

PUR® 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

SPANISH

Descripción: El PUR® es un implante de tornillo rosca chapa, doble fabricado a partir de titanio forjado (6AL-4V ELI) de acuerdo con la norma ASTM F136. La superficie del implante es el ácido grabado al ácido. Los implantes se fabrican con cinco diámetros del cuerpo: 3,2 mm, 3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, y 6,0 mm. Los 3,2, 3,5 y 4,3 mm implantes tienen una estrecha plataforma (NP) cabeza protésica. Los 3,2, 3,5, y 4,3 mm implantes tienen una estrecha plataforma (NP) cabeza protésica. Los 5,0 y 6,0 mm implantes tienen una Plataforma (RP) cabeza protésica Regular. Los implantes de PUR® son sustancialmente equivalente al Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5 Plataforma mmD y los 4,5 sistemas de implantes de plataforma mmD. Proporcionan para restauraciones de dientes individuales y múltiples no rotacionales, tanto en el maxilar y la mandíbula. Se empaquetan estéril en un blister doble, que contiene: el implante en un tubo de titanio. Un controlador especial está disponible para los implantes que simplifica la inserción del implante mediante la eliminación de la necesidad de un implante montar.

Indicaciones: Los implantes PUR® se utilizan en aplicaciones de implantes dentales, para la rehabilitación oral de pacientes desdentados y parcialmente dentados en el maxilar y la mandíbula para sostener restauraciones de una o múltiples piezas. Implante retenido restauraciones pueden consistir en coronas o puentes individuales, así como las dentaduras completas o parciales. El PUR® Implante está destinado a carga diferida. También está indicado para la carga inmediata con una buena estabilidad primaria y una carga oclusal apropiada.

El Sistema de implante PUR® solo debe usarse con pilares rectos. El cuerpo del implante PUR® debe colocarse de forma que no sea necesario corregir el ángulo.

Contraindicaciones: Las condiciones siguientes nos permiten el uso de implantes dentales: sustancia o calidad ósea inadecuada, higiene oral insuficiente e incorregible, infección aguda o crónica, drogadicción o alcoholismo, cirrosis, alergia al titanio, tabaquismo, cardiopatía, neoplasia activa, afecciones sistémicas que pudieran afectar la cicatrización de la herida, parafernalia oclusiva excesiva, historia de radioterapia, 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. El Sistema de implante PUR® solo debe usarse con pilares rectos. El cuerpo del implante PUR® debe colocarse de forma que no sea necesario corregir el ángulo.

Precauciones para el paciente: Después de la cirugía, el paciente debe evitar realizar esfuerzos físicos prolongados, solo debe consumir alimentos blandos, y puede necesitar calmantes contra el dolor, así como aplicar compresas frías.

Advertencias: Existe la posibilidad de que el implante no llegue a osteointegrarse, lo que podría provocar su pérdida y la de la prótesis que sostiene. 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.

Los pilares rectos son solamente para las restauraciones de unidades múltiples.

El sistema de implante PUR® no está destinado a incluir cualquier pilares angulados o permitir cualquier corrección de la colocación del implante en ángulo.

Precauciones: implantes. La cirugía implantaria es un procedimiento complejo y altamente especializado, por lo que lo debe realizar personal debidamente formado. 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 sustancial 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 y otros aspectos. 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 operación, es importante prestar especial atención a traumas térmicos y quirúrgicos para reducir las lesiones en el tejido, las infecciones y las hemorragias postoperatorias copiosas. Un trauma térmico impediría la integración del implante en el hueso. Es esencial utilizar velocidades de entre 1000 y 1500 r.p.m., brocas afiladas, irrigación suficiente y taladros

piloto de tamaño incremental. 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 prequirúrgica

La planificación prequirúrgica debe constar de los siguientes pasos:

1. Examen clínico exhaustivo.
2. Consulta con cada dentista y técnico de laboratorio que participe en el tratamiento del paciente.
3. Moldura de diagnóstico.
4. Se deben tomar radiografías para determinar la posición y topografía del seno del 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.
5. Evaluación de la morfología mandibular ósea y clasificación de la mandíbula esquelética.
6. Evaluación completa del historial médico y dental del paciente.
7. Fabricación de una plantilla quirúrgica que asemeje lo más posible la posición de los dientes en la reconstrucción final.
8. Desarrollo de un plan reconstructivo completo para el paciente.
9. Determinación del tipo, tamaño, cantidad y situación de los implantes con el fin de obtener los mejores resultados estéticos y funcionales.

Cirugía implantaria (Fase 1):

10. Administre anestesia necesaria para preparar al paciente para la cirugía dental.
11. Coloque la plantilla quirúrgica intraoralmente y marque la posición del sitio quirúrgico ideal.
12. 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 mucoperiostico completo tanto en forma lingual (palatal) como facial. Expandir el sitio de la 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 a la posición ideal solo deben hacerse cuando la situación médica lo exija, y después de haberlas hablado con el técnico de laboratorio y el dentista que realiza la reconstrucción, y según toda la información de diagnóstico disponible.
13. Vuelva a colocar la plantilla quirúrgica y penetre el hueso cortical utilizando la fresa de lanza para marcar el sitio de la osteotomía. Use esta marca como guía para la dirección y ángulo del fresado subsiguiente.
14. Penetre el hueso con un taladro piloto de 2 mm. Taladre sacando y metiendo el taladro hasta alcanzar la profundidad deseada para el implante. Emplee las marcas de longitud de los taladros para determinar la profundidad adecuada. Como opción, puede verificarse la profundidad de la osteotomía con las marcas de profundidad de las espigas de paralelidad de Sterngold. Estas espigas también pueden colocarse en la osteotomía como guía para taladrar el resto de las perforaciones. Emplee solución salina estéril normal para irrigar por fuera, según se necesite. Taladre a velocidad lenta (entre 1000 y 1500 r.p.m.) para que la temperatura del hueso suba lo menos posible.
15. Agrade el sitio de la osteotomía con una fresa de 2,7 mm. Esta es la última perforación para implantar el implante PUR® de 3,2 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía. Emplee el macho de roscar especial de titanio de 3,2 mm a 10 r.p.m. como máximo.
16. Agrade el sitio de la osteotomía con una fresa de 3 mm. Esta es la última perforación para implantar el implante PUR® de 3,5 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía. Emplee el macho de roscar especial de titanio de 3,5 mm a 10 r.p.m. como máximo.
17. Agrade el sitio de la osteotomía con una fresa de 3,8 mm. Esta es la última perforación para implantar el implante PUR® de 4,3 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía. Emplee el macho de roscar especial de titanio de 4,3 mm a 10 r.p.m. como máximo.
18. Agrade el sitio de la osteotomía con una fresa de 4,5 mm. Esta es la última perforación para implantar el implante PUR® de 5,0 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía. Emplee el macho de roscar especial de titanio de 5 mm a 10 r.p.m. como máximo.
19. Agrade el sitio de la osteotomía con una fresa de 5,5 mm. Esta es la última perforación para implantar el implante PUR® de 6,0 mm. Si el hueso es muy denso, cree roscas internas en la osteotomía. Emplee el macho de roscar especial de titanio de 6 mm a 10 r.p.m. como máximo.

Procedimientos de manipulación e inserción:

20. Saque el envase vesicular de la caja para ir preparando el sistema de traslado 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 la 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 la tapa. Gire el cartucho con el implante hasta levantarlo y baje el cartucho en la cavidad de su base para que quede bloqueado.
21. Todos los implantes PUR® se empaquetan sin una montura instalada. El insertor de implantes PUR® se utiliza para sacar el implante del paquete, llevarlo a la zona quirúrgica e introducirlo en el hueso, por lo que no hace falta usar una montura. Este procedimiento ahorra tiempo. Instale el insertor de implantes en el instrumento manual y empuje para introducirlo en su sitio. Traslade el implante desde el cartucho de titanio hasta el orificio preparado. Empújelo suavemente para que empiece a enroscarse. Gírelo a 10 r.p.m. como máximo. Instale el implante parcial o totalmente con el insertor. Para extraer el insertor de

implantes PUR®, tire de él para separarlo del implante. Si quiere insertar el implante a mano, con una llave de torsión o una chicharra (cuadrado de 4 mm) o si al instrumento de mano no le queda suficiente torsión para seguir girando, ponga un adaptador de enganche en el extremo de enganche del insertor del implante. De esta forma podrá utilizar la llave de torsión o la chicharra para instalar el implante al nivel apropiado.

22. Si se trata de una intervención en dos etapas puede emplearse un tapón oclusal. Apriete el tapón oclusal con un destornillador hexagonal de 0,050 pulgadas. Puede usar la chicharra u otro instrumento de mano adecuado. No apriete en exceso. La torsión apropiada es de 10 Ncm. Vuelva a colocar el tejido gingival sobre los implantes y suture el sitio para cerrarlo.
23. Si se trata de una intervención de una sola etapa, instale un tapón de cicatrización y apriételo con un insertor hexagonal de 0,050 pulgadas. Puede usar la chicharra u otro instrumento de mano adecuado. No apriete en exceso. La torsión apropiada es de 10 Ncm.

Exposición del implante en intervenciones de dos etapas (Fase 2):

24. Una vez transcurrido el período de cicatrización, abra una incisión y levante el colgajo mucoperiostal para exponer el implante. Extraiga el tapón oclusal y deséchelo. Mida la altura del tejido gingival e introduzca un tapón de cicatrización.
25. Verifique que los tapones queden bien encajados sobre los implantes. Suture el colgajo gingival alrededor de los tapones de cicatrización.
26. Saque los puntos de sutura después de transcurridos unos siete días.
27. El tapón debe permanecer en su lugar alrededor de un mes para permitir una cicatrización correcta.

Precauciones: prótesis. Durante un procedimiento de colocación protésica, se debe tener especial cuidado de evitar posibles lesiones 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. Los procedimientos protodonticos deben tener en cuenta 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.

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 fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente (por ejemplo, bruxismo), manufacturación incorrecta de la dentadura, encaje incorrecto de la dentadura y trauma físico.

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 de la prótesis. Debe instruirse al paciente que mantenga las citas programadas para profilaxis y evaluación.

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

No utilice dispositivos estériles si el envase que proporciona la barrera estéril está dañado o comprometido de cualquier manera.

Limpieza/Esterilización: No se aplica. El producto ya viene esterilizado.

Transporte: Para no comprometer la esterilidad, los implantes deben permanecer en su paquete esterilizado hasta entrar en un ámbito estéril.

Inspección y Montaje: No se aplica. El producto ya viene esterilizado.

Un solo uso

El uso repetido de un dispositivo de un solo uso que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros fluidos corporales puede causar perjuicios al paciente o al usuario. Entre los riesgos del uso repetido de un dispositivo de un solo uso están, entre otros, fallos mecánicos y la transmisión de agentes infecciosos.

Los dispositivos son de un solo uso y no deben volverse a utilizar ni reesterilizar.

Vida útil: La fecha de caducidad del producto viene indicada en la etiqueta por un reloj de arena seguido del año y el mes de caducidad.

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

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

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

Software: Los dispositivos no contienen ni utilizan software.

Almacenamiento

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

EMC y seguridad eléctrica

Los accesorios PUR® Implant no requieren evaluaciones de EMC ni de seguridad eléctrica.

Seguridad en entornos de resonancia magnética:

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los accesorios PUR® Implant 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 accesorios PUR® Implant en entornos de RM. El empleo de la tecnología de resonancia magnética en pacientes que lleven este dispositivo implantado puede provocar lesiones.

Símbolo	Usado para	Símbolo	Usado para
	No reusar		Esterilizado con irradiación
	Código de lote		Fabricante
	Representante autorizado en la comunidad europea		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

Fabricado y distribuido por:

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



Representante europeo:
 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

