

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

ESPAÑOL

Descripciones: El Stern IC es un implante de rosca, realizado en titanio puro grado 4. El implante ha sido grabado al ácido, a excepción del cuello al que se le dio un acabado pulido. Los implantes Stern IC llevan un cuello acampanado para implantaciones de una etapa, transgingivales o subgingivales. El cuello y el fuste llevan por dentro un octógono y un cono Morse. Los implantes son compatibles con el sistema implantario Straumann ITI, tanto desde el punto de vista quirúrgico como protésico. Estos sistemas facilitan restauraciones dentales no rotativas sencillas y múltiples, tanto para el maxilar como para la mandíbula. Vienen en un envase vesicular estéril doble que contiene la montura junto con el implante encapsulados en un cilindro de titanio.

Indicaciones: el Sistema de implante dental Stern IC se puede utilizar en implantaciones quirúrgicas a largo plazo en el hueso del arco superior o inferior para una carga protésica inmediata o posterior de sistemas protésicos, como por ejemplo dientes artificiales, que permitan al paciente volver a masticar.

El Sistema de implante dental Stern IC puede emplearse para cargas inmediatas siempre que exista buena estabilidad primaria y la carga oclusal apropiada.

El Sistema de implante dental Stern IC es compatible con los pilares Straumann Rn Synocta, los pilares Straumann SynOcta Meso, los pilares provisionales Straumann RC y los pilares para cementación Straumann RC.

El Sistema de implante dental Stern IC solo puede utilizarse con pilares rectos.

Contraindicaciones: En las siguientes situaciones, se sugiere no realizar implantes dentales: calidad o sustancia ósea inadecuada, problemas irreversibles provocados por mala higiene bucal, infección aguda o crónica, alcoholismo o drogadicción, cirrosis, alergia al titanio, tabaquismo, cardiopatías, neoplasia activa, afecciones sistémicas que pudieran afectar la cicatrización de la herida, excesiva parafunción oclusiva, historia de radioterapia, o que el paciente no se encuentre en condiciones, por otros motivos, de someterse a una operación larga o compleja, o que sea imposible construir una prótesis funcional.

Precauciones para el paciente: Después de la cirugía, el paciente debe evitar realizar esfuerzos físicos prolongados, debe consumir sólo alimentos blandos, y quizás necesite tomar calmantes para el dolor así como aplicarse compresas frías.

Advertencias: Existe la posibilidad de que un implante no llegue a osteointegrarse, lo que podría provocar la pérdida del implante, así como de la prótesis sostenida por ese implante. Posibles causas por las que podría fracasar el tratamiento: falta de calidad o volumen óseo, técnica quirúrgica inadecuada, infección y mala higiene bucal por parte del paciente. Entre las complicaciones que pueden darse después de la cirugía implantaria se encuentran adormecimiento (anestesia), parestesia y disestesia. Con el tiempo, también puede ocurrir que el implante y demás componentes de la prótesis se aflojen o fracturen.

Precauciones - Implantes: La cirugía implantaria es un procedimiento complejo y de alta especialización, por lo que debe ser realizada sólo por personal debidamente entrenado. Los especialistas que se dediquen a este tipo de cirugía deben formarse en las técnicas adecuadas. Emplear una técnica inadecuada puede hacer que el implante no dé buenos resultados y hasta puede provocar una pérdida substancial del hueso circundante. Se deben tomar radiografías y realizar otros análisis de diagnóstico para determinar la posición y topografía del seno maxilar, las cavidades nasales, el nervio alveolar inferior, el foramen mentoniano, la posición natural de los dientes y otras características anatómicas que pudieran afectar la colocación del implante o su pronóstico. Para que la colocación del implante tenga los resultados esperados, es fundamental que haya comunicación entre el cirujano, el dentista que realiza la reconstrucción y el laboratorio dental.

Durante la implantación es importante prestar especial atención al trauma térmico y quirúrgico para evitar en lo posible dañar el tejido, infecciones y hemorragias postoperatorias copiosas. Un trauma térmico impediría la integración del implante en el hueso. Es esencial utilizar velocidades de entre 800 y 1200 r.p.m., fresas afiladas, irrigación suficiente y taladros con guía de tamaño cada vez mayor. El período de cicatrización recomendado es de 2 a 3 meses o más si la situación lo exige, aunque existen dentistas que esperan menos tiempo. Cuando sea necesario, vuelva a rellenar la dentadura antes de la colocación del implante para evitar cargas prematuras.

Planificación quirúrgica:

La planificación quirúrgica debe constar de los siguientes pasos:

- Examen clínico exhaustivo
- Consulta con cada dentista y técnico de laboratorio que participe en el tratamiento del paciente
- Moldura de diagnóstico
- Radiografías de la posición y la topografía de los senos maxilares, las cavidades nasales, el nervio alveolar inferior, el foramen dental inferior, la posición natural del diente y otras características anatómicas que puedan afectar la instalación del implante o la prognosis
- Evaluación de la morfología mandibular ósea y clasificación de la mandíbula esquelética
- Evaluación completa del historial médico y dental del paciente
- Fabricación de una plantilla quirúrgica que asemeje la posición de los dientes en la reconstrucción final
- Desarrollo de un plan reconstructivo completo para el paciente
- Determinación del tipo, el tamaño, la cantidad y la situación de los implantes con el fin de obtener los mejores resultados estéticos y funcionales

Cirugía implantaria (Fase 1):

- Administre anestesia en la forma adecuada para preparar al paciente para la cirugía dental.
- Coloque la plantilla quirúrgica intraoralmente y marque la posición del sitio quirúrgico ideal.
- Utilizando la marca realizada como guía preliminar, acceda al sitio de la intervención mediante una incisión intramucosa e intragingival a lo largo de la cresta. Aparte un colgajo completo mucoperióstico tanto en forma lingual (palatal) como facial. Expandá el sitio de operación para identificar los manojos neurovasculares del foramen mentoniano en la mandíbula. También se deben identificar los bordes del seno maxilar. Examine la geometría, la calidad y la cantidad del hueso. Las modificaciones respecto de la posición ideal sólo deben hacerse cuando la situación médica lo exija, y después de haberlas discutido con el técnico de laboratorio y el dentista que realiza la reconstrucción, y según toda la información de diagnóstico disponible.
- Vuelva a colocar la plantilla quirúrgica y penetre el hueso cortical utilizando la fresa redonda, o broca iniciadora, para marcar el sitio de la osteotomía. Use esta marca como guía para la dirección y ángulo del fresado subsiguiente.
- Penetre el hueso con una fresa de 2.2 mm. Taladre en posición vertical hacia abajo y hacia arriba hasta alcanzar la profundidad deseada para el implante. Emplee las marcas de longitud de la fresa para determinar la profundidad adecuada. Verifique la profundidad de la osteotomía con la sonda de profundidad. Emplee solución salina estéril normal para irrigar por dentro y por fuera, según se necesite. Taladre a velocidad lenta (entre 800 y 1200 r.p.m.) para que la temperatura del hueso suba lo menos posible.

Nota. La punta apical de la fresa es un poco más larga que los implantes (hasta 0,4 mm) con el fin de asegurar su resistencia y rendimiento. Hay que tener esto en cuenta cuando se elige el sitio del implante.

- Los Implantes Stern IC de cuello normal tienen un fuste de 4,1 mm y 3,3 mm de diámetro y un cuello de 4,8 mm de diámetro, con un reborde liso de 1,8 mm de altura. Agrande el sitio de la osteotomía con una fresa de 2,8 mm. Taladre a velocidad lenta hasta que llegue a la marca de profundidad.

- Cuando se vayan a instalar varios implantes, utilice calibradores de profundidad para que le sirvan de guía mientras taladra. Si va a colocar un Implante Stern IC de cuello normal de 3,3 mm, use el macho roscador de 3,3 mm a 15 r.p.m como máximo para taladrar la osteotomía. Mantenga la zona irrigada para reducir el calor producido por la fricción. Use la fresa perfiladora SP de 2,8 mm para moldear el hueso a una velocidad máxima de 400 r.p.m.

Si va a colocar un Implante Stern IC de cuello normal de 4,1 mm, taladre el sitio preparado con una fresa de 3,5 mm.

- Seleccione el tipo de implante apropiado según la calidad del hueso, la cantidad de hueso y las necesidades fisiológicas del paciente. Mantenga la zona irrigada para reducir el calor producido por la fricción. Si el hueso es denso y va a colocar un implante de cuello normal con reborde de 1,8 mm, use la fresa perfiladora de 3,5 mm para moldear el hueso a una velocidad máxima de 400 r.p.m. antes de usar el macho roscador de 4,1 mm para crear las roscas de la osteotomía.

Procedimientos de manipulación e inserción:

- Saque el envase vesicular de la caja para ir preparando el sistema de implantación de paquete a paciente. Las etiquetas para pacientes se pegan en el expediente del paciente. Para abrir la vesícula, sujete la parte inferior de la vesícula exterior y tire de la lengüeta PEEL HERE para despegar tapa. El asistente sin esterilizar se encargará de poner el envase vesicular interno en el campo esterilizado. Para abrir la vesícula interna, el asistente esterilizado tendrá que sujetar la parte inferior de la misma y tirar de la lengüeta PEEL HERE para despegar tapa. Gire el tubo con el implante hasta levantarlo y empuje el tubo en la cavidad de su base para que quede bloqueado. Todos los implantes Stern IC están disponibles en formato de implantación directa (Direct Delivery) (montura de implante conectada). Use un portador para transportar el implante completo al orificio osteotómico y comenzar la inserción. Girelo a 15 r.p.m. o menos con una chicharra o un aplicador.

Controle la torsión que aplica al implante para prevenir una necrosis por presión. Permita que el implante se alinee por sí mismo con las roscas internas e introdúzcalo sin empujarlo. Para separar la montura del implante, sujete el hexágono de la montura con la llave de retención al tiempo que gira el tornillo de montaje hacia la izquierda con una chicharra y un adaptador, o un aplicador y un adaptador, para desenroscarlo.

- Cierre el implante con un tapón oclusal o un tapón de cicatrización. Apriete el tapón oclusal o de cicatrización con un atornillador hexagonal de 1,22 mm.
- Vuelva a colocar el tejido gingival en su sitio hasta el cuello de los implantes y suture el sitio.
- Saque los puntos de sutura después de transcurridos alrededor de siete días.
- El pilar debe permanecer en su lugar alrededor de un mes para permitir

una cicatrización correcta.

Precauciones - Protésica: Durante un procedimiento de colocación protésica, se debe tener especial cuidado de evitar posibles daños tisulares y riesgo de infección. Se deberán tomar radiografías y realizar otros estudios de diagnóstico durante la reconstrucción protésica para verificar que los implantes y pilares queden bien colocados. Deben tenerse en cuenta los procedimientos protodónticos, una adecuada distribución del esfuerzo, la adaptación y ajuste pasivo de la prótesis al pilar, y el ajuste de la oclusión con el otro maxilar, así como evitar una excesiva carga transversal.

Presentación: Los implantes SternGold-ImplaMed vienen esterilizados y se deben manipular con instrumentos de titanio esterilizados. Los implantes fueron diseñados para ser utilizados una única vez y no se debe volver a esterilizarlos si se contaminan.

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

Garantía: SternGold-ImplaMed garantiza que sus productos no poseen defectos de material ni de mano de obra. No queda expresa ni implícita ninguna otra garantía. Esta garantía es válida sólo para el comprador original del producto. Si el producto llegase a tener algún defecto, siga los trámites de devolución que se describen en la lista de precios.

ESTERILIDAD

Todos los implantes han sido esterilizados por radiación de rayos Gamma y son para uso único. No vuelva a esterilizar los implantes. Consulte el paquete específico para la verificación de la esterilidad.

Uso único

La reutilización de un aparato de uso único que ha estado en contacto con sangre, hueso, tejido o algún otro fluido corporal puede ocasionar daño al paciente o al usuario. Los riesgos posibles asociados con la reutilización de un aparato de uso único incluyen pero no se limitan al fracaso mecánico y transmisión de agentes infecciosos.

Vida útil

La fecha de vencimiento del producto está indicada por el símbolo de reloj de arena en la etiqueta del producto, seguido por el año y mes de vencimiento.

Cambios en el rendimiento

El profesional de salud es el responsable de instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones así como también la necesidad de obtener los servicios de un profesional dental entrenado si hubiere algún cambio en el rendimiento del implante (por ejemplo, la prótesis se afloja, infección o exudado alrededor del implante, dolor, o cualquier otro síntoma inusual que el paciente no ha sido informado que pueda ocurrir).

Higiene y mantenimiento

La salud a largo plazo del implante depende directamente del mantenimiento de la higiene oral. Los candidatos a un implante deben establecer un régimen de adecuada higiene oral antes de la terapia implantológica. Después de la colocación del implante, el profesional de salud debe instruir al paciente acerca de las herramientas y técnicas apropiadas para asegurar el mantenimiento a largo plazo del(los) implante(s). Debe instruirse al paciente el mantener las citas de rutina programadas para profilaxis y evaluación.

INFORMACIÓN PARA LA LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

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 productos implantológicos se proporcionan limpios y estériles. Los implantes clínicamente contaminados no deben ser limpiados ni vueltos a esterilizar bajo ninguna circunstancia.

Los pilares sin esterilizar deben esterilizarse con el método de esterilización al vapor. Se requieren los siguientes parámetros de esterilización (método, tiempo y temperatura) para lograr un nivel de seguridad de esterilización (SAL) de 10⁻⁶. Deben cumplirse las especificaciones locales o nacionales si los requisitos de esterilización por vapor son más estrictos o son más conservadores que los enumerados en la tabla.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del implante dental Stern IC en entornos de resonancia magnética.

No se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos.

	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado (sólo para los kits)
Parts individually pouched	Gravedad (vapor)	121°C 250°F	40 minutos	n/a
	Gravedad (vapor)	121°C 250°F	80 minutos	30 minutos
Parts individually pouched or in kit	Pre-vacío (vapor)	132°C 270°F	6 minutos	30 minutos
	Pre-vacío (vapor)	134°C 273°F	18 minutos	30 minutos
	Calor seco	160°C 320°F	120 minutos	n/a

Símbolo	Usado para	Símbolo	Usado para
	No reusar		Fecha de vencimiento YYYY-MM-DD o YYYY-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		

Los productos Sterngold ImplaMed se fabrican en los Estados Unidos:



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

