

# 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](http://www.sterngold.com)

### Stern IC Regular Neck Implants

#### ITALIANO

**Descrizione:** Stern IC è un impianto a vite, prodotto in titanio con grado di purezza 4. L'impianto è inciso all'acqua forte acida eccetto che per il collo dell'impianto, che è fabbricato con una rifinitura più smussata. Gli impianti IC Stern sono prodotti con un collo svasato, usato per l'impianto monofase, transgenovale o subgenovale. Il collo e il corpo includono un cono e un ottagono Morse interni. Gli impianti sono compatibili con il sistema di impianto Straumann ITI, sia chirurgicamente che come protesi. Questi prodotti consentono ricostruzioni dentarie singole e multiple non rotazionali sia nella mascella che nella mandibola. Sono confezionati in blister doppi, sterili, che contengono: il montaggio per l'impianto insieme all'impianto in un tubo di titanio.

**Indicazioni:** Il sistema implantare Stern IC è progettato per l'inserimento chirurgico a lungo termine di impianti nel tessuto osseo dell'arcata superiore o inferiore per il carico immediato o differito di sistemi protesici, quali denti artificiali, allo scopo di ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Il sistema implantare Stern IC è anche indicato per il carico immediato nei casi con buona stabilità primaria e carico occlusale adeguato.

Gli impianti dentali Stern IC sono compatibili con i monconi Straumann Rn Synocta, Straumann SynOcta Meso, con i monconi provvisori Straumann RC e con i monconi cementabili Straumann RC.

Il sistema implantare Stern IC è progettato per l'uso solo con monconi dritti.

**Controindicazioni:** le seguenti condizioni rendono impossibile l'utilizzo degli impianti dentali: quantità o qualità di tessuto osseo non adeguate, igiene orale scarsa o assente, infezione acuta o cronica, abuso di sostanze stupefacenti o alcol, cirrosi, allergie al titanio, vizio del fumo, cardiopatia, neoplasia in corso, condizioni sistemiche tali da compromettere la guarigione, parafunzione occlusiva eccessiva, esposizione alle radiazioni o incompatibilità con interventi lunghi o complicati o impossibilità di costruire una protesi funzionale.

**Precauzioni da parte dei pazienti:** dopo l'intervento il paziente deve evitare di sottoporsi a sforzi fisici prolungati, conservare solo cibo morbido e potrebbe avere bisogno di assumere farmaci antidolorifici e di usare impacchi freddi.

**Avvertenze:** è possibile che un impianto non si integri nell'osso il che porterebbe alla perdita della protesi e quindi alla ricostruzione dentaria ad essa associata. Le potenziali cause di insuccesso sono: quantità qualità dell'osso non adeguata, tecnica chirurgica errata, infezione e scarsa igiene orale del paziente. Dopo l'intervento di impianto possono verificarsi complicazioni quali intorpidimento temporaneo o permanente (anestesia), parestesia o disestesie. Con il tempo è possibile la rottura o il distacco dell'impianto e dei componenti ricostrettivi.

**Precauzioni - Impianti:** l'impianto chirurgico è una procedura altamente specializzata e complessa e richiede una preparazione particolare. Gli operatori devono frequentare corsi finalizzati all'insegnamento delle tecniche operatorie corrette. Una tecnica non corretta può comportare la rottura dell'impianto e una considerevole perdita di osso circostante. Si devono eseguire radiografie ed altri esami diagnostici per determinare la posizione e la topografia del seno mascellare, delle cavità nasali, del nervo alveolare inferiore, del foro mentoniero, delle posizioni naturali dei denti e altre caratteristiche anatomiche che possono interessare l'inserimento dell'impianto o interferire sulla prognosi. Per la buona riuscita dell'intervento è essenziale che il chirurgo, il dentista e il laboratorio si consultino.

Durante l'intervento di impianto, prestare particolare attenzione ai traumi termici e chirurgici per ridurre al minimo i danni ai tessuti, le infezioni o un eccessivo sanguinamento postoperatorio. I traumi termici riducono notevolmente l'integrazione dell'impianto nell'osso. Velocità ridotte del trapano di 800-1200 r.p.m., l'utilizzo di trapani affilati, irraggiamento sufficiente e l'utilizzo di punte pilota di dimensioni che aumentano successivamente sono elementi essenziali. Si raccomanda di seguire periodi di guarigione di 2-3 mesi o più lunghi se le condizioni sono adatte, sebbene molti dentisti prescrivano periodi di guarigione inferiori. Dove possibile, riferoderare la dentatura dopo la sistemazione dell'impianto per evitare un carico prematuro.

#### Pianificazione preintervento:

Il piano preoperatorio dovrebbe comprendere le seguenti operazioni:

1. Un esame clinico approfondito.
2. Consulto con il dentista e con il tecnico di laboratorio coinvolto nel trattamento del paziente
3. Montaggio delle strutture diagnostiche.
4. Radiografie per osservare posizione e topografia del seno mascellare,

delle cavità nasali, del nervo alveolare inferiore, del foro mentoniero, delle posizioni naturali dei denti e altre caratteristiche anatomiche che possono interessare l'inserimento dell'impianto o influire sulla prognosi.

5. Una valutazione della morfologia dell'osso mandibolare e del tipo di mascella scheletrica.
6. Anamnesi medica e dentale completa del paziente.
7. Costruzione di un modello chirurgico che riproduca fedelmente la posizione dei denti nella ricostruzione finale.
8. Sviluppo di un piano di ricostruzione completo per il paziente.
9. Determinazione del tipo, delle dimensioni, della quantità e della posizione degli impianti per risultati estetici e funzionali ottimali.

#### Intervento chirurgico (fase 1):

10. Anestezizzare in modo appropriato per preparare il paziente alla chirurgia odontoiatrica.
11. Posizionare il modello chirurgico all'interno della cavità orale e marcare la posizione ideale come sito d'intervento.
12. Utilizzando la marcatura come guida preliminare, accedere al sito d'intervento incidendo la mucosa e la gengiva ad essa collegata lungo la cresta. Piegare un lembo mucoperiostico completo sia sul lato linguale (palatalmente) sia sul lato facciale. Estendere il sito d'intervento per identificare i fasci neurovascolari del foro mentoniero nella mandibola. Nella mascella si dovrebbero identificare anche i bordi del seno mascellare. Esaminare la geometria, la qualità e la quantità di osso disponibile sul sito. Si dovrebbero effettuare eventuali modifiche alla posizione "ideale" predefinita, sulla base del quadro clinico, dei precedenti consulto con il dentista ricostruttivo e con il tecnico di laboratorio, e di tutte le informazioni diagnostiche di cui si è in possesso.
13. Riposizionare il modello chirurgico e penetrare nell'osso corticale utilizzando una lappola o un trapano per marcare il sito da sottoporre ad osteotomia. Utilizzare questo contrassegno per guidare la direzione e l'angolo dei fori successivi.
14. Penetrare nell'osso utilizzando un trapano da 2,2 mm. Continuare a trapanare con un movimento alto-basso in linea retta, fino alla profondità corretta per l'impianto previsto. Utilizzare i contrassegni di profondità sui trapani per determinare la profondità corretta. Verificare la profondità dell'osteotomia con una sonda di profondità. Per irrigare utilizzare normale soluzione salina, secondo necessità. Tutti i fori praticati con il trapano devono essere eseguiti a bassa velocità (da 800 a 1200 r.p.m.) per mantenere la temperatura dell'osso quanto più bassa possibile.

**Nota:** per una forza e una funzionalità corrette, la punta apicale dei trapani è leggermente più lunga della lunghezza degli impianti (fino a 0,4 mm). Considerare questo fatto quando si sceglie un sito per l'impianto.

15. Gli impianti Stern IC con collo regolare hanno un diametro del corpo della vite di 4,1 mm e 3,3 mm e un collo del diametro di 4,8 mm, con collare liscio di altezza 1,8 mm. Allargare l'osteotomia con una fresa da 2,8 mm. Fresare a bassa velocità fino al raggiungimento della tacca di profondità.
16. Per procedure implantari multiple, utilizzare guide di profondità durante la fresatura. Quando si inseriscono gli impianti Stern IC RN da 3,3 mm, maschiare l'osteotomia con il mascheratore da 3,3 mm alla velocità massima di 15 giri/min, fino al raggiungimento della tacca di profondità. Irrigare durante la procedura per ridurre il calore generato dall'attrito. Utilizzare la fresa SP Profile da 2,8 mm alla velocità massima di 400 giri/min per sagomare adeguatamente l'osteotomia.

Quando si inseriscono gli impianti Stern IC RN da 4,1 mm, fresare il sito preparato con una fresa da 3,5 mm.

17. Selezionare il tipo di impianto più appropriato in base alla qualità e quantità dell'osso e alle necessità fisiologiche del paziente. Irrigare durante la procedura per ridurre il calore generato dall'attrito. Se l'osso è spesso, quando si inseriscono gli impianti con collo regolare e collare da 1,8 mm, utilizzare la fresa Profile da 3,5 mm alla velocità massima di 400 giri/min per ottenere un sito di forma adeguata prima di usare il mascheratore da 4,1 mm per creare le filettature all'interno dell'osteotomia.

#### Procedure di manipolazione ed inserzione:

18. Preparare la confezione del sistema di consegna al paziente rimuovendo la confezione trasparente dalla scatola esterna. Le etichette per il paziente sono predisposte per l'inserimento nel quadro informativo del paziente. Per aprire il blister, tenere la parte inferiore del blister esterno e tirare via il coperchio superiore tirando sull'etichetta PEEL HERE. L'assistente fuori dall'area sterile deve fare cadere l'involucro interno del blister nel campo sterile. L'assistente in campo sterile deve togliere il coperchio interno del blister tenendo la parte inferiore del blister e tirando sulla linguetta PEEL HERE. Ruotare il tubo e l'impianto in posizione verticale e premere il tubo in basso sulla cavità rotonda sulla base per bloccarlo in posizione. Tutti gli impianti Stern IC sono confezionati nel formato di erogazione diretta. Utilizzare un adattatore per trasportare il gruppo dell'impianto nel sito dell'osteotomia preparato e iniziare l'inserimento. Ruotare a 15 r.p.m. o meno usando una chiave a cricco o un manipolo. Controllare la torsione applicata all'impianto per evitare necrosi dovute alla pressione. Fare allineare l'impianto con le filettature interne e inserirle nel sito senza fare forza. Sull'impianto smontato usare la chiave di tenuta per tenere la parte esagonale dell'impianto mentre si svita la vite di montaggio con una chiave a cricco e un adattatore o un manipolo e un adattatore, ruotando in senso antiorario.
19. Chiedere l'impianto usando una vite di copertura o una copertura per cicatrizzazione. Serrare la vite di copertura o la copertura per cicatrizzazione manualmente con un cacciavite esagonale da 0,48".
20. Rimettere il tessuto gengivale sopra l'impianto e suturare il sito dopo averlo chiuso.
21. Rimuovere i punti di sutura dopo circa sette giorni.
22. L'attestatura medicamentosa dovrebbe rimanere applicata per circa un mese per permettere una guarigione adeguata.

**Precauzioni - Protesi:** durante le procedure d'installazione delle protesi, operare in modo da minimizzare i danni tissutali e le infezioni. Durante la ricostruzione protesica è necessario effettuare radiografie ed altri esami diagnostici per assicurare un appropriato adattamento degli impianti e delle attestature. Nelle installazioni di protesi dentali si devono tenere nella giusta

considerazione un'adeguata distribuzione degli sforzi, l'adattamento passivo ed il corretto alloggiamento delle protesi per le attestature degli impianti, l'adattamento dell'occlusione alla mascella opposta, ed è necessario evitare un eccessivo carico trasversale.

**Fornitura:** gli impianti Sterngold-ImplaMed sono forniti sterili e dovrebbero essere maneggiati con strumentazione sterile di titanio. Gli impianti sono da considerarsi monouso e non devono essere sterilizzati se contaminati.

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

**Garanzia:** la Sterngold-ImplaMed garantisce che i propri prodotti sono privi di difetti di materiale o di lavorazione. Non c'è nessun'altra garanzia espressa o implicita. Questa garanzia si applica solo a favore degli acquirenti originali. Nell'improbabile eventualità di un difetto, si prega di seguire le istruzioni per la restituzione dei beni descritte nel catalogo dei prodotti.

#### STERILITÀ

Tutti gli impianti sono sterilizzati con raggi gamma e sono esclusivamente monouso. Gli impianti non devono essere sterilizzati. Fare riferimento alla specifica confezione per la verifica della sterilità.

#### Monouso

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

#### Scadenza

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

#### Cambiamenti nella prestazione

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le possibili controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni, così come sulla necessità di rivolgersi a un professionista dentale competente qualora si verificasse qualsiasi cambiamento nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio allentamento della protesi, infezione o presenza di essudato attorno all'impianto, dolore, o qualsiasi altro sintomo inconsueto del quale il paziente non sia stato avvisato).

#### Igiene e mantenimento

La salute a lungo termine dell'impianto è in rapporto diretto con il mantenimento dell'igiene orale. I potenziali candidati all'impianto devono stabilire un adeguato regime di igiene orale prima del trattamento implantologico. Dopo l'inserimento dell'impianto il medico deve istruire il paziente sugli strumenti e le tecniche adeguate per garantire il mantenimento a lungo termine dell'impianto o degli impianti. Il paziente inoltre deve essere istruito al mantenimento di una profilassi programmata di routine e a visite di controllo.

#### INFORMAZIONI SULLA PULIZIA/STERILIZZAZIONE

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

I monconi non sterili devono essere sterilizzati a vapore. I parametri di sterilizzazione indicati di seguito (metodi, tempi e temperature) sono necessari per raggiungere il livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>. Qualora i requisiti di sterilizzazione a vapore siano più rigorosi o più conservativi di quelli elencati in tabella, attenersi alle normative locali o nazionali.

Gli impianti dentali Stern IC non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM.

Gli impianti dentali Stern IC non sono stati testati in relazione al riscaldamento o migrazione in ambiente RM.

Parts individually pouched	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time (only for kits)
Parts individually pouched or in kit	Gravità (vapore)	121°C 250°F	40 minuti	n/a
	Gravità (vapore)	121°C 250°F	80 minuti	30 minuti
	Pre-vuoto (vapore)	132°C 270°F	6 minuti	30 minuti
	Pre-vuoto (vapore)	134°C 273°F	18 minuti	30 minuti
	Calore secco	160°C 320°F	120 minuti	n/a

	Non riutilizzare		Utilizzare entro il YYYY-MM-DD o YYYY-MM
	Numero di lotto		Fabbricante

Simbolo	Usato per	Simbolo	Usato per
	Sterilizzato mediante irradiazione		Simbolo per "Non sterile"
	Simbolo per "Solo su prescrizione medica"		Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Simbolo per "Conformità Europea"		Numero di catalogo
	Non ristilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

I prodotti Sterngold ImplaMed sono fabbricati negli Stati Uniti:



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



Rappresentante per l'Europa:  
 indigodental GmbH  
 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](mailto:european.rep@indigodental.com)

