

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

pueden ser síntomas de que el implante ha fallado. Si se sospecha que el implante ha empezado a fallar, se debe tratar o extraer lo antes posible. Si se requiere su extracción, raspe con una cureta el tejido blando del sitio del implante y deje que cicatrice como si se tratara de una extracción traumática. Debido a la conductividad del metal, la electrocirugía alrededor del implante y la preparación de pilares intraorales sin irrigación podrían dañar el tejido y hacer que el implante fallara. Los pacientes deben consultar con su médico y técnico de imagen antes de someterse a una resonancia magnética.

PRECAUCIONES

Los instrumentos quirúrgicos pueden sufrir daños y desgastarse por lo que es importante inspeccionarlos antes de usarlos. Si se descubren señales de desgaste, desperfectos o una decoloración que no pueda identificarse, reemplace el instrumento.

Para determinar la anatomía del hueso disponible en el lugar donde se quiere implantar el implante, habrá que efectuar una evaluación de imagen y diagnóstico antes de la intervención. Antes de utilizar los implantes ERA debe determinarse dónde se encuentran aquellos puntos anatómicos que se deben evitar. Debe evaluarse con cuidado la calidad y cantidad del hueso residual, especialmente si falla el implante y se van a colocar implantes en las zonas de extracción inmediatamente.

Para garantizar la viabilidad a largo plazo de la prótesis y del implante es importante planear detenidamente cada caso. La sobrecarga es uno de los factores que más pueden contribuir al fallo del implante. Es importante asegurarse de que el tamaño del implante y las correcciones de ángulo sean apropiados para la carga oclusiva.

Fractura

Los implantes pueden fracturarse cuando se les aplican cargas superiores a la tolerancia funcional normal de sus componentes. La sobrecarga puede deberse a deficiencias en el número, la longitud o el diámetro del implante que no ofrezcan el soporte suficiente, longitud voladiza excesiva, asentamiento incompleto del pilar, pilar a un ángulo superior a los 30 grados, interferencias oclusivas provocadas por fresas laterales excesivas, parafunciones del paciente (por ejemplo, bruxismo), manufacturación incorrecta de la dentadura, encaje incorrecto de la dentadura y trauma físico.

Cambios en el funcionamiento

El dentista tendrá que explicar al paciente todas las contraindicaciones, los efectos secundarios y las precauciones, así como la necesidad de acudir a un profesional capacitado si advierte algún cambio en el implante (por ejemplo, aflojamiento de la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o algún otro síntoma poco usual que no se haya previsto).

Higiene y mantenimiento

La salud del implante a largo plazo está directamente relacionada con la higiene oral. Los candidatos deben establecer un buen régimen de higiene oral antes de recibir el implante. Después de la implantación, el dentista debe explicar al paciente los utensilios y las técnicas que debe emplear para el mantenimiento a largo plazo de los implantes. El paciente deberá acudir a las citas de profilaxis y evaluación periódicas que se le asignen.

Planificación del tratamiento

Deben emplearse técnicas de imagen apropiadas para determinar si el hueso disponible es adecuado y la localización de los puntos anatómicos importantes, como pueden ser el canal, los senos maxilares y los dientes adyacentes. Es necesario efectuar una evaluación clínica en profundidad antes de la implantación.

Consideraciones generales

El factor principal para el éxito a largo plazo de la prótesis es el control de las fuerzas biomecánicas. Después de la integración del implante, los desequilibrios en las fuerzas oclusales pueden hacer que falle. Debe supervisarse al paciente para detectar pérdidas del hueso alrededor del implante y un desgaste excesivo como síntomas de sobrecarga oclusiva.

EFFECTOS ADVERSOS

Pueden presentarse las siguientes complicaciones en la zona del implante: dolor, incomodidad, dehiscencia, retraso en la cicatrización, parestesia, hiperestesia, edema, hemorragias, hematomas, infecciones, inflamación, reacciones alérgicas locales y generalizadas, falta de integración, pérdida de hueso y pérdida del implante. Pueden producirse otros efectos secundarios como consecuencia de factores iatrogénicos y respuestas del paciente.

Esterilidad

Todos los implantes han sido esterilizados con rayos gamma y solo pueden utilizarse una vez. No los vuelva a esterilizar. Verifique la esterilidad en el paquete del implante.

Un solo uso

Si se vuelve a utilizar un implante que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejido u otro líquido corporal, el paciente o el usuario pueden resultar lesionados. Entre los posibles riesgos de utilizar el dispositivo más de una vez se encuentran, entre otros, el fallo mecánico y la transmisión de agentes infecciosos.

Vida útil

Implantes dentales: La fecha de caducidad del producto viene indicada en la etiqueta por un reloj de arena seguido del año y el mes de caducidad de todos los implantes. Instrumentos quirúrgicos: Los instrumentos quirúrgicos no tienen fecha de caducidad. Son reusables y su vida útil depende del método, la duración y la manipulación en cada uso.

Precaución: No utilice dispositivos estériles si el paquete que proporciona la barrera está dañado o comprometido de algún otro modo.

Precaución: Este producto es de venta restringida según la legislación federal de los EE.UU. y solo puede expendirse por solicitud de un dentista (u otro especialista habilitado).

Paquete del producto

Los implantes ERA vienen en envases vesiculares dobles sellados al calor que funcionan como barrera estéril.

Los instrumentos quirúrgicos vienen en bolsas desplegables sellables. Las bolsas no son autoclavables. Saque las piezas de la bolsa antes de ponerlas en una bolsa o bandeja para autoclave.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

Los procedimientos de desinfección y esterilización deben realizarse conforme a las pautas de OSHA o locales para los agentes patógenos transmitidos por la sangre. Los implantes clínicamente contaminados no deben ser limpiados ni vueltos a esterilizar bajo ninguna circunstancia.

La autoclave debe utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante. El centro médico deberá supervisar la máquina esterilizadora según disponga una norma de garantía de esterilidad reconocida por la FDA, como por ejemplo ANSI/AAMI ST79.

Transporte

Evite daños mecánicos. No mezcle dispositivos pesados con otros más pequeños. Sea consciente de los bordes cortantes o afilados para evitar lesiones y daños al dispositivo. Lleve el dispositivo al área de limpieza para empezar a limpiarlo lo antes posible. Si se esperan retrasos, sumerja los dispositivos en una solución de limpieza templada para que la suciedad y los restos no se queden secos.

Limpieza y desinfección de los instrumentos quirúrgicos

Los dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarse.

Fresas, instrumentos y componentes: Desmonte los componentes multipieza, si fuera necesario. Enjuague con agua fría o templada durante dos minutos y medio. Lave las perforaciones con agua para expulsar la suciedad. Meta todas las piezas en un limpiador ultrasónico con detergente enzimático diluido en agua del grifo según las instrucciones del fabricante. Someter a ultrasonido durante 10 minutos. Enjuagar con agua del grifo durante tres minutos.

Juegos, bandejas y bloques: Retire todas las piezas e insertos de la bandeja. Limpie todas las partes siguiendo las instrucciones anteriores. Enjuague los juegos a fondo con agua corriente para limpiar la suciedad. Elimine toda la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves. También puede emplear una jeringuilla o un cepillo para tuberías. Limpie bien todas las áreas difíciles de alcanzar. Después de enjuagar, prepare el detergente enzimático según las instrucciones del fabricante. Sumerja el juego completamente en el detergente y déjelo en remojo durante cinco minutos como mínimo. Después de remojarlo, utilice un paño húmedo o un cepillo de cerdas suaves para limpiar la suciedad que quede en cada componente. También puede emplear una jeringuilla o un cepillo para tuberías. Aclare el juego a fondo con agua templada del grifo durante tres minutos por lo menos para eliminar los residuos de enzimas y detergente. Seque los componentes. Vuelva a montar los componentes del juego y siga las instrucciones de esterilización. NOTA: Este procedimiento debe llevarse a cabo siempre que un instrumento empleado durante una intervención quirúrgica toque una bandeja quirúrgica o protésica.

Inspección y ensamblaje

Antes de esterilizarlos, inspeccione los dispositivos a simple vista, sin lupa, con una buena iluminación. Después de limpiarlos, vuelva a revisarlos para ver si han sufrido algún daño. Inspecciónelos para comprobar que no estén sucios ni corroídos. Compruebe que las fresas y los dispositivos cortantes estén bien afilados.

La esterilización de instrumentos quirúrgicos (reusables)

Las piezas individuales deben meterse en una bolsa de esterilización por calor húmedo o en una bolsa de calor seco para su esterilización por calor seco en autoclave. Al esterilizar las partes de un juego, deberán colocarse en los sitios apropiados y el juego deberá envolverse en envoltura para esterilizar. Es necesario cumplir los siguientes parámetros de esterilización —método, tiempo y temperatura— para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se deben respetar las especificaciones locales y nacionales cuando los requisitos de esterilización sean más estrictos o más conservadores que los que se indican en la tabla. Si se superan los parámetros de esterilización pueden dañarse los componentes de plástico. Compruebe la calibración de la unidad para confirmar que no se supere la temperatura recomendada. Es recomendable utilizar indicadores biológicos de forma periódica para verificar que la autoclave funcione debidamente. NO se recomienda la esterilización Chemclave para los productos ERA® Implant.

Partes embolsadas individualmente	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado (solo para los kits)
Partes embolsadas individualmente o en kit	Gravedad (vapor)	121°C 250°F	40 minutos	n/a
	Gravedad (vapor)	121°C 250°F	80 minutos	30 minutos
	Pre-vacío (vapor)	134°C 273°F	6 minutos	30 minutos
	Calor seco	160°C 320°F	120 minutos	n/a

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- Administre la anestesia como corresponda.
- Ya se empleen los implantes ERA de forma temporal o permanente, el cabezal ERA® del mismo sobresaldrá del tejido, a no ser que se utilicen implantes de corrección de ángulo y la pieza ERA® hembra no se cimente al implante en el momento de la intervención. Por lo tanto cuando se vaya a colocar uno de estos implantes ERA, se puede utilizar una punción de tejido de 4 mm aproximadamente o un colgajo

ESPAÑOL

MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar los productos del Sistema ERA Implant®, el profesional debe estudiar detenidamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como toda la información específica del producto (descripción técnica del producto, descripción de la técnica quirúrgica y de restauración, catálogo, etc.) y cumplir con todas ellas. En las instrucciones de la prótesis y la guía técnica del usuario pueden encontrarse instrucciones más detalladas que las que aquí aparecen sobre las posibles combinaciones, riesgos específicos de cada producto, pasos preparatorios, indicaciones y contraindicaciones, etc. También se recomienda asistir a cursos de formación. Acuda al representante de su país para informarse sobre los documentos y detalles de dichos cursos. El fabricante, el importador y los proveedores de los productos del Sistema ERA Implant® no son responsables de complicaciones, otros efectos secundarios o daños que pudieran ocurrir por indicaciones incorrectas, elección de material inadecuado o manipulación indebida del mismo, empleo o manipulación incorrecta de los instrumentos, asepsis y otros factores. El profesional asume la responsabilidad de tales complicaciones y otras consecuencias. También es responsabilidad suya instruir e informar debidamente al paciente sobre las funciones, la manipulación o el cuidado del producto y sobre sus riesgos conocidos.

INDICACIONES/USO PREVISTO

Los implantes de 2,2 mm ERA se pueden utilizar en implantaciones quirúrgicas permanentes o provisionales en el hueso del arco superior o inferior para una carga protésica inmediata o posterior de sistemas artificiales, por ejemplo dientes artificiales, que permitan al paciente volver a masticar. La carga inmediata de un implante ERA solo se debe efectuar cuando la posición del implante proporcione hueso de calidad y cantidad suficiente, de forma que la estabilización mecánica del tornillo en el hueso sea inmediata y adecuada, y las fuerzas oclusales y laterales puedan limitarse en lo posible con un diseño oclusal adecuado y una dieta de alimentos blandos.

Los implantes ERA de 3,25 mm pueden utilizarse en implantaciones quirúrgicas permanentes o provisionales en el hueso del arco superior o inferior para una carga protésica inmediata o posterior de sistemas artificiales, por ejemplo dientes artificiales, que permitan al paciente volver a masticar. La carga inmediata de un implante ERA solo se debe efectuar cuando la posición del implante proporcione hueso de calidad y cantidad suficiente, de forma que la estabilización mecánica del tornillo en el hueso sea inmediata y adecuada, y las fuerzas oclusales y laterales puedan limitarse en lo posible con un diseño oclusal adecuado y una dieta de alimentos blandos.

ADVERTENCIAS

Los implantes ERA no deben implantarse si no hay suficiente hueso alveolar para soportarlos (un mínimo de 1 mm de circunferencia y 2 mm apical). Los implantes que se coloquen en el maxilar no deben perforar la membrana sinusal. Hueso de calidad insuficiente, mala higiene oral por parte del paciente, tabaquismo intenso, trastornos sistémicos sin control (diabetes, etc.), inmunidad deficiente, alcoholismo, drogadicción e inestabilidad psicológica son factores que pueden contribuir a la falta de integración o al fallo posterior del implante. El bruxismo extremo y la sobrecarga pueden causar pérdida de hueso, aflojamiento de los tornillos, fracturas compuestas o fallo del implante. La exposición a la radiación y a la quimioterapia también pueden afectar la condición del implante. Se debe recomendar a los pacientes que vayan a recibir un implante dental que consulten a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Las técnicas quirúrgicas y restauradoras necesarias para implantar implantes dentales son intervenciones altamente especializadas y complejas. Los practicantes deberán asistir a cursos que les permitan familiarizarse con las técnicas de implantación. Una técnica incorrecta puede causar pérdida de hueso y el fallo del implante. Los implantes ERA deben utilizarse exclusivamente con las fresas óseas y las prótesis diseñadas especialmente para el sistema ERA Implant®. Si los implantes se colocan en un ángulo muy marcado con respecto a los dientes existentes o se colocan varios implantes en sentido convergente/divergente, la restauración resultante podría ser excesivamente compleja y sobrecargar el implante, lo que podría hacer que fallara. Se recomienda una evaluación de diagnóstico exhaustiva y el empleo de plantillas quirúrgicas para asegurar la angulación correcta.

Otras contraindicaciones relativas incluyen tratamientos con esteroides y anticoagulantes que pudieran afectar el sitio quirúrgico, el tejido circundante o la cicatrización. La exposición a largo plazo a fármacos tipo bifosfonato, especialmente con quimioterapia, puede afectar la viabilidad del implante. Se recomienda encarecidamente que se seleccione cuidadosamente a los pacientes y que se incluya una consulta previa con el médico que atiende al paciente. Un exceso de movilidad, la pérdida de hueso o una infección

pequeño. Si se va a usar una punción, el reborde tendrá que tener el ancho suficiente para acomodar el cabezal del implante ERA (3,4 mm), más una cantidad razonable de hueso adicional. También tendrá que haber una cantidad de encía alveolar adecuada. Si los implantes ERA van a colocarse en la parte posterior o si también van a emplearse implantes tradicionales o injertos, habrá que identificar los nervios neurovasculares del foramen dental inferior de la mandíbula y los bordes del seno maxilar en el maxilar superior. Para hacerlo, se realiza una incisión a través de la mucosa y la encía adjunta a lo largo de la cresta y se aparta todo el ancho del colgajo mucoperiosteal tanto lingualmente (palatalmente) como facialmente con el fin de alargar el área de la operación. Examine la geometría, la calidad y la cantidad del hueso.

- La fresa redonda se usa para taladrar un agujero piloto poco hondo en el hueso. Si se va a colocar un implante ERA de 2,2 mm, prepare el hueso de la manera siguiente:
- Los avellanadores de 2,2 mm del juego quirúrgico vienen en tres longitudes. Estos instrumentos se pueden usar para taladrar en el hueso un agujero piloto (1,6 mm) que corresponda a la longitud del implante. La profundidad del agujero corresponde con la longitud de la sección sin rosca del implante. El extremo cónico puede enroscarse sin ayuda en hueso de densidad moderada, pero debe utilizarse una broca de 1,6 mm para perforar hasta la longitud total del implante en hueso denso. Si el hueso es muy denso, debe emplearse un macho de 2,2 mm para hueso para crear roscas.

NOTA: Utilice el avellanador como se indica anteriormente. Si no lo hace, puede generarse una torsión excesivamente alta durante la colocación del implante y provocar su rotura.

NOTA: Taladre a velocidad lenta (entre 1000 y 1500 r.p.m.) para que la temperatura del hueso suba lo menos posible.

El avellanador creará en la superficie del hueso un área ligeramente plana, de manera que la parte inferior de la pieza ERA[®] hembra quede asentada perfectamente en el mismo. Si el hueso está en ángulo en el sitio del implante, debe continuarse la perforación con el avellanador hasta que el hueso soporte toda la parte inferior de la pieza hembra ERA[®]. Use una solución salina normal como irrigación.

NOTA: Cuando se coloca el implante ERA de 2,2 mm en hueso menos denso, como por ejemplo en el maxilar, es necesario modificar el procedimiento de perforación. Utilice solo el taladro de 1,6 mm para crear un agujero piloto poco profundo de la mitad de la longitud del tornillo. Esta técnica permitirá que el implante compacte el hueso a su alrededor según se inserta. También es conveniente reducir la velocidad del taladro a menos de 1000 r.p.m. para conseguir una mayor sensación táctil que ayude a no sobredimensionar la osteotomía.

Si se va a colocar un implante ERA de 3,25 mm, prepare el hueso de la manera siguiente:

- Penetre el hueso con una broca de enfriamiento externo de 1,6 mm. Taladre sacando y metiendo el taladro hasta alcanzar la profundidad deseada para el implante. Las marcas de profundidad del trépano (8, 10, 13 y 15 mm) le servirán para determinar la longitud necesaria. La profundidad del agujero de 1,6 mm tendrá que ser igual a la longitud total del implante propuesto. Los avellanadores de 3,25 mm del juego quirúrgico vienen en tres longitudes. Estos instrumentos se pueden usar para taladrar en el hueso un agujero piloto (2,4 mm) que corresponda a la longitud del implante. La profundidad del agujero que crean estos avellanadores corresponde con la longitud de la sección sin rosca del implante. Cuando se trata de hueso denso, se puede usar el macho de roscar de 3,25 mm para crear roscas en el hueso a velocidad lenta (15 r.p.m. aproximadamente). El avellanador creará en la superficie del hueso un área ligeramente plana, de manera que la parte inferior de la pieza ERA[®] hembra quede asentada perfectamente en el mismo. Si el hueso está en ángulo en el lecho del implante, use el avellanador hasta que el hueso soporte toda la parte inferior de la pieza ERA[®] hembra. Los taladros llevan una banda grabada a láser. El borde apical de la banda indica la profundidad de la preparación.

Nota: Cuando se coloca el implante ERA de 3,25 mm en hueso menos denso, como por ejemplo en el maxilar, es necesario modificar el procedimiento de perforación. Utilice solo el taladro de 1,6 mm para crear un agujero piloto poco profundo de la mitad de la longitud del tornillo. Esta técnica permitirá que el implante compacte el hueso a su alrededor según se inserta. También es conveniente reducir la velocidad del taladro a menos de 1000 r.p.m. para conseguir una mayor sensación táctil que ayude a no sobredimensionar la osteotomía.

- Al colocar cualquiera de los implantes ERA[®] y una vez haya taladrado el agujero piloto, puede utilizar un calibre angular ERA[®] (0°, 5°, 11° o 17°) para determinar el implante oblicuo más conveniente o si un implante recto de 0° se alinearía mejor con la trayectoria de inserción de la dentadura. El extremo más estrecho de estos calibradores cabe en los agujeros de 1,6 mm o 2,4 mm y los calibradores pueden girarse para que queden paralelos entre sí y con la trayectoria de inserción de la dentadura.

7. Para sacar el implante del paquete:

- Abra la caja exterior, desprege la película exterior del envase vesicular y póngala en el campo esterilizado (Fig. 1). El asistente no esterilizado deberá abrir la caja y el envase vesicular exterior.
- Despegue la película interior del envase vesicular y levante el tubo de titanio que contiene el implante ERA[®] (Fig. 2). La vesícula interior está esterilizada y solo la debe manipular el asistente esterilizado.
- Para sacar el implante de su envase y empezar a introducirlo a mano en el hueso se utiliza un instrumento de inserción manual (Fig. 3).
- Alinee las marcas grabadas a cada lado del instrumento de inserción manual con las esquinas del hexágono en el cabezal del implante y empuje el instrumento contra el hexágono del implante. Saque el implante del tubo de titanio, inserte el implante en la osteotomía y empiece a introducir manualmente el implante en el hueso. Si

no se consigue realizar la inserción con este instrumento manual, monte el insertador ERA[®] en un aplicador quirúrgico y úselo para sujetar el cabezal del implante. Introduzca el implante a velocidad lenta (15 r.p.m.) con irrigación y una torsión de 55 Ncm. Se pueden utilizar el mango ERA[®] y la chicharra ERA[®] para completar la última o las dos últimas vueltas, y que el implante quede asentado firmemente en el hueso. Se puede utilizar una combinación de mango y chicharra ERA[®] si el motor quirúrgico no tiene la torsión necesaria para insertar el implante. El uso de una llave de torsión ajustable puede evitar que se aplique una torsión excesiva al colocar el implante. Estos instrumentos también se pueden usar a velocidad lenta (15 r.p.m.). Nunca aplique una torsión excesiva al colocar los implantes. Utilice el macho de roscar hueso para facilitar la inserción en hueso denso.

PRECAUCIÓN: Al insertar el implante de 2,2 mm ERA[®] en hueso denso, si el agujero piloto no alcanza toda la longitud del implante, el extremo apical del mismo llegará a hueso sin preparar antes de que el implante esté totalmente encajado (se quedará corto unos 3 mm). El implante debe avanzar siempre por el hueso mientras gira. Cuando el hueso es denso, el extremo apical del implante de 2,2 mm ERA[®] puede no ser capaz de perforar el hueso que no se haya perforado con anterioridad, pero puede que el implante siga girando. **DETÉNGASE INMEDIATAMENTE** si esto ocurre. Saque el implante de la osteotomía y extienda el agujero con el taladro de 1,6 mm.

OPERACIÓN PROTÉSICA:

NOTA: Todos los implantes ERA llevan microcabezales protésicos. El tamaño de los microinstrumentos y microcomponentes es un 20% inferior al de los componentes normales y por lo tanto no son compatibles. Con el sistema ERA Implant[®] solo deben emplearse microinstrumentos y microcomponentes.

- Si se va a colocar un implante de 0° de una pieza, vaya directamente al paso quinto.

Colocación de piezas ERA[®] hembra inclinadas:

- Si se usa un implante con corrección de ángulo, se deberá cimentar en el implante la pieza hembra Micro ERA[®] inclinada apropiada en la posición rotatoria correcta. Conecte el mango Micro ERA[®] de alineación de nylon blanco a la pieza hembra inclinada Micro ERA[®] apropiada y conecte todo este ensamblaje al implante. Coloque las demás piezas hembra inclinadas de la misma forma. Si se va a utilizar un implante de una pieza, coloque un mango de nylon en esa pieza hembra como referencia. Gire las piezas hembra inclinadas hasta que todos los mangos queden tan paralelos como sea posible. Lo ideal es que queden dentro de un margen de 7° unos de otros y del mismo margen del trayecto de inserción deseado. Recuerde que puede elegir entre cuatro piezas hembra inclinadas (0°, 5°, 11° y 17°). Si fuera necesario, puede probar otras piezas hembra inclinadas hasta encontrar el ángulo ideal. Las piezas hembra deben encajar firmemente en el receptáculo del implante. Si necesita ajustar el encaje, hay dos ranuras en la parte inferior de las piezas hembras que pueden expandirse con una cuchilla fina.
- Use un marcador o rotulador indeleble para marcar la posición de la pieza hembra en la base con una línea vertical que pase por la unión entre la pieza y la base.
- Pegue la pieza hembra a la base con el agente adhesivo ERA[®]. (En la otra hoja encontrará instrucciones para usar el agente adhesivo.) Verifique que los componentes estén alineados en la posición que marcó. Compruebe que no estén en la posición equivocada. Es esencial que cimente las piezas hembra en las bases en las que fueron alineadas y marcadas.

NOTA: Se pueden cargar todos los implantes ERA o solo algunos de ellos el mismo día de la operación quirúrgica, con el fin de estabilizar la dentadura y que el paciente pueda masticar cómodamente y sin problemas con una dieta blanda. El profesional deberá decidir quiénes son candidatos para carga inmediata dependiendo de la cantidad y la calidad del hueso y de la posición de los implantes, además de la carga que se vaya a incorporar. Si se decide no llevar a cabo una carga inmediata, deberá dejarse que el implante se integre durante seis u ocho semanas antes de cargarlo.

Cuando no se vayan a cargar los implantes inmediatamente, habrá que encajar un micromacho para dentadura negro prefabricado o un micromacho para dentadura negro prefabricado con recubrimiento metálico en cada hembra Micro ERA[®] como protección. Un área de la dentadura está hueca para que el material acrílico no toque el poste macho durante el período de curación. Cuando acaba este período, los postes macho se procesan con la dentadura.

Operación de colocación de los postes macho

- Encaje a cada pieza hembra un poste macho negro prefabricado o un poste macho negro con recubrimiento metálico. Cubra las partes metálicas de los implantes que queden expuestas, de forma que cuando se añada y cure la sustancia acrílica autoendurecedora no esté en contacto con los implantes. Para cubrir los implantes puede emplearse una pieza de goma con una abertura pequeña. Estire la pieza de goma sobre el poste macho negro hasta el área en que están expuestas las partes metálicas. Igualmente se puede usar material de impresión, material de molde (Sternung's Quick Bite 220131) o incluso cera.
- Abra un agujero en la dentadura por encima de cada uno de los recubrimientos metálicos con una fresa redonda. La dentadura no quedará debidamente asentada en el tejido si está en contacto con el recubrimiento. Igualmente abra una ventana lingual en cada agujero con la fresa redonda.
- Aplique el material acrílico o compuesto en la punta y los lados de los recubrimientos metálicos. Puede utilizarse EZ PickUp[®] (220237). Compruebe que el borde de retención externo por fuera del cilindro de cada uno de los postes macho esté totalmente cubierto de resina. Aplique más resina en los agujeros de la sobredentadura y asiente pasivamente la prótesis en la boca del paciente. El dentista puede realizar este paso

con mejores resultados si, después de comprobar la relación occlusiva, sujeta la dentadura contra el tejido, ejerciendo una ligera presión con los dedos para que el tejido no se mueva. Este tipo de asentamiento pasivo es muy importante. Si el tejido se mueve, será muy difícil conseguir un asentamiento exacto de los accesorios.

- Quite la dentadura, corrija los defectos que pueda haber en la resina y termine la prótesis. Haga los ajustes oclusales necesarios.
- Cambie los postes macho negros prefabricados con postes macho para sobredentadura blancos como se describe a continuación en los pasos 10 – 13.

Nota: Si el paciente desea más retención, reemplace los postes macho blancos con postes naranja. Estos dos colores se pueden usar juntos en la misma sobredentadura. Por el momento no se usan postes de ningún otro color.

Cambio de los postes macho ERA[®]

NOTA: Para cambiar los postes macho ERA[®], se necesitan tanto la fresa cortante (811023) como el instrumento de asentamiento (811022) ERA[®], o el paquete que incluye ambos instrumentos (811026).

- Coloque la fresa cortante en un aplicador manual de baja velocidad.
- Corte el núcleo del poste macho a una velocidad media, en ciclos cortos y en un movimiento de adelante a atrás. Ejercer presión durante un segundo a la vez. Compruebe que se haya extraído el núcleo. El núcleo permanecerá en la fresa cortante y podrá sacarse pasando una cuchilla delgada a lo largo de la ranura lateral del instrumento.
- Con el Instrumento de extracción de accesorios ERA[®] (811027) u otro instrumento igualmente resistente, deslice el instrumento fuera de la envoltura de nylon y dentro del recubrimiento metálico, colapse el anillo restante en el espacio abierto al extraer el núcleo y sáquelo.
- Coloque un poste macho nuevo en el instrumento de asentamiento. Coloque el instrumento con el poste macho nuevo en el recubrimiento metálico de la sobredentadura y empujelo con fuerza hasta que la pieza encaje en su sitio.

	No reusar		Fecha de vencimiento AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Código de lote		Fabricante
	Esterilizado con irradiación		Símbolo de no estéril
	Símbolo para "Uso exclusivo con receta médica"		Atención, consulte los documentos adjuntos
	Símbolo de "Conformidad europea"		Número de catálogo
	No vuelva a esterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Representante autorizado en la comunidad europea		

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La fecha de caducidad figura en la etiqueta. No utilice el producto después de su fecha de caducidad o si la barrera estéril está dañada.

Guarde los dispositivos en un lugar seco para evitar que se dañen o deterioren.

Software

La efectividad del implante no contiene ni utilizar el software.

EMC y seguridad eléctrica

Los ERA Implant no requieren evaluaciones de EMC ni seguridad eléctrica.

Seguridad en entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes ERA en entornos de resonancia magnética (RM). Tampoco se ha comprobado si se calientan, migran o causan artefactos de imagen en este tipo de entornos. Se desconoce la seguridad de los implantes ERA en entornos de RM. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven este dispositivo implantado puede provocar lesiones.

Fabricado y distribuido por:



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



Representante en 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

