

# ERA® 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](http://www.sterngold.com)

### ITALIANO

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare i prodotti del sistema ERA Implant®, il personale medico incaricato deve leggere attentamente le indicazioni, le controindicazioni, le raccomandazioni, le avvertenze, le istruzioni e tutte le altre informazioni relative al prodotto (descrizione tecnica del prodotto, descrizione della tecnica chirurgica e ricostruttiva, foglio illustrativo, ecc.) e attenersi scrupolosamente. Per istruzioni dettagliate in aggiunta a quanto contenuto nel presente documento circa le possibili combinazioni, rischi specifici del prodotto, azioni preparatorie, indicazioni e controindicazioni, ecc si rimanda alla descrizione contenuta nel manuale tecnico d'uso e nella descrizione della tecnica protesica. Si consiglia inoltre di seguire i corsi di formazione previsti per gli utenti. Per i summenzionati documenti e le informazioni relative ai corsi di formazione, rivolgersi ai rispettivi rappresentanti nel proprio Paese. Il produttore, l'importatore e i fornitori dei prodotti del sistema ERA Implant® non sono responsabili per eventuali complicazioni o altri effetti o danni avversi che possono verificarsi per motivi quali indicazioni scorrette, scelta inadatta del materiale o sua scorretta gestione, inappropriato uso o gestione degli strumenti, asepsi, ecc. Il personale clinico è responsabile di tali complicazioni o altre conseguenze. È inoltre responsabilità del personale clinico istruire e informare adeguatamente il paziente sulle funzioni, sulla gestione e sulla manutenzione corretta del prodotto e su tutti i rischi noti.

#### INDICAZIONI/USO PREVISTO:

Gli Impianti Era da 2,2 mm sono indicati per un impianto chirurgico temporaneo o permanente nell'osso dell'arcata superiore o inferiore del paziente per permettere di sostenere sistemi odontoiatrici, ad esempio denti artificiali, atti a ripristinare la funzionalità masticatoria del paziente. Il carico immediato sugli Impianti ERA dovrebbe avvenire solo nel caso in cui il posizionamento dell'impianto fornisca una quantità e qualità ossea tale da garantire una stabilizzazione meccanica immediata della vite autoflettante all'interno dell'osso e dove le forze laterali e occlusive possono essere limitate con una adeguata contenzione e una dieta a base di cibi morbidi.

Gli Impianti ERA da 3,25 mm sono indicati per un impianto chirurgico temporaneo o permanente nell'osso dell'arcata superiore o inferiore del paziente per permettere di sostenere sistemi odontoiatrici, ad esempio denti artificiali, atti a ripristinare la funzionalità masticatoria del paziente. Il carico immediato sugli Impianti ERA dovrebbe avvenire solo nel caso in cui il posizionamento dell'impianto fornisca una quantità e qualità ossea tale da garantire una stabilizzazione meccanica immediata della vite autoflettante all'interno dell'osso e dove le forze laterali e occlusive possono essere limitate con una adeguata contenzione e una dieta a base di cibi morbidi.

#### AVVERTENZE

Gli Impianti ERA non dovrebbero essere inseriti se il volume di osso alveolare non è sufficiente per garantire un supporto minimo all'impianto (minimo 1mm in senso circonferenziale e 2mm apicale). Gli impianti inseriti nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento sinusale. Una scarsa qualità ossea, scarsa igiene dentale del paziente, eccessivo consumo di tabacco, malattie sistemiche non controllate (diabete ecc), ridotte difese immunitarie, dipendenza da alcool o droghe, instabilità psicologica possono contribuire ad una mancata integrazione e/o successivo fallimento dell'intervento. Grave bruxismo, serramento dei denti e sovraccarico possono provocare la perdita dell'osso, l'allentamento della vite, la rottura del componente e/o il fallimento dell'intervento. L'esposizione alle radiazioni e i trattamenti chemioterapici possono pregiudicare la riuscita dell'impianto. I pazienti che intendano sottoporsi a un intervento di implantologia dentale dovrebbero preventivamente consultare il proprio medico curante.

Le tecniche chirurgiche e protesiche richieste per l'inserimento di impianti dentali sono procedure estremamente specializzate e complesse. Gli operatori dovrebbero frequentare corsi di specializzazione per acquisire familiarità con le tecniche implantologiche. L'uso di una tecnica scorretta può causare perdita ossea e il fallimento dell'impianto. Gli Impianti ERA sono stati studiati per essere utilizzati unicamente con frese e attacchi per protesi appositamente progettate per il sistema ERA Implant®. Gli impianti posizionati con angolazioni molto diverse rispetto alla dentatura naturale esistente o impianti multipli posizionati in modo convergente/divergente possono comportare un intervento complesso, con sovraccarico degli impianti e conseguente potenziale fallimento dell'impianto stesso. Si raccomanda una serie completa di analisi diagnostiche e l'uso di dime chirurgiche per aiutare a garantire una angolazione corretta.

Altre controindicazioni relative includono il trattamento con steroidi e anticoagulanti, che potrebbe avere degli effetti sul sito chirurgico, sul tessuto circostante e sulla capacità di guarigione del paziente. L'esposizione a terapie a lungo termine con farmaci bifosfonati, specialmente in caso di chemioterapia, può influire sulla sopravvivenza dell'impianto. Prima del

trattamento di implantologia si raccomanda di effettuare un'accurata anamnesi del paziente, inclusa la consultazione col medico curante. Eccessiva mobilità, perdita ossea o infezioni possono indicare il fallimento in corso dell'impianto. Tutti gli impianti che mostrano segni di fallimento devono essere trattati o rimossi al più presto possibile. Qualora si rendesse necessaria la rimozione, currettare tutto il tessuto molle dal sito di impianto e lasciare che il sito guarisca come se si trattasse di un'estrazione atraumatica. A causa della conduttività metallica, l'impiego dell'elettrochirurgia attorno agli impianti e la preparazione intraorale dei monconi senza irrigazione potrebbero comportare lesioni tissutali e fallimento dell'impianto. I pazienti devono consultarsi col proprio medico curante e il tecnico di imaging prima di sottoporsi a una procedura di RM.

#### PRECAUZIONI

Gli strumenti chirurgici sono soggetti a danneggiamento e usura e dovrebbero essere ispezionati prima del loro utilizzo. Nel caso in cui un'ispezione rivelasse segni di usura, danneggiamento o l'impossibilità di identificare il colore-codice sostituite lo/gli strumento/i.

Un'adeguata valutazione diagnostica e radiologica sono indispensabili nella fase pre-operatoria per determinare l'anatomia dell'osso esistente nel sito in cui si intende effettuare l'impianto. È necessario individuare le strutture anatomiche da evitare prima di utilizzare gli Impianti ERA. Porre la massima cura nella valutazione della qualità e quantità dell'osso residuo, in modo particolare dopo il fallimento di un impianto e quando gli impianti sono inseriti immediatamente dopo un'avulsione.

Una programmazione appropriata è essenziale per garantire il successo duraturo sia della protesi sia dell'impianto. Il carico eccessivo è una delle cause principali di fallimento implantare. È importante assicurarsi che le dimensioni e l'angolazione dell'impianto siano appropriate per il carico occlusale.

#### Rottura

Quando i carichi applicati eccedono i normali limiti di tolleranza del design funzionale dei componenti dell'impianto, si possono verificare fratture degli impianti. Condizioni potenziali di carico eccessivo possono verificarsi a causa dell'inserimento di un numero di impianti o delle presenza di un numero di denti 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 nelle prestazioni

È responsabilità del medico informare il paziente su tutte le controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni così come sulla necessità di rivolgersi a un professionista dentale con formazione adeguata qualora si verificasse qualsiasi cambiamento o presenza 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 gestione

Il benessere a lungo termine dell'impianto dipende dalla corretta igiene orale. I candidati potenziali devono stabilire un regime di igiene orale adeguato prima dell'intervento di implantologia. Dopo l'inserimento, il medico deve istruire il paziente sugli strumenti e tecniche adatte a garantire il mantenimento a lungo termine della protesi. Il paziente deve anche essere istruito a rispettare gli appuntamenti periodici programmati di profilassi e valutazione.

#### Pianificazione dell'intervento

È necessario eseguire radiografie per determinare la disponibilità di tessuto osseo adeguato e l'ubicazione di importanti punti di riferimento anatomici, quali il canale mandibolare, i seni mascellari e i denti adiacenti. Un'accurata valutazione clinica è di importanza fondamentale prima di qualsiasi intervento di chirurgia implantare.

#### Considerazioni generali

Il controllo delle sollecitazioni biomeccaniche è il fattore chiave per il successo a lungo termine della protesi. Gli squilibri delle forze occlusali possono portare al fallimento dell'impianto anche dopo l'integrazione dell'impianto stesso. I pazienti di implantologia devono essere monitorati per i segni di perdita ossea periimplantare e di eccessiva usura degli attacchi quali segni di carico occlusale eccessivo.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Con l'inserimento di impianti possono verificarsi le seguenti complicanze: dolore, fastidio, deiscenza, ritardo nella guarigione, parestesia, iperestesia, edema, emorragia, ematoma, infezione, infiammazione, reazione allergica localizzata e generalizzata, mancata integrazione, perdita ossea e perdita dell'impianto. Altri effetti avversi possono verificarsi a causa di fattori iatrogeni e risposte dell'ospite.

#### STERILITÀ

Tutti gli impianti sono sterilizzati con radiazioni gamma e sono monouso. Non riutilizzarli né risterilizzarli. Consultare la confezione per la verifica della sterilità.

#### Monouso

Il riutilizzo di un dispositivo monouso che è entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare danni al paziente o all'operatore. I possibili rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso includono, tra gli altri, il malfunzionamento meccanico e la trasmissione di agenti infettivi.

#### Scadenza

Impianti dentali: 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.

Strumenti chirurgici: gli strumenti chirurgici non hanno data di scadenza. Sono riutilizzabili e la loro scadenza dipende dal metodo e dalla durata di ciascun uso.

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

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

#### Confezionamento del prodotto

Gli Impianti ERA sono confezionati in un doppio blister con un coperchio saldato a caldo che crea una barriera sterile.

Gli strumenti chirurgici sono confezionati in involucro sigillato. Gli involucri non possono essere sterilizzati in autoclave. I componenti vanno rimossi dall'involucro prima della sterilizzazione e vanno quindi riposti in un vassoio o contenitore sterilizzabile in autoclave.

#### PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI

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. Gli impianti contaminati clinicamente non devono essere puliti e risterilizzati per alcun motivo.

Utilizzare l'autoclave seguendo le istruzioni del produttore. La struttura sanitaria è tenuta a monitorarne la sterilità in conformità allo standard ANSI/AAMI ST79 riconosciuto dalla FDA, relativo alla garanzia di sterilità.

#### Trasporto

Evitare danni meccanici. Non mischiare dispositivi grandi con piccoli. Fare attenzione ai bordi taglienti e affilati per evitare ferite e danni ai dispositivi. Ridurre al minimo i tempi prima della pulizia, portando immediatamente il dispositivo nell'apposita area. Se sono previsti tempi più lunghi, immergere i dispositivi in acqua tiepida e soluzione detergente per evitare l'essiccamento di sporco o residui.

#### Pulizia e disinfezione degli strumenti chirurgici

I dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Frese, strumenti e componenti: smontare i singoli componenti, se del caso. Sciacquare con acqua fresca/tiepida per due minuti e mezzo. Lavare sotto acqua corrente le parti forate per eliminare eventuali residui. Disporre tutti i componenti in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni con detergente enzimatico diluito con acqua corrente, secondo le istruzioni del produttore. Sonicare per 10 minuti. Sciacquare con acqua corrente per tre minuti.

Kit, vassoi e blocchi portastrumenti: rimuovere tutti i componenti e gli inserti dal vassoio. Pulire le parti seguendo le istruzioni di cui sopra. Sciacquare accuratamente i kit con acqua corrente per eliminare ogni traccia visibile di sporco. Utilizzare un pennello a setole morbide per pulire i kit fino all'eliminazione di tutte le tracce di sporco. Durante il risciacquo è possibile utilizzare una siringa o uno scovolino. Verificare la pulizia delle zone difficili da raggiungere. Dopo la fase di risciacquo, preparare il detergente enzimatico seguendo le specifiche del produttore. Immergere completamente il kit nel detergente preparato e lasciate il kit in immersione per almeno 5 minuti. Dopo l'immersione nel detergente utilizzare un panno umido o un pennello a setole morbide per rimuovere ogni residuo/traccia di sporco dai componenti. Per la pulizia è possibile utilizzare una siringa o uno scovolino. Sciacquare i kit con acqua corrente tiepida per eliminare ogni residuo di enzimi o detergente in modo accurato per almeno tre minuti. Asciugare i componenti. Riasssemblare i componenti del kit e seguire le istruzioni per la sterilizzazione. NOTA: questa procedura dovrebbe essere eseguita ogni volta che uno strumento utilizzato per un intervento entra in contatto con il vassoio chirurgico o il vassoio protesico.

#### Ispezione e montaggio

Prima della sterilizzazione, ispezionare visivamente i dispositivi senza lenti di ingrandimento e in adeguate condizioni di illuminazione. Controllare la presenza di eventuali danni ai dispositivi dopo la pulizia. Controllare eventuali tracce di sporco e/o corrosione. Verificare il corretto filo di trapani o strumenti taglienti.

#### Sterilizzazione di strumenti chirurgici (riutilizzabili)

I singoli componenti devono essere inseriti in autoclave per la sterilizzazione a vapore o in una sacca per la sterilizzazione a secco. Quando si sterilizzano i componenti di un kit, questi devono essere inseriti nelle posizioni appropriate e il kit deve essere rivestito con carta da imballaggio per sterilizzazione. I seguenti parametri di sterilizzazione (metodo, tempi e temperatura) devono raggiungere il livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>. Se i requisiti di sterilizzazione a vapore dovessero essere più rigidi o più conservativi di quelli riportati nella tabella, seguire le specifiche locali o nazionali. L'inosservanza dei parametri di sterilizzazione può causare danni ai componenti in plastica. Verificare la calibratura dell'unità utilizzata per assicurarsi che non vengano superate le temperature consigliate. Per garantire le prestazioni ottimali dell'autoclave, va preso in considerazione l'uso periodico di indicatori biologici. La sterilizzazione in Chemiclave NON è consigliata per nessun prodotto ERA® Implant.

Parti confezionate singolarmente	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di essiccazione (solo per i kit)
Parti in buste singole o in kit	Gravità (vapore)	121°C 250°F	40 minuti	n/a
	Gravità (vapore)	121°C 250°F	80 minuti	30 minuti
Parti in buste singole o in kit	Pre-vuoto (vapore)	134°C 273°F	6 minuti	30 minuti
	Calore secco	160°C 320°F	120 minuti	n/a

#### PROCEDURA CHIRURGICA

- Somministrare un'adeguata anestesia.
- Sia nel caso in cui gli impianti ERA vengano utilizzati come provvisori, sia quando sono definitivi, la testa dell'attacco ERA® fuoriesce dal tessuto, a meno che non si utilizzino impianti di correzione dell'angolo e la femmina ERA® non sia stata cementata al momento dell'intervento. Di conseguenza, quando si inserisce un impianto ERA è possibile utilizzare un mucotomo (circa 4 mm) oppure eseguire un piccolo lembo. Per utilizzare un mucotomo, verificare che l'opercolo gengivale sia di larghezza adeguata al diametro della testa dell'impianto ERA (3,4 mm), considerando inoltre una ragionevole quantità di osso aggiuntivo. Inoltre è necessario che vi sia una adeguata quantità di tessuto gengivale aderente. Se l'impianto ERA deve essere inserito nella parte posteriore o se si stanno anche inserendo impianti tradizionali o un innesco, è necessario identificare i fasci neurovascolari del forame mentoniero nella mandibola e i limiti del seno mascellare nella mascella. A tale scopo praticare un'incisione attraverso la mucosa e il tessuto gengivale aderente lungo la cresta dell'opercolo elevando un lembo mucoperiosteo a spessore totale linguale (palatale) e facciale per allargare il sito chirurgico. Esaminare la geometria, la qualità e la quantità di osso disponibile sul sito.
- La fresa a rosetta viene utilizzata per praticare un foro pilota nell'osso.

**Per posizionare un impianto ERA da 2.2 mm preparare l'osso come segue:**

- Il kit chirurgico sono disponibili tre diverse misure di frese chamfer da 2,2 mm. Questi strumenti combinabili possono essere utilizzati per preparare un foro pilota (1,6 mm) nell'osso che abbia la stessa lunghezza dell'impianto. La profondità della preparazione corrisponde alla lunghezza della sezione non filettata dell'impianto. La parte filettata si inserisce in modo atraumatico in un osso a densità moderata, ma in caso di osso compatto è necessario utilizzare la fresa da 1,6 mm per adeguare il sito impiantare alla lunghezza dell'impianto. In caso di tessuto osseo molto compatto è necessario utilizzare il maschiatore osseo da 2,2 mm per creare scanalature nell'osso.

**NOTA:** la fresa chamfer deve essere utilizzata seguendo le indicazioni sopra riportate. L'inosservanza di queste istruzioni può comportare un'elevata torsione durante l'inserimento dell'impianto con conseguente rottura dello stesso.

**NOTA:** tutte le operazioni di fresatura devono essere effettuate a bassa velocità (da 1000 a 1500 RPM) per evitare il surriscaldamento dell'osso.

Le frese chamfer creano inoltre una zona piatta sulla superficie dell'osso per consentire alla parte inferiore del componente femmina ERA® di poggiare completamente sull'osso. Se nella zona del sito impiantare l'osso è angolato, è necessario intervenire con la fresa chamfer fino a quando tutta la parte inferiore del componente femmina ERA® è sostenuta dall'osso. Utilizzare della normale soluzione salina per l'irrigazione, se necessario.

**NOTA:** inserendo Impianti ERA da 2,2 mm in un tessuto osseo meno compatto, come avviene spesso nella mascella, è necessario modificare il protocollo di fresatura. Utilizzare esclusivamente una fresa da 1,6 mm per creare un foro pilota più o meno lungo quanto la metà della vite. Usando questa tecnica, l'impianto compatterà l'osso nell'area immediatamente circostante, contestualmente al suo inserimento. È inoltre possibile ridurre la velocità della fresa al di sotto di 1000 RPM per migliorare la sensibilità ed evitare di sovradimensionare l'osteotomia.

**Per posizionare l'impianto ERA da 3,25 mm preparare l'osso come segue:**

- Forare l'osso utilizzando la fresa da 1,6 mm raffreddata esternamente. Continuare a trapanare con un movimento alto-basso in linea retta, fino alla profondità corretta per l'impianto previsto. Utilizzare i marcatori di profondità sulla fresa (8, 10, 13 e 15 mm) per stabilire la profondità corretta. Il foro da 1,6 mm è esteso alla profondità totale dell'impianto previsto. Nel kit chirurgico sono disponibili tre diverse misure di frese chamfer da 3,25 mm. Questi strumenti combinabili possono essere utilizzati per preparare un foro pilota (2,4 mm) nell'osso che abbia la stessa lunghezza dell'impianto. La profondità della preparazione creata dalle frese corrisponde alla lunghezza della sezione non filettata dell'impianto. In caso di osso compatto il maschiatore da 3,25 mm può essere utilizzato a bassa velocità (circa 15 RPM) per creare scanalature nell'osso. Le frese chamfer creano inoltre una zona quasi piatta sulla superficie dell'osso per consentire alla parte inferiore del componente femmina ERA® di poggiare completamente sull'osso. Se nella zona del sito impiantare l'osso è angolato, è necessario intervenire con la fresa chamfer fino a quando tutta la parte inferiore del componente femmina ERA® è sostenuta dall'osso. Su ognuna di queste frese è presente una tacca di profondità con marchiatura laser. L'estremità apicale di queste marcature indica la profondità del sito.

**Nota:** inserendo Impianti ERA da 3,25 mm in un tessuto osseo meno compatto, come avviene spesso nella mascella, è necessario modificare il protocollo di fresatura. Utilizzare esclusivamente una fresa da 1,6 mm per creare un foro pilota più o meno lungo quanto la metà della vite. Usando questa tecnica, l'impianto compatterà l'osso nell'area immediatamente circostante, contestualmente al suo inserimento. È inoltre possibile ridurre la velocità della fresa al di sotto di 1000 RPM per migliorare la sensibilità ed evitare di sovradimensionare l'osteotomia.

- Quando si è inserito un impianto ERA®, dopo che si è praticato il foro pilota nell'osso, è possibile utilizzare i misuratori angolari ERA® (0°, 5°, 11° o 17°) per determinare quale impianto angolato darà i migliori risultati oppure se un impianto dritto di 0° si allineerà perfettamente con l'asse di inserimento della protesi. Far scivolare la parte sottile di questi misuratori nei fori da 1,6mm o 2,4mm e farli ruotare procedendo per tentativi fino a quando gli stessi risultino allineati in modo quasi parallelo l'uno rispetto all'altro e rispetto all'asse di inserimento della protesi desiderato.
- Per estrarre l'impianto dalla confezione:
  - aprire la scatola esterna, staccare il sigillo esterno della confezione blister e far cadere il blister interno in campo sterile (Fig. 1). La scatola esterna e la confezione blister possono essere aperti da un

- assistente in campo non sterile.
- Eliminare la copertura dal blister interno e porre il tubo di titanio che contiene l'impianto ERA® in posizione verticale (Fig. 2). Il blister interno è sterile e dovrebbe essere manipolato esclusivamente in campo sterile.
- Una chiave di inserzione manuale serve per il trasferimento dell'impianto dalla confezione al sito impiantare e per iniziare l'inserimento manuale dell'impianto nell'osso (Fig. 3).
- Allineare le marchiature laser presenti sui lati della chiave di inserzione con gli angoli sull'esagono della testa dell'impianto e spingere lo strumento sull'esagono dell'impianto. Estrarre l'impianto dal tubo in titanio, inserirlo nell'osteotomia e iniziare ad avvitarlo manualmente all'interno dell'osso. Se non si riesce a portare a termine l'inserzione con la chiave di inserzione, montare l'avvitatore ERA® sul manipolo chirurgico e utilizzarlo sull'esagono della testa dell'impianto. Avvitare l'impianto a bassa velocità (15 RPM) con irrigazione e un torque di inserzione non superiore a 55 Ncm. È possibile utilizzare l'inserito alveolare e il cricchetto per impianti ERA® per la fase finale di inserzione, in modo da fissare saldamente l'impianto sulla superficie dell'osso. È inoltre possibile utilizzare la combinazione inserto alveolare/cricchetto ERA® oppure una chiave a torque variabile nel caso in cui il motore chirurgico non abbia il torque necessario per l'inserzione dell'impianto. Una chiave a torque variabile può risultare utile per evitare di applicare un torque eccessivo durante l'inserimento dell'impianto. Anche questi strumenti devono essere usati a bassa velocità (15 RPM). È importante non esercitare un torque eccessivo quando si inseriscono gli impianti. Utilizzare il maschiatore per facilitare il posizionamento dell'impianto in caso di tessuto osseo compatto.

**ATTENZIONE:** quando l'impianto ERA® da 2,2 mm viene inserito in tessuto osseo compatto, se non è stato realizzato un foro pilota della stessa lunghezza dell'impianto, l'apice dell'impianto raggiungerà la parte non preparata dell'osso prima del suo completo alloggiamento (circa 3 mm in meno). L'impianto deve sempre essere inserito con un movimento rotatorio. In caso di osso compatto è possibile che l'apice dell'impianto ERA® da 2,2 mm non riesca a penetrare l'osso non forato, ma è possibile che l'impianto continui a girare a vuoto. Se ciò avviene FERMARSI IMMEDIATAMENTE. Estrarre l'impianto dall'osteotomia e allungare il foro con la fresa da 1,6 mm.

**PROCEDURA PROTESICA**

**NOTA:** tutti gli impianti ERA sono dotati di micro teste protesiche. I micro componenti e i micro strumenti sono il 20% più piccoli di quelli standard e quindi i due formati non sono compatibili tra loro. Verificare che con il sistema ERA Implant® siano utilizzati solo micro componenti e micro strumenti.

- Nel caso di un impianto monocomponente di 0° gradi, passare al punto 5.

**Posizionamento dei componenti Femmina ERA® angolati:**

- Se si utilizza un impianto con correzione angolare, il micro componente femmina ERA® angolato adatto deve essere cementato nell'impianto nella corretta posizione rotatoria. Aggianciare il micro supporto di allineamento ERA® in nylon bianco sul micro componente femmina ERA® ed inserire il tutto sull'impianto. Posizionare gli eventuali altri componenti femmina angolati. Nel caso vengano utilizzati impianti monocomponenti, identificare il componente femmina con un supporto in nylon. Ruotare tutti i componenti femmina angolati fin quando non risulteranno tutti in posizione il più parallela possibile. Gli impianti dovrebbero trovarsi a 7° l'uno dall'altro ed entro 7° dall'asse di inserzione desiderato. È possibile scegliere tra quattro componenti femmina angolati tra cui scegliere: 0°, 5°, 11° e 17°. Se necessario, provare ad utilizzare diversi componenti femmina angolati nello stesso impianto per trovare l'angolazione ideale. I componenti femmina devono essere saldamente agganciati alla sede dell'impianto. La parte inferiore di ogni componente femmina angolato presenta due fessure che possono essere allargate, utilizzando uno strumento a lama sottile, per migliorare l'aggancio.
- Segnare la posizione del componente femmina sulla sua base, tracciando una linea verticale sulla giuntura tra la femmina e la sua base con un pennarello indelebile.
- Fissare il componente femmina angolato sull'impianto con il cemento ERA® Lock Cement. Per l'uso del cemento consultare le istruzioni fornite a parte. Controllare che tutti i componenti siano allineati utilizzando la posizione contrassegnata precedentemente. Verificare che i componenti non siano stati mescolati tra loro. È fondamentale che i componenti femmina siano cementati sulle stesse basi su cui erano stati originalmente allineati e contrassegnati.

**NOTA:** alcuni Impianti ERA, se non tutti, possono essere caricati lo stesso giorno dell'intervento chirurgico al fine di stabilizzare la protesi e permettere al paziente di masticare cibi morbidi. Il medico dovrebbe individuare i candidati per un carico immediato sulla base della qualità e quantità del tessuto osseo, la posizione dell'impianto e la quantità di carico previsto. Nel caso di impianti non destinati al carico immediato, è necessario permettere l'integrazione dell'impianto per un periodo da sei a otto settimane, prima di procedere con il carico.

Per gli impianti non caricati immediatamente, viene inserito un componente overdenture maschio nero di protezione oppure un componente overdenture maschio nero rivestito in metallo sopra ogni micro componente femmina ERA®. Nella protesi viene creata una rientranza in modo che l'acrilico non tocchi il componente maschio in questo periodo di guarigione. Al termine del periodo di guarigione, questi componenti maschi vengono incorporati nella protesi.

**Procedura operativa per il posizionamento dei componenti maschi**

- Agganciare un componente overdenture maschio nero o un componente overdenture maschio nero rivestito in metallo sopra ogni componente femmina. Isolare ogni altra superficie metallica dell'impianto che rimanga esposta in modo che quando il composito autopolimerizzante o l'acrilico vengono applicati e polimerizzano non entrino in contatto con gli impianti. A tale scopo si può utilizzare un pezzo di diga di gomma, in cui sia stato praticato un piccolo foro. Far passare la diga

di gomma sopra il componente maschio nero fino al livello delle aree metalliche esposte. In alternativa si possono utilizzare materiale per impronte, materiale per la registrazione del morso (Quick Bite 220131 di Sterngold) oppure cera.

- Utilizzando una fresa a rosetta preparare una scanalatura nella protesi in corrispondenza di ogni rivestimento metallico. La protesi non dovrebbe toccare il rivestimento metallico o non troverà un corretto alloggiamento sul tessuto. Sempre usando una fresa a rosetta, creare una finestra linguale in ogni scanalatura.
- Applicare con attenzione del composito o dell'acrilico sopra e ai lati dei rivestimenti metallici. È possibile utilizzare l'EZ PickUp® (220237). Verificare che il bordo di ritenzione esterno intenzionalmente all'alloggiamento cilindrico di ogni componente maschio sia completamente ricoperto di resina. Inserire altra resina nelle scanalature dell'overdenture e collocare la protesi passivamente nella bocca del paziente. Per fare ciò il dentista, dopo aver verificato la posizione occlusiva, deve tenere la protesi contro il tessuto con una leggera pressione in modo che il tessuto non si muova. Il posizionamento passivo è estremamente importante. Se il tessuto si sposta, gli attacchi non si troveranno nella posizione corretta.
- Estrarre la protesi, eliminare eventuali difetti della resina e rifinire la protesi. Se necessario, apportare aggiustamenti per una corretta occlusione.
- Sostituire i componenti maschi neri con i maschi bianchi come descritto di seguito ai punti 10 – 13.

**Nota:** se il paziente richiede una maggiore ritenzione, utilizzare componenti maschi arancioni al posto di quelli bianchi. Componenti di entrambi i colori possono essere utilizzati nella stessa overdenture. In questa procedura non vengono utilizzati i componenti maschi di altri colori.

**Sostituzione dei componenti maschi ERA®**

**NOTA:** per la sostituzione dei componenti maschi ERA® sono necessari la fresa da taglio centrale (811023) e lo strumento da inserimento ERA® (811022) oppure il kit che li comprende entrambi (811026).

- Inserire la fresa da taglio in un manipolo a bassa velocità.
- Estrarre il nucleo centrale del componente maschio ad una velocità di rotazione media, con un ciclo di taglio breve e con un movimento alternato interno esterno. Premere verso l'interno per circa un secondo alla volta. Verificare che il nucleo centrale sia stato rimosso. Il nucleo del componente rimarrà all'interno della fresa da taglio e può essere estratto facendo scorrere una lama sottile intorno alla fessura laterale della fresa.
- Far scivolare verso il basso, esternamente alla parete in nylon e internamente al rivestimento metallico, lo strumento ERA® per la rimozione degli attacchi (811027) oppure uno strumento resistente simile; far collasare l'anello rimasto all'interno dello spazio aperto creato dalla rimozione del nucleo ed estrarlo.
- Posizionare un nuovo componente maschio sullo strumento di inserzione. Posizionare lo strumento con il nuovo componente maschio nel rivestimento in metallo nella overdenture e spingere con forza fino a quando il componente maschio non si aggancia saldamente in posizione.

	Ne pas réutiliser		Utiliser avant le YYYY-MM-DD ou YYYY-MM
	Code de lot		Fabricant
	Stérilisé par irradiation		Non stérile
	Uniquement sur ordonnance		Attention, consulter la documentation jointe
	Communauté européenne		Numéro de catalogue
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Mandataire dans la Communauté européenne		

**CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

La data di scadenza è stampata sull'etichetta di ogni prodotto. Non utilizzare prodotti scaduti o con barriera sterile danneggiata. Conservare i dispositivi in luogo asciutto per prevenire danni e/o usura.

**Software**

I ERA Implant non contengono né utilizzano software.

**Compatibilità elettromagnetica e sicurezza elettrica**

I ERA Implant non prevedono il test di compatibilità elettromagnetica e di sicurezza elettrica.

**Sicurezza MR**

Gli impianti ERA non sono stati valutati per sicurezza e compatibilità in ambiente MR. Gli impianti ERA non sono stati testati per il surriscaldamento e il passaggio in ambiente MR. Non è nota la sicurezza degli impianti ERA in ambiente MR. Sottoporre all'indagine un paziente con questo dispositivo potrebbe essere pericoloso.

Prodotto e distribuito da:



Sterngold Dental, LLC  
23 Frank Mossberg Drive  
Attleboro, MA 02703 USA  
+1 800 243 9942 ou  
+1 508 226 5660



Représentant européen :

indigodental GmbH  
Fahitskamp 5, 25421  
Pinneberg, Germany  
Ph: +49 (0) 4101 86 86 8-312  
Fax: +49 (0) 4101 86 86 70  
Email: european.rep@indigodental.com

