

Stern IC

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

Stern IC Regular Neck Implants

FRANÇAIS

Descriptions: Le modèle Stern IC est un implant à vis, fabriqué en titane pur de densité 4. La surface de l'implant est mordancée à l'exception du collet, qui a une finition lisse. Les implants Stern IC possèdent un collet évasé et sont utilisés pour les implantations transgingivales ou sous-gingivales à un stade. Le collet et le corps comprennent un cône Morse interne et octogonal. Les implants sont compatibles avec le système Straumann ITI au niveau chirurgical et prothétique. Ils permettent des restaurations dentaires sans rotations, simples ou multiples, dans le maxillaire supérieur et la mandibule. Ils sont conditionnés dans un double emballage stérilisé, qui contient et l'implant dans un tube en titane.

Indications: Le système d'implant dentaire Stern IC est prévu pour une implantation chirurgicale à long terme dans les arcades supérieure et inférieure du patient afin de fournir une charge immédiate ou une charge différée des systèmes prothétiques tels que les dents artificielles, pour restaurer la fonction masticatrice du patient.

Le système d'implant dentaire Stern IC est aussi indiqué pour une charge immédiate avec une bonne stabilité primaire et une charge occlusale appropriée.

Les implants dentaires Stern IC sont compatibles avec les piliers Straumann Rn Synocta, Straumann SynOcta Meso, les piliers temporaires Straumann RC et les piliers cimentables Straumann RC.

Le système d'implant dentaire Stern IC ne doit être utilisé qu'avec des piliers droits.

Contre-indications: Les conditions suivantes empêchent la pose d'implants dentaires : une substance ou une qualité osseuse inadéquate, une mauvaise hygiène buccale intraitable, une infection aiguë ou chronique, l'abus de drogues ou d'alcool, une cirrhose, des allergies au titane, le tabac, des problèmes cardiaques, un processus néoplasique, des conditions systémiques qui empêcheraient la cicatrisation, une para fonction occlusale excessive, un passé de radiation, un patient non apte à subir une chirurgie longue et complexe, ou encore l'incapacité à élaborer une prothèse fonctionnelle pour le patient.

Précautions à respecter pour le patient: après l'opération, le patient doit éviter les efforts physiques prolongés, avoir une alimentation saine, et éventuellement suivre un traitement antidouleur et utiliser des compresses froides.

Avertissement: Il est possible que l'os rejette l'implant, ce qui conduirait à la perte de l'implant et de la restauration soutenue par l'implant. Les causes potentielles de rejet incluent : une déficience de la quantité ou de la qualité osseuse, une technique chirurgicale inadéquate, une mauvaise hygiène buccale du patient. L'engourdissement temporaire ou permanent (anesthésie), la paresthésie ou la dyesthésie sont des complications possibles de la chirurgie implantaire. L'implant et les éléments de restauration peuvent se relâcher ou se briser avec le temps.

Précautions – Implants: La chirurgie implantaire est un procédé hautement spécialisé et complexe et une formation spécifique est nécessaire. Les praticiens doivent suivre des cours destinés à enseigner les techniques appropriées. Une technique inadéquate peut entraîner un rejet de l'implant et une perte substantielle de l'os environnant. Des radiographies ou d'autres examens de diagnostic doivent être réalisés pour déterminer la position et la topographie du sinus maxillaire, des cavités nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du trou mentonnier, des positions des dents naturelles et d'autres caractéristiques anatomiques qui peuvent affecter la pose de l'implant ou le pronostic. Une consultation entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le laboratoire dentaire est essentielle pour le succès de l'implantation.

Au cours de la chirurgie implantaire, une attention particulière doit être accordée au traumatisme thermique et chirurgical pour limiter les dégâts sur les tissus et empêcher un saignement post-opératoire excessif. Le traumatisme thermique nuit sérieusement à l'intégration de l'implant dans l'os. Des vitesses réduites de forêts de 800 à 1200 TPM, l'emploi de forêts pointus, une irrigation suffisante, et l'emploi de forêts guidées de taille croissante sont essentiels. La période de cicatrisation recommandée est de 2 à 3 mois ou plus si besoin. Cependant de nombreux dentistes préconisent des périodes de cicatrisation plus courtes. Lorsque c'est possible, réaligner le dentier après la pose de l'implant pour empêcher une pression prématurée.

Calendrier préopératoire:

Le calendrier préopératoire doit comporter toutes les étapes suivantes :

1. Un examen clinique complet.
2. Des consultations avec le dentiste et le technicien de laboratoire impli-

- qués dans le traitement du patient.
- Des modèles d'études.
- Des radiographies pour déterminer la position et la topographie du sinus maxillaire, des cavités nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du trou mentonnier, des positions des dents naturelles et des autres caractéristiques anatomiques qui peuvent affecter la mise en place de l'implant ou le pronostic.
- Une évaluation de la morphologie de l'os mandibulaire et de la classification de la mâchoire squelettique.
- Un examen complet du passé médical et dentaire du patient.
- Fabrication d'un modèle chirurgical qui reproduit fidèlement la position de la dent dans la restauration finale.
- Elaboration d'un plan de restauration complet pour le patient.
- Détermination du type, de la taille, de la quantité et de l'emplacement des implants pour obtenir les meilleurs résultats esthétiques et fonctionnels.

Chirurgie implantaire (Phase 1) :

10. Administrer l'anesthésie appropriée pour préparer la chirurgie dentaire.
11. Positionner le gabarit chirurgical à l'intérieur de la bouche et marquer la position du site chirurgical idéal.
12. En utilisant la marque comme guide préliminaire, accéder au site chirurgical en pratiquant une incision dans la muqueuse et la gencive le long de la crête osseuse. Retirer une pleine épaisseur de lambeau de fibre-muqueuse à la fois sur la langue (palais) et sur la joue. Étendre le site opératoire pour identifier les liens neurovasculaires du trou mentonnier dans la mandibule. Dans le maxillaire, les bords du sinus maxillaire doivent également être identifiés. Examiner la géométrie, la qualité et la quantité osseuses disponibles sur le site. Les modifications de la position « idéale » prédéterminée doivent être fondées sur les découverts cliniques, avant les discussions avec le dentiste restaurateur et le technicien de laboratoire, et toutes les informations du diagnostic.
13. Repositionner le gabarit chirurgical et percer l'os cortical en utilisant la fraise sphérique, ou un foret pilote, pour marquer le site de l'ostéotomie. Utiliser cette marque pour guider la direction et l'angle du forage qui s'ensuit.
14. Percer l'os en utilisant un foret de 2,2 mm de diamètre. Continuer le forage avec un mouvement de va-et-vient vertical jusqu'à ce que la profondeur adéquate pour l'implant prévu soit atteinte. Utiliser des marquages de profondeur sur les forets pour déterminer la profondeur appropriée. Vérifier la profondeur de l'ostéotomie à l'aide d'une sonde de profondeur d'implant. Utiliser une solution physiologique stérile normale pour l'irrigation externe et interne, selon le besoin. Tout le forage doit être exécuté à faible vitesse (800 à 1200 TPM) afin de conserver la température de l'os aussi basse que possible.

Note: Pour assurer force et fonction, l'embout apical des forets doit être légèrement plus long que la longueur des implants (jusqu'à 0,4 mm). Il est important de prendre cela en considération au moment de choisir le site d'implantation.

15. Les implants Stern IC à col normal possèdent un corps fileté de 4,1 mm et de 3,3mm de diamètre et un col de 4,8 mm de diamètre avec une hauteur de col lisse de 1,8 mm. Élargir l'ostéotomie à l'aide d'un foret de 2,8 mm. Percer à faible vitesse jusqu'à ce que le repère de profondeur soit atteint.
16. Lors de la pose de plusieurs implants, utiliser des jauges de profondeur pour guider la profondeur du forage. Pour placer des implants Stern IC à cols normaux de 3,3 mm, tarauder l'ostéotomie à l'aide du taraud de 3,3 mm jusqu'au repère de profondeur approprié à une vitesse maximale de 15 tpm. Effectuer le taraudage sous irrigation pour réduire l'échauffement généré par le frottement. Utiliser un foret profilé SP de 2,8 mm pour créer la forme adéquate dans l'os à une vitesse maximale de 400 tpm.

Pour placer des implants de 4,1 mm à cols normaux, percer le site préparé avec le foret de 3,5 mm de diamètre.

17. Sélectionner le type d'implant approprié en fonction de la qualité et de la quantité osseuse et des besoins physiologiques du patient. Irriguer au cours de l'intervention pour réduire l'échauffement généré par le frottement. Si l'os est dense, pour placer des implants à cols normaux avec col de 1,8 mm, utiliser un foret profilé de 3,5 mm afin de créer la forme adéquate dans l'os, à une vitesse maximale de 400 tpm, avant d'utiliser un taraud de 4,1 mm pour créer des filetages dans le site d'ostéotomie.

Procédures de manipulation et d'insertion :

18. Préparer le système de pose directe sur le patient en retirant la poche de la boîte. Les étiquettes fournies doivent intégrer le dossier du patient. Pour ouvrir la poche, tenir la partie inférieure de la poche externe et retirer le couvercle supérieur en tirant sur la languette "TIRER ICI". L'assistant non stérile doit faire tomber la poche interne sur le champ stérile. L'assistant stérile doit ouvrir la poche interne en tirant sur la languette "TIRER ICI" du couvercle. Tourner le tube et l'implant en position droite et appuyer sur le tube dans la cavité circulaire située à sa base pour le verrouiller en place. Tous les implants Stern IC sont disponibles en format de livraison directe (support de l'implant joint). Un adaptateur sera utilisé pour transporter l'implant vers le site d'ostéotomie préparé pour l'implantation. Tourner à 15 TPM au maximum à l'aide d'un cliquet ou d'une pièce à main chirurgicale. Éviter une nécrose en contrôlant la pression exercée sur l'implant. Laisser l'implant s'aligner tout seul avec les filetages internes sans exercer de force vers le bas. Pour détacher la fixation de l'implant de ce dernier, se servir de la clé pour tenir la partie hexagonale de l'implant tout en dévissant la vis de fixation de l'implant avec un cliquet et un adaptateur ou bien à l'aide de la pièce à main chirurgicale et d'un adaptateur. Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
19. Fermer l'implant à l'aide d'une vis de protection ou d'une coiffe de cicatrisation. Serrer avec un tournevis manuel hexagonal de 0,048 pouces.
20. Replacer le tissu gingival sur les implants et suturer le site.
21. Retirer les points de suture au bout de sept jours environ.
22. La vis de cicatrisation doit être laissée en place pendant environ 1 mois pour permettre une bonne cicatrisation.

Précautions – Prothèses: Pendant les procédures de positionnement de la prothèse, il faudra veiller à limiter les dégâts des tissus et l'infection.

Des radiographies et autres examens de diagnostic sont nécessaires pendant la reconstruction prothétique afin d'assurer un bon positionnement des implants et des vis. Les procédures prothétiques doivent être prises en considération : une bonne répartition du stress, une adaptation passive et l'adaptation de la prothèse aux vis de fixation, l'ajustement de l'occlusion avec la mâchoire opposée et éviter une pression transversale excessive. Conditionnement: Les implants SternGold-ImplaMed sont livrés stériles et doivent être manipulés avec des instruments en titane stérilisés. Les implants sont destinés à un seul usage uniquement, et ne doivent pas être re-stérilisés s'ils sont contaminés.

Attention: Les lois fédérales (USA) restreignent la vente de cet article au seul usage des dentistes ou sur leur ordonnance (ou de tout autre praticien qualifié.)

Garantie: SternGold-ImplaMed garantit que son produit ne comporte pas de défauts matériels et/ou de fabrication. Aucune autre garantie n'est exprimée ou implicite. Cette garantie s'applique à l'acheteur initial uniquement. Dans l'éventualité peu probable d'un défaut, suivre les instructions de retour de marchandises indiquées dans la liste de prix du produit.

Stérilité

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 citera entre autres la défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.

Durée de conservation

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.

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.

INFORMATIONS DE NETTOYAGE/STÉRILISATION

Les procédures de désinfection et de stérilisation doivent être conformes aux directives de l'OSHA ou locales relatives aux pathogènes à diffusion hémato-gène. Les produits implantaires sont fournis pré-nettoyés et stériles. Des implants cliniquement contaminés ne doivent en aucun cas être nettoyés et re-stérilisés.

Les piliers non stériles doivent être stérilisés à la vapeur. Lors de la stérilisation des pièces d'un kit, placer celles-ci dans les emplacements 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.

L'implant dentaire Stern IC n'a pas encore été évalué quant à son innocuité et sa compatibilité dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.

L'implant dentaire Stern IC n'a pas encore été testé quant à son innocuité ou son déplacement dans un environnement d'IRM.

Pièces sous pochette unitaire	Type de cycle	Température	Durée d'exposition	Durée de séchage (kits seulement)
Pièces sous pochette unitaire	Gravité (vapeur)	121°C 250°F	40 minutes	s.o.
	Gravité (vapeur)	121°C 250°F	80 minutes	30 minutes
Pièces sous pochette unitaire ou dans le kit	Pre-vidé (vapeur)	132°C 270°F	6 minutes	30 minutes
	Pre-vidé (vapeur)	134°C 273°F	18 minutes	30 minutes
	Chaleur sèche	160°C 320°F	120 minutes	s.o.

	Ne pas réutiliser		Utiliser avant le YYYY-MM-DD ou YYYY-MM
--	-------------------	--	---

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	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		

Les produits Sterngold ImplaMed sont fabriqués aux États-Unis d'Amérique :


 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

