STERN SNAP® Attachment

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 Stern Snap® attachment consists of a modified ball, which screws into an Abutment Base (alternatively the one-piece Stern Snap® Abutments may be screwed directly into an implant) and a retention cap, which is processed into the denture. The retention cap engages the outside of the ball shape and allows retention of the prosthesis to the denture. Before using the Stern Snap® Attachments, the clinician in charge should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions, as well as all other product-specific information (technical product description, description of the surgical and restorative technique, 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 technical user's guide. It is also recommended to attend the appropriate user- training courses. The aforementioned documents and details of the training courses may be obtained from the appropriate representatives in the various countries. The manufacturer, the importer and the suppliers of these devices are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The clinician is responsible for 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:
The Stern Snap® Attachment is indicated for use with dental implants to support and/or retain removable dental prostheses in the treatment of partially or totally edentulous patients to restore chewing function. The attachment screws into Abutment Bases which are screwed into endosseous implants (alternatively the one-piece Stern Snap® Abutments are screwed directly into the implants). The Stern Snap® Attachments are compatible with many popular implants.

CONTRAINDICATIONS:
The Stern Snap® Attachment should not be used by anyone with allergies or hypersensitivity to titanium alloy, Ti 6Al 4V.

⚠ WARNINGS:
The Stern Snap® Attachment should not be used unless the dental implants are stable and there are no signs of infection or severe bone loss. Poor bone quality, poor patient oral hygiene, heavy tobacco use, uncontrolled systemic diseases (diabetes, etc.), reduced immunity, alcoholism, drug addiction, and psychological instability may contribute to lack of integration and/or subsequent implant failure. Severe bruxism, clenching, and overloading may cause bone loss, screw loosening, component fracture, and/or implant failure. Exposure to radiation and chemotherapy may impact health of the implant. Dental implant patients should be instructed to consult with their physician prior to undergoing such treatment options.

Restorative techniques required to place and restore dental implants are highly specialized and complex procedures. Practitioners should attend courses of study to familiarize themselves with implantology techniques. Improper technique can cause bone loss and implant failure.

Other relative contraindications include steroid and anticoagulant treatment which may affect the surgical site, surrounding tissue, or patient's healing function. Exposure to long-term use of bisphosphonate drugs especially with chemotherapy may impact implant survival. Careful patient selection including consultation with the attending physician is strongly recommended prior to implant treatment. Excessive mobility, bone loss, or infection may indicate the implant is failing. Any implant which appears to be failing should be treated or removed as soon as possible. If removal is necessary, curette any soft tissue from the implant site and allow site to heal as though it were an atraumatic extraction. Due to the metal conductivity, electrosurgery around the implants and intraoral abutment preparations without irrigation could result in tissue damage and implant failure. Patients should consult with their physician and imaging technician prior to undergoing an MRI procedure.

⚠ PRECAUTIONS:
Proper case planning is essential to the long-term success of both the prostheses and the implants. Overload is one of the key contributors to implant failure. Ensure the implant angle corrections are appropriate for the occlusal load.

General Considerations:
Control of biomechanical stresses is the key factor to long-term success of the prosthesis. Even after implant integration, imbalances in occlusal forces can lead to implant failure. Implant patients should be monitored for signs of peri-implant bone loss and excessive attachment wear as signs of occlusal overloading.

INSTRUCTIONS FOR USE:
Attachment Insertions and Connection to the Denture
Screw the appropriate tissue cuff height one-piece Stern Snap® Abutment or an Abutment Base into each implant. The Abutment Bases are tightened to 30 Ncm. If the total divergence between the implants is 16˚ or less (no more than 8˚ per attachment) from the desired path of insertion of the prosthesis, the 0˚ Stern Snap® Attachment may be used. Place the 0˚ Stern Snap® Attachment into the implant. Tighten the attachment to 20 Ncm using the .050" hex driver. If the total divergence of the implants is greater than 16˚ (or greater than 8˚ on any one implant) from the desired path of insertion of the prosthesis, the angle correction Stern Snap® Attachment must be used. Each angle correction Stern Snap® Attachment will correct up to and including 17˚ of divergence (max. of 34˚ between two implants). While holding the Stern Snap® Handle insert the .050" hex driver through the slot in the Stern Snap® Alignment Post and engage the head of the screw. Position the attachment onto the hemispherical occlusal surface of the abutment and begin to turn the screw into the abutment. Using the Stern Snap® Handle, move the attachment until the alignment post aligns with the desired path of insertion of the prosthesis. Hand tighten the screw. Remove the Alignment Post. While holding the Handle to prevent movement, torque the screw to 20 Ncm. Unscrew the Stern Snap® Handle.

Place a retention cap onto each attachment, any exposed parts of the abutment are blocked out, and the cap is processed into the denture. If the retention caps are to be processed in the laboratory, instead of directly in the mouth, snap a Stern Snap® Impression Coping onto each attachment and pull them in an impression. Snap a Stern Snap® Analog into each impression coping in the impression and pour the model. The laboratory snaps a retention cap onto each attachment, blocks out any undercuts, and processes the retention caps into the denture.

The retention caps can easily be changed when necessary. The Stern Snap® Insertion/Removal Tool is a double ended tool. The removal end has the longer neck and has sharp edges. The removal tool is pushed straight into the retention cap. Pull straight back to remove the cap from the denture. The cap may be removed from the tool by bending the tool sideways. Place a new cap onto the insertion end of the tool, which is shorter and smooth. Push the new cap firmly into the recess in the denture and pull the tool back out. The cap will remain in the denture.

If a retaining cap with a metal housing is preferred, the CM LOC® Titanium Housing with Pekkton® inserts is available for the Stern Snap®. A Blackout Spacer is placed onto each attachment. A CM LOC® Titanium Housing is placed onto each attachment instead of the Stern Snap® retention cap and processed into the denture as noted above. To change the Pekkton® inserts, when necessary, the CM LOC® Multi-Tool is used.

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

NON-STERILE REUSABLE AND SINGLE USE COMPONENTS
Sterngold Dental prosthetic and ancillary components are sold non-sterile. All non-sterile, re-usable tools and components must be cleaned and sterilized prior to use. Reuse of a single use device that has come in contact with blood, bone, 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. Devices labeled for Single Use are not to be re-used or re-sterilized.

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 products: Instruments, Abutments and Nylon parts - Disassemble 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 manufacture's guidelines. Sonicate for 10 minutes. Rinse with tap water for three minutes.

ASSOCIATED INSTRUMENT INSPECTION AND FUNCTIONAL TEST:
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 ensure it meets performance requirements as determined by the clinician. Once it has been determined that the instrument no longer meets these functional requirements, the instrument must be replaced.

STERILIZATION:
Devices requiring sterilization should be placed in an 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 exceeded. To ensure the autoclave is performing effectively, periodic use of biologic indicators should be considered.

	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time (only for kits)
Parts individually produced	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

⚠ 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, abutment angles greater than 30 degrees, 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 Stern Snap® Attachments have no expiration date.

⚠ CAUTION:
Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a dentist (or another licensed practitioner).

Product Packaging:
The Stern Snap® Attachments are packaged in a sealed chevron pouch. These pouches are not autoclavable. Parts need to be removed from pouch prior to autoclaving and placed in an autoclavable pouch or tray.

SOFTWARE:
The Stern Snap® Attachments 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 Stern Snap® Attachments do not require EMC and Electrical Safety Evaluation.

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

WARRANTY 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 outlines 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
Rx only	Use by Prescription Only	REF	Catalog Number
⚠	Caution, consult accompanying documents	LOT	Batch Code
⊘ 2	Do Not re-use	⊘	Do not use if package is damaged
NON STERILE	Non-Sterile		Manufacturer

Manufactured and Distributed in the USA by:

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

Stern Snap® Attachment

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:
L'attachement Stern Snap® se compose d'une boule modifiée, qui se visse dans une base de pilier (les piliers Stern Snap® monoblocs peuvent également être vissés directement dans un implant) et d'une coiffe de rétention, qui est traitée dans la prothèse. Avant d'utiliser les Attaches Stern Snap®, le clinicien responsable doit étudier attentivement les indications, les contre-indications, les recommandations, les avertissements et les instructions, ainsi que toutes les autres informations spécifiques au produit (description technique du produit, description de la technique chirurgicale et de restauration, fiche catalogue, etc. Des instructions détaillées allant au-delà de celles contenues dans le présent mode d'emploi peuvent être trouvées dans le guide technique de l'utilisateur. Il est également recommandé de suivre les cours de formation appropriés pour les utilisateurs. Les documents susmentionnés et les détails des cours de formation peuvent être obtenus auprès des représentants appropriés dans les différents pays. Le fabricant, l'importateur et les fournisseurs de ces dispositifs ne sont pas responsables des complications, des autres effets négatifs ou des dommages qui pourraient survenir pour des raisons telles que des indications incorrectes, un choix inadéquat du matériel ou de sa manipulation, une utilisation ou une manipulation inadéquate des instruments, l'asepsie, etc. Le clinicien est responsable de ces complications ou autres conséquences. Il est de la responsabilité du clinicien d'instruire et d'informer correctement le patient sur les fonctions, la manipulation et les soins nécessaires du produit et de connaître les risques liés au produit.

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE
L'attachement SternSnap® est indiqué pour être utilisé avec des implants dentaires afin de soutenir et/ou de retenir des prothèses dentaires amovibles dans le traitement de patients partiellement ou totalement édentés afin de restaurer la fonction de mastication. L'attachement se visse dans les bases de piliers qui sont vissées dans les implants endo-osseux (les piliers monoblocs Stern Snap® sont également vissés directement dans les implants). Les attachements Stern Snap® sont compatibles avec de nombreux implants courants.

CONTRE-INDICATIONS:
L'attachement Stern Snap® ne doit pas être utilisé par des personnes allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane, Ti6Al4V.

⚠ AVERTISSEMENTS:
L'attachement Stern Snap® ne doit pas être utilisé si les implants dentaires ne sont pas stables et s'il n'y a pas de signes d'infection ou de perte osseuse sévère. Une mauvaise qualité osseuse, une mauvaise hygiène bucco-dentaire, une forte consommation de tabac, des maladies systémiques non contrôlées (diabète, etc.), une immunité réduite, l'alcoolisme, la toxicomanie et l'instabilité psychologique peuvent contribuer à l'absence d'intégration et/ou à l'échec ultérieur de l'implant. Le bruxisme sévère, le serrement des dents et la surcharge peuvent entraîner une perte osseuse, un desserrage de la vis, une fracture du composant et/ou une défaillance de l'implant. L'exposition aux radiations et à la chimiothérapie peut avoir un impact sur la santé de l'implant. Les patients porteurs d'implants dentaires doivent être informés qu'ils doivent consulter leur médecin avant d'entreprendre de telles options thérapeutiques.

Les techniques de restauration nécessaires à la pose et à la restauration des implants dentaires sont des procédures hautement spécialisées et complexes. Les praticiens doivent suivre des cours pour se familiariser avec les techniques d'implantologie. Une technique inadéquate peut entraîner une perte d'os et une défaillance de l'implant.

D'autres contre-indications relatives incluent les traitements stéroïdiens et anticoagulants qui peuvent affecter le site chirurgical, les tissus environnants ou la fonction de guérison du patient. L'utilisation à long terme de bisphosphonates, en particulier dans le cadre d'une chimiothérapie, peut avoir un impact sur la survie de l'implant. Il est fortement recommandé de sélectionner soigneusement les patients et de consulter le médecin traitant avant de procéder au traitement implantaire. Une mobilité excessive, une perte osseuse ou une infection peuvent indiquer que l'implant est défaillant. Tout implant qui semble défaillant doit être traité ou retiré dès que possible. Si l'ablation est nécessaire, nettoyer à la curette les tissus mous du site d'implantation et les laisser cicatriser comme s'il s'agissait d'une extraction de traumatismes. En raison de la conductivité du métal, l'électrochirurgie autour des implants et des préparations de piliers intra-oraux sans irrigation peut entraîner des dommages tissulaires et une défaillance de l'implant. Les patients doivent consulter leur médecin et leur technicien en imagerie avant de subir une procédure d'IRM.

⚠ PRÉCAUTIONS
Une bonne planification du cas est essentielle au succès à long terme des prothèses et des implants. La surcharge est l'un des principaux facteurs de défaillance des implants. S'assurer que les corrections d'angle de l'implant sont adaptées à la charge occlusale.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES
Le contrôle des contraintes biomécaniques est le facteur clé du succès à long terme de la prothèse. Même après l'intégration de l'implant, les déséquilibres des forces occlusales peuvent conduire à la défaillance de l'implant. Les patients implantés doivent être attentifs aux signes de perte osseuse péri-implantaire et à l'usure excessive de l'attachement, qui sont des signes de surcharge occlusale.

LE MODE D'EMPLOI :
INSERTION DE L'ATTACHEMENT ET CONNEXION À LA PROTHÈSE DENTAIRE
Visser le pilier monobloc Stern Snap® de la hauteur de la coiffe tissulaire appropriée ou une base de pilier sur chaque implant. Les bases de pilier sont serrées à 30Ncm. Si la divergence totale entre les implants est inférieure ou égale à 16˚ (pas plus de 8˚ par attachement) par rapport à la trajectoire d'insertion souhaitée de la prothèse, l'attachement 0˚Stern Snap ® peut être utilisé. Placer l'attachement Stern Snap ® de 0˚ dans l'implant. Serrer l'attachement à 20 Ncm à l'aide du tournevis hexagonal de 0,050". Si la divergence totale des implants est supérieure à 16˚ (ou supérieure à 8˚ sur un seul implant) par rapport à la trajectoire d'insertion souhaitée de la prothèse, l'attachement Stern Snap ® à correction d'angle doit être utilisé. Chaque attachement SternSnap® pour correction d'angle permet de corriger jusqu'à 17˚ de divergence (34˚ au maximum entre deux implants). Tout en tenant la poignée Stern Snap®, insérer le tournevis hexagonal de 0,050" dans la fente de la tige d'alignement Stern Snap® et engager la tête de la vis. Positionner l'attachement sur la surface occlusale hémisphérique du pilier et commencer à tourner la vis dans le pilier. A l'aide de la poignée Stern Snap® , déplacer l'attachement jusqu'à ce que la borne d'alignement s'aligne sur la trajectoire d'insertion souhaitée de la prothèse. Serrer la vis à la main et retirer la tige d'alignement. Tout en maintenant la poignée pour éviter tout mouvement, serrer la vis à 20N cm. Dévisser la poignée SternSnap ®.

Placer un capuchon de rétention sur chaque attachement, toute partie exposée du pilier est bloquée et le capuchon est traité dans la prothèse. Si les coiffes de rétention doivent être traitées au laboratoire plutôt que directement en bouche, fixer une coiffe d'empreinte SternSnap® sur chaque attachement et les tirer dans une empreinte. Insérer un analogue Stern Snap® dans chaque coiffe d'empreinte, dans l'empreinte et couler le modèle. Le laboratoire fixe un capuchon de rétention sur chaque attachement, bloque les contre-dépouilles et traite les capuchons de rétention jusqu'à la denture.

Les capuchons de rétention peuvent être facilement remplacés en cas de besoin. L'outil d'insertion et de retrait Stern Snap® est un outil à double extrémité. L'extrémité de l'outil d'enlèvement a le col le plus long et des bords tranchants. L'outil d'extraction est poussé directement dans le capuchon de rétention. Tirez tout droit vers l'arrière pour retirer l'embout de la prothèse. Placez une nouvelle coiffe sur l'extrémité d'insertion de l'outil, qui est plus courte et lisse. Poussez fermement le nouveau capuchon dans la cavité de la prothèse et tirez l'outil vers l'arrière. Le capuchon restera dans l'aventure.

Si l'on préfère une coiffe de rétention avec un boîtier métallique, le boîtier CM LOC® en titane avec inserts Pekkton® est disponible pour le Stern Snap®. Une entretoise Blackout est placée sur chaque attache. Un boîtier CM LOC® en titane est placé sur chaque attachement à la place de la coiffe de rétention Stern Snap® et traité dans la prothèse comme indiqué ci-dessus. Pour changer les inserts Pekkton®, si nécessaire, le CMLOC® Multi-Tool est utilisé.

⚠ LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION :
Les procédures de désinfection et de stérilisation doivent être conformes aux directives de l'OSHA ou aux directives locales relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang.

COMPOSANTS NON STÉRILES RÉUTILISABLES ET À USAGE UNIQUE
Les composants prothétiques et auxiliaires de Sterngold Dental sont vendus non stériles. Tous les outils et composants non stériles et réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. La réutilisation d'un dispositif à usage unique ayant été en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres fluides corporels peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur. Les risques possibles associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent, sans s'y limiter, la défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux. Les dispositifs étiquetés pour un usage unique ne doivent pas être réutilisés ou restérilisés.

NETTOYAGE DESINFECTION AVANT UTILISATION :
Les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur avant d'être utilisés.

Suivre les directives suivantes pour le nettoyage/désinfection des produits : Instruments, piliers et pièces en nylon - Démonter les éléments en plusieurs parties, le cas échéant. Rincer à l'eau froide à tiède pendant deux minutes et demie. Pour toutes les pièces, les placer dans un nettoyeur à ultrasons avec un détergent enzymatique dilué dans de l'eau du robinet, conformément aux directives du fabricant. Soniquer pendant 10 minutes. Rincer à l'eau du robinet pendant trois minutes.

L'INSPECTION ET L'ESSAI FONCTIONNEL DES INSTRUMENTS ASSOCIÉS :
Avant chaque utilisation, une attention particulière doit être accordée à chaque instrument afin de confirmer qu'il a été nettoyé, inspecté visuellement et testé sur le plan fonctionnel pour s'assurer qu'il répond aux exigences de performance déterminées par le clinicien. Une fois qu'il a été déterminé que l'instrument ne répond plus à ces exigences fonctionnelles, l'instrument doit être remplacé.

STÉRILISATION :
Les dispositifs nécessitant une stérilisation doivent être placés dans un autoclave approprié pour la stérilisation par chaleur humide ou dans un sachet de chaleur sèche pour la stérilisation par chaleur sèche. Les paramètres de stérilisation suivants (méthode, durée et température) sont nécessaires pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10-6. Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences en matière de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau. Vérifiez l'étalonnage de votre appareil pour vous assurer que les températures recommandées ne sont pas dépassées. Pour s'assurer de l'efficacité de l'autoclave, il convient d'envisager l'utilisation périodique d'indicateurs biologiques.

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

⚠ RUPTURE:
Les fractures d'implants peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent les tolérances normales de fonctionnement des composants de l'implant. Les conditions de surcharge potentielle peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de leur longueur et/ou de leur diamètre pour soutenir correctement une restauration, d'une longueur de cantilever excessive, d'une mise en place incomplète des piliers, d'angles de piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, d'une parafonction du patient (par exemple, bruxisme, serrement), de procédures de fabrication de prothèses dentaires incorrectes, d'une adaptation inadéquate de la prothèse et de traumatismes physiques.

Changements dans les performances
Il incombe au clinicien d'informer le patient sur les contre-indications, les effets secondaires et les précautions à prendre, ainsi que sur la nécessité de consulter un professionnel dentaire qualifié en cas de modification des performances de l'implant (par exemple, relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été informé de s'attendre).

Hygiène et entretien
La santé à long terme des implants est directement liée au maintien de l'hygiène bucco-dentaire. Les candidats potentiels aux implants doivent mettre en place un régime d'hygiène bucco-dentaire adéquat avant la thérapie implantaire. Après la pose de l'implant, le clinicien doit enseigner au patient les outils et les techniques appropriés pour assurer l'entretien à long terme de l'implant (des implants). Le patient doit également être informé de la nécessité de prendre régulièrement des rendez-vous de prophylaxie et d'évaluation.

Durée de conservation
Les attachements SternSnap ® ont une date d'expiration.

⚠ ATTENTION:
La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un dentiste (ou un autre praticien agréé) ou sur son ordre.

Emballage du produit
Les attaches Stern Snap® sont emballées dans une pochette à chevrons scellée. Ces poches ne sont pas autoclavables. Les pièces doivent être retirées de la poche avant l'autoclavage et placées dans une pochette autoclavable.

Software
Les attaches SternSnap® ne contiennent ni n'utilisent de logiciel.

Stockage :
Placer les appareils au bon endroit pour éviter les dommages et/ou la détérioration.

ÉLIMINATION :
L'élimination de ces composants doit être conforme aux réglementations gouvernementales et aux exigences environnementales.

CEM et sécurité électrique
Les attaches Stern Snap® ne nécessitent pas d'évaluation de la compatibilité électromagnétique et de la sécurité électrique.

Sécurité des RM
Les attaches Stern Snap® n'ont pas été évaluées en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Les attaches Stern Snap® n'ont pas été testées pour l'échauffement ou la migration, ou l'artefact d'image dans l'environnement RM. La sécurité des attaches Stern Snap® dans l'environnement RM n'est pas connue. Le balayage d'un patient équipé de ce dispositif peut entraîner des lésions chez le patient.

DECLARATION DE GARANTIE :
Sterngold garantit que ses produits sont exempts de tout défaut de matériau et/ou de fabrication. Aucune autre garantie n'est exprimée ou implicite. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial. Dans le cas improbable d'un défaut, veuillez suivre la politique de retour de marchandises décrite dans le catalogue 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		Fabricant

Fabrication et distribution:

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

Conector a Presión Stern

(Stern Snap® Attachement)

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 Conector a Presión Stern consiste de una bola modificada que se atornilla en un Pilar Base (o bien el Conector a Presión Stern puede ser atornillado directamente al implante) con Tapa Retenedora, el cual luego se coloca en la dentadura. La Tapa Retenedora sujeta el exterior de la bola y permite la retención de la prótesis en la dentadura. Antes de utilizar los Conectores a Presión Stern, el profesional clínico debe estar debidamente capacitado en su uso y debe leer detenidamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias, instrucciones y demás información específica del producto (la descripción técnica del producto, la descripción de la técnica quirúrgica y restauradora, la hoja de catálogo, etc.) y acatarla cabalmente. Luego la Guía Técnica del Usuario contiene instrucciones más detalladas. Asimismo, se recomienda que el profesional asista a los cursos de capacitación correspondientes. Toda esta documentación y los detalles vistos en los cursos de capacitación se pueden obtener de los representantes en cada país. El fabricante, el importador y el proveedor de estos dispositivos 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 mal 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 clínico deberá instruir e informar correctamente al paciente respecto a las funciones, manejo y cuido debidos del producto y todo riesgo conocido relacionado con el producto.

INDICACIONES / USO PREVISTO
El Conector a Presión Stern es indicada para utilizar con implantes dentales para sostener y/o retener prótesis dentales extraíbles, con el fin de restaurar la función masticadora en pacientes parcial o totalmente edéntulos. El Conector se atornilla en un Pilar Base, que luego se atornilla en un implante endóseo (o bien el Conector a Presión Stern de una pieza se atornilla directamente al implante). Los Conectores a Presión Stern son compatibles con muchos implantes populares.

CONTRAINDICACIONES:
No se deben utilizar los Conectores a Presión Stern con pacientes con alergia o hipersensibilidad a la aleación de titanio Ti-6Al-4V.

⚠ ADVERTENCIAS
Los Conectores a Presión Stern sólo se deben utilizar en implantes dentales estables sin indicios de infección o pérdida ósea severa. 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 integracion y/o el fracaso implantológico posterior. El bruxismo severo, el rechinamiento y la sobrecarga oclusal pueden causar la pérdida ósea, aflojar 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.

Los procedimientos restauradores necesarios 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 causar 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 exposición al consumo a largo plazo de medicamentos con bisfosfonato, especialmente en el caso de la quimioterapia, puede afectar la supervivencia del implante. Antes de cualquier tratamiento implantológico, se recomienda fuertemente la selección cuidadosa de pacientes, incluyendo consultas con su médico familiar. La movilidad excesiva, la pérdida ósea o la infección puede indicar el fracaso implantológico. Un implante que parece haber fracasado debe ser tratado o extraído en seguida. De ser necesaria la extracción, aplique el curetaje al tejido blando alrededor del implante y permita que la zona se sane como si fuera una extracción atraumática. Debido a la conductividad metálica, la electrocirugía alrededor de los implantes y preparativas intrabucales para implantes sin irrigación puede resultar en daños a los tejidos y el fracaso implantológico. El paciente debe consultar con su médico y un técnico radiógrafo antes de someterse a una resonancia magnética.

⚠ 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 oclusal 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 oclusales dispares pueden ocasionar el fracaso del implante. El paciente debe ser monitoreado para detectar signos de sobrecarga oclusal, como la pérdida ósea peri-implantar y el desgaste excesivo de los conectores.

INSTRUCCIONES DE USO
Inserción del Conector y Conexión con la Dentadura
El Conector a Presión Stern o el Pilar Base con la altura de ruedo tisular correcta se atornilla a cada implante. El Pilar Base se soca a 30 Ncm. Si la divergencia total entre implantes es de 16° o menos (máximo de 8° en cualquier implante) respecto a la ruta de inserción deseada para la prótesis, se puede utilizar el Conector a Presión Stern de 0°. El Conector a Presión Stern de 0° se coloca en el implante y se soca a 20 Ncm con el Insertador Hexagonal de .050". Si la divergencia total entre implantes es mayor a 16° (o mayor a 8° en cualquier implante) respecto a la ruta de inserción deseada para la prótesis, se debe utilizar el Conector a Presión Stern con Corrección Angular. Cada Conector a Presión Stern con Corrección Angular puede corregir hasta 17° de divergencia (máximo de 34° entre dos implantes). Sosteniendo el Sujetador para Conectores a Presión (Stern Snap Handle), pase el Insertador Hexagonal de .050" por la ranura del Pilar Alineador para Conectores a Presión (Stern Snap Alignment Post) hasta alcanzar la cabeza del tornillo. Coloque el Conector sobre la superficie oclusal hemisférica del Pilar y comience a atornillar. Con el Sujetador para Conectores a Presión, posicione el Conector para que el Poste Alineador se alinee con la ruta de inserción deseada para la prótesis. Soque el tornillo manualmente. Retire el Poste Alineador. Sosteniendo el Sujetador para Conectores a Presión para impedir movimientos, soque el tornillo a 20 Ncm. Desatornille el Sujetador para Conectores a Presión.

Coloque una Tapa Retenedora en cada Conector para ocultar cualquier parte expuesta del Pilar e incorpore la Tapa a la dentadura. Si la incorporación de las Tapas Retenedoras se hace en el laboratorio y no directamente en la boca, coloque una Tapa de Impressión Stern (Stern Snap Impression Coping) en cada Conector y jálelas en una impresión. Conecte un Análogo Conector Stern (Stern Snap Analog) en cada Tapa Retenedora y proceda a colar. En el laboratorio se coloca una Tapa Retenedora en cada Conector, se bloquea cualquier punto socavado y se incorporan las Tapas Retenedoras a la dentadura.

Las Tapas Retenedoras se pueden cambiar fácilmente de ser necesario. El Insertador/Extraidor de Conectores Stern (Stern Snap Insertion/Removal Tool) es una herramienta de doble punta. La punta extraidora tiene el cuello más largo y perfiles filosos. La herramienta extraidora se empuja directamente sobre la Tapa Retenedora y luego se jala para extraer la Tapa de la dentadura. Se retira la Tapa de la herramienta al doblar la herramienta lateralmente. Luego se coloca una Tapa nueva en la punta insertadora, que es más corta y lisa. Empuje la Tapa nueva firmemente para asentarla en la dentadura y retire la herramienta. La Tapa permanecerá insertada en la dentadura.

En caso que se prefiera una Tapa Retendora con caja metálica, se ofrecen las Cajas de Titanio CM LOC con Insertos Pekkton (CM LOC Titanium Housing with Pekkton Inserts) para los Conectores a Presión Stern. Se coloca un Espaciador Negro sobre cada Conector. Luego se coloca una Caja de Titanio CM LOC en cada Conector en lugar de la Tapa Retenedora y se procesa la dentadura. Cuando sea necesario cambiar los Insertos Pekkton, se utiliza la Herramienta Múltiple CM LOC (CM LOC Multi-Tool).

⚠ LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION
Los procedimientos de desinfección y esterilización deben seguir los lineamientos establecidos por la OSHA o las autoridades locales 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 estado 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 Unico (Single Use) no deben ser reutilizados ni re-esterilizados.

LIMPIEZA Y DESINFECCION 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 de Nailon – Desarme 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 ultrasonicación debe durar 10 minutos. Enjuague las piezas con agua potable durante tres minutos.

INSPECCION 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.

ESTERILIZACION
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 de indicadores biológicos para verificar el funcionamiento debido de la autoclave.

	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición	Tiempo de Secado (sólo para los kits)
Piezas embolsadas 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

⚠ FRACTURAS
Un implante puede fracturarse cuando las cargas aplicadas superan la tolerancia funcional de diseño de los componentes 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 implante (p.ej., soltura de la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma imprevisto).

HIGIENE Y MANTENIMIENTO
La salud del implante 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 el implante, el profesional clínico debe educar al paciente sobre las herramientas y técnicas correctas para garantizar el mantenimiento del implante. Asimismo, se le debe explicar al paciente la importancia de acudir a citas regulares de profilaxis y evaluación.

VIDA UTIL
Los Conectores a Presión de Sterngold 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.

EMPACADO
Los Conectores a Presión de Sterngold se empacan en bolsas tipo cheverón, las cuales no son autoclavables. Antes del autoclavado se debe retirar las piezas de la bolsa y colocarlos en una bolsa o bandeja apto para el autoclavado.
bolsas no autoclavables.

SOFTWARE
Los Conectores a Presión de Sterngold 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 ELÉCTRICA
Los Conectores a Presión de Sterngold no requieren Evaluaciones EMC ni de Seguridad Eléctrica.

SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los Conectores a Presión de Sterngold en entornos de resonancia magnética (RM). Tampoco se ha comprobado si se calientan, migran o causan artefactos imagenológicos en dichos entornos. Se desconoce la seguridad de los Conectores a Presión de Sterngold en entornos de RM. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven estos dispositivos implantados puede provocar lesiones.

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. 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.

Simbolos:
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		Fabricante

Fabricado y Distribuido por:

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