

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

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser les produits du système d'implants ERA®, le praticien traitant doit revoir attentivement et observer rigoureusement les indications, les contre-indications, les recommandations, les avertissements, les directives et toutes les autres informations particulières du produit (description technique du produit, description de la technique chirurgicale et prothétique, fiche du catalogue, etc.). Des directives détaillées plus complètes que celles du présent mode d'emploi concernant les combinaisons possibles, les risques spécifiques du produit, les étapes préparatoires, les indications et les contre-indications, etc. figurent dans la description du mode d'emploi prothétique et dans le guide d'utilisation technique. Il est également recommandé de suivre les cours de formation pratique appropriés. Les documents cités ci-dessus et des détails sur les cours de formation sont disponibles auprès des représentants appropriés dans les divers pays. Le fabricant, l'importateur et les fournisseurs des produits du système d'implants ERA® ne sont pas responsables des complications ni des autres effets ou dommages néfastes pouvant survenir pour des raisons telles que des indications ou techniques chirurgicales incorrectes, un choix de matériau inadapté ou une manipulation incorrecte de ce dernier, un choix d'instruments inadapté ou une manipulation incorrecte de ces derniers, l'asepsie, etc. Le praticien est responsable de toute complication de ce type ou autre conséquence. Il revient également au praticien d'instruire et d'informer correctement les patients quant aux fonctions, à la manipulation et aux soins requis pour le produit et quant à tous les risques connus du produit.

INDICATIONS/USAGE PRÉVU

Les implants ERA® 2,2 mm sont prévus pour une implantation chirurgicale à long terme ou provisoire dans l'os de l'arcade supérieure ou inférieure d'un patient dans le cadre d'une mise en charge immédiate ou retardée de systèmes prothétiques comme des fausses dents, dans l'objectif de rétablir la fonction masticatoire du patient. La mise en charge immédiate des implants ERA® doit uniquement être réalisée quand la position des implants fournit un stock osseux de quantité et qualité suffisantes pour assurer une stabilisation mécanique immédiate correcte de la vis autotaraudeuse dans l'os, dans les cas où les forces occlusales et latérales peuvent être limitées par un design occlusal adapté et par le suivi d'un régime alimentaire de consistance molle.

Les implants ERA® 3,25 mm sont prévus pour une implantation chirurgicale permanente ou provisoire dans l'os de l'arcade supérieure ou inférieure d'un patient dans le cadre d'une mise en charge immédiate ou retardée de systèmes prothétiques comme des fausses dents, dans l'objectif de rétablir la fonction masticatoire du patient. La mise en charge immédiate des implants ERA® doit uniquement être réalisée quand la position des implants fournit un stock osseux de quantité et qualité suffisantes pour permettre une stabilisation mécanique immédiate correcte de la vis autotaraudeuse dans l'os, lorsque les forces occlusales et latérales peuvent être limitées par un design occlusal adapté et par le suivi d'un régime alimentaire de consistance molle.

AVERTISSEMENTS

Les implants ERA® ne doivent pas être posés si le volume osseux alvéolaire est insuffisant pour assurer un soutien minimal de l'implant (au moins 1 mm circinférentiel et 2 mm apical). Les implants posés au maxillaire ne doivent pas perforer la membrane du plancher sinusal. Chez les patients, la présence d'une qualité osseuse insuffisante, d'une mauvaise hygiène buccale, d'un tabagisme excessif, de maladies systémiques non contrôlées (diabète, etc.), d'un système immunitaire compromis, d'alcoolisme, de toxicomanie et de troubles psychologiques peut conduire à un manque d'intégration et/ou à l'échec implantaire ultérieur. Le bruxisme aggravé, le serrage des dents et la surcharge peuvent être la cause d'une résorption osseuse, d'un desserrage des vis, d'une fracture des composants et/ou de l'échec implantaire. Une exposition à la radiation et la chimiothérapie peuvent affecter la santé de l'implant. Les patients éligibles pour des implants dentaires doivent être invités à consulter leur médecin avant de subir ce type de traitement.

Les techniques chirurgicales et de restauration requises pour la pose d'implants dentaires sont extrêmement spécialisées et complexes. Les praticiens doivent suivre des cours de formation afin de se familiariser aux techniques en implantologie. L'utilisation d'une technique incorrecte peut provoquer une résorption osseuse et l'échec implantaire. Le système d'implants ERA® est prévu pour être utilisé uniquement avec les forêts à os et les composants prothétiques spécialement conçus pour le système d'implants ERA®. Des implants posés à un angle excessif par rapport à la dentition existante, ou plusieurs implants posés d'une manière convergente/divergente, peuvent produire des restaurations complexes qui risquent de surcharger les implants et conduire potentiellement à l'échec implantaire. Une analyse diagnostique approfondie et l'utilisation de gouttières chirurgicales sont recommandées pour assurer l'obtention d'un angle correct.

Parmi les autres contre-indications relatives, on cite ERA® les traitements stéroïdiens et anticoagulants, qui peuvent affecter le site chirurgical, les tissus environnants ou la capacité de cicatrisation d'un patient. Un traite-

ment aux bisphosphonates à long terme, en particulier associé à la chimiothérapie, risque d'avoir un impact sur la survie implantaire. Une sélection soigneuse des patients, comprenant une consultation avec le médecin traitant, est vivement recommandée avant tout traitement implantaire. La présence d'une mobilité excessive, de résorption osseuse ou d'infection peut indiquer l'échec implantaire. Si l'échec implantaire est suspecté, traiter ou retirer dès que possible les implants. S'il est nécessaire de retirer un implant, pratiquer un curetage des tissus mous au site implantaire et laisser le site se cicatriser comme pour une extraction atraumatique. En raison de la conductivité du métal, l'électrochirurgie autour des implants et des piliers en bouche sans irrigation risque de provoquer des lésions tissulaires et l'échec implantaire. Les patients doivent consulter leur médecin et un technicien en imagerie avant de procéder à un examen IRM.

MISES EN GARDE

Les instruments chirurgicaux sont susceptibles à l'endommagement et à l'usure et doivent être inspectés avant d'être utilisés. Si leur inspection révèle des signes d'usure, un endommagement ou des difficultés à identifier la couleur, remplacer les instruments selon les besoins.

Une imagerie préopératoire et une évaluation diagnostique adéquates sont requises pour déterminer l'anatomie osseuse disponible au niveau des sites implantaires prospectifs. L'emplacement des structures anatomiques à éviter doit être déterminé avant l'utilisation des implants ERA®. Évaluer avec soin la qualité et la quantité d'os résiduel, particulièrement après l'échec implantaire et quand les implants doivent être immédiatement posés dans les sites d'extraction.

Une planification correcte du cas est essentielle pour le succès à long terme de la prothèse et de l'implant. La surcharge est un des facteurs clés de l'échec implantaire. S'assurer que la taille de l'implant et la correction de l'angle sont appropriées pour la charge occlusale.

Ruptures

Une fracture de l'implant peut se produire quand les charges appliquées dépassent les tolérances fonctionnelles normales du design des composants implantaires. Une surcharge potentielle peut résulter des conditions suivantes : nombre, longueur et/ou diamètre des implants inadéquats pour soutenir la restauration ; cantilever trop long ; absence d'assise complète des piliers ; présence d'un angle de pilier supérieur à 30° ; interférences occlusales produisant des forces latérales excessives ; parafunctions chez le patient (bruxisme ou serrage des dents, par exemple) ; processus de fabrication prothétique incorrects ; prothèse mal adaptée en bouche ; traumatisme physique.

Changement dans les performances

Il revient au praticien d'instruire le patient quant aux contre-indications, effets indésirables et mises en garde appropriés ainsi qu'au besoin de consulter un dentiste adéquatement formé en cas de changement quelconque dans les performances de l'implant (par exemple : desserrement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou autres symptômes inhabituels auxquels le patient ne s'attend pas).

Hygiène et maintenance

La santé à long terme d'un implant est directement liée au maintien d'une bonne hygiène buccale. Les candidats potentiels au traitement implantaire doivent établir au préalable une routine d'hygiène buccale adéquate. Après l'implantation, le praticien doit instruire le patient quant aux outils et techniques corrects à utiliser pour assurer la maintenance à long terme des implants. Le patient doit aussi être avisé de se tenir au calendrier régulier des rendez-vous à visée prophylactique et d'évaluation.

Planification du traitement

Des techniques d'imagerie appropriées doivent être utilisées pour déterminer la disponibilité d'un stock osseux adéquat, et pour déterminer l'emplacement des principales structures anatomiques comme le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes. Il est impératif d'effectuer une évaluation clinique soigneuse avant toute chirurgie d'implantation.

Considérations d'ordre général

La maîtrise des contraintes biomécaniques est le facteur clé pour assurer le succès à long terme de la prothèse. Même après l'intégration de l'implant, un déséquilibre des forces occlusales peut conduire à l'échec implantaire. Les patients implantés doivent être surveillés pour des signes de résorption osseuse péri-implantaire et d'usure excessive des attaches, qui sont indicateurs d'une surcharge occlusale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes peuvent se produire en association avec une pose d'implants : douleur, inconfort, douleur, retard de cicatrisation, parésie, hyperesthésie, œdème, hémorragie, hématome, infection, inflammation, réaction allergique locale ou généralisée, perte d'intégration, résorption osseuse, et perte de l'implant. D'autres effets indésirables peuvent aussi se produire en raison de facteurs iatrogènes et de la réponse de l'hôte.

STERILITÉ

Tous les implants sont stérilisés par irradiation gamma et exclusivement à usage unique. Ne pas re-stériliser les implants. Consulter le conditionnement spécifique pour vérifier la stérilité.

Usage unique

La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec le sang, l'os, le tissu ou d'autres liquides corporels peut provoquer des lésions chez le patient ou l'utilisateur. Parmi les risques possibles associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique, on cite ERA® entre autres la défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.

Durée de conservation

Implants dentaires : La date de péremption du produit est indiquée par le symbole du sablier sur l'étiquette du produit, suivi de l'année et du mois de péremption. Instruments chirurgicaux : Les instruments chirurgicaux n'ont pas de date de péremption. Ces dispositifs sont réutilisables et leur durée de service dépend de la méthode, la durée et les manipulations de chaque utilisation.

Attention : La loi fédérale américaine limite l'achat de cet appareil auprès d'un dentiste ou sur prescription de ce dernier (ou d'un autre praticien autorisé).

Attention : Ne pas utiliser un dispositif stérile dont l'emballage fournissant la barrière stérile est endommagé ou compromis d'une façon quelconque.

Emballage du produit

Les implants ERA sont emballés dans un double emballage coque avec couvercle thermoscellé qui fournit une barrière stérile.

Les instruments chirurgicaux sont conditionnés sous sachet hermétique avec chevron. Ces sachets ne sont pas autoclavables. Les pièces doivent être retirées du sachet de conditionnement et placées dans un sachet ou plateau autoclavable avant l'autoclavage.

INFORMATIONS DE NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Les procédures de désinfection et de stérilisation doivent être conformes aux directives de l'OSHA ou locales relatives aux pathogènes à diffusion hémotogène. Les implants cliniquement contaminés ne doivent en aucun cas être nettoyés et re-stérilisés.

L'autoclave doit être utilisé conformément aux directives du fabricant. L'établissement de soins de santé doit contrôler le stérilisateur de l'établissement conformément à une norme d'assurance de stérilité validée par la FDA américaine, comme l'ANSI/AAMI ST79.

Transport

Éviter les dommages mécaniques. Ne pas mélanger les dispositifs lourds et légers. Faire attention aux bords coupants et tranchants afin d'éviter les blessures et les dommages des dispositifs. Réduire au minimum la période précédant le nettoyage en amenant le dispositif dans la zone de nettoyage. Lorsque des délais plus longs sont anticipés, submerger les dispositifs dans la solution de nettoyage. A une température tiède, pour éviter le séchage des impuretés ou des débris.

Nettoyage et désinfection des instruments chirurgicaux

Ces dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation par le personnel chargé du traitement.

Forêts, instruments et composants – Démontez les composants comprenant plusieurs pièces, le cas échéant. Rincer avec de l'eau fraîche à tiède pendant deux minutes et demi. Rincer les trous débouchants avec de l'eau pour en éliminer les débris. Placer toutes les pièces dans un nettoyeur à ultrasons avec un détergent enzymatique dilué dans de l'eau courante selon les directives du fabricant. Traiter aux ultrasons pendant 10 minutes. Rincer avec de l'eau courante pendant trois minutes.

Kits, plateaux et blocs – Retirer toutes les pièces et la garniture du plateau. Nettoyer les pièces selon les directives ci-dessus. Rincer soigneusement les kits sous l'eau courante pour en éliminer les saillies visibles. Utiliser une brosse à poils souples pour nettoyer les kits jusqu'à ce que toutes les saillies visibles soient éliminées. Une seringue ou un cure-pipe peuvent être utilisés pour faciliter le rinçage. S'assurer que toutes les zones difficiles d'accès ont été atteintes. Après le rinçage, préparer le détergent enzymatique selon les directives du fabricant. Immerger complètement le kit dans le détergent préparé et le laisser tremper dans le détergent pendant au moins 5 minutes. Après le trempage, utiliser un linge humide et/ou une brosse à poils souples pour essuyer et éliminer le cas échéant les débris/saillies qui restent sur chaque composant. Une seringue ou un cure-pipe peuvent être utilisés pour faciliter le nettoyage. Rincer soigneusement les kits avec de l'eau courant tiède pendant au moins trois minutes pour éliminer les résidus d'enzymes et de détergent. Sécher les composants. Remonter le contenu du kit et suivre les directives de stérilisation. Remarque : Cette procédure doit uniquement être effectuée après qu'un instrument utilisé en chirurgie entre en contact avec le plateau chirurgical ou le plateau prothétique.

Inspection et montage

Avant la stérilisation, inspecter visuellement les dispositifs, sans utiliser de loupe, et dans de bonnes conditions d'éclairage. Rechercher les dommages éventuels des dispositifs après leur nettoyage. Les dispositifs doivent être inspectés pour déterminer s'ils présentent des impuretés et/ou une corrosion visibles. Vérifier les fraises et les dispositifs coupants pour s'assurer qu'ils sont aiguisés.

Stérilisation des instruments chirurgicaux (réutilisables)

Avant d'être stérilisés, les pièces unitaires doivent être placées dans un enveloppe appropriée pour la stérilisation en autoclave ou par chaleur sèche. Lors de la stérilisation des pièces d'un kit, placer celles-ci dans les emballages appropriés et emballer le kit avec une enveloppe pour stérilisation. Les paramètres de stérilisation suivants (méthode, durée et température) sont requis pour obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6. Observer les spécifications locales ou nationales quand les conditions de stérilisation à la vapeur sont plus ou moins rigoureuses que celles figurant dans le tableau. Un dépassement de ces paramètres de stérilisation risque d'endommager les composants en plastique. Vérifier le calibrage de l'appareil utilisé pour s'assurer de ne pas dépasser les températures recommandées. Pour vérifier que l'autoclave fonctionne bien, envisager l'utilisation périodique d'indicateurs biologiques. La stérilisation en chimie n'est PAS recommandée pour les produits du système d'implants ERA®.

Pièces sous po- chette unitaire	Type de cycle	Température	Durée d'ex- position	Durée de séchage (kits seulement)
	Gravité (vapeur)	121°C / 250°F	40 min- utes	s.o.
Pièces sous sachet unitaire ou dans le kit le kit	Gravité (vapeur)	121°C / 250°F	80 min- utes	30 minutes
	Pre-vidé (vapeur)	134°C / 273°F	6 minutes	30 minutes
	Chaleur sèche	160°C / 320°F	120 minutes	s.o.

INTERVENTION CHIRURGICALE

- Administrer l'anesthésie de façon appropriée.
- Qu'il soit prévu d'utiliser les implants ERA® de façon provisoire ou permanente, la tête de l'implant qui comporte l'attache ERA® doit transpercer les tissus, à moins d'utiliser les implants à correction d'angle et que l'attache femelle ERA® ne soit pas cimentée sur l'implant au moment de l'intervention. Par conséquent, lors de la pose des implants ERA®, un emporte-pièce (d'environ 4 mm) ou un petit lambeau peuvent être utilisés. Pour utiliser un emporte-pièce, la largeur de crête doit être suffisante pour accommoder le diamètre de la tête de l'implant ERA® (3,4 mm), plus une quantité raisonnable d'os supplémentaire. De plus, un tissu gingival associé adéquat doit être disponible. Si les implants ERA®

- seront posés dans la mâchoire postérieure ou si des implants conventionnels ou greffes sont également prévus, il est nécessaire d'identifier les faisceaux neurovasculaires du foramen mentonnier à la mandibule et des bords du sinus maxillaire au maxillaire. Cela est accompli en pratiquant une incision dans la muqueuse et la gencive associée le long de la crête et en soulevant un lambeau de fibre-muqueuse d'épaisseur totale sur les parties linguale (palatine) et vestibulaire pour agrandir le site opératoire. Étudier la géométrie, la qualité et la quantité osseuses disponibles au niveau du site.
- La fraise boule est utilisée pour pratiquer un trou pilote peu profond dans l'os.

Pour la pose d'implants ERA® de 2,2 mm, préparer l'os de la manière suivante :

- Le kit chirurgical contient trois forets d'évasement 2,2 mm de longueurs différentes. Ces outils multi-usages peuvent être utilisés pour préparer un trou pilote (1,6 mm) dans l'os correspondant à la longueur de l'implant. La profondeur de la préparation correspond à la longueur de la partie non conique de l'implant. L'extrémité conique est autotaraudeuse dans un os de densité moyenne, mais dans un os dur, le foret 1,6 mm doit être utilisé pour prolonger la profondeur de la préparation jusqu'à la longueur totale de l'implant. Dans un os très dense le taraud de 2,2 mm doit également être utilisé pour créer un pas de vis dans l'os.

REMARQUE : Le foret d'évasement doit être utilisé selon les directives ci-dessous. Le non-respect de ces directives peut produire un couple d'insertion élevé au moment de la pose de l'implant, ce qui risque de provoquer sa rupture.

REMARQUE : Tous les gestes de forage doivent être effectués à basse vitesse (1000 à 1500 tr/min) pour que la température de l'os reste aussi basse que possible.

Les forets d'évasement créent également une région plate à la surface de l'os, assurant une assise complète de la face inférieure de l'attache femelle ERA® dans l'os. Si l'os présente un angle au niveau du site implantaire, le forage d'évasement doit être poussé jusqu'à ce que la totalité de la face inférieure de l'attache femelle ERA® soit soutenue par l'os. Selon les besoins, utiliser du sérum physiologique normal pour l'irrigation.

REMARQUE : Pour la pose des implants ERA® 2,2 mm dans un os moins dense, comme l'os souvent trouvé au maxillaire, le protocole de forage doit être modifié. Utiliser uniquement le foret 1,6 mm pour créer un trou pilote peu profond, dont la longueur est égale à environ la moitié de celle de la vis. En utilisant cette technique, l'implant compacte l'os dans la région juste autour de l'implant à mesure de son insertion. La vitesse de forage peut aussi être réduite à 1000 tr/min pour améliorer la sensation tactile et pour éviter de surdimensionner l'ostéotomie.

Pour la pose des implants ERA® de 3,25 mm, préparer l'os de la manière suivante :

- Pénétrer l'os en utilisant le foret 1,6 mm à refroidissement externe. Continuer à forer avec un geste vertical de va-et-vient jusqu'à ce que la profondeur voulue soit atteinte pour l'implant prévu. Utiliser les repères de profondeur sur le foret (8, 10, 13 et 15 mm) pour déterminer la profondeur correcte. Le trou de 1,6 mm est prolongé jusqu'à ce la profondeur totale de l'implant prévu. Le kit chirurgical contient trois forets d'évasement 3,25 mm de longueurs différentes. Ces outils multi-usages peuvent être utilisés pour préparer un trou pilote (2,4 mm) dans l'os correspondant à la longueur de l'implant. La profondeur de la préparation créée par ces forets correspond à la longueur de la partie non conique de l'implant. Dans un os dense, le taraud de 3,25 mm peut être utilisé pour créer un pas de vis dans l'os à basse vitesse (environ 15 tr/min). Les forets d'évasement créent également une région légèrement aplatie à la surface de l'os, assurant une assise complète de la face inférieure de l'attache femelle ERA® dans l'os. Si l'os présente un angle au niveau du site implantaire, le forage d'évasement doit être poussé jusqu'à ce que l'os soutienne la totalité de la face inférieure de l'attache femelle ERA®. Chacun de ces forets est muni d'une large bande gravée au laser. Le bord apical de ces bandes indique la profondeur de la préparation.

Remarque : Pour la pose des implants ERA® de 3,25 mm dans un os moins dense, comme l'os souvent trouvé au maxillaire, le protocole de forage doit être modifié. Utiliser uniquement le foret 1,6 mm pour créer un trou pilote peu profond, dont la longueur est égale à environ la moitié de celle de la vis. En utilisant cette technique, l'implant compacte l'os dans la région juste autour de l'implant à mesure de son insertion. La vitesse de forage peut aussi être réduite à 1000 tr/min pour améliorer la sensation tactile et pour éviter de surdimensionner l'ostéotomie.

- Lors de la pose de l'un ou l'autre des implants ERA®, les indicateurs d'angle ERA® (0°, 5°, 11° ou 17°) peuvent être utilisés après le forage du trou pilote dans l'os pour déterminer quel implant angulé sera le mieux adapté, ou si un implant droit à 0° sera mieux aligné sur le chemin d'insertion voulu pour la prothèse. L'extrémité étroite des indicateurs est insérée dans les trous de 1,6 mm ou 2,4 mm et ils sont ensuite tournés jusqu'à obtenir, par approximation, qu'ils soient quasiment parallèles les uns aux autres ainsi qu'au chemin d'insertion voulu pour la prothèse.
- Retrait de l'implant du conditionnement :
 - Ouvrir la boîte extérieure, peler l'opercule extérieur du conditionnement blister et faire basculer le conditionnement blister intérieur dans le champ stérile (Fig. 1). La boîte extérieure et le conditionnement blister extérieur doivent être ouverts par un assistant non stérile.
 - Peler l'opercule du conditionnement blister intérieur et positionner le tube en titane contenant l'implant ERA® à la verticale (Fig. 2). Le blister intérieur est stérile et doit être manipulé uniquement par un assistant stérile.
 - Un outil d'insertion manuel sert pour transporter l'implant de son conditionnement jusqu'au site implantaire, et pour commencer à engager manuellement l'implant dans l'os (Fig. 3).
 - Aligner les lignes gravées au laser sur les côtés de l'outil d'insertion avec les coins sur l'hexagone de la tête de l'implant, et enfoncer l'outil sur l'hexagone de l'implant. Sou lever l'implant hors du tube en titane, puis insérer l'implant dans l'ostéotomie et commencer à engager manuellement l'implant dans l'os. Si l'insertion ne peut pas être achevée avec l'outil d'insertion, le tournevis ERA® alimenté par moteur est placé dans un moteur chirurgical et enfoncé sur l'hexagone de la tête de l'implant. Engager l'implant à basse vitesse (15 tr/min) en irriguant, en utilisant un réglage de couple maximum de 55 Ncm. La garniture à douille et la clé à cliquet pour implant

ERA® peuvent être utilisées pour achever les derniers un ou deux tours de la pose de l'implant, assurant son assise complète sur la surface osseuse. L'ensemble douille/clé à cliquet ERA® ou une clé dynamométrique ajustable peuvent également être utilisés si le moteur chirurgical ne produit pas le couple d'insertion approprié pour les implants. L'utilisation d'une clé dynamométrique ajustable peut éviter d'avoir à appliquer un couple d'insertion excessif pendant la pose des implants. Ces outils sont également utilisés à basse vitesse (15 tr/min). Ne jamais appliquer un couple excessif pendant l'insertion des implants. Utiliser le taraud pour faciliter la pose des implants en présence d'un os dense.

ATTENTION : Lors de l'insertion de l'implant ERA® 2,2 mm dans un os dense, si le trou pilote n'a pas été prolongé à la longueur totale de l'implant, l'extrémité apicale de l'implant atteindra l'os non préparé avant son assise complète (environ 3 mm avant l'assise complète). L'implant doit toujours avancer dans l'os pendant qu'il tourne. Dans un os dense, il est possible que l'extrémité apicale de l'implant ERA® 2,2 mm ne puisse pas percer cet os non foré, mais que l'implant soit encore en rotation. Dans ce cas, arrêter immédiatement. Reculer l'implant hors de l'ostéotomie et prolonger le trou à l'aide du foret 1,6 mm.

INTERVENTION PROTHÉTIQUE

REMARQUE : Tous les implants ERA® sont munis d'une micro tête prothétique. La taille des micro composants et outils est inférieure de 20 % à celle des composants et outils standards ; ils ne sont donc pas compatibles avec eux. S'assurer d'utiliser uniquement les micro composants et outils avec le système d'implants ERA.

- Pour la pose d'un implant une pièce à 0°, passer à l'étape n° 5.

Pose des attaches femelles ERA® angulées :

- Pour utiliser un implant à correction d'angle, la micro attache femelle ERA® d'angle approprié doit être cimentée dans l'implant, dans la position de rotation correcte. Encliqueter le micro manche d'alignement ERA® blanc en nylon sur la micro attache femelle ERA® d'angle approprié, puis encliqueter cet ensemble dans l'implant. Positionner également les autres attaches femelles angulées, le cas échéant. S'il est prévu d'utiliser des implants une pièce, placer un manche en nylon dans cette attache femelle aux fins de référence. Tourner les attaches femelles angulées jusqu'à ce que tous les manches soient aussi proches que possible d'un alignement parallèle. Les implants doivent avoir au maximum 7° d'écart entre eux et 7° d'écart par rapport au chemin d'insertion voulu. Ne pas oublier qu'il existe quatre attaches femelles angulées au choix (0°, 5°, 11° et 17°). Essayer au besoin d'autres attaches femelles angulées dans un même implant pour obtenir l'angle idéal. Les pièces femelles doivent se fermer avec un déclat mécanique ferme dans le réceptacle de l'implant. Il existe deux fentes sur le dessous de chaque pièce femelle à angle qui peuvent être élargies à l'aide d'un instrument à lame mince si le montage à déclat doit être ajusté.
- Marquer la position de l'attache femelle dans la base en traçant une ligne verticale au travers de l'articulation entre l'attache femelle et la base, à l'aide d'un marqueur indélébile ou autre.
- Cimenter l'attache femelle angulée sur l'implant en utilisant du ciment de scellement ERA®. (Consulter le mode d'emploi séparé pour la manipulation du ciment). Vérifier que les composants sont alignés en utilisant la position précédemment marquée. S'assurer que les composants ne sont pas mélangés. Il est essentiel que les attaches femelles soient cimentées dans les mêmes bases dans lesquelles elles ont été préalablement alignées et marquées.

REMARQUE : Certains ou tous les implants ERA® peuvent être mis en charge le jour même de l'intervention pour stabiliser la prothèse afin que le patient puisse mâcher confortablement et efficacement en suivant un régime alimentaire de consistance molle. Il revient au praticien de déterminer quels sont les patients éligibles pour une mise en charge immédiate, en fonction de la quantité et la qualité du stock osseux et de la position des implants, et en tenant compte de la charge attendue. Chez les patients non éligibles pour une mise en charge immédiate, les implants nécessitent une période d'intégration de six à huit semaines avant la mise en charge.

Pour les implants qui ne sont pas mis en charge immédiatement, une micro attache mâle noire de fabrication pour prothèse complète ou une attache mâle noire de fabrication pour prothèse complète à couronne métallique est encliquetée sur chaque micro attache femelle ERA® en guise de capuchon protecteur. Une zone est creusée dans la prothèse pour que l'acrylique ne touche pas l'attache mâle pendant cette période de cicatrisation. À la fin de la période de cicatrisation ces attaches mâles sont incorporées à la prothèse.

Pose opératoire des attaches mâles

- Encliqueter une attache mâle noire de fabrication pour prothèse complète ou une attache mâle noire de fabrication pour prothèse complète à couronne métallique exposée restante sur les implants pour garantir que la résine composite ou l'acrylique autopolymérisable, lorsqu'elle est appliquée et se polymérise, n'entre pas en contact avec les implants. Une petite pièce de digue en caoutchouc, ponctionnée d'un petit trou, peut être utilisée pour obtenir ce comblement. Étirer la digue de façon à recouvrir l'attache mâle noire de fabrication jusqu'au niveau des régions métalliques exposées. Un matériau d'empreinte, un matériau d'enregistrement occlusal (Quick Bite de Sterngold 220131) ou même de la cire peuvent être utilisés.
- Avec une fraise boule, préparer un renforcement dans la prothèse au niveau de chaque chemise métallique. La prothèse ne doit pas toucher la couronne métallique, sous risque de produire une assise incorrecte sur les tissus. Creuser également une fenêtre linguale dans chaque renforcement avec la fraise boule.
- Ajouter avec soin le composite ou l'acrylique sur le dessus et les côtés des jaquettes métalliques. EZ PickUp® peut être utilisé. S'assurer que la crête de rétention externe sur l'extérieur du boîtier cylindrique de chaque attache mâle est complètement recouverte de résine. Appliquer de la résine supplémentaire dans les renforcements de la prothèse complète et procéder à une assise passive de la prothèse en bouche. Cela peut être effectué si, après avoir contrôlé la relation en occlusion, le dentiste maintient la prothèse contre les tissus d'une pression légère des doigts afin de ne pas déplacer les tissus. Cette assise passive est extrêmement importante. Si des tissus sont déplacés, il est très difficile d'obtenir une assise précise des attaches.
- Retirer la prothèse, combler les lacunes dans la résine les cas échéant, puis terminer la prothèse. Effectuer selon les besoins un ajustement de l'occlusion.

- Remplacer les attaches mâles noires de fabrication par les attaches mâles blanches pour prothèse complète, tel que décrit dans les étapes 10 à 13 ci-dessous.

Remarque : Si le patient requiert une rétention renforcée, remplacer les attaches mâles blanches par des attaches oranges. Les deux couleurs peuvent être utilisées ensemble sur la même prothèse. D'autres couleurs d'attache ne sont pas utilisées pour le moment.

Remplacement des attaches mâles ERA®

REMARQUE : La fraise coupe attache (811023) et l'outil d'assise ERA® (811022), ou bien l'emballage contenant ces deux articles (811026), sont nécessaires pour remplacer les attaches mâles ERA.

- Placer la fraise coupe attache dans un moteur à basse vitesse.
- Couper le noyau de l'attache mâle à moyenne vitesse en utilisant un cycle de coupe court et un geste de va-et-vient. Enfoncer par incréments d'environ 1 seconde. Vérifier si le noyau de l'attache est retiré. Le noyau reste dans la fraise coupe attache et peut être éliminé en glissant une lame fine le long de la fente de la fraise.
- En utilisant l'outil d'extraction d'attache ERA® (811027) ou un autre instrument similaire, faire glisser l'outil tout droit vers le bas à l'extérieur de la paroi en nylon et à l'intérieur de la couronne métallique, enfoncer l'anneau restant dans l'espace ménagé par le retrait du noyau, et soulever l'attache.
- Placer une nouvelle attache mâle sur l'outil d'assise. Placer l'outil avec la nouvelle attache mâle dans la couronne métallique de la prothèse complète et pousser fermement jusqu'à ce que l'attache s'encliquette solidement en place.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	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
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mandataire dans la Communauté européenne		

CONSERVATION ET MANIPULATION

La date de péremption est indiquée sur l'étiquetage du produit. Ne pas utiliser un produit dont la date de péremption est dépassée ou qui présente une barrière stérile endommagée.

Placer les dispositifs dans un endroit sec pour empêcher les dommages et/ou la détérioration.

Logiciel

L'ERA Implant ne contient pas et ne pas utiliser de logiciel.

Compatibilité électromagnétique (CEM) et sécurité électrique

Les ERA Implant ne nécessitent pas d'évaluation de CEM ou de sécurité électrique.

Sécurité IRM

Les Implants ERA n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement IRM. Les Implants ERA n'ont pas été testés en termes de chauffage, de migration ou d'artefact d'image dans un environnement IRM. La sécurité des implants ERA dans l'environnement IRM est inconnue. Le scannage d'un patient qui possède un tel dispositif peut causer des blessures chez le patient.

Fabriqué et distribué par:

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



Représentant européen :
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

