

Stern Ex 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

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione. Stern Ex è un impianto avvitabile autofilettante a doppia filettatura, realizzato in titanio puro di grado 4. L'impianto è mordenzato. Gli impianti Stern Ex sono realizzati con una piattaforma regolare (4,1 mm) con esagono esterno standard, e con una piattaforma più ristretta (3,5 mm) con esagono esterno. Gli impianti sono compatibili con la vasta gamma di componenti protesici a piattaforma regolare e stretta SternGold ImplaMed, i quali sono anche compatibili e intercambiabili con quelli del sistema Brånemark. Gli impianti permettono la realizzazione di restauri antirrotazionali singoli e multipli sia nel mascellare superiore che nella mandibola. Gli impianti sono confezionati sterili in una confezione blister doppia, che contiene la vite di copertura e l'impianto in un tubo di titanio. Per gli impianti con piattaforma regolare è disponibile un avvitatore particolare, che semplifica l'inserimento dell'impianto eliminando la necessità di utilizzare uno strumento di inserzione in determinate circostanze.

Indicazioni. Il sistema implantare SternGold ImplaMed Stern Ex può essere utilizzato nelle applicazioni dentali implantologiche, con tutti i tipi di qualità ossea, per la riabilitazione orale di pazienti affetti da edentulia totale o parziale nel distretto mascellare e mandibolare. I restauri sui impianti possono essere costituiti da corone o ponti singoli così come da protesi rimovibili totali o parziali.

Controindicazioni. L'impiego di impianti dentali è sconsigliato in presenza delle seguenti condizioni: quantità o qualità ossea inadeguata, cattiva igiene orale difficile da gestire, abuso di droghe o alcol, cirrosi, allergia al titanio, fumo, cardiopatia, neoplasia attiva, condizioni sistemiche che interferiscono con la capacità di guarigione, parafunzioni occlusali eccessive, storia clinica di radiazioni o paziente comunque non idoneo a interventi chirurgici lunghi e complicati o impossibilità di realizzare una protesi funzionale.

Precauzioni per il paziente. Dopo l'intervento il paziente deve evitare di compiere sforzi fisici prolungati, deve consumare solo cibi morbidi e potrebbe avere la necessità di assumere antidolorifici e di far ricorso ad impacchi freddi.

Avvertenze. Esiste la possibilità che l'impianto non si integri con l'osso circostante, condizione che porta alla perdita dell'impianto e del restauro supportato dall'impianto. La cause potenziali di fallimento includono: quantità o qualità ossea inadeguata, tecnica chirurgica scorretta, infezione e scarsa igiene orale da parte del paziente. Anestesia, parestesia o disestesia temporanea o permanente sono possibili complicanze della chirurgia implantare. Col tempo può verificarsi l'allentamento o la frattura dell'impianto e dei componenti del restauro.

Precauzioni relative agli impianti. La chirurgia implantare è una procedura complessa e altamente specializzata e richiede una formazione particolare. Gli operatori devono frequentare corsi messi a punto per insegnare le tecniche corrette. L'impiego di una tecnica scorretta può comportare il fallimento dell'impianto e una perdita considerevole di osso circostante. Devono essere eseguite radiografie e altri esami diagnostici per determinare la posizione e la topografia del seno mascellare, delle cavità nasali, del nervo alveolare inferiore, del forame mentoniero, la posizione dei denti naturali e altre caratteristiche anatomiche che potrebbero influenzare il posizionamento o la prognosi dell'impianto. Per il successo è indispensabile il consulto tra chirurgo, protesista e laboratorio dentale.

Durante la chirurgia implantare, prestare particolare attenzione al trauma termico e chirurgico allo scopo di minimizzare le lesioni ai tessuti, l'infezione e il sanguinamento postoperatorio eccessivo. Il trauma termico ostacola fortemente l'osseo-integrazione dell'impianto. L'utilizzo di manipoli alla velocità ridotta di 1000-1500 giri/minuto, l'impiego di frese affilate, irrigazione adeguata e l'uso di frese pilota in sequenza con diametro progressivamente crescente è indispensabile. Il periodo di guarigione raccomandato è di 3-4 mesi per la mandibola e di 4-6 mesi nel mascellare superiore prima del posizionamento del moncone di guarigione, anche se diversi dentisti impiegano periodi di guarigione inferiori. Il moncone di guarigione deve essere lasciato in situ per circa 4 settimane prima del posizionamento del restauro protesico e prima di essere caricato. Quando applicabile, dopo l'inserimento dell'impianto ribasare la protesi per evitare di caricare l'impianto prematuramente.

Pianificazione preoperatoria.

La pianificazione preoperatoria deve includere tutte le procedure seguenti:

1. Esame clinico completo.
2. Consulto con tutti i dentisti e tecnici di laboratorio coinvolti nel trattamento del paziente.
3. Modelli diagnostici montati in articolatore.
4. Radiografie per la determinazione della posizione e della topografia del seno mascellare, delle cavità nasali, del nervo alveolare inferiore, del forame mentoniero, della posizione dei denti naturali e altre caratteristiche anatomiche che potrebbero influenzare il posizionamento o la prognosi dell'impianto.
5. Valutazione della morfologia ossea mandibolare e classificazione scheletrica della mandibola.
6. Valutazione completa dell'anamnesi medica e dentale del paziente.
7. Realizzazione di una dima chirurgica che riproduca fedelmente la posizione dei denti nel restauro finale.
8. Definizione di un piano di restauro completo per il paziente.
9. Determinazione del tipo, delle dimensioni, del numero e della posizione degli impianti per l'ottenimento di risultati estetici e funzionali ottimali.

Chirurgia implantare (Fase 1):

10. Somministrare l'anestesia con le modalità adeguate in preparazione all'intervento di chirurgia dentale.
11. Posizionare la dima chirurgica nel cavo orale e marcare la posizione ideale del sito chirurgico.
12. Servendosi della marcatura come guida preliminare, guadagnare l'accesso al sito chirurgico eseguendo un'incisione attraverso la mucosa e la gengiva aderente lungo la cresta. Scollare un lembo mucoperiosteale a tutto spessore sia lingualmente (palatalmente) sia vestibolarmente. Ampliare il sito operatorio per identificare i fasci neurovascolari del forame mentoniero nella mandibola. Nel mascellare superiore, vanno anche identificati i limiti del seno mascellare. Esaminare la geometria, la qualità e la quantità di osso disponibile in corrispondenza del sito chirurgico. Le modifiche alla posizione "ideale" predeterminata devono essere fatte sulla base dei dati clinici, precedenti discussioni con il protesista e il tecnico di laboratorio e tutte le informazioni diagnostiche.
13. Riposizionare la dima chirurgica e penetrare l'osso corticale con la fresa a pallina per marcatura SternGold ImplaMed per marcare il sito dell'osteotomia. Servirsi di questa marcatura per guidare la direzione e angolazione delle fresature successive.
14. Penetrare l'osso con una fresa a spirale a raffreddamento esterno SternGold ImplaMed da 2,0 mm. Continuare a fresare con un movimento verticale di va e vieni fino al raggiungimento della profondità per l'impianto prescelto. Per determinare la profondità servirsi delle marcature di profondità apposte sulle frese. Verificare la profondità dell'osteotomia con una sonda di profondità SternGold ImplaMed. Per l'irrigazione esterna e interna utilizzare soluzione fisiologica sterile normale, se necessario. Tutte le operazioni di fresatura devono essere eseguite a bassa velocità (da 1000 a 1500 giri/min) per mantenere la temperatura ossea più bassa possibile.
15. Preparare per l'incremento del diametro del foro con una fresa pilota SternGold ImplaMed. Utilizzare la fresa pilota da 2-2,75 mm per l'inserimento di un impianto a piattaforma stretta da 3,3 mm. Utilizzare la fresa pilota da 2-3,0 mm se si impiega un impianto a piattaforma regolare (3,75; 4,0 e 5,0 mm). Fresare a bassa velocità fino al raggiungimento della marcatura di profondità. Ciò realizzerà un foro iniziale correttamente allineato per la fresa da 2,75 mm o da 3,0 mm.
16. Per gli impianti a piattaforma stretta, fresare il sito preparato con la fresa a spirale a raffreddamento esterno da 2,75 mm. Per gli impianti a piattaforma regolare, fresare il sito preparato con la fresa a spirale a raffreddamento esterno da 3,0 mm. Per le procedure che comportano l'inserimento di impianti multipli, utilizzare perni di parallelismo corti o lunghi come guida durante la fresatura.
17. Selezionare il tipo di impianto adeguato in base alla qualità e quantità ossea e le esigenze fisiologiche del paziente. In caso di inserimento di impianti a piattaforma stretta (3,3 mm), allargare il foro di 2,7 mm con la fresa per svasatura a raffreddamento interno alla velocità 1000-1500 giri/minuto, utilizzando la marcatura di profondità dei 3,4 mm che indica la corretta profondità.

In caso di inserimento di impianti da 3,75 mm e 4,0 mm, allargare il foro di 3,0 mm con la fresa per svasatura alla velocità di 1000-1500 giri/minuto, utilizzando la marcatura di profondità che corrisponde a 4,1 mm e che indica la profondità corretta. Eseguire la procedura sotto irrigazione per ridurre il calore generato dalla frizione. In caso di osso molto denso, potrebbe essere necessario allargare leggermente il sito con la fresa a spirale a raffreddamento esterno con diametro di 3,3 mm. Potrebbe anche essere necessario creare le filettature interne nel sito dell'osteotomia. Per gli impianti con diametro di 3,3 mm usare lo speciale maschiatore in titanio da 3,3 mm creato per il design a doppia filettatura alla velocità di 10 giri/minuto o inferiore. Per gli impianti con diametro di 3,75 mm usare lo speciale maschiatore in titanio da 3,3 mm creato per la doppia filettatura. Per gli impianti di 4,0 mm usare lo speciale maschiatore in titanio da 4,0 mm. La fase di maschiatura può essere saltata o abbreviata in base alla densità e durezza dell'osso incontrato nel corso delle fasi di fresatura. Gli impianti avvitabili SternGold ImplaMed con esagono sono progettati per essere alloggiati alla profondità alla quale l'esagono esterno è a filo con l'osso corticale adiacente.

Se si stanno inserendo degli impianti da 5 mm prepararsi ad aumentare il diametro del foro con la fresa pilota da 3-4 mm. Ampliare il sito dell'osteotomia con una fresa a spirale a raffreddamento esterno con diametro di 4,0 mm. Se l'osso è molto denso, ampliare il sito dell'osteotomia con una fresa a spirale a raffreddamento esterno da 4,3 mm. Se si desidera, creare la filettatura interna con lo speciale maschiatore in titanio da 5,0 mm creato per il design a doppia filettatura alla velocità di 10 giri/minuto o inferiore.

Procedure di manipolazione e inserimento.

18. Preparare il sistema di rilascio che prevede il passaggio del contenuto dalla confezione al paziente rimuovendo la confezione blister dalla scatola esterna. Vengono fornite le etichette per il paziente da inserire nella cartella clinica. Per aprire il blister, afferrare la parte inferiore del blister esterno e rimuovere il coperchio superiore tirando in corrispondenza della linguetta con la scritta PEEL HERE. Istruire l'assistente non sterile a far cadere la confezione del blister interno nel campo sterile. Istruire l'assistente sterile a rimuovere il

coperchio del blister interno afferrando la parte inferiore del blister e tirando in corrispondenza dell'etichetta PEEL HERE. Ruotare il tubo e il gruppo dell'impianto fino a portarli in posizione verticale e prelarli il tubo verso il basso nella base della cavità circolare per bloccarlo in posizione. Tutti gli impianti Stern Ex sono disponibili nel formato a rilascio diretto (con lo strumento per l'inserzione implantare e la vite di chiusura inclusi nella confezione). Utilizzare il supporto in plastica per trasportare il gruppo dell'impianto sul sito osteotomico preparato o rimuovere il supporto in plastica e connettere un attacco per lo strumento di inserzione implantare per trasportare il gruppo dell'impianto). Impiegare una velocità pari a 10 giri/minuto o inferiore. Consentire all'impianto di auto-allinearsi con le filettature interne e di penetrare nel sito senza forzarlo verso il basso. Quando restano esposte circa 2-3 spire o quando il manipo non ha più forza sufficiente per continuare la rotazione, rimuovere l'attacco per lo strumento di inserzione implantare. Completare l'inserzione dell'impianto con la chiave a cricchetto o con la chiave Hi-Torq. Facendo attenzione, impiegare movimenti lenti e costanti con il cricchetto fino a quando il gruppo dello strumento di inserzione implantare si troverà alla corretta profondità. La scanalatura apposta sul corpo dello strumento di inserzione implantare indica la corretta profondità. Occorre prestare attenzione durante questa fase poiché la forza potenziale che può essere generata con il cricchetto è in grado di danneggiare l'impianto o il sito implantare.

Gli impianti Stern Ex con piattaforma regolare (3,75; 4,0 e 5,0 mm) possono anche essere acquistati senza lo strumento di inserzione implantare connesso. In tal caso, per trasportare l'impianto dalla confezione al sito chirurgico e per avvitare l'impianto nell'osso viene impiegato l'avvitatore a presa interna SternTwist, eliminando pertanto la necessità dello strumento di inserzione implantare. Questa procedura semplificata fa risparmiare tempo. Connettere lo SternTwist al manipo chirurgico. Allineare lo SternTwist con le scanalature all'interno dell'impianto e premere in posizione. Trasportare l'impianto dal tubo di titanio al sito preparato. Applicare una delicata pressione verso il basso per avviare l'inserimento dell'impianto. Impiegare una velocità pari a 10 giri/minuto o inferiore. Installare parzialmente o completamente l'impianto con lo Stern Twist. Per rimuovere lo SternTwist, picchiare lo strumento lateralmente per consentirne il rilascio dall'attacco a frizione e rimuoverlo dall'impianto.

Nota. Nell'osso denso o qualora si stia inserendo un tipo di impianto in cui il pilastro si impegna con la porzione periferica dell'esagono esterno (es. restauri di elementi singoli), si raccomanda di installare l'impianto solo parzialmente con lo SternTwist. Ciò allo scopo di evitare la spartitura delle scanalature interne o eventuali deformazioni dell'esagono esterno dell'impianto. Invece, lo strumento di inserzione implantare deve essere connesso all'impianto e l'inserzione va completata utilizzando l'attacco per strumento di inserzione implantare nel manipo chirurgico o con la chiave Hi-Torq o la chiave a cricchetto. Indipendentemente dalla qualità ossea, se il manipo non ha più torque per continuare la rotazione, connettere l'attacco per lo strumento di inserzione implantare all'impianto e usare la chiave Hi-Torq o la chiave a cricchetto, impiegando movimenti lenti e costanti, per completare l'inserzione dell'impianto fino a raggiungere la corretta profondità.

Qualora sia stato usato solo lo SternTwist, si è pronti a inserire la vite di copertura. Se si è utilizzato uno strumento di inserzione implantare, questo deve essere disassemblato dall'impianto utilizzando la chiave a estremità aperta per afferrare l'impianto mentre si svita lo strumento di inserzione implantare con un avvitatore a scanalatura larga o un avvitatore grande a esagono esterno. La chiave a estremità aperta è progettata come ausilio per rimuovere lo strumento di inserzione implantare dal sito chirurgico.

19. Se si è utilizzato un impianto con piattaforma stretta, serrare la vite di copertura manualmente con un avvitatore manuale a esagono da 0,035". Se si è utilizzato un impianto con piattaforma regolare, serrare la vite di copertura manualmente con un avvitatore manuale a esagono o utilizzare l'estremità esagonale da 0,048" dello Stern Twist.
20. Riposizionare il tessuto gengivale sugli impianti e suturare il sito.

Scopertura dell'impianto (Fase 2)

21. Dopo un periodo di guarigione adeguato, circa tre mesi per la mandibola e circa sei mesi per il mascellare superiore, esporre l'impianto eseguendo un'incisione e scollando un lembo mucoperiosteale. Rimuovere e smaltire la vite di copertura. Misurare l'altezza del tessuto gengivale e inserire un moncone di guarigione standard SternGold ImplaMed o un moncone di guarigione con profilo naturale.
22. Verificare che i monconi di guarigione siano completamente alloggiati sugli impianti. Suture i lembi gengivali attorno ai monconi di guarigione.
23. Rimuovere le suture dopo circa una settimana.
24. I monconi di guarigione devono essere lasciati in situ per circa un mese per consentire la guarigione adeguata dei tessuti.

Precauzioni relative alla protesi. Nel corso delle operazioni protesiche è necessario cercare di minimizzare il danno ai tessuti e l'infezione. Durante la fase ricostruttiva protesica è necessario servirsi di radiografie e altri esami diagnostici per garantire il corretto alloggiamento sull'impianto e sui monconi pilastro. Le procedure protesiche devono tenere in considerazione quanto segue: corretta protezione dello stress, adattamento passivo e alloggiamento della protesi sui monconi, ritocco dell'occlusione sui mascellare opposto e l'evitamento di un carico trasversale eccessivo.

Fare riferimento al foglio illustrativo della tecnica protesica SternGold ImplaMed pertinente per le istruzioni dettagliate sulla procedura.

Rottura. La frattura degli impianti si può verificare quando i carichi applicati eccedono i normali limiti di tolleranza del design funzionale dei componenti dell'impianto. Condizioni potenziali di carico eccessivo possono realizzarsi a causa dell'inserimento di un numero di impianti incongruo, impianti di lunghezza e/o diametro insufficienti a sostenere adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva della travata in estensione del ponte, alloggiamento incompleto del moncone, angolazione del moncone maggiore di 30 gradi, interferenze occlusali che determinano

forze laterali eccessive, parafunzioni del paziente (quali bruxismo, digrignamento), procedure scorrette di realizzazione delle protesi, inadeguato alloggiamento della protesi e trauma fisico.

Cambiamenti nella prestazione. Rientra nelle responsabilità del medico istruire il paziente circa tutte le applicabili controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni così come sulla necessità di rivolgersi a un professionista dentale con formazione adeguata qualora si verificasse qualsiasi cambiamento nella prestazione dell'impianto (ad es. allentamento della protesi, infezione o presenza di essudato attorno all'impianto, dolore, o qualsiasi altro sintomo insolito di cui il paziente non era stato informato).

Igiene e mantenimento. La salute a lungo termine dell'impianto è in relazione diretta con il mantenimento dell'igiene orale. I potenziali candidati all'implantologia devono stabilire un regime di igiene orale adeguato prima del trattamento implantare. Dopo l'inserimento dell'impianto, il medico deve istruire il paziente sugli strumenti e tecniche adatte a garantire il mantenimento a lungo termine dell'impianto (o degli impianti). Il paziente deve anche essere istruito a rispettare gli appuntamenti periodici programmati di profilassi e valutazione.

Sterilità. Tutti gli impianti sono sterilizzati con radiazioni gamma e sono monouso. Non risterilizzare gli impianti. Fare riferimento alla confezione specifica per la verifica della sterilità.

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America restringono la vendita di questo dispositivo ai dentisti o ad altri operatori autorizzati.

Monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso che sia venuto a contatto con sangue, osso o altri fluidi corporei può causare lesioni al paziente o all'operatore. I possibili rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso includono, ma non sono limitati a, fallimento meccanico e trasmissione di agenti infettivi.

Scadenza. La data di scadenza del prodotto è indicata dal simbolo a clessidra apposto sull'etichetta del prodotto, seguito dall'anno e dal mese di scadenza.

Attenzione: Non usare dispositivi sterili se la confezione che costituisce la barriera sterile è danneggiata o compromessa in qualsiasi modo.

Informazioni sulla pulizia/sterilizzazione. Le procedure di disinfezione e sterilizzazione devono essere conformi agli standard OSHA (Agenzia statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro) o alle linee guida locali per i patogeni a trasmissione ematica. I prodotti per implantologia sono forniti già puliti e sterili. Gli impianti contaminati clinicamente non devono essere puliti e risterilizzati per alcun motivo.

Condizioni di fornitura. Gli impianti Sterngold Implamed sono forniti sterili e devono essere maneggiati con strumenti in titanio sterili. Gli impianti sono progettati per essere monouso e non devono essere risterilizzati se contaminati.

Ispezione e montaggio: Non applicabile

non sono stati testati per il surriscaldamento e il passaggio in ambiente MR. Non è nota la sicurezza degli Attacchi Stern EX Implant in ambiente MR. Sottoporre all'indagine un paziente con questo dispositivo potrebbe essere pericoloso.

Trasporto: Rimuovere dispositivo dalla confezione e portarlo a zona sterile.

Conservazione: Posizionare i dispositivi in un luogo asciutto per evitare danni e / o deterioramento.

I prodotti Sterngold Implamed sono fabbricati negli Stati Uniti:

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



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



	Non riutilizzare		Utilizzare entro il YYYY-MM-DD o YYYY-MM
	Numero di lotto		Fabbricante
	Sterilizzato mediante irradiazione		Simbolo per "Non sterile"
	Simbolo per "Solo su prescrizione medica"		Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Simbolo per "Conformità Europea"		Numero di catalogo
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

Software: La Stern EX sistema implantare non contiene o utilizzare il software.

Compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica: Gli attacchi Stern EX Implant non prevedono il test di compatibilità elettromagnetica e di sicurezza elettrica.

Sicurezza MR: Gli attacchi Stern EX Implant non sono stati valutati per sicurezza e compatibilità in ambiente MR. Gli attacchi Stern EX Implant