECAUTIONS - IMPLANTS:
Implant surgery is a highly specialized and complex procedure and special training is required. Clinicians should attend advanced courses designed to educate in the required techniques. Proper treatment planning and patient selection is critical for overall case success. Improper technique and prosthetic planning can result in occlusal overload, implant failure and substantial loss of surrounding bone. Radiographs or other diagnostic reviews should be performed to determine the quantity of bone, overall condition of the maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical features that may affect implant placement. Improper treatment planning and patient selection is critical for overall case success. Improper technique and prosthetic planning can result in occlusal overload, implant failure and substantial loss of surrounding bone. Radiographs or other diagnostic reviews should be performed to determine the quantity of bone, overall condition of the maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical features that may affect implant placement and negatively affect the overall case success. Dutiful and accurate communication between the surgeon, restorative dentist, and dental laboratory is also essential for success.

During the implant surgical procedure, special attention to thermal and surgical trauma must be given to minimize tissue damage, infection, and excessive post-operative bleeding. Thermal trauma severely impedes implant integration to the bone. Reduced drill speeds of 1000-1500 r.p.m., the use of sharp drills, sufficient irrigation, and use of pilot drills in successively increasing sizes are essential. Careful consideration should be given to the density of the bone to avoid undue pressure to the bone upon insertion which may result in damage to the implant site which could result in pressure necrosis and implant failure. When placing the implant, never exceed 55 Nc torque upon insertion. Recommended healing period is minimum of 4-6 months depending on the patient's overall health and ability to properly heal. Careful assessment should be given to each patient. Immediate loading of the implant may be indicated at the complete discretion of the clinician based on primary stability of the implant placement and overall patient health assessment and treatment plan. When applicable, refine the denture after implant placement to provide relief during the healing process and to avoid any possible premature loading that could impede necessary implant integration into the bone and overall healing of surgical site.

PRE-OPERATORY TREATMENT PLANNING:
Pre-Operative planning should consist of all of the following:
1. A thorough clinical examination and development of complete medical and dental history to determine whether or not patient is good implant candidate.
2. Communication and planning with each clinician and laboratory technician who is involved in the treatment plan of the patient.
3. Medical consultation, if needed.
4. ***NOTE: Fully guided surgery is always recommended. When using a digitally planned and fully guided prosthetic plan, follow the specific sequence of steps indicated by the planning software in coordination with the Sterngold TRU™/PUR® Surgical Kit and PUR® Implants.**
5. Clinicians choosing to perform a guided procedure should assess the following:

IMPLANT SURGERY (PHASE 1): NON-GUIDED
1. Administer anesthesia in the as indicated in preparation for dental surgery.
2. Position the surgical template intraorally and mark the position of the ideal surgical site.
   a. CT Scans/Radiographs for assessing bone quality, anatomy of the residual ridge, maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomic features that may affect implant placement.
   b. An evaluation of mandibular bone morphology and skeletal jaw classification.
   c. Determination of the type, size, quantity, and location of the implants for optimum esthetics and functional results.
   d. Fabrication of a surgical template which closely duplicates the position of the teeth in the final restoration or a template which drills are positioned for the osteotomy and final implant placement in substitution.
3. Utilizing the mark as a preliminary guide, gain access to the surgical site by making an incision through the mucosa and attached gingiva along the crest of the ridge. Deflect a full thickness mucoperiosteal flap both lingually (palatially) and facially. Expand the operative site to identify the neurovascular bundles of the mental foramen in the mandible. In the maxilla, the borders of the maxillary sinus should also be identified. Examine the anatomy, quality, and quantity of available bone at the site. Adjustment to the predetermined "ideal" position may be made based upon the clinical findings, prior discussions with the restorative clinician and laboratory technician, and all relevant information.
4. Re-position the surgical template and penetrate the cortical bone using the Lance Pilot Drill to form a starter depression. This mark to guide the direction and angle of subsequent drilling.
5. As part of the treatment plan, the overall density of the bone as well as the cortical plate should be considered. The Dense Bone Drills are dedicated to dense bone indications.
6. The precise location of the osteotomy may be marked by using the Round Marking Bur or the Lance Pilot Drill to first penetrate the cortical plate and mark the precise location of the osteotomy.
7. Penetrate the bone using the 2.0 mm Pilot Drill. Continue drilling with a straight up and down motion until the proper depth is reached according to the treatment plan. If the site of the osteotomy has two adjacent teeth or the area is otherwise inaccessible due to required depth requirements of the osteotomy, the drill extender may be attached to the drill to give added length to the drill. Use depth markings on the drills to determine proper depth. An optional procedure is to mark the osteotomy depth by using the Depth markings on Sterngold's Paralleling Pins. The Paralleling Pins can also be placed into the osteotomy to guide the drilling of subsequent holes. Use sterile saline solution for external irrigation, as required. All drilling should be performed at low speeds (1000 to 1500 RPM) to maintain bone temperature as low as possible to prevent damage to hard and soft tissues. To verify the depth of the osteotomy, use the Implant Depth Probe.
8. Enlarge the osteotomy using the 2.7 mm drill. This is the final drilling step when placing the 3.2 mm PUR® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy using the special 3.2 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
9. Enlarge the osteotomy using the 3.0 mm drill. This is the final drilling step when placing the 3.5 mm PUR® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy using the special 3.5 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
10. Enlarge the osteotomy using the 3.8 mm drill. This is the final drilling step when placing the 4.3 mm PUR® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy using the special 4.3 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
11. Enlarge the osteotomy using the 4.5 mm drill. This is the final drilling step when placing the 5.0 mm PUR® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy using the special 5.0 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
12. Enlarge the osteotomy using the 5.5 mm drill. This is the final drilling step when placing the 6.0 mm PUR® implants. If the bone is very dense, create internal threads in the osteotomy using the special 6.0 mm Titanium Bone Tap, at 10 RPM or less.
13. In areas where the bone density is high, the Crestal Bone Drill may be used to relieve the final diameter of the osteotomy in the crestal region to avoid any undue pressure to the implant site which may result in implant failure.
14. If the implant site or residual ridge requires contouring either horizontally or vertically, the Linderman drill may be used.

HANDLING AND INSERTION PROCEDURES:
15. Prepare package-to-patient delivery system by removing the blister pack from the outer box. Patient labels are provided for placement in the patient's chart. To open the blister, hold the bottom of the outer blister and peel away the top lid by pulling at the PEEL HERE tab. A non-sterile assistant to drop over the blister package into sterile field. A sterile assistant to peel away inner blister lid by holding bottom of blister and pulling at the PEEL HERE tab. Rotate the tube and implant assembly to the upright position and press the tube down into the round cavity at its base to lock into position.
16. All PUR® implants are packaged without an Implant Mount attached. The PUR® Implant Driver (Wrench or Latch version) is used to carry the implant from the package to the surgical site and to drive the implant into the bone, thus eliminating the need for the implant mount. This simplified procedure saves time. Install the Implant Driver into the surgical handpiece and press into place. Transport the implant from the titanium tube to the prepared site. Apply gentle downward pressure to start the threading of the implant. Rotate at 10 RPM or less. Partially or completely install the implant with the driver. To remove the PUR® Implant Driver, pull to remove it from the implant. If you are going to insert the implant by hand, using a Graduated Torque Wrench, Torque Wrench or Ratchet Wrench (4 mm square drive), or when the handpiece no longer has enough torque to continue rotating, place the Latch Or Square Adaptor onto the latch end of the implant driver. The torque or ratchet wrench can now be used to drive the implant in to the proper level. In the event there is limited access to the implant, the Ratchet Extension may be attached to the driver to rotate the implant. Primary stability is determined by a series of clinical factors which may include achieving at least 35 Ncm of insertion torque as determined by the use of an insertion torque measurement device, evidence of reverse torque, radiographic analysis. The maximum torque to be applied during insertion should not exceed 55Ncm. 17. A PUR® Cover Screw may be used if this is to be a two- stage surgery. Tighten the PUR® Cover Screw with the .050" External Hex Driver or .050" Hex Latch Driver. The
17. Ratchet Wrench or other suitable hand driver may be used. Do not over tighten. Approximately 10 Ncm is appropriate. Replace the gingival tissue over the implants and suture the site closed.
18. If this is to be a one-stage surgery, a PUR Healing Abutment is placed and tightened using a .050" hex driver. The ratchet wrench or other suitable hand driver may be used. Do not over tighten. Approximately 10 Ncm is appropriate.

IMPLANT UNCOVERING, TWO-STAGE SURGERY (PHASE 2):
19. After the appropriate healing period, expose the implant by making an incision and raising a mucoperiosteal flap.
20. Remove the PUR Cover Screw and discard. Measure the gingival tissue height and insert a PUR® Healing Abutment.
21. Verify that the PUR® Healing Abutments are completely seated on the implants. Suture the gingival flap around the PUR® Healing Abutments.
22. Remove the sutures in approximately seven days.
23. The PUR® Healing Abutments should be left in place for approximately one month to allow adequate healing.

IMPLANT PROSTHETIC RESTORATION:
Before using the Sterngold Prosthetic Components, the clinician in charge should carefully study the instructions, contraindications, recommendations, warnings, and instructions, as well as all other product-specific information (technical product description, description of the surgical and restorative techniques, catalogue sheet, etc.) and fully comply with them. Detailed instructions over and above those contained in these instructions for use can be found in the Sterngold's Surgical and Prosthetic Procedures to attend the appropriate user-training courses. The aforementioned documents and details of the training courses may be obtained from the sales representatives in the various countries. The manufacturer, the importer and the suppliers of the Sterngold Prosthetic Components are not liable for complications, other negative effects or failure of the implant or for losses due to such as incorrect indications, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, aspesis and so on. The clinician is responsible for any such complications or other consequences. It is also the clinician's responsibility to properly instruct and inform the patient on the functions, handling, and necessary care of the product and on all known product risks.

INDICATIONS/INTENDED USE – PROSTHETICS COMPONENTS: The Sterngold dental prosthetic components are devices used to connect Sterngold implants to dental prosthetics, designed for use in single and multiple implants fixed and removable restorations.

⚠PROSTHETICS PRECAUTIONS:
During prosthetic placement procedures, care should be taken to minimize tissue damage and infection. Radiographs and other diagnostic reviews are needed during prosthetic reconstruction to ensure proper fit to Implants and abutments. Prosthodontic procedures must consider; proper stress distribution, passive adaptation and fitting of prosthesis to future abutments, adequate of occlusion to opposite jaw, and avoiding excessive transverse load.

The Sterngold Dental prosthetic components are devices used to connect Sterngold Implants to dental prostheses, designed to be used in single and multiple fixed and removable restorations.

⚠WARNINGS-PROSTHETICS:
The Sterngold Prosthetic Components should not be used unless the dental implants are stable and there are no signs of infection or severe bone loss.

Based on the treatment plan, prepare the indicated restorative prosthetic component.

Restorative Prosthetic Abutments may include the following restorative abutments: PUR® Straight Titanium Abutments, PUR® UCLA / UCLA Gold Abutments, PUR Ti-Base (NP/RP) Abutments These abutments are affixed with a .050" PUR® Prosthetic Screw and PUR® .050" Ti-Base Prosthetic Screw respectively, using a .050" Hex Driver. .050" Long or Short Hex Tool or a .050" Hex Latch Driver with the associated Ratchet Wrench or Graduated Torque Wrench. When affixing the restorative abutment, place the abutment according to the treatment plan. Then only the driver tighten the prosthetic screw to 25- 30 Ncm. (DO NOT EXCEED 30 Ncm) Confirm the restorative prosthetic abutment is completely seated via radiographic image of the implant/abutment interface.

Overdenture Abutments may include the following restorative abutments: ORA® Implant Abutments, ERA® Implant Abutments (Micro) and Stern Snap® One-Piece Abutments.

When making a final physical impression for the prosthetic restoration, use the PUR® Impression Coping and corresponding PUR® Implant Analogs to fabricate a master cast. Before making a digital scan, the PUR® Scan Body is affixed to the implant prior to scanning.

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

STERILE SINGLE-USE COMPONENTS:
All PUR® Implants have been gamma radiation sterilized and are double blister packaged for single use only. Do not re-use or re-sterilize implants. Do not use sterile devices if the packaging providing the sterile barrier is damaged or compromised in any manner. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, hard or soft tissue or other body fluids may lead to patient or user injury. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, mechanical failure and transmission of infectious agents.

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, Surgical Drills, Bone Taps, Paralleling Pins, Pilot Drills, Lance Pilot Drills, Implant Driver Wrench, Implant Driver Latch, Drill Extender, .050" Latch Driver, .050" Hex Tools, Thumb Knobs, Graduated Torque Wrench, Torque Wrench, Ratchet Wrench, Lindermann Drill, Dense Bone Drills, Crestal Bone Drills, and the Kit Box, as well as all single use prosthetic components including Abutments, Prosthetic Screws, Waxing Screws, Impression Copings, Implant Analogs, Scan Bodies, O-Rings and Block out Spacers.

CLEANING/DISINFECTION PRIOR TO USE:
Devices are to be (disassembled, if necessary, i.e., wrenches, drills and drill sleeves, Kit Box, etc.) cleaned of biological matter and fluids, disinfected, and sterilized by user prior to use. Use the following guidelines for cleaning/disinfecting for non-sterile re-usable components. Rinse with cold-to-lukewarm water for one- and- one-half minutes. Immerse all instruments in an ultrasonic cleaner with a neutral enzymatic detergent disinfection solution for the manufacturer's specified time. Rinse thoroughly. Rinse with tap water for three minutes. Note: Using detergents other than directed, including alcohol or acetates, may damage the Kit Box injection molding.

TRANSPORT:
Carry implants and or instruments in sterile package to sterile field without compromising sterility.

INSPECTION AND FUNCTIONALITY:
Prior to each use, special attention must be given to each instrument to confirm that it has been cleaned, visually inspected, and functionally tested to insure it meets performance requirements as determined by the clinician. Once it has been determined that the instrument has met 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 reassembled as required, packaged and placed in appropriate autoclave for moist heat sterilization or 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 that temperature specifications are not being exceeded. To ensure autoclave is performing effectively, periodic use of biologic indicators should be considered.

Parts individually produced	Cycle Type	Temature	Exposure Time	Dry Time (only for kits)
	Gravity (steam)	121°C 250°F	40 minutes	n/a
	Gravity (steam)	132°C 270°F	15 minutes	30 minutes
	Pre-vacuum (steam)	134°C 273°F	5 minutes	30 minutes

Parts in a kit	
Manufacturer	STERILE R Sterilized using irradiation

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 adequate support a restoration; improper occlusal contacts; 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).

HYGIENE & MAINTENANCE:
Long-term implant health is directly related to the maintenance of oral hygiene. Potential implant candidates should establish an adequate oral hygiene regimen prior to implant therapy. Following implant placement, the clinician should instruct the patient on proper tools and techniques to ensure long-term maintenance of the implant(s). The patient should also be instructed to maintain routinely scheduled prophylaxis and evaluation appointments.

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

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

WARRANTY:
Sterngold warrants its products to be free from defects in material and/or workmanship. No other warranty is expressed or implied. This warranty extends only to the original purchaser only. In the unlikely event of a defect, please follow the returned goods policy outlined in the product price list. 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).

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
Rx only	Use by Prescription Only	REF	Part No.
	Caution, consult accompanying documents	LOT	Batch Code (lot #)
2	Do Not re-use	NON STERILE	Do not use if package is damaged
	Non-Sterile	2 STERILIZE	Do not resterilize
	Manufacturer	STERILE R	Sterilized using irradiation

Manufactured and Distributed in the USA by:

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

Sterngold®

PUR® Le système d'implant

Mode d'emploi

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

Commandez en ligne à l'adresse suivante
www.sterngold.com

FR FRANÇAIS

DESCRIPTION:
PUR® un implant autotaraudant à vis double-filet fabriqué en alliage de titane (6Al-4V ELI) selon la norme ASTM F136. La surface de l'implant est gravée à l'acide. Les implants sont fabriqués en cinq versions de diamètre du corps : 3,2 mm, 3,5 mm, 4,3 mm, 5 mm et 6 mm. Les implants de 3,2, 3,5 et 4,3 mm ont une interface prothétique à plateforme étroite (Narrow Platform (NP)). Les implants de 5 et 6 mm ont une interface prothétique à plateforme régulière (Regular Platform (RP)). Les implants PUR® sont sensiblement équivalents aux systèmes d'implant Zimmer Tapered Screw-Vent® 3,5 mm Platform et 4,5 mm Platform. Ils servent aux restaurations dentaires multiples à la fois pour le maxillaire et la mandibule. Ils se présentent dans un emballage stérile à double coque qui contient : l'implant et la vis de couverture en titane. L'instrument d'insertion d'implant PUR® Implant Driver est un instrument d'insertion d'implant spécialisé qui simplifie l'insertion de l'implant en s'affranchissant du porte-implant.

INDICATIONS:
Les implants PUR® sont destinés à être utilisés dans les applications dentaires à implant, pour la réhabilitation bucco-dentaire chez les patients avec 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 PUR® est conçu uniquement pour une charge retardée. Il est aussi indiqué pour une mise en charge immédiate avec une bonne stabilité primaire et une mise en charge occlusale idéquate. L'implant PUR® est conçu uniquement pour une utilisation avec piliers droits.

CONTRE-INDICATIONS:
Les conditions suivantes empêchent l'utilisation d'implants dentaires : substance ou qualité d'os insuffisante, mauvaise hygiène buccale intractable, infection chronique ou aiguë, abus de drogues ou alcool, cirrhose, allergies au titane, tabagisme, cardiopathie, néoplasmes actifs, conditions systémiques qui compromettraient la guérison, parafonction occlusale excessive, antécédents d'irradiation ou patient autrement non-recommandable pour chirurgie compliquée ou longue ou bien impossibilité de construire une prothèse fonctionnelle. Le système d'implant PUR® est conçu uniquement pour une utilisation avec piliers droits. Le corps de l'implant PUR® est conçu pour être placé de façon à ne pas nécessiter de correction d'angle.

⚠PRECAUTIONS CONCERNANT LE PATIENT:
Après l'intervention chirurgicale et le placement de l'implant, le patient doit scrupuleusement suivre les indications post-chirurgicales spécifiques, y compris l'évitement d'activité physique intense et prolongée suite à l'intervention, la consommation de nourriture molle uniquement, la gestion de la douleur et le suivi tel que prescrit par le médecin.

⚠AVERTISSEMENTS:
Il peut arriver qu'un implant ne s'intègre pas à l'os qui l'entoure, entraînant la perte de l'implant et de la restauration supportée par l'implant. Les causes possibles de l'échec comprennent une technique chirurgicale inadéquate/non suivi des instructions d'utilisation, une mauvaise préparation du cas et/ou choix du patient, ce qui peut inclure une quantité ou qualité osseuse insuffisante, mauvaise hygiène buccale du patient ou autres co-morbidités. Un engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), une paresthésie ou une dysesthésie sont des complications possibles de la chirurgie de pose d'implants. Implant et les composants de restauration peuvent se desserrer ou se casser avec le temps.

⚠PRECAUTIONS - IMPLANTS:
La chirurgie de l'implant dentaire est une intervention très spécialisée qui l'intervention de haute qualification. Les chirurgiens-dentistes suivent des cours avancés qui les forment aux techniques requises. **Une bonne planification et un bon choix de patient sont essentiels à la réussite globale de l'opération.** Une planification prosthétique et une technique inadaptées peuvent entraîner une surcharge occlusale, un échec de l'implant et une perte importante d'os autour de l'implant. Des radios ou d'autres investigations liées au diagnostic doivent être réalisées afin de déterminer la qualité et la densité de l'os, l'état global du sinus maxillaire, des cavités nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du foramen mentonnier, les positions naturelles des dents et d'autres caractéristiques anatomiques susceptibles d'affecter l'emplacement de l'implant et avoir une influence négative sur la réussite globale de l'opération. Une communication rigoureuse et précise entre le chirurgien, le dentiste réalisant la restauration et le laboratoire dentaire est également essentielle pour la réussite

Pendant l'intervention chirurgicale de pose d'implant, une attention particulière devra être apportée aux traumatismes chirurgical et thermique afin de minimiser les lésions tissulaires,les infections et un saignement post-opératoire excessif. Les traumatismes thermiques sont une entrave sérieuse à l'ostéo intégration. Des vitesses de foret réduites de 1000-1500 tours/ min, l'utilisation de forets aiguisées, une irrigation suffisante et l'utilisation de forets pilotes de taille de plus en plus grande, sont essentielles. Il faut estimer scrupuleusement la densité osseuse afin d'éviter une pression non-nécessaire sur l'os au moment de l'insertion car celle-ci pourrait endommager le site de l'implant, ce qui pourrait entraîner une nécrose de pression -et l'échec de l'implant. Lors du placement de l'implant, ne jamais dépasser un couple de 55 N. La période de guérison recommandée est d'au moins 4-6 mois et dépend de l'état général de santé du patient et de sa capacité de guérir. Chaque patient doit être évalué avec attention. La mise en charge immédiate de l'implant peut être choisie à la discrétion le complète du clinicien sur la base de l'évaluation générale de l'état de santé du patient et le plan de traitement. Le cas échéant, rebaser la prothèse après le placement de l'implant afin de soulager le patient le processus de guérison et d'éviter une consult éventuelle mise en charge prématurée qui pourrait entraver l'ostéo-intégration requise et la guérison générale du site chirurgical.

PLANIFICATION DU TRAITEMENT PRE-OPERATOIRE:
La planification pré-opératoire doit inclure ce qui suit :
1. Un examen clinique et une évaluation approfondis des Catalog antécédents médicaux et dentaires complets afin de Number déterminer si le patient est un bon candidat pour la pose de l'implant ou pas.
2. La communication et la planification avec chaque chirurgien-dentiste et technicien de laboratoire impliqué Do not use dans le plan de traitement du patient.
3. Moulages de diagnostic montés.
4. ***NOTE: La chirurgie complètement guidée est toujours recommandée. Lors de l'utilisation d'une planification numérique et chirurgie complètement guidée, il faut suivre la séquence des étapes indiquées par le logiciel de planification en coordination avec le Kit chirurgical TRU™/PUR® et les implants PUR®.**
5.Les chirurgiens-dentistes qui choisissent la procédure non-guidée doivent réaliser les évaluations suivantes:

CHIRURGIE IMPLANTAIRE (PHASE 1) : NON-GUIDE
1. Administrer l'anesthésie comme il est indiqué dans la préparation de la chirurgie dentaire.
2. Positionner le modèle chirurgical à l'intérieur de la bouche et marquer la position de l'implant idéal.
   a. Scanners/radios pour estimer la qualité de l'os, l'anatomie de la crête résiduelle, Le sinus maxillaire, les cavités nasales, le nerf alvéolaire inférieur, le foramen mentonnier, les positions naturelles des dents et autres caractéristiques anatomiques qui pourraient affecter l'emplacement de l'implant
   b. Une évaluation de la morphologie du maxillaire et la classification squelettique de la mâchoire.
   c. Détermination du type, de la taille, de la quantité et de l'emplacement des implants pour une esthétique et des résultats fonctionnels optimaux.
   d. Fabrication d'un modèle chirurgical qui réplique fidèlement la position des dents dans la restauration finale ou un modèle dans lequel les forets sont positionnés pour l'ostéotomie et le placement final de l'implant substitut.
3. En utilisant ce marquage comme guide préliminaire, gagner l'accès au site chirurgical en réalisant une incision à travers la muqueuse et la gencive attachée jusqu'à la crête du guérison, Elever un lambeau muco-périosté de pleine épaisseur, à la fois de la face linguale (palatine) et de la face vestibulaire. Elargir le site opératoire afin d'identifier les faisceaux neurovasculaires du foramen mentonnier dans la mandibule. Les bords du sinus maxillaire doivent être également identifiées dans le maxillaire. Examiner l'anatomie, la quantité et la qualité de l'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.
4. Re-positionner le modèle chirurgical et pénétrer l'os cortical en utilisant la Lance Pilot Drill pour créer un marqueur le site de l'ostéotomie. Utiliser ce marquage pour guider la direction et l'angle de forage ultérieur.
5. La densité globale de l'os et la plaque corticale doivent être prises en compte dans le plan de traitement. Les forets pour os dense sont conçus pour les caractéristiques osseuses denses.
6. L'emplacement précis de l'ostéotomie peut être marqué avec la fraise ronde Round Marking Bur ou le foret pilote Lance Pilot Drill afin de pénétrer d'abord la plaque corticale et marquer l'emplacement précis de l'ostéotomie.
7. Pénétrer l'os avec un foret pilote de 2 mm. Continuer le forage avec un mouvement droit et vertical jusqu'à la profondeur voulue selon le plan de traitement. Si le site de l'ostéotomie a deux dents adjacentes ou la zone est autrement inaccessible en raison de la profondeur requise de l'ostéotomie, on peut fixer une rallonge de foret au foret pour le prolonger. Utiliser les marquages de profondeur sur les forets afin de déterminer la bonne profondeur. Une procédure optionnelle est de vérifier la profondeur de l'ostéotomie en utilisant les marquages de profondeur des guides parallèlement Pins de la marque Sterngold. Les guides de parallélisme peuvent être également placés dans l'ostéotomie afin de guider le forage des trous ultérieurs. Utiliser une solution saline pour irrigation externe, le cas échéant. Tous les forages doivent être réalisés à basse vitesse (1000 à 1500 tours/min) afin de maintenir la température de l'os aussi basse que possible pour éviter d'endommager les tissus mous et durs. Pour vérifier la profondeur de l'ostéotomie, utiliser la jauge de profondeur pour implant Implant Depth Probe.
8. Élargir l'ostéotomie à l'aide d'un foret de 2,7 mm. C'est l'étape finale de forage lors de la pose d'implants PUR® de 3,2 mm. Si l'os est très dense, il faut réaliser un taraudage dans l'ostéotomie avec le taraud spécial de 3,2 mm en titane, à une vitesse de 10 tours/min maximum.
9. Élargir l'ostéotomie à l'aide d'un foret de 3,0 mm. C'est l'étape finale de forage lors de la pose d'implant PUR® de 3,5 mm. Si l'os est très dense, il faut réaliser un taraudage dans l'ostéotomie avec le taraud spécial de 3,5 mm en titane, à une vitesse de 10 tours/min maximum.
10. Élargir l'ostéotomie à l'aide d'un foret de 3,8 mm. C'est l'étape finale de forage lors de la pose d'implant PUR® de 4,3 mm. Si l'os est très dense, il faut réaliser un taraudage dans l'ostéotomie avec le taraud spécial de 4,3 mm en titane, à une vitesse de 10 tours/min maximum.
11. Élargir l'ostéotomie à l'aide d'un foret de 4,5 mm. C'est l'étape finale de forage lors de la pose d'implants PUR® de 5,0 mm. Si l'os est très dense, il faut réaliser un taraudage dans l'ostéotomie avec le taraud spécial de 5,0 mm en titane, à une vitesse de 10 tours/min maximum.
12. Élargir l'ostéotomie à l'aide d'un foret de 5,5 mm. C'est l'étape finale de forage lors de la pose d'implant PUR® de 6,0 mm. Si l'os est très dense, il faut réaliser un taraudage dans l'ostéotomie avec le taraud spécial de 6,0 mm en titane, à une vitesse de 10 tours/min maximum.
13. Dans les zones de densité osseuse élevée, on peut utiliser le foret pour os crestal Crestal Bone Drill afin de dégager le diamètre final de l'ostéotomie dans la région de crête afin d'éviter une pression excessive au niveau du site de l'implant, qui pourrait entraîner l'échec implantaire.
14. Si le site de l'implant ou un bord résiduel nécessite un ajustement contour soit horizontalement, soit verticalement, on peut utiliser un foret Lindemann.

PROCEDURES DE MANIPULATION ET D'INSERTION:
15. Préparer le système de distribution de l'emballage vers le patient en retirant l'emballage thermoformé de la boîte extérieure. Des étiquettes d'intention des patients sont fournis pour être placées dans la fiche du client. Pour ouvrir l'emballage thermoformé, tenir la coque extérieure et retirer la feuille de couverture en tirant sur la languette « PEEL HERE » (tire-ici). Une assistante non-stérile va laisser tomber l'emballage thermoformé intérieur dans le champ stérile. Une assistante stérile va retirer la feuille de couverture en tenant la coque et en tirant sur la languette « PEEL HERE » (tirez ici). Faire tourner le tube et l'ensemble de l'implant en position tube droite et pousser le tube vers le bas dans la cavité arrondie pour le bloquer en position. Les implants PUR® sont sans livrés sans porte-implant.
16. L'instrument d'insertion d'implant PUR® Implant Driver (en version Wrench ou Latch) est utilisé pour porter l'implant de son emballage au site chirurgical et l'enfoncer jusqu'à l'os du support d'implant Cette procédure simplifiée fait gagner du temps. Installer l'instrument d'insertion d'implant dans la pièce à main chirurgicale et l'appuyer en place. Transférer l'implant du tube en titane vers le site préparé. Appuyer délicatement vers le bas pour commencer le vissage de l'implant. Faire tourner à 10 tours/min maximum. Installer l'implant partiellement ou complètement à l'aide de l'instrument d'insertion d'implant. Tirer pour retirer l'instrument d'insertion d'implant PUR® de l'implant. Si l'implant est installé à la main, avec contre- angle gradué Graduated Torque Wrench, contre-angle Torque Wrench ou clé à cliquet Ratchet Wrench (instrument d'insertion carré 4mm) ou quand la pièce à main n'a plus suffisamment de couple pour continuer de tourner, encliqueter l'adaptateur sur l'extrémité encliquetage du porte-implant du PUR® et les analogues d'implant PUR® Implant Analogs pour la fabrication des maquettes complètes. Lors de la réalisation d'un scanner numérique, le PUR® Scan Body est fixé à l'implant avant de réaliser le scanner.

⚠NETTOYAGE ET STERILISATION:
Les procédures de désinfection et de stérilisation doivent être conformes aux recommandations de la Commission américaine de la santé et de la sécurité du travail OSHA ou aux directives locales concernant les pathogènes à diffusion hématogène.

COMPOSANTS STERILES A USAGE UNIQUE:
Les implants PUR® ont été stérilisés par rayons gamma et sont emballés dans un emballage thermoformé à double coque, à usage unique. Les implants ne doivent pas être réutilisés ni stérilisés. Ne pas stériliser des dispositifs dont l'emballage assurant la barrière stérile est endommagé ou compromis de quelque manière que ce soit. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui a été en contact avec du sang, du tissu mou ou dur et d'autres fluides corporels, peut entraîner des lésions chez le patient ou l'utilisateur. Les éventuels risques associés à la réutil

SECURITE EN RESONANCE MAGNETIQUE
Le système d'implant PUR® n'a pas été évalué en termes de sécurité et compatibilité avec un environnement lié à la résonance magnétique. Le système d'implant PUR® n'a pas été soumis à des essais d'échauffement ou de migration ou d'artéfact sur image dans environnement lié à la résonance magnétique. La sécurité du système d'implant PUR® dans environnement lié à la résonance magnétique est inconnue. Une IRM réalisée sur un patient portant ce dispositif peut entraîner la blessure du patient.

GARANTIE:
Sterngold garanti que ses produits sont dépourvus de défauts de matériau et/ou de manufacture. Aucune autre garantie expresse ou implicite n'est approuvée. Seulement l'acheteur initial bénéficie de cette garantie. Dans le cas peu probable d'un défaut, veuillez suivre le guide de retour de produit décrit dans la liste de prix des produits.

Symboles :
Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être imprimés sur l'étiquette de l'emballage. Veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables au produit.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
Rx only	Utilisatio n sur ordonnan ce uniquem ent	REF	Numéro de catalogue
!	Attention , consulter les documen ts d'accom pagnement	LOT	Code de lot
2	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NON STERILE	Non stérile	2 STERILIZE	Ne pas restériliser
	Fabricant	STERILE R	Stérilisé par irradiation

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

Sterngold®

PUR®
El sistema de implantes

Instrucciones de Uso

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

Pedidos en línea: **www.sterngold.com**

ES ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN:
El PUR® es un implante de tornillo de doble rosca autorroscante fabricado a partir de titanio forjado (6AL- 4V, ELI) según ASTM F136. La superficie del implante está grabada al ácido. Los implantes se fabrican en cuatro diámetros: 3,2 mm, 3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm y 6,0. Los implantes de 3,2, 3,5 y 4,3 mm tienen una interfaz protésica de Plataforma estrecha (NP). Los implantes de 5,0 y 6,0 mm tienen una interfaz protésica de Plataforma regular (RP). Los implantes PUR® son sustancialmente equivalentes a los sistemas de implantes Zimmer Tapered Screw-Vent® Plataforma de 3,5 mm, y Plataforma de 4,5 mm. Son aptos para restauraciones de diente individual y múltiple no rotatorias en el maxilar superior y en el inferior. Se envasan estériles en un blíster doble que contiene el implante en un tubo de titanio y el tornillo de cierre. El Destornillador de implante PUR® es un destornillador especializado que simplifica la inserción del implante eliminando la necesidad de un montaje de implante.

INDICACIONES:
Los implantes PUR® están destinados a ser usados en aplicaciones de implantología dental para la rehabilitación oral de pacientes edéntulos o con dentadura parcial en el maxilar superior e inferior para de soporte a una unidad individual, y a restauraciones de múltiples unidades. Las restauraciones retenidas mediante implantes pueden consistir en coronas individuales o puentes y dentaduras completas o parciales. El implante PUR® está previsto para la carga retardada. También se indica para la carga inmediata con una buena estabilidad primaria y carga oclusal apropiada. El implante PUR® está previsto para ser usado solo con pilares rectos.

CONTRAINDICACIONES:
Las siguientes condiciones impedirán el uso de implantes dentales: sustancia o calidad ósea inadecuada, higiene oral deficiente irritable, infección aguda o crónica, abuso de drogas o alcohol, cirrosis, alergia al titanio, tabaquismo, cardiopatía, neoplasia en curso, condiciones sistémicas que afectarán a la cicatrización, parafunción oclusal excesiva, historial de radiación o que el paciente no sea apto para una cirugía larga o complicada, o la incapacidad para construir una prótesis funcional. El sistema de implantes PUR® está previsto para ser usado solo con pilares rectos. El cuerpo del implante PUR® está previsto para ser colocado de forma que no sea necesario realizar una corrección de ángulo.

⚠**CAUCIONES DEL PACIENTE:**
Tras el procedimiento quirúrgico y la colocación del implante, el paciente debe seguir cuidadosamente las indicaciones posoperatorias específicas, incluyendo evitar actividad física prolongada y extenuante tras el procedimiento, consumir solo alimentos blandos, gestión del dolor y seguimiento tal como indique el facultativo.

⚠**ADVERTENCIAS:**
Es posible que un implante pueda no integrarse con el hueso que lo rodea, lo que podría provocar una pérdida del implante y de la restauración soportada por el implante. Las causas posibles por el que un implante pueda fallar son una técnica quirúrgica inadecuada, no seguir las instrucciones de uso, una planificación del caso o selección del paciente deficiente que puede incluir falta de cantidad o calidad del hueso, infección, higiene oral del paciente deficiente u otras condiciones comórbidas. El adormecimiento temporal o permanente (anestesia), parestesia o disestesia son posibles complicaciones de la cirugía de implantes. Con el tiempo el implante o los componentes de la restauración pueden soltarse o fracturarse.

⚠**PRECAUCIONES-IMPLANTES:**
La implantología es un procedimiento altamente especializado y complejo y se requiere formación especial para realizar este tipo de cirugía. Los facultativos deberían asistir a cursos avanzados diseñados para formarse en las técnicas requeridas. **La planificación adecuada del tratamiento y la correcta selección del paciente son cruciales para el éxito general del caso.** Una técnica y planificación protésica inadecuadas pueden resultar en una sobrecarga oclusal, fallo del implante y pérdida sustancial del hueso de la zona. Deberían realizarse radiografías u otras revisiones diagnósticas para determinar la calidad y densidad ósea, la condición general del seno maxilar, las cavidades nasales, el nervio alveolar inferior, el foramen mentoniano, las posiciones naturales del diente y otras características anatómicas que puedan afectar a la colocación del implante e impactar negativamente en el éxito general del caso. La comunicación diligente y precisa entre el cirujano, el dentista y el laboratorio dental también es esencial para el éxito.

Durante el procedimiento quirúrgico de implantación, debe prestarse especial atención al trauma térmico y quirúrgico para minimizar el daño a los tejidos, infección y hemorragias postoperatorias en exceso. El trauma térmico impide gravemente la integración del implante en el hueso. Es esencial usar velocidades reducidas de la fresa, a 1000-1500 rpm, el uso de fresas en perfecto estado, suficiente irrigación y el uso de fresas piloto para aumentar sucesivamente los tamaños. Debe considerarse cuidadosamente la densidad del hueso para evitar una presión indebida al hueso durante la inserción, lo cual puede resultar en daños en la zona del implante que a su vez podría resultar en necrosis por presión y fallo del implante. Cuando se coloca el implante, nunca debe superarse el par de 55 Nc durante la inserción. El periodo de cicatrización recomendado es de como mínimo 4 a 6 meses, dependiendo de la salud general del paciente y de su capacidad para cicatrizar adecuadamente. Cada paciente debe evaluarse exhaustivamente. La carga inmediata del implante puede indicarse si el facultativo lo estima oportuno en base a la estabilidad primaria de la colocación del implante y la evaluación de salud general y plan de tratamiento del paciente. Cuando proceda, realice un rebase de la dentadura tras la colocación del implante para proporcionar alivio durante el proceso de cicatrización y para evitar cualquier posible carga prematura que pudiera impedir la integración necesaria del implante en el hueso y la cicatrización general de la zona quirúrgica.

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA DEL TRATAMIENTO:
La planificación preoperatoria debería consistir en lo siguiente:
1. Una evaluación y examen clínico exhaustivo del historial médico y dental completo para determinar si el paciente es un buen candidato para el implante.
2. Comunicación y planificación con cada facultativo y técnico de laboratorio implicados en el plan de tratamiento del paciente.
3. Modelos de escayola de diagnóstico montados.
4. *NOTA: Siempre se recomienda una cirugía completamente guiada. Cuando se utiliza una técnica planificada digital y completamente guiada, siga la secuencia de pasos específicas indicada por el software de planificación en coordinación con el Kit Quirúrgico Sterngold TRU®/PUR® y los implantes PUR®.
5. Los facultativos que decidan realizar un procedimiento no guiado deberían evaluar lo siguiente:

CIRUGÍA DE IMPLANTES (FASE 1): NO GUIADA
1. Administre anestesia tal como se indica en la preparación para la cirugía dental.
2. Posicione la plantilla quirúrgica intraoralmente y marque la posición del sitio quirúrgico ideal.
a. Tomografía computarizada o radiografías para evaluar la calidad ósea, la anatomía de la cresta residual, el seno maxilar, las cavidades nasales, el nervio alveolar inferior, el foramen mentoniano, las posiciones naturales del diente y otras características anatómicas que puedan afectar a la colocación del implante.
b. Una evaluación de la morfología del hueso mandibular y clasificación ósea de la mandíbula.
c. Determinación del tipo, tamaño, cantidad y ubicación de los implantes para obtener resultados estéticos y funcionales óptimos.
d. Se facilita la fabricación de una plantilla quirúrgica que duplique fielmente la posición de los dientes en la restauración final o una plantilla en la cual se posicionan las fresas para la osteotomía y colocación final del implante.

3. Usando la marca como guía preliminar, obtenga acceso al sitio quirúrgico realizando una incisión a través de la mucosa y la encía a lo largo de la cresta. Separe un colgajo mucoperióstico de espesor completo sobre las superficies lingual (palatina) y facial. Amplíe el sitio operativo para identificar los haces neurovasculares del foramen mentoniano en la mandíbula. En el maxilar, los bordes del seno maxilar también deben identificarse. Examine la anatomía, calidad y cantidad del hueso disponible en el sitio. Las alteraciones a la posición "ideal" predeterminada deberían realizarse según los hallazgos clínicos, previa charla con el dentista protésico y el técnico de laboratorio, y toda la información diagnóstica.
4. Reposicione la plantilla quirúrgica y penetre el hueso cortical usando la fresa lanza para marcar el lugar de la osteotomía. Utilice esta marca para guiar la dirección y el ángulo del posterior taladrado.
5. Como parte del plan de tratamiento, debería considerarse la densidad general del hueso y la placa cortical. Las Fresas para hueso denso son adecuadas para indicaciones de hueso denso.
6. La ubicación precisa de la osteotomía puede marcarse usando la Fresa de marcado redonda o la Fresa lanza piloto para penetrar primero la placa cortical y marcar la ubicación precisa de la osteotomía.
7. Penetre el hueso usando una fresa piloto de 2,0 mm. Continúe taladrando con un movimiento recto hacia arriba y hacia abajo hasta que se alcance la profundidad adecuada según el plan de tratamiento. Si el sitio de la osteotomía tiene dos dientes adyacentes o el área es inaccesible debido a los requisitos de profundidad de la osteotomía, puede conectarse un extensor de fresa a la fresa para proporcionar longitud adicional a la fresa. Utilice los marcadores de profundidad para determinar la profundidad adecuada. Un procedimiento opcional es verificar la profundidad de la osteotomía usando los marcadores de profundidad de los paralelizadores de Sterngold. Los paralelizadores pueden colocarse también en la osteotomía para guiar el taladrado de las perforaciones posteriores. Utilice una solución salina estéril para la irrigación externa, si fuese necesario. Todo el taladrado debería realizarse a bajas velocidades (1000 a 1500 RPM) para mantener la temperatura del hueso lo más baja posible y así evitar daños a los tejidos duros y blandos. Para verificar la profundidad de la osteotomía, utilice la Sonda de profundidad del implante.
8. Aumente la osteotomía usando una fresa de 2,7 mm. Este es el paso de taladrado final cuando se usan los implantes PUR® de 3,2 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía usando una terraja ósea especial de titanio de 3,2 mm, a 10 RPM o menos.
9. Aumente la osteotomía usando una fresa de 3,0 mm. Este es el paso de taladrado final cuando se usan los implantes PUR® de 3,5 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía usando una terraja ósea especial de titanio de 3,5 mm, a 10 RPM o menos.
10. Aumente la osteotomía usando una fresa de 3,8 mm. Este es el paso de taladrado final cuando se usan los implantes PUR® de 4,3 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía usando una terraja ósea especial de titanio de 4,3 mm, a 10 RPM o menos.
11. Aumente la osteotomía usando una fresa de 4,5 mm. Este es el paso de taladrado final cuando se usan los implantes PUR® de 5,0 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía usando una terraja ósea especial de titanio de 5,0 mm, a 10 RPM o menos.
12. Aumente la osteotomía usando una fresa de 5,5 mm. Este es el paso de taladrado final cuando se usan los implantes PUR® de 6,0 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía usando una terraja ósea especial de titanio de 6,0 mm, a 10 RPM o menos.
13. En las zonas donde la densidad ósea sea alta, la Fresa ósea crestal puede usarse para reducir el diámetro final de la osteotomía en la región crestal, para así evitar presión indebida en el sitio del implante lo que podría provocar un fallo del implante.
14. Si el sitio del implante o el borde residual requiere contorneado horizontal o verticalmente, puede usar la fresa Linderman.

PROCEDIMIENTOS DE MANIPULACIÓN E INSERCIÓN:
15. Prepare el sistema de administración envase a paciente sacando el pack blíster de la caja. Se proporcionan etiquetas de paciente para su colocación en la ficha del paciente. Para abrir el blíster, sujete la parte inferior del blíster externo y pele la solapa superior tirando de la pestaña PEEL HERE. Un auxiliar no estéril para soltar el paquete de blíster interno en el campo estéril. Un auxiliar estéril para despegar la solapa del blíster interno sujetando la parte inferior del blíster y tirando de la pestaña PEEL HERE. Gire el tubo y el montaje de implante a la posición vertical y presione el tubo en la cavidad redonda en su base para bloquearlo en su posición.
16. Todos los implantes PUR® se envasan sin un Montaje de implante fijado. El driver de implante PUR® (versión llave o hexagonal) se utiliza para llevar el implante desde el paquete al sitio quirúrgico y transportar el implante al hueso, eliminando así la necesidad del montaje de implante. Este proceso simplificado ahorra tiempo. Instale el driver de implante en la pieza de mano quirúrgica y presione para que quede en su sitio. Transporte el implante desde el tubo de titanio al sitio preparado. Aplique una presión suave hacia abajo para comenzar a roscar el implante. Gire a 10 RPM o menos. Instale parcial o completamente el implante con el driver. Para retirar el driver de implantes PUR®, tire para extraerlo del implante. Si va a insertar el implante a mano, usando una llave dinamométrica graduada, una llave dinamométrica o una llave de trinquete (destornillador cuadrado de 4 mm), o cuando la pieza de mano no tenga suficiente par para seguir girando, coloque el adaptador hexagonal a cuadrado sobre el extremo hexagonal del driver del implante. La llave dinamométrica o de trinquete puede usarse ahora para atornillar el implante al nivel adecuado. En el caso de que exista un acceso limitado al implante, puede conectarse una extensión hexagonal al driver para girar el implante. La estabilidad primaria se determina mediante una serie de factores clínicos que pueden incluir conseguir al menos 35 Ncm de par de inserción según se determine mediante el uso de un dispositivo de medición del par de inserción, evidencia de par inverso o un análisis radiográfico. El par máximo a aplicar durante la inserción no debe superar los 55 Ncm.
17. Puede utilizarse un tornillo de cierre PUR si esta va a ser una cirugía de dos etapas. Apriete el tornillo de cierre PUR® con el destornillador tipo Allen externo de 0,050" o el destornillador hexagonal de 0,050". Puede usarse la llave trinquete u otro destornillador manual adecuado. No apriete en exceso. Lo apropiado es aproximadamente 10 Ncm. Vuelva a colocar el tejido gingival sobre los implantes y suture.
18. Si esta va a ser una cirugía de una etapa, se coloca un pilar de cicatrización PUR® y se aprieta usando un destornillador tipo Allen de 0,050". Puede usarse la llave trinquete u otro destornillador manual adecuado. No apriete en exceso. Lo apropiado es aproximadamente 10 Ncm.

DESCUBRIR EL IMPLANTE, CIRUGÍA DE DOS ETAPAS (FASE 2):
19. Tras el periodo de cicatrización adecuado, exponga el implante realizando una incisión y elevando el colgajo mucoperióstico.
20. Retire el tornillo de cierre PUR® y deséchelo. Mida la altura del tejido gingival e inserte un pilar de cicatrización PUR®.
21. Verifique que los pilares de cicatrización PUR® están completamente asentados sobre los implantes. Suture el colgajo gingival alrededor de los pilares de cicatrización PUR®.
22. Quite las suturas en aproximadamente siete días.
23. Los pilares de cicatrización PUR® deben dejarse en su sitio aproximadamente durante un mes para permitir una cicatrización adecuada.

RESTAURACIÓN PROTÉSICA DEL IMPLANTE:
Antes de usar los Componentes protésicos Sterngold, el facultativo debe estudiar cuidadosamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias e instrucciones, además de cualquier otra información específica del producto (descripción técnica del producto, descripción de la técnica quirúrgica y restauradora, hoja del catálogo, etc.), y adherirse a ellas completamente. Puede encontrar instrucciones detalladas más allá de las contenidas en estas instrucciones en la guía técnica del usuario. También se recomienda asistir a cursos de formación apropiados. Los documentos mencionados anteriormente y los detalles de los cursos de formación pueden obtenerse de los representantes apropiados en los diferentes países. El fabricante, el importador y los distribuidores de los Componentes protésicos Sterngold no son responsables de las posibles complicaciones, otros efectos negativos o daños que puedan producirse por motivos como indicaciones incorrectas, elección inadecuada de materiales o de la manipulación de los mismos, uso o manipulación inadecuada de los instrumentos, asepsia, etc. El facultativo es responsable de cualquier complicación u otras consecuencias que puedan surgir. Es también responsabilidad del facultativo dar instrucciones e informar adecuadamente al paciente sobre las funciones, manipulación y cuidado necesario del producto y de todos los riesgos conocidos del producto.

INDICACIÓN/USO PREVISTO - COMPONENTES PROTÉSICOS:
Los componentes protésicos dentales Sterngold son dispositivos usados para conectar los implantes Sterngold a las prótesis dentales, y están diseñados para usarse en restauraciones fijas y removibles con implantes individuales o múltiples.

⚠**PRECAUCIONES CON LAS PRÓTESIS:**
Durante los procedimientos de colocación de prótesis, debe tenerse cuidado para minimizar el daño e infección de los tejidos. Es necesario realizar radiografías y otros exámenes diagnósticos durante la reconstrucción protésica para garantizar un ajuste adecuado con los implantes y pilares. Los procedimientos prostodóncicos deben considerar: la distribución correcta del estrés, la adaptación pasiva y la adaptación de las prótesis a pilares de fijación, el ajuste de la oclusión con el maxilar opuesto y evitar una carga transversal excesiva.
Los componentes protésicos dentales Sterngold son dispositivos usados para conectar los implantes Sterngold a las prótesis dentales, y están diseñados para usarse en restauraciones fijas y removibles individuales o múltiples.

⚠**ADVERTENCIAS - PRÓTESIS:**
Los componentes protésicos Sterngold no deberían usarse a menos que los implantes dentales estén estables y no haya signos de infección o de pérdida ósea grave.

Según el plan de tratamiento, prepare el componente protésico restaurador indicado.

Los Pilares protésicos restauradores pueden incluir los siguientes pilares restauradores: Pilares de titanio rectos PUR®, Pilares de oro PUR® UCLA / UCLA, Pilares PUR Ti-Base (NP/RP). Estos pilares se fijan con un tornillo protésico PUR® de 0,050" y un tornillo protésico PUR® Ti-Base de 0,050" respectivamente, usando una herramienta Allen larga o corta de 0,050" o un destornillador hexagonal de 0,050" con la llave de trinquete o llave dinamométrica graduada asociada. Cuando se fija el pilar restaurador, coloque el pilar sugerido en el plan de tratamiento. A continuación, utilice el destornillador para apretar el tornillo protésico a 25-30 Ncm. (NO SUPERE LOS 30 Ncm). Confirme que el pilar protésico restaurador está completamente asentado mediante una radiografía de la interfaz del implante/pilar.

Los Pilares sobredentadura pueden incluir los siguientes pilares restauradores: Pilares de implante ORA®, Pilares de implante ERA® (Micro), y Pilares Stern Snap® One-Piece.

Cuando se toma la impresión física final para la restauración protésica, utilice la cofia de impresión PUR® y los análogos de implante PUR® correspondientes para la fabricación de los modelos en escayola. Cuando se realiza una toma de imagen digital, el PUR® Scan Body se fija al implante antes de realizar el escáner.

⚠**LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:** Los procedimientos de desinfección y esterilización deben cumplir con las directrices OSHA o locales para los patógenos transmitidos por la sangre.

COMPONENTES ESTÉRILES DE UN SOLO USO: Todos los implantes PUR® han sido esterilizados mediante radiación gamma y están envasados en doble blíster para uso único. No reutilice o vuelva a esterilizar los implantes. No utilice dispositivos estériles si el envase que proporciona la barrera estéril está dañado o comprometido de alguna forma. La reutilización de un dispositivo de uso único que ha estado en contacto con sangre, tejidos duros o blandos o con otros fluidos corporales puede provocar daños al paciente o al usuario. Los posibles riesgos asociados con la reutilización de dispositivos de uso único incluyen, sin limitación, fallo mecánico y la transmisión de agentes infecciosos.

COMPONENTES NO ESTÉRILES, REUTILIZABLES Y DE USO ÚNICO. Todos los componentes y herramientas no estériles y reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Estos incluyen:
Fóruqs de titanio, fresas quirúrgicas, terrajas óseas, paralelizadores, fresas pilotos, fresas lanza pilotos, llave de implante, destornillador hexagonal de implante, extensor de fresa, destornillador hexagonal de 0,050", herramientas Allen de 0,050", tornillos de muletilla, llave dinamométrica graduada, llave dinamométrica, llave de trinquete, fresa Linderman, fresas para hueso denso, fresas para hueso crestal, y el Kit Box, además de todos los componentes no estériles de uso único como pilares, tornillos protésicos, tornillos para molde en cera, cofias de impresión, análogos de implantes, cuerpos de escaneado, juntas tóricas y arandelas.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN ANTES DEL USO:
Los dispositivos deben ser limpiados de materia y fluidos orgánicos (si es necesario, desmontarlos, por ejemplo, llaves, fresas y fundas de fresas, Kit Box, etc.), desinfectados y esterilizados antes de su uso. Utilice las siguientes directrices para limpiar y desinfectar los componentes reutilizables no estériles. Enjuague con agua fría o templada durante dos minutos y medio. Sumerja todos los instrumentos en un limpiador ultrasónico con una solución desinfectante con detergente enzimático neutro según las instrucciones del fabricante. Someta a ultrasonidos durante 10 minutos. Enjuague con agua del grifo durante tres minutos. Nota: El uso de detergentes distintos a los indicados, incluyendo alcohol o acetatos, puede dañar los componentes del Kit Box.

TRANSPORTE:
Lleve los implantes o instrumentos en una bolsa estéril al campo estéril sin poner en peligro la esterilidad.

INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD:
Antes de cada uso, debe prestarse la debida atención a cada instrumento para confirmar que ha sido limpiado, inspeccionado visualmente y su funcionalidad probada para garantizar que cumple con los requisitos de rendimiento determinados por el facultativo. Si se determina que el instrumento ya no cumple con estos requisitos mínimos, el instrumento debe reemplazarse.
Todos los componentes no estériles de un solo uso deben esterilizarse antes de su uso, con la excepción de los componentes no metálicos, que deben ser limpiados y desinfectados.

ESTERILIZACIÓN:
Las piezas individuales deben volver a montarse según sea necesario, embolsarse y colocarse en un autoclave apropiado para esterilización húmeda por calor o en una bolsa de calor seco para una esterilización por calor seco. Los siguientes parámetros de esterilización (método, tiempo y temperatura) son necesarios para conseguir un nivel de garantía de esterilización (SAL) 10-6. Deben seguirse las especificaciones locales o nacionales si los requisitos de esterilización por vapor son más estrictos o más conservadores que los listados en la tabla. Verifique la calibración de su unidad para garantizar que no se superan las temperaturas recomendadas. Para garantizar que el autoclave funciona de forma efectiva, debería considerarse el uso periódico de indicadores biológicos.

	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de Secado (sólo para los kits)
Piezas emboladas individualmen	Gravedad (vapor)	121°C (250°F)	40 Minutos	N/A
Piezas un Kit	Gravedad (vapor)	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos
	Prevacío (vapor)	134°C (273°F)	5 Minutos	30 Minutos

Advertencia: El uso de componentes no estériles puede provocar infecciones de los tejidos duros y/o blandos o puede causar enfermedades infecciosas o fallos del implante.

⚠**ROTURA:**
Se pueden producir fracturas de implantes cuando las cargas aplicadas superan las tolerancias de diseño funcional normales de los componentes del implante. Las condiciones de sobrecarga potenciales pueden resultar a partir de deficiencias en el número de implantes, en las longitudes y/o diámetros para soportar de forma adecuada una restauración, una longitud excesiva del voladizo, asentamiento incompleto del pilar, cualquier angulación del pilar o corrección del ángulo del implante, interferencias oclusales que causan fuerzas laterales excesivas, parafunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, rechinar de dientes), proceso de fabricación de las dentaduras inapropiado, ajuste inadecuado de la dentadura, y trauma físico.

CAMBIOS EN EL RENDIMIENTO:
Es la responsabilidad del facultativo indicar al paciente todas las contraindicaciones apropiadas, efectos secundarios y precauciones, y de la necesidad de consultar con un profesional dental especializado si se producen cambios en el rendimiento del implante (por ejemplo, la prótesis está suelta, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que el paciente no debiera esperar).

HIGIENE Y MANTENIMIENTO:
La salud del implante a largo plazo está directamente relacionada con el mantenimiento de una buena higiene bucal. Los candidatos potenciales a implantes deberían establecer un buen régimen de higiene bucal antes de la terapia de implantes. Tras la colocación del implante, el facultativo debería explicar al paciente las herramientas y técnicas adecuadas para garantizar el mantenimiento a largo plazo del implante. El paciente también debería saber que debe concertar citas rutinarias para profilaxis y evaluación.

VIDA ÚTIL:
La fecha de caducidad del producto está indicada mediante el símbolo de reloj de arena en la etiqueta del producto, seguida del año y mes de caducidad.

⚠**PRECAUCIÓN:**
La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta, pedido y uso de este dispositivo al facultativo con licencia.

CÓMO SE SUMINISTRA:
Los implantes Sterngold Dental se suministran estériles y deben manipularse con instrumentos esterilizados de titanio. Los implantes son de uso único y no deberían volverse a esterilizar si se contaminan.

SOFTWARE:
Estos dispositivos no contienen ni utilizan software.

ALMACENAMIENTO:
Guarde los dispositivos en un lugar seco para evitar daños y/o deterioro.

ELIMINACIÓN:
La eliminación de estos componentes debería seguir las regulaciones gubernamentales y los requisitos medioambientales.

SEGURIDAD EMC Y ELÉCTRICA:
El Sistema de implantes PUR® no requiere una evaluación de seguridad EMC y eléctrica.

SEGURIDAD RM:
El Sistema de implantes PUR® no ha sido evaluado para su seguridad y compatibilidad en un entorno de resonancia magnética. El Sistema de implantes PUR® no ha sido probado para calentamiento o migración o artefactos de imagen en el entorno de resonancia magnética. La seguridad del Sistema de implantes PUR® en el entorno de resonancia magnética es desconocida. Someter a un paciente a una resonancia magnética cuando lleva este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

GARANTÍA:
Sterngold garantiza que sus productos están libres de defectos en materiales y/o fabricación. No se proporciona otra garantía expresa o implícita. Esta garantía se aplica solo al comprador inicial. En el improbable caso de que exista un defecto, siga la política para la devolución de artículos explicada en la lista de precios del producto.

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

Symbole	Signification	Symbole	Signification
Rx only	Usar solo bajo pre- scripción	REF	Número de catálogo
!	Precaución, consultar los documentos adjuntos	LOT	Código de lote
2	No reutilizar		No usar si el envase está dañado.
NON STERILE	Símbolo de No estéril	2 STERILIZE	No volver a ester- ilizar
	Fabricante	STERILE R	Esterilizado us- ando radiación

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