

Shelta



Gli impianti

Indicazioni cliniche per il ricorso a terapie implantoprotesiche	4
Sintomi collaterali ed effetti secondari	5
Indicazioni generali	6
Metodo di utilizzo	7
Impianti Shelta	8
Impianti Shelta SL (spira larga)	9
La scelta della spira	10
Superficie ZirTi (Zirconium Sand-Blasted Acid-Etched Titanium)	11



La gamma

Impianti Shelta: la gamma	12
Impianti Shelta SL: la gamma	14



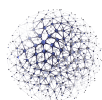
Strumentazione chirurgica

Kit chirurgico Shelta	16
Kit completo per i sistemi Premium e Shelta	20
Indicazioni generali	24
Frese	25
Fresa lanceolata di precisione FS-230	26
Fresa pilota CSR-FP-200	26
Fresa pilota opzionale FPT3-200-LXS	28
Fresa intermedia SE-FK250 e relativi stop	28
Fresa intermedia opzionale FG-200/280XS	29
Frese coniche finali	30
Reply: repliche per impianti Shelta	34
Maschiatori	36
Driver Easy Insert	37
Strumenti per l'eventuale rimozione degli impianti	39
Avvitatori per viti di serraggio	40
Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT	42
Chiave dinamometrica con leva di controllo TWL	44
Adattatori e prolunghe	45
Perni di parallelismo con tacche di profondità	46
Perni di parallelismo opzionali	46
Profondimetro PROF3	47
Frese per settori distali	47
Osteotomi	48
Lucidi radiografici	50
Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione dei kit e degli strumenti chirurgici	51



Procedure chirurgiche

Preparazione del sito implantare	56
Sequenze chirurgiche	56



Generalità

Inserimento dell'impianto	68
Eventuale rimozione intraoperatoria degli impianti	70
Manutenzione della protesi	70
Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia	70
Smaltimento	71
Composizione dei materiali	72
Identificazione del fabbricante	73

Indicazioni cliniche per il ricorso a terapie implantoprotesiche

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Tra queste si menzionano:

- alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti;
- disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea;
- diabete mellito non compensato;
- malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea;
- abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe;
- terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia;
- infezioni e infiammazioni come ad esempio periodontiti e gengiviti;
- carente igiene orale;
- inadeguata motivazione;
- difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale;
- inadeguato processo alveolare.

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicolabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio (caso estremamente raro), malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa. Vanno inoltre osservate le normali controindicazioni comuni a tutti gli interventi di chirurgia orale. Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osteointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa. A titolo precauzionale dopo l'intervento il paziente deve evitare attività che richiedono sforzi fisici.

Sintomi collaterali ed effetti secondari

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Possono inoltre verificarsi dolori, problemi di pronuncia, gengiviti, perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, perplasia, fistole oroantrali e oronasali, perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita del seno nasale, lesioni nervose, compromissione della dentizione naturale.

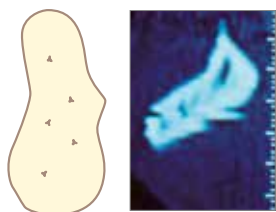
I seguenti problemi fisiopatologici possono aumentare i rischi: insufficienza cardiovascolare, disturbi coronarici, aritmia, malattie polmonari o respiratorie croniche, malattie gastrointestinali, epatite, infiammazioni intestinali, insufficienza renale cronica e disturbi del sistema urinari, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

È importante eseguire un'attenta anamnesi pre-operatoria del paziente per verificarne l'idoneità al trattamento implantologico. È altresì opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa. Successivamente alla realizzazione dei modelli delle due arcate si valuteranno la posizione e l'orientamento ottimale degli impianti prescelti in funzione del piano oclusale e di una corretta distribuzione delle forze; in questa fase potrà essere realizzata una dima chirurgica che guiderà al corretto posizionamento degli impianti durante la fase operatoria. In funzione del caso in esame si deciderà se utilizzare una procedura a singola o doppia fase chirurgica utilizzando per la realizzazione della dima radiologica/ chirurgica i cilindri in titanio (codice DIM).

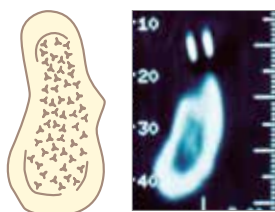


Utilizzando gli appositi cilindretti in titanio (codice DIM), può essere costruita una dima radiologica e chirurgica al fine di ottenere un posizionamento degli impianti ideale sia dal punto di vista biomeccanico che estetico.

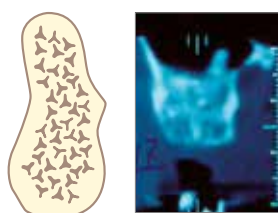
Oltre ad un'indagine orale sia clinica che radiografica si consiglia di avvalersi di una T.C. della zona interessata; una volta ottenute le lastre radiografiche e tomografiche lo specialista potrà identificare l'impianto più adatto al caso con l'ausilio di comode guide radiografiche trasparenti. Con lo studio preoperatorio della T.C. Dentalscan è possibile identificare il tipo di osso presente nel punto in cui si prevedeva di inserire l'impianto. La scelta della procedura chirurgica non può prescindere dal tipo di osso presente. L'osso è normalmente identificabile in 4 tipi a seconda dalla densità. La classificazione (secondo Karl Misch) è la seguente:



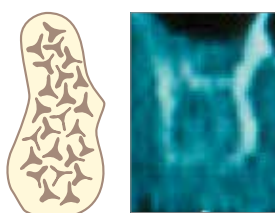
OSSO D1: tutto osso corticale



OSSO D2: anima di osso midollare in un guscio di osso corticale.



OSSO D3: tutto osso midollare senza corticale crestele.



OSSO D4: tutto osso midollare con scarsissima quota di mineralizzazione.

Indicazioni generali

Le fixture implantari Shelta sono dispositivi medici di tipo impiantabile destinati ad uso a lungo termine. Tutte le fixture vengono poste in vendita in confezione sterile monouso. La funzione delle fixture è la sostituzione di radici dentali mancanti. Le fixture presentano una connessione nella parte coronale, destinata a ricevere un pilastro implantare finalizzato a sostenere una protesi dentale. Nella riabilitazione implantoprotesica con impianti Shelta, devono essere utilizzate esclusivamente le componenti protesiche originali Sweden & Martina.

L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di Sweden & Martina e annulla la garanzia sul prodotto. Gli impianti hanno forma conica, sono a forma di vite e presentano un filetto esterno e una connessione interna a conformazione esagonale che serve a collegare le componenti protesiche. Gli impianti Shelta possono essere inseriti in siti già edentuli o in siti post-estrattivi sia immediati (inserimento dell'impianto contestuale alla rimozione del dente o della radice), che differito (si lascia normalmente trascorrere un periodo di circa 3 settimane fra l'estrazione e l'inserimento della fixture implantare). Tutte le fixture sono vendute in confezione completa con le rispettive viti chirurgiche di chiusura. Le viti chirurgiche di chiusura sono anch'esse dispositivi medici, impiantabili di tipo chirurgico destinate a rimanere nel cavo orale per una durata anche superiore a 30 giorni. Le viti chirurgiche di chiusura sono disponibili anche in confezione individuale. Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX, Sweden & Martina si dichiara fabbricante degli impianti Shelta e ne identifica la classe di rischio come riportato in tabella 01 (v. pag. 73). Gli impianti dentali, ancorché destinati ad essere impiantati in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

Legenda dei codici impianti Shelta

I codici degli impianti sono cosiddetti "parlanti", ovvero consentono una facile identificazione del pezzo. Segue tabella esplicativa del funzionamento del codice parlante, prendendo come esempio **SH-ZT-380SL-115**:

tipo di impianto	superficie	diametro	spira	lunghezza
SH-	ZT-	380	SL-	115
SH : impianto Shelta	ZT : superficie ZirTi	380 : 3.80 mm 425 : 4.25 mm 500 : 5.00 mm 600 : 6.00 mm È la misura del diametro della connessione dell'impianto	SL : spira larga In assenza di specifica si tratta di spira standard (ovvero di spira che mantiene la geometria lungo il corpo dell'impianto)	085 : 8.50 mm 100 : 10.00 mm 115 : 11.50 mm 130 : 13.00 mm 150 : 15.00 mm Esprime la lunghezza dell'impianto

Metodo di utilizzo

Le metodiche di utilizzo prevedono principalmente due tecniche chirurgiche:

- **Two stage:** in due fasi, la prima “sommersa”, ovvero con inserimento dell’impianto, copertura del pozzetto di connessione con vite chirurgica di chiusura (o vite chirurgica o vite di chiusura), sutura e successiva riapertura della mucosa dopo 2-6 mesi ed inserimento della protesi;
- **One stage:** inserimento dell’impianto, chiusura della connessione con una vite transmucosa di guarigione invece che con una vite chirurgica di chiusura. In alternativa, qualora sussistano le indicazioni terapeutiche, caricare immediatamente con apposito pilastro dentale, in modo provvisorio o definitivo, a seconda dei casi.

Gli impianti vengono inseriti nell’osso seguendo dei protocolli chirurgici che devono essere studiati in funzione della quantità e qualità dell’osso ricevente, dell’impianto, dell’eventuale necessità di terapie rigenerative. Si crea una sede nell’osso del paziente (in corrispondenza del nuovo dente da sostituire o da immettere ex novo), attraverso una serie di frese ossee calibrate o con l’utilizzo di strumenti idonei quali bone-expander, compattatori ossei, o altro.

Le condizioni necessarie per il successo implantare sono:

- la presenza di una certa quantità di osso;
- un buon supporto parodontale (gengivale);
- l’assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione;
- la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

In genere il carico masticatorio con protesi fissa avviene in un secondo tempo, dopo 2/3 mesi per la mandibola, dopo 4/6 mesi per il mascellare superiore. In alcuni casi, ma non in tutti, è possibile anche un carico immediato degli impianti, per poter fare ciò è necessaria una buona stabilità primaria, mobilità nulla o dell’ordine di pochi micron. L’interfaccia osso-impianto deve quindi essere dell’ordine dei millimicron, altrimenti l’impianto rischia di essere fibrointegrato.

Gli impianti Shelta sono stati testati in un’ampia gamma di situazioni cliniche:

- procedure operatorie standard ove si preveda la doppia o la singola fase chirurgica;
- carico precoce ed immediato;
- impiego contestuale a terapie rigenerative;
- situazioni post-estrattive, anche abbinate a carico immediato.

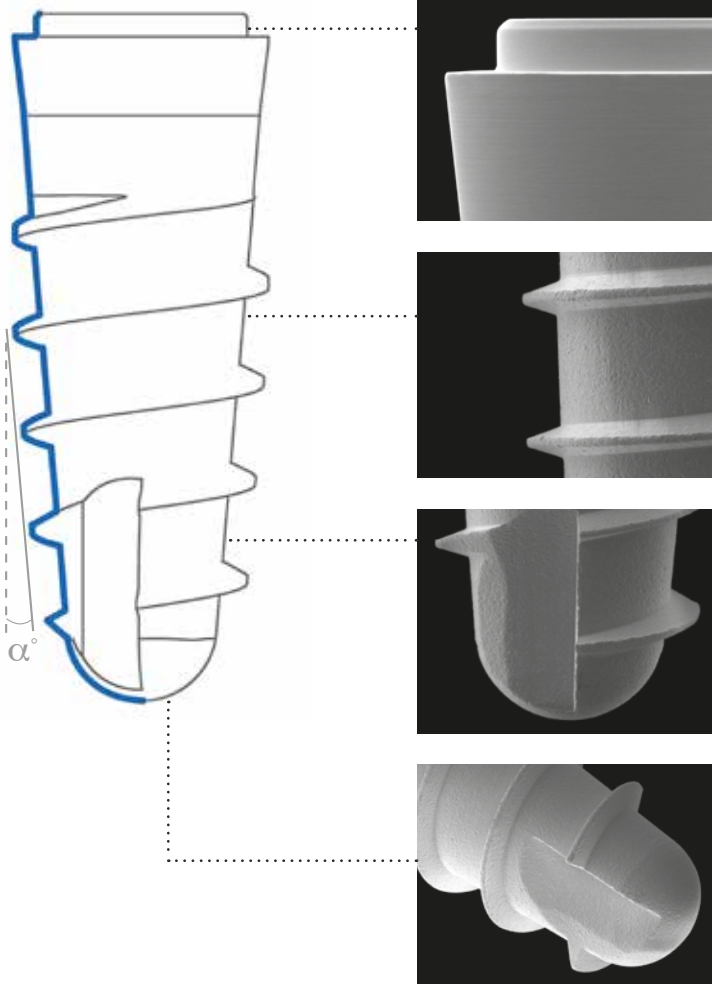
L’indicazione clinica per la scelta della specifica dell’impianto Shelta dipende dal sito cui l’impianto è destinato, dall’anatomia ossea ricevente, dal numero di impianti, e dalla scelta tecnica del protocollo più indicato fra quelli sopra citati; la scelta deve essere fatta esclusivamente dal medico operante, che deve avere un’adeguata preparazione e pianificare opportunamente e preventivamente le riabilitazioni protesiche.

Sweden & Martina ha sottoposto gli impianti Shelta ai previsti test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Gli impianti hanno superato positivamente tale test. I test a fatica sono eseguiti secondo la apposita norma e ulteriormente valutati con calcolo ad elementi finiti.

Impianti Shelta

Gli impianti Shelta presentano una **morfologia conica** sia del core dell'impianto che della filettatura. Questa tipologia di impianto risulta **indicata lì dove i volumi ossei tra le radici dei denti adiacenti non consentano l'uso di morfologie più larghe.**

Gli impianti Shelta sono caratterizzati da un **collo UTM dell'altezza di 1.00 mm.**



Gli impianti Shelta presentano un collarino alto 0.35 mm con funzione di sostegno dei carichi masticatori per le componenti protesiche; sono inoltre caratterizzati da un collo macchinato dell'altezza di 1.00 mm.

Il filetto degli impianti Shelta è caratterizzato da un profilo triangolare, un passo di 1.50 mm ed una profondità di 0.40 mm.

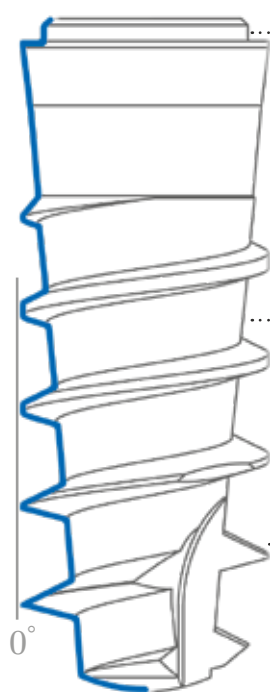
Il filetto degli impianti Shelta si sviluppa con la stessa geometria lungo tutto il corpo dell'impianto.

L'apice degli impianti Shelta presenta due incisioni che aumentano la capacità di penetrazione e l'antirotazionalità, utili per lo scarico del coagulo, elemento fondamentale per l'inizio del ciclo di osteogenesi. L'apice semisferico rende gli impianti Shelta ideali nelle procedure di rialzo del seno.

Impianti Shelta SL (spira larga)

Gli impianti Shelta SL, così come gli impianti Shelta, sono caratterizzati da un **collo UTM dell'altezza di 1.00 mm.**

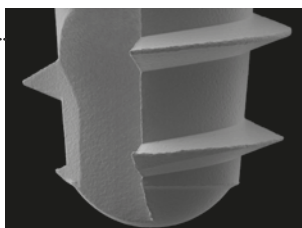
Il filetto degli impianti Shelta SL si sviluppa mantenendo costante il profilo esterno massimo. Ne deriva una **filettatura in apice molto pronunciata e tagliente**



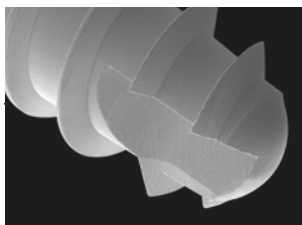
Gli impianti Shelta SL presentano il medesimo collarino di sostegno protesico e il medesimo collo UTM degli impianti Shelta.



Il filetto degli impianti Shelta SL mantiene un passo costante di 1.50 mm, ma la profondità varia lungo il corpo dell'impianto.



Il filetto degli impianti Shelta SL si sviluppa mantenendo costante il profilo esterno massimo. Ne deriva una filettatura in apice molto pronunciata, e tagliente.



Anche gli impianti Shelta SL presentano un apice stondato, ma di dimensioni ridotte per via della filettatura più pronunciata.

La scelta della spira

Gli impianti Shelta e Shelta SL si differenziano nella morfologia della spira apicale. Queste due possibilità consentono di poter sempre disporre della morfologia ideale per raggiungere la stabilità primaria ottimale a seconda della pratica chirurgica e delle condizioni cliniche del singolo caso.

Gli **impianti Shelta** presentano una morfologia conica sia del core dell'impianto che della filettatura. Questa tipologia di impianto risulta indicata lì dove i volumi ossei tra le radici dei denti adiacenti non consentano l'uso di morfologie più larghe.

Inoltre, a differenza degli impianti Shelta SL, l'apice risulta essere una semisfera completa e la presenza di un filetto meno aggressivo li rende preferibili nei casi di chirurgia con rialzo del seno.

La cresta della spira degli impianti Shelta, invece, si ripropone in maniera costante lungo tutto il corpo della fixture.

Gli **impianti Shelta SL** presentano una geometria conica del core, mantenendo però un diametro esterno cilindrico costante lungo tutta la lunghezza dell'impianto.

Questa caratteristica fa sì che la filettatura in apice sia molto più accentuata.

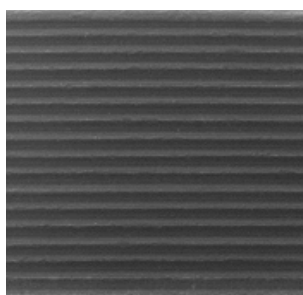
La morfologia che nasce risulta indicata nelle chirurgie post-estrattive ed in caso di osso poco compatto.

La cresta della spira degli impianti Shelta SL aumenta progressivamente in direzione coronale. Ad una elevata capacità di taglio delle spire più apicali, si sovrappongono quindi spire coronali più larghe che garantiscono elevata stabilità.

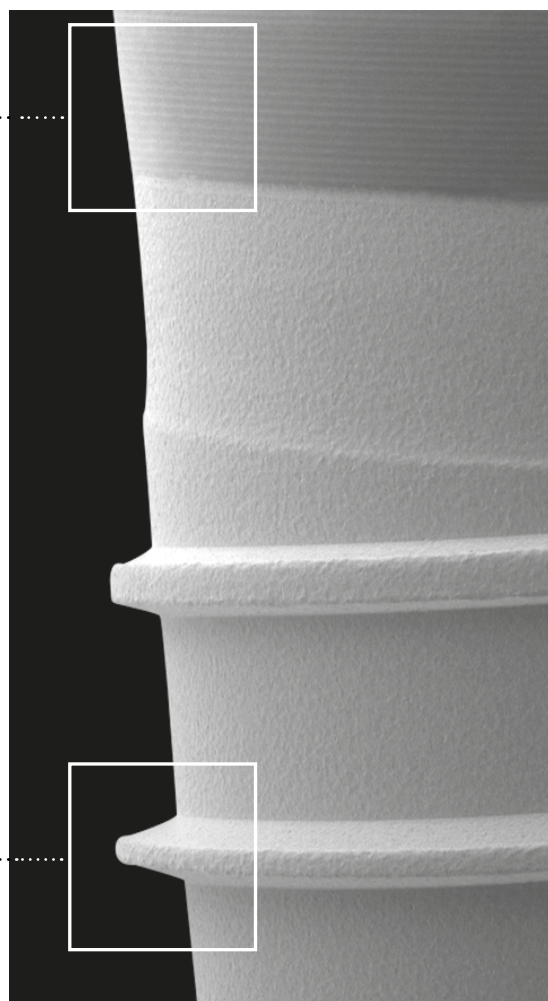
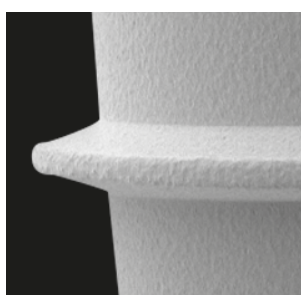
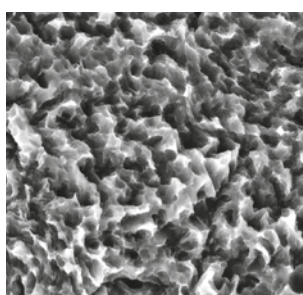


Superficie ZirTi (Zirconium Sand-Blasted Acid-Etched Titanium)

È stato ampiamente dimostrato che la rugosità, quanto più è vicina alla dimensione dei fibroblasti tanto più è in grado di influenzare il comportamento cellulare, inducendo una maggiore attivazione piastrinica rispetto ad una superficie liscia, accelerando così il processo di riparazione ed osteointegrazione: la rugosità è in grado di orientare la disposizione delle cellule, di alterarne il metabolismo e la proliferazione, di differenziare gli osteoblasti e di modulare la produzione di matrice extracellulare. Per l'**evidenza clinica** relativa alle superfici Sweden & Martina, si rimanda al paragrafo della bibliografia (vedere da pag. 76) con l'elenco dei numerosi studi **in vitro** e **in vivo**.



Il **collo UTM** consente il perfetto controllo qualitativo in fase produttiva del diametro di connessione e previene l'accumulo di placca a livello della giunzione con il pilastro.

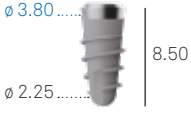
























Gli impianti Shelta e Shelta SL sono disponibili con superficie ZirTi. Il corpo dell'impianto è trattato con opportune tecniche sottrattive che conferiscono alla superficie la caratteristica micromorfologia ZirTi in grado di aumentare notevolmente la superficie di contatto osso-impianto e favorisce l'osteointegrazione. La superficie ZirTi si è dimostrata un substrato favorevole alla ricrescita cellulare, tale da promuoverne adeguatamente la differenziazione e la proliferazione.

Impianti Shelta: la gamma

Gli impianti Shelta sono caratterizzati da una conicità che progressivamente diminuisce all'aumentare della lunghezza degli impianti stessi. L'angolo resta invece invariato tra impianti di diametri diversi, ma pari lunghezza.



ϕ impianto	3.80	4.25	5.00	6.00
8.50	SH-ZT-380-085 	SH-ZT-425-085 	SH-ZT-500-085 	SH-ZT-600-085 
10.00	SH-ZT-380-100 	SH-ZT-425-100 	SH-ZT-500-100 	SH-ZT-600-100 
11.50	SH-ZT-380-115 	SH-ZT-425-115 	SH-ZT-500-115 	SH-ZT-600-115 
13.00	SH-ZT-380-130 	SH-ZT-425-130 	SH-ZT-500-130 	SH-ZT-600-130 
15.00	SH-ZT-380-150 	SH-ZT-425-150 	SH-ZT-500-150 	-
Viti chirurgiche di chiusura*	SH-VT-380-VE 	SH-VT-425-BL 	SH-VT-500-VI 	SH-VT-600-GR 

*Ogni impianto viene venduto con la rispettiva vite chirurgica di chiusura. Le viti chirurgiche sono disponibili anche in vendita singola in confezione sterile e vanno serrate a 8-10 Ncm.

Impianti Shelta SL: la gamma

La geometria conica degli impianti Shelta SL replica quella degli impianti Shelta con spira standard a parità di lunghezza e diametro di connessione.



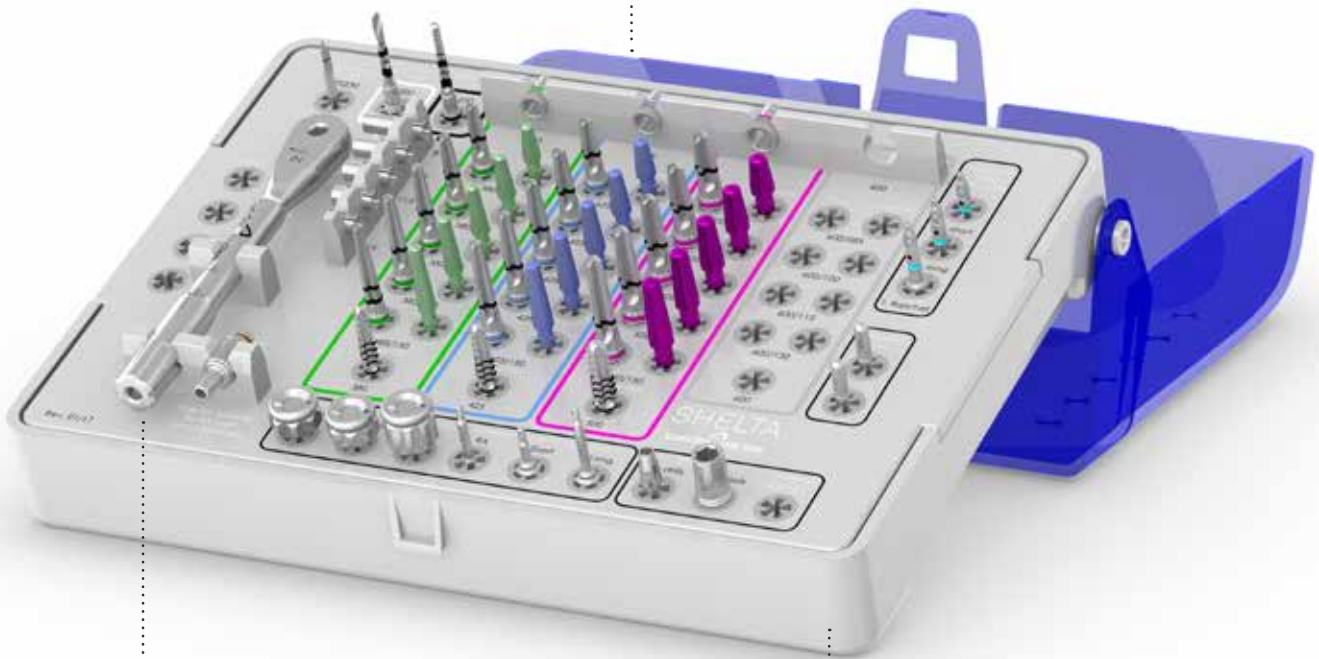
ϕ impianto	3.80	4.25	5.00
8.50	SH-ZT-380SL-085 	SH-ZT-425SL-085 	SH-ZT-500SL-085 
10.00	SH-ZT-380SL-100 	SH-ZT-425SL-100 	SH-ZT-500SL-100 
11.50	SH-ZT-380SL-115 	SH-ZT-425SL-115 	SH-ZT-500SL-115 
13.00	SH-ZT-380SL-130 	SH-ZT-425SL-130 	SH-ZT-500SL-130 
15.00	SH-ZT-380SL-150 	SH-ZT-425SL-150 	SH-ZT-500SL-150 
Viti chirurgiche di chiusura*	SH-VT-380-VE 	SH-VT-425-BL 	SH-VT-500-VI 

*Ogni impianto viene venduto con la rispettiva vite chirurgica di chiusura. Le viti chirurgiche sono disponibili anche in vendita singola in confezione sterile e vanno serrate a 8-10 Ncm.

Kit chirurgico Shelta

Il kit chirurgico Shelta è stato studiato e realizzato per offrire semplicità di utilizzo ed immediatezza nella successione della sequenza degli strumenti. Questi ultimi, tutti in acciaio inossidabile per uso chirurgico, hanno le descrizioni serigrafate sul tray in modo da consentire all'utilizzatore una più facile identificazione di ciascuno strumento e il successivo riposizionamento dopo le fasi di detersione e pulizia, con l'ausilio di un sistema di codici colore che tracciano le procedure chirurgiche idonee per i vari diametri implantari. Il kit contiene gli stop per un utilizzo sicuro delle frese. Tali stop sono estremamente pratici perché possono essere inseriti e rimossi dalle frese in direzione punta → gambo, manualmente. Gli strumenti contenuti all'interno del kit sono tutti prodotti in acciaio inossidabile per uso chirurgico. Per garantire la massima durata dei pezzi, si consiglia di seguire le procedure di detersione e di sterilizzazione raccomandate. Il kit chirurgico Shelta comprende anche lucidi con la rappresentazione grafica delle misure degli impianti per consentire tramite analisi radiografica o tomografica la scelta degli impianti nei diametri e lunghezze più appropriati.

Le dimensioni compatte del kit lo rendono molto pratico nell'uso quotidiano e nel trasporto



È incluso anche un pratico cricchetto che svolge sia la funzione di chiave dinamometrica per il controllo del torque di chiusura delle viti protesiche che di chiave chirurgica durante l'inserimento degli impianti. Il cricchetto ha la testa molto piccola, il cui ingombro molto limitato ne rende agevole l'utilizzo anche nei settori distali





Il kit è costituito da un pratico box in Radel che contiene un tray chirurgico predisposto per alloggiare la strumentazione secondo un percorso guidato. Le sequenze di utilizzo degli strumenti sono indicate da tracce colorate

descrizione	codice
Kit chirurgico completo degli strumenti necessari per gli impianti Shelta e Shelta SL	ZSHELTA-INT 
Cassetta portastrumenti in Radel per gli strumenti Shelta e Shelta SL	SH-TRAY-INT 

Tabella codici colore

All'interno del sistema implantologico Shelta è stato definito un sistema di codice colore che identifica il diametro endosseo dell'impianto.

Sono inoltre identificati tramite il codice colore le frese finali e il percorso sul tray chirurgico.

∅ impianto	3.80	4.25	5.00	6.00
codice colore sulla confezione				

Avvertenza importante

All'interno del kit chirurgico è presente un impianto prova (non sterile) da non usare clinicamente, distinguibile in quanto anodizzato interamente di colore blu; si raccomanda di utilizzare questo impianto per effettuare qualche prova su modello prima di iniziare a destinare gli impianti all'uso clinico, in modo da prendere confidenza con la sistematica implantare e la relativa strumentazione.



1

Fresa lanceolata
FS-230



2

Fresa pilota
CSR-FP-200 ◦



3

Fresa intermedia
ø 2.50
SE-FK250



4

Stop per fresa pilota e intermedia
CSR-STOP-2028-085
CSR-STOP-2028-100
CSR-STOP-2028-115
CSR-STOP-2028-130
CSR-STOP-2028-150



19

Maschiatori
SH-MS-380-CA ●
SH-MS-425-CA ●
SH-MS-500-CA ●



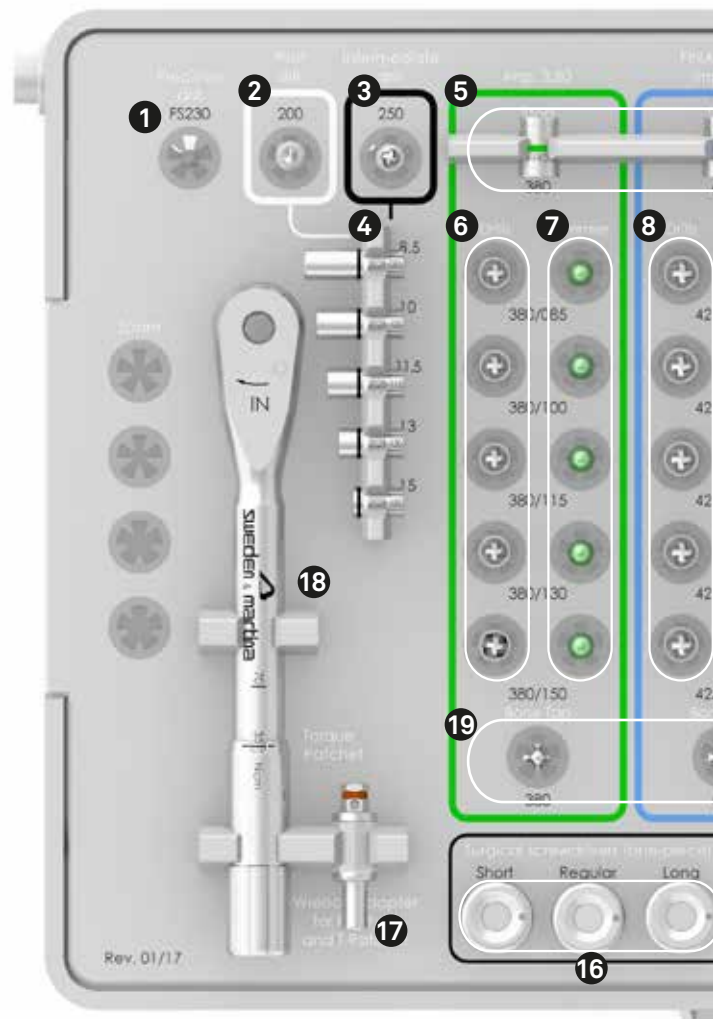
18

Cricchetto dinamometrico
CRI5-KIT



17

Adattatore
AVV-CA-DG-EX



16

Avvitatori digitali per viti di serraggio
HSMXS-20-DG HSM-20-DG HSML-20-DG



15

Avvitatori per cricchetto
HSM-20-CA HSM-20-EX HSML-20-EX

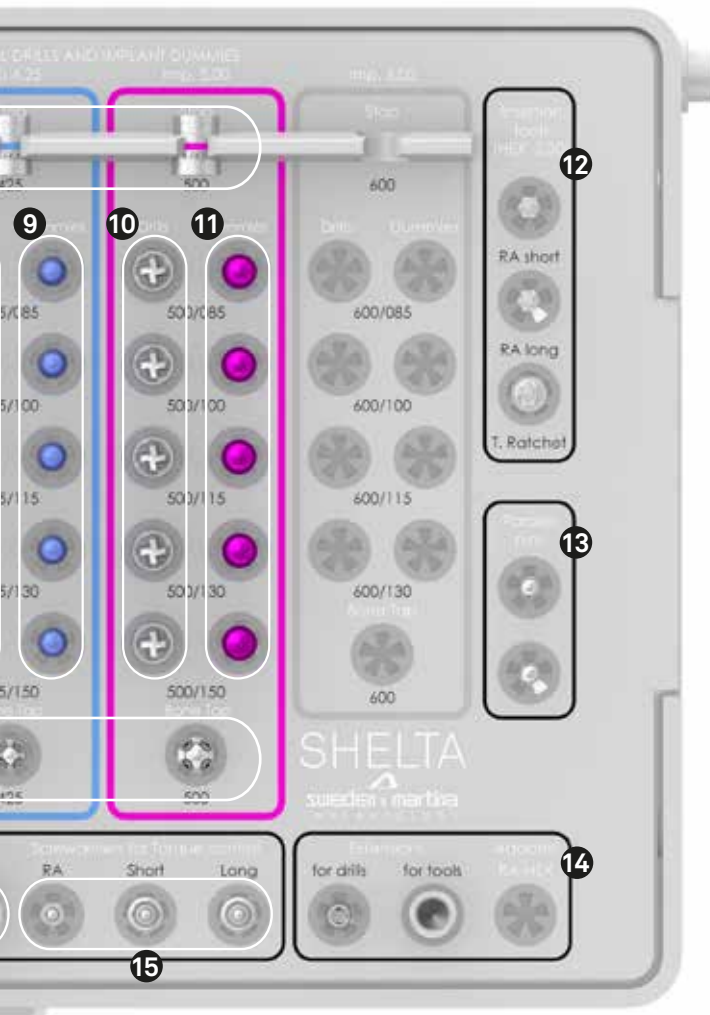


- 5**
Stop per frese coniche
 SH-STOP4-FK380 ●
 SH-STOP4-FK425 ●
 SH-STOP4-FK500 ●

- 6**
Frese coniche
 SH-FK380-085 ●
 SH-FK380-100 ●
 SH-FK380-115 ●
 SH-FK380-130 ●
 SH-FK380-150 ●

- 7**
Repliche
 SH-380-085-RP ●
 SH-380-100-RP ●
 SH-380-115-RP ●
 SH-380-130-RP ●
 SH-380-150-RP ●

- 8**
Frese coniche
 SH-FK425-085 ●
 SH-FK425-100 ●
 SH-FK425-115 ●
 SH-FK425-130 ●
 SH-FK425-150 ●



- 9**
Repliche
 SH-425-085-RP ●
 SH-425-100-RP ●
 SH-425-115-RP ●
 SH-425-130-RP ●
 SH-425-150-RP ●

- 10**
Frese coniche
 SH-FK500-085 ●
 SH-FK500-100 ●
 SH-FK500-115 ●
 SH-FK500-130 ●
 SH-FK500-150 ●

- 11**
Repliche
 SH-500-085-RP ●
 SH-500-100-RP ●
 SH-500-115-RP ●
 SH-500-130-RP ●
 SH-500-150-RP ●

- 14**
Prolunghe
 PROF-CAL3 ●
 BPM-15 ●

- 13**
Perni di parallelismo
 PPTL-2-28 ●

- 12**
Easy Insert Hex. 2.30 mm
 EASYC4-EX230-CA ●
 EASYL4-EX230-CA ●
 EASY4-EX230-EX ●

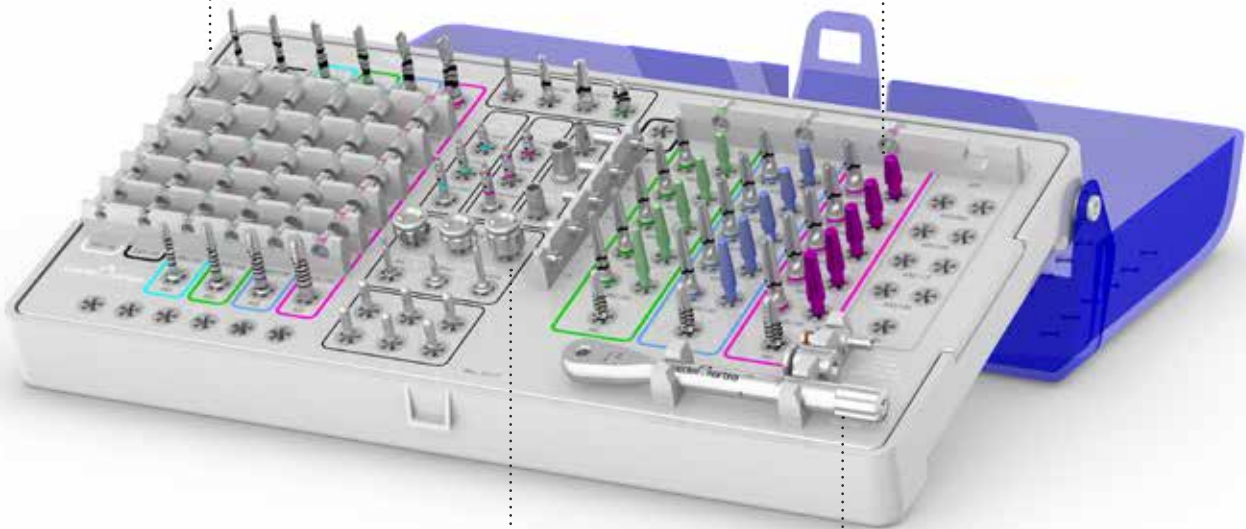
Kit completo per i sistemi Premium e Shelta

Il kit chirurgico combinato Premium Shelta contiene la strumentazione per la fase chirurgica e la fase protesica delle fixture di entrambe le sistematiche implantari.

La cassetta porta strumenti, in Radel autoclavabile, offre semplicità di utilizzo e immediatezza nella successione della sequenza degli strumenti, con l'ausilio di un sistema di codici colore che tracciano le procedure chirurgiche più idonee per i vari diametri implantari. Le descrizioni di questi strumenti sono indicate sul tray e consentono all'utilizzatore una più facile identificazione di ciascuno strumento e il successivo riposizionamento dopo la fase di deterzione e pulizia. Unitariamente al kit chirurgico vengono forniti i lucidi radiografici degli impianti Premium e Shelta per consentire tramite analisi radiografica o tomografica la scelta degli impianti nei diametri, lunghezze e morfologie più appropriati.



Tutte le frese dispongono di pratici stop di profondità che possono essere inseriti con grande semplicità e rimossi dalle frese in direzione punta -> gambo

Sono incluse le repliche Reply per il controllo della preparazione del sito e del parallelismo tra gli impianti relative alla sistematica Shelta



Sono inclusi gli avvitatori per le viti chirurgiche di chiusura. Inoltre sono presenti gli avvitatori protesici, anche in versione con raccordo per cricchetto, per il serraggio delle viti protesiche

È contenuto anche un pratico cricchetto che svolge sia la funzione di chiave fissa durante l'inserimento degli impianti che di chiave dinamometrica per il controllo del torque di chiusura delle viti protesiche

descrizione	codice
<p>Kit chirurgico contenente gli strumenti necessari per gli impianti Premium e Shelta</p>	<p>ZPRESH-INT</p>  A photograph of the ZPRESH-INT surgical kit. It consists of a white plastic tray with a blue handle, containing various surgical instruments such as forceps, probes, and retractors, organized in rows. The tray is shown next to its blue carrying case.
<p>Cassetta portastrumenti in Radel per gli strumenti per Premium e Shelta</p>	<p>PRESH-TRAY-INT</p>  A photograph of the PRESH-TRAY-INT instrument tray. It is a white plastic tray with a blue handle, designed to hold surgical instruments. The tray is shown next to its blue carrying case.

1

Fresa pilota
FFT3-200-LXS ○



2

Fresa cilindrica intermedia
FFT3-250-LXS



3

Fresas cilindricas finales
FFT3-280-LXS ●
FFT3-300-LXS ●
FFT3-340-LXS ●
FFT3-425-LXS ●



4

Fresa lanceolata
FS-230



5

Frese intermedie
FG-200/280XS ●
FG-330/425XS ●



6

Fresa countersink
FC-XS



30

Stop per frese cilindriche
STOP4-425-070 ●
STOP4-425-085 ●
STOP4-425-100 ●
STOP4-425-115 ●
STOP4-425-130 ●
STOP4-425-150 ●



29

Stop per frese cilindriche
STOP4-340-070 ●
STOP4-340-085 ●
STOP4-340-100 ●
STOP4-340-115 ●
STOP4-340-130 ●
STOP4-340-150 ●



28

Stop per frese cilindriche
STOP4-300-070 ●
STOP4-300-085 ●
STOP4-300-100 ●
STOP4-300-115 ●
STOP4-300-130 ●
STOP4-300-150 ●



27

Stop per frese cilindriche
STOP4-280-070 ●
STOP4-280-085 ●
STOP4-280-100 ●
STOP4-280-115 ●
STOP4-280-130 ●
STOP4-280-150 ●



26

Topes para fresa cilindrica intermedia
STOP4-250-070 ●
STOP4-250-085 ●
STOP4-250-100 ●
STOP4-250-115 ●
STOP4-250-130 ●
STOP3-250-150 ●



25

Stop per fresa pilota
STOP4-200-070 ○
STOP4-200-085 ○
STOP4-200-100 ○
STOP4-200-115 ○
STOP4-200-130 ○
STOP4-200-150 ○



24

Maschiatori Premium
A-MS-330 ●
A-MS-380 ●
A-MS-425 ●
A-MS-500 ●



23

Post di parallelismo
PPTL-2-28



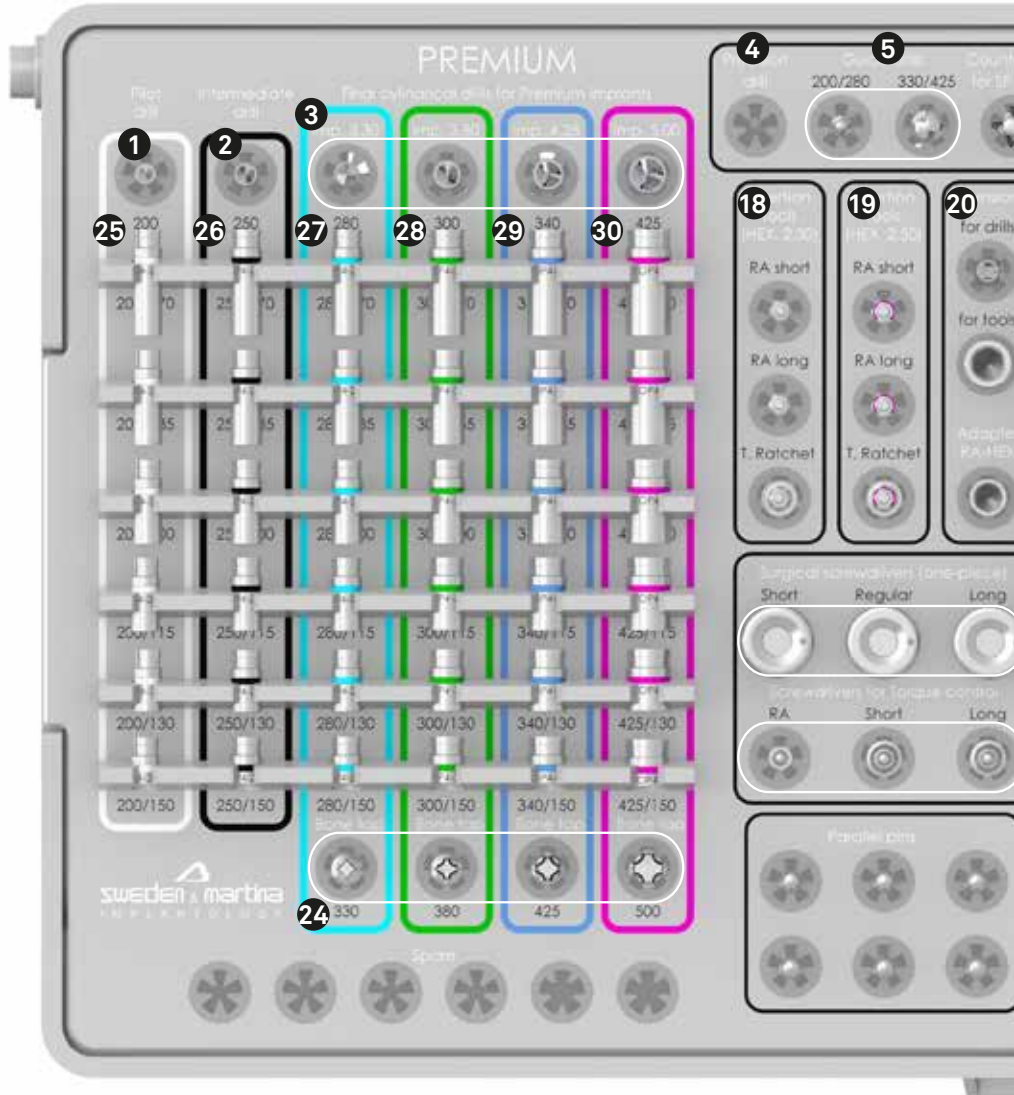
22

Avvitatori chirurgici digitali
HSMXS-20-DG



21

Avvitatori protesici
HSM-20-CA



7

Fresa conica intermedia
SE-FK250



8

Stop per frese coniche

- SH-STOP4-FK380 ●
- SH-STOP4-FK425 ●
- SH-STOP4-FK500 ●



9

Stop per fresa conica intermedia

- CSR-STOP-2028-085
- CSR-STOP-2028-100
- CSR-STOP-2028-115
- CSR-STOP-2028-130
- CSR-STOP-2028-150



10

Frese finali coniche

- SH-FK380-085 ●
- SH-FK380-100 ●
- SH-FK380-115 ●
- SH-FK380-130 ●
- SH-FK380-150 ●



11

Repliche

- SH-380-085-RP ●
- SH-380-100-RP ●
- SH-380-115-RP ●
- SH-380-130-RP ●
- SH-380-150-RP ●



12

Frese finali coniche

- SH-FK425-085 ●
- SH-FK425-100 ●
- SH-FK425-115 ●
- SH-FK425-130 ●
- SH-FK425-150 ●



13

Repliche

- SH-425-085-RP ●
- SH-425-100-RP ●
- SH-425-115-RP ●
- SH-425-130-RP ●
- SH-425-150-RP ●



14

Frese finali coniche

- SH-FK500-085 ●
- SH-FK500-100 ●
- SH-FK500-115 ●
- SH-FK500-130 ●
- SH-FK500-150 ●



15

Repliche

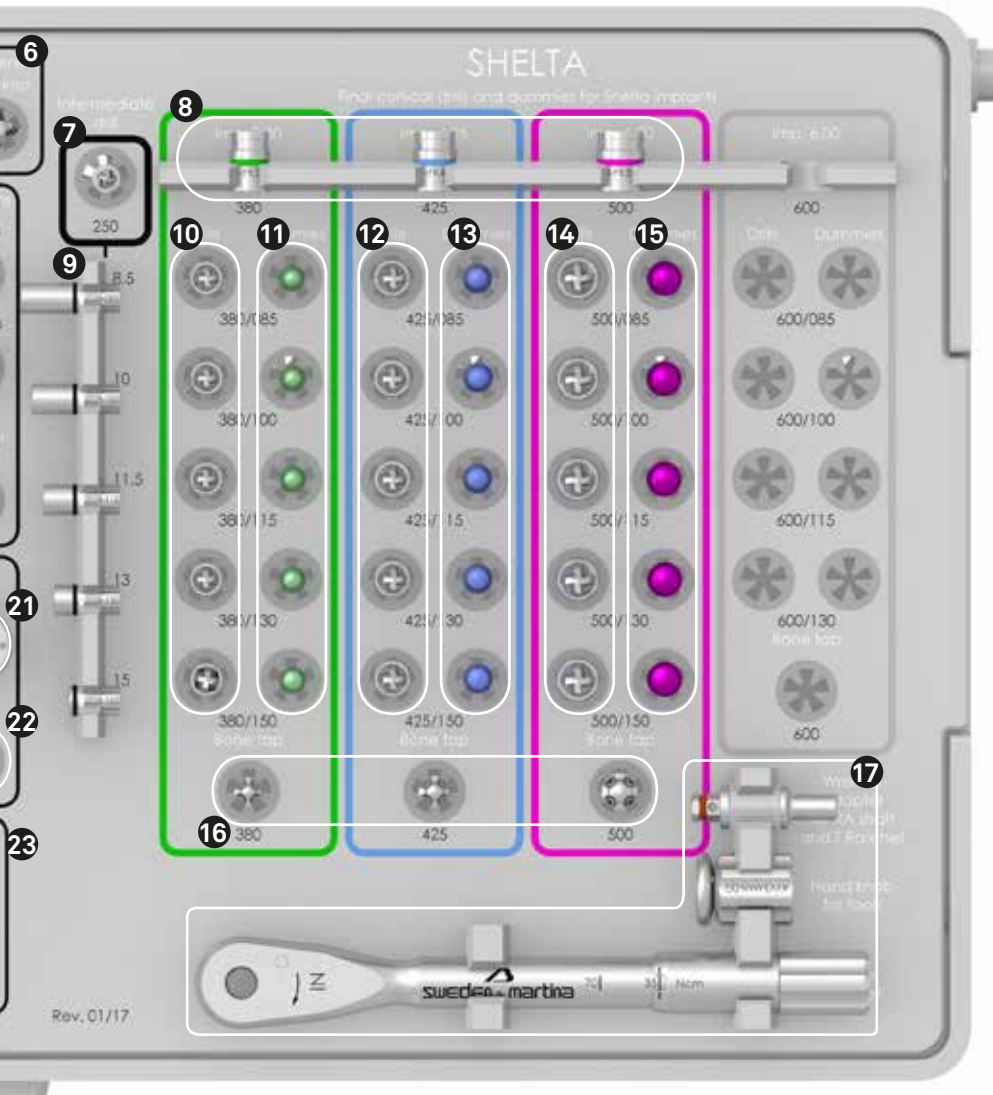
- SH-500-085-RP ●
- SH-500-100-RP ●
- SH-500-115-RP ●
- SH-500-130-RP ●
- SH-500-150-RP ●



16

Maschiatori Shelta

- SH-MS-380-CA ●
- SH-MS-425-CA ●
- SH-MS-500-CA ●



20

Prolungh e adattatori
PROF-CAL3



BPM-15



B-AVV-CA3



19

Easy Insert Hex. 2.50 mm
EASYC4-EX250-CA



EASYL4-EX250-CA



EASY4-EX250-EX



18

Easy Insert Hex. 2.30 mm
EASYC4-EX230-CA



EASYL4-EX230-CA

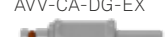


EASY4-EX230-EX



17

Adattatori e cricchetto
dinamometrico
AVV-CA-DG-EX



AVV3-MAN-DG



CR15-KIT



Indicazioni generali

Ai fini della Direttiva Dispositivi Medici 93/42, gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da Sweden & Martina sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo, riutilizzabili.

Le funzioni degli strumenti chirurgici sono la preparazione dei siti per impianti Sweden & Martina, l'inserimento degli impianti nei siti, il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti chirurgiche di chiusura, viti transmucose di guarigione, viti per pilastri, abutment, viti protesiche, viti per transfer, ecc.). Gli strumenti chirurgici fabbricati da Sweden & Martina sono destinati all'uso con impianti dentali anch'essi fabbricati da Sweden & Martina. L'utilizzo degli strumenti chirurgici per interventi con impianti diversi da quelli fabbricati da Sweden & Martina limita la responsabilità di Sweden & Martina e annulla la garanzia sul prodotto. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale. Gli strumenti chirurgici Sweden & Martina sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di essere utilizzati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici fabbricati da Sweden & Martina sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati, che sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni, devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito. Tutti i dispositivi sono identificati dal codice dello strumento, che è riportato con una marcatura laser sul corpo dello stesso. Se lo spazio non consente di riportare il codice completo, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare il dispositivo in maniera univoca (es. diametro o lunghezza). Nel manipolare i dispositivi, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche. La mancata osservanza di queste regole può comportare infezioni incrociate.

Legenda dei codici: strumenti chirurgici

I codici degli impianti sono cosiddetti "parlanti", ovvero consentono una facile identificazione del pezzo. Segue tabella esplicativa del funzionamento del codice parlante prendendo come esempio diverse tipologie di strumenti.

esempio	tipologia di componente e tipo di impianto	diametro	lunghezza
Lo strumentario è vasto, indichiamo alcuni esempi relativi alle principali famiglie di strumenti	La sigla "SH" indica la sistematica Shelta. Le altre lettere identificano la famiglia del prodotto	Normalmente è la misura del \varnothing dell'impianto per il cui inserimento è previsto l'uso dello strumento	È una misura legata normalmente all'altezza della componente, o ad altre misure rilevanti che la caratterizzano, oppure è una sigla che definisce se un pilastro è o non è riposizionabile
SH-FK380-115	SH: Impianto Shelta FK: fresa conica	380: 3.80 mm	115: 11.50 mm
SH-STOP4-FK425	SH: Impianto Shelta STOP-FK: Stop per fresa conica	425: 4.25 mm	-
SH-MS-380-CA	SH-MS: Maschiatore per impianto Shelta	380: 3.80 mm	-
PPTL-2-28	PP: Perno di Parallelismo	2/28: da 2.00 a 2.80 mm	-

Frese

Tutte le frese Sweden & Martina sono realizzate in **acciaio per uso chirurgico** caratterizzato da **alta resistenza alla corrosione e all'usura**. Sono destinate ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usati con un idoneo micromotore. L'estrema accuratezza di progettazione e realizzazione permettono un utilizzo in **totale assenza di vibrazioni ed oscillazioni**. Tuttavia l'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni dei produttori stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze usurate o mal funzionanti, ecc.). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare complicanze chirurgiche e conseguenti danni alla salute del paziente.

Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nelle procedure da pag 58, per evitare lo sviluppo di necrosi ossea. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono venire evitati. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento. La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, con conseguente necrosi ossea, e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore). Questo potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso. Si raccomanda inoltre di lavorare in maniera intermittente con un movimento di andirivieni in senso verticale, per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio. Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione. In mancanza di adeguata irrigazione può generarsi necrosi ossea.

Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti. Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di **20 cicli di lavoro** o meno se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento. Sweden & Martina non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.



Fresa lanceolata di precisione FS-230

La fresa lanceolata di precisione è in acciaio per uso chirurgico. Serve per incidere la corticale, è pertanto molto appuntita e tagliente. Il disegno delle lame garantisce un taglio efficace sia in punta che di lato. Presenta un diametro massimo di 2.30 mm. La marcatura laser a 4.80 mm indica la profondità a cui inserire sempre la fresa per ottenere un adeguato foro guida per le frese successive.



Avvertenza importante

La fresa lanceolata è fornita con una protezione in silicone. Tale guaina protettiva ha solo lo scopo di proteggere lo strumento durante il trasporto, e deve essere rimossa prima del primo utilizzo. Poiché questa fresa è estremamente tagliente, si ponga attenzione nel manipolarla per non farsi male.

Fresa pilota CSR-FP-200

La fresa pilota di \varnothing 2.00 serve per preparare il foro iniziale di preparazione del sito. La fresa è facilmente individuabile, grazie alla presenza di un anellino bianco e al codice laserato sul gambo della fresa stessa. Ha tacche di profondità marcate al laser, e ha geometria cilindrica ed elica a due taglianti. Deve essere utilizzata con abbondante irrigazione esterna.



LL: Lunghezza totale della parte lavorante, inclusa la punta.

LS: Lunghezza della punta. Questa misura deve essere calcolata in aggiunta alla lunghezza del foro della preparazione.




Avvertenza importante

Le frese realizzano sempre un foro più lungo dell'impianto che si desidera inserire. Il sovradimensionamento (LS) è pari all'altezza della punta della fresa che si sta utilizzando.

codice	∅	LS	LL
CSR-FP-200	2.00	0.58	18.58

Stop per fresa pilota

Gli stop sono dispositivi da inserire in senso punta → gambo su frese predisposte a riceverli. Consentono di limitare la lunghezza di lavoro di una fresa ad altezza predeterminata. Il medesimo set di stop si utilizza per la fresa intermedia (si veda pag. 29), dal momento che queste due frese condividono lo stesso attacco. Per questo motivo gli stop hanno un anellino bianco e uno nero, che rimandano alle frese su cui vanno montati.

Stop per fresa pilota				
CSR-STOP-2028-085 Stop 8.50 mm per fresa pilota e fresa intermedia	CSR-STOP-2028-100 Stop 10.00 mm per fresa pilota e fresa intermedia	CSR-STOP-2028-115 Stop 11.50 mm per fresa pilota e fresa intermedia	CSR-STOP-2028-130 Stop 13.00 mm per fresa pilota e fresa intermedia	CSR-STOP-2028-150 Stop 15.00 mm per fresa pilota e fresa intermedia
				

Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito all'altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione. Eventuali difficoltà di inserimento si possono risolvere allentando leggermente le alette degli stop, usando una pinzetta. Si raccomanda inoltre di verificare anche la ritenzione esercitata dallo stop, in quanto una ritenzione troppo debole può far cadere lo strumento dalla fresa durante l'intervento.

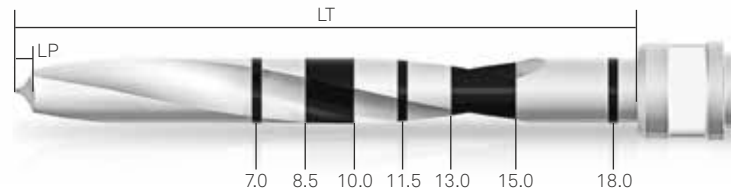
Nel caso in cui gli stop diminuissero la capacità di ritenzione, è sufficiente stringere leggermente le alette, manualmente oppure con una pinzetta.



Fresa pilota opzionale FPT3-200-LXS

È opzionalmente disponibile la fresa pilota $\varnothing 2.00$, che serve per realizzare il foro iniziale di preparazione del sito. La fresa è facilmente individuabile, grazie alla presenza di un anellino bianco e al codice laserato sul gambo della fresa stessa. Ha tacche di profondità marcate al laser, e ha geometria cilindrica ed elica a due taglienti. Deve essere utilizzata con abbondante irrigazione esterna. La fresa pilota FPT3-200-LXS non è inclusa nel kit chirurgico Shelta e deve essere ordinata separatamente.

LL: Lunghezza totale della parte lavorante
LS: Lunghezza della punta. Questa misura deve essere calcolata in aggiunta alla lunghezza del foro della preparazione.



Stop per fresa pilota

Gli stop sono dispositivi da inserire in senso punta → gambo su frese predisposte a riceverli. Consentono di limitare la lunghezza di lavoro di una fresa ad altezza predeterminata.

altezza	8.50 mm	10.00 mm	11.50 mm	13.00 mm	15.00 mm
stop	STOP4-200-085	STOP4-200-100	STOP4-200-115	STOP4-200-130	STOP4-200-150

Fresa intermedia SE-FK250 e relativi stop

Il kit chirurgico include una fresa conica intermedia di $\varnothing 2.50$ mm che risulta molto utile per aumentare progressivamente la preparazione in funzione del diametro delle frese che si dovranno utilizzare successivamente. Si può utilizzare anche in caso di protocolli di sottopreparazione degli impianti Shelta $\varnothing 3.80$ mm.

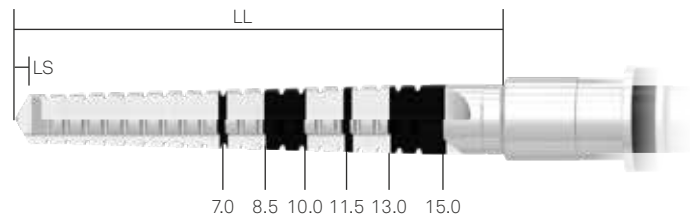


Stop per fresa conica intermedia

CSR-STOP-**2028-085**Stop 8.50 mm
per fresa pilota e
fresa intermedia**CSR-STOP-****2028-100**Stop 10.00 mm
per fresa pilota e
fresa intermedia**CSR-STOP-****2028-115**Stop 11.50 mm
per fresa pilota e
fresa intermedia**CSR-STOP-****2028-130**Stop 13.00 mm
per fresa pilota e
fresa intermedia**CSR-STOP-****2028-150**Tope 15.00 mm
per fresa pilota e
fresa intermedia

Nota: le frese realizzano sempre un foro più lungo dell'impianto che si desidera inserire.
Il sovradimensionamento (LS) è pari all'altezza della punta della fresa che si sta utilizzando.

LL: Lunghezza totale della parte lavorante
LS: Lunghezza della punta. Questa misura deve essere calcolata in aggiunta alla lunghezza del foro della preparazione.



Fresa intermedia opzionale FG-200/280XS
























Questa fresa intermedia non è contenuta nel kit e va ordinata opzionalmente. Presenta due taglienti ed è indicata per allargare progressivamente le preparazioni in funzione del diametro delle frese da utilizzare in successione. Presentano due gradini con invito iniziale di diametro progressivo e diametro finale pari a 2.00/2.80 mm. Presenta inoltre una laseratura di riferimento che va da 8.50 a 10.00 mm di altezza.



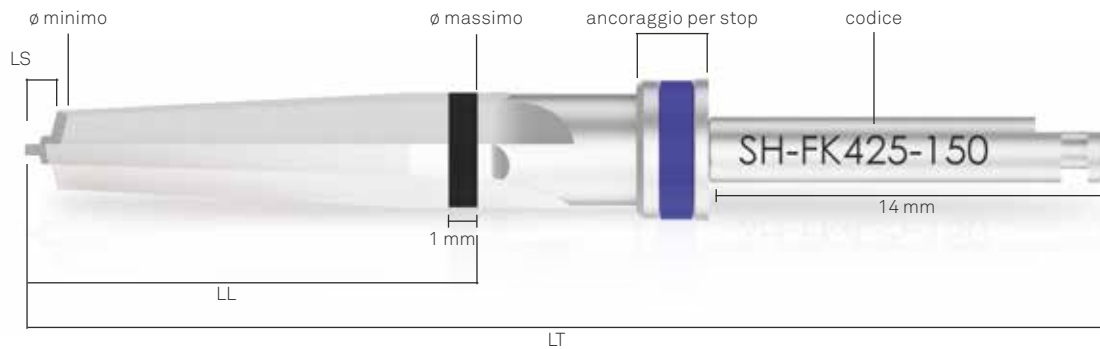
Frese coniche finali

Le frese coniche sono anch'esse realizzate in acciaio per uso chirurgico con alta resistenza alla corrosione e all'usura. Presentano un numero di taglienti proporzionato al diametro del foro, in modo da consentire un movimento di taglio continuo ed omogeneo e una maggiore stabilità dello strumento durante le fasi operatorie. Tutto questo si traduce in preparazioni implantari molto precise, che sono la chiave del successo degli impianti a morfologia conica. Hanno un gambo per contrangolo standard di 14 mm. Il kit contiene 15 frese coniche, ognuna delle quali disegna il foro finale per l'impianto di diametro e altezza richiamato dal codice dello strumento.

Le frese per gli impianti di \varnothing 6.00 mm non sono incluse nel kit e devono essere ordinate separatamente.

\varnothing impianti	3.80	4.25	5.00	6.00 (opzionali)
Fresa conica per impianto h. 8.50 mm	SH-FK380-085  \varnothing 3.60... 8.92 0.42	SH-FK425-085  \varnothing 4.00... 9.04 0.54	SH-FK500-085  \varnothing 4.75... 9.25 0.75	SH-FK600-085  \varnothing 5.75... 9.45 0.88
Fresa conica per impianto h. 10.00 mm	SH-FK380-100  \varnothing 3.60... 10.44 0.44	SH-FK425-100  \varnothing 4.00... 10.56 0.56	SH-FK500-100  \varnothing 4.75... 10.77 0.77	SH-FK600-100  \varnothing 5.75... 10.95 0.88
Fresa conica per impianto h. 11.50 mm	SH-FK380-115  \varnothing 3.60... 11.96 0.46	SH-FK425-115  \varnothing 4.00... 12.07 0.57	SH-FK500-115  \varnothing 4.75... 12.29 0.79	SH-FK600-115  \varnothing 5.75... 12.45 0.88
Fresa conica per impianto h. 13.00 mm	SH-FK380-130  \varnothing 3.60... 13.47 0.47	SH-FK425-130  \varnothing 4.00... 13.59 0.59	SH-FK500-130  \varnothing 4.75... 13.80 0.80	SH-FK600-130  \varnothing 5.75... 13.95 0.88
Fresa conica per impianto h. 15.00 mm	SH-FK380-150  \varnothing 3.60... 15.52 0.52	SH-FK425-150  \varnothing 4.00... 15.64 0.64	SH-FK500-150  \varnothing 4.75... 15.85 0.85	-
Stop per frese coniche	SH-STOP4-FK380 	SH-STOP4-FK425 	SH-STOP4-FK500 	SH-STOP4-FK600 

- LT:** Lunghezza totale, comprensiva del gambo.
LL: Lunghezza totale della fresa, punta inclusa
LS: Lunghezza della punta. Questa misura deve essere calcolata in aggiunta alla lunghezza del foro della preparazione.



Avvertenza importante

Le frese realizzano sempre un foro più lungo dell'impianto che si desidera inserire.

Il sovradimensionamento (LS) è pari alla differenza tra la lunghezza della parte lavorante della fresa e l'altezza nominale dell'impianto.

Avvertenza importante

La tacca laserata sulle frese coniche ha altezza pari a 1 mm, corrispondente all'altezza del colletto macchinato dell'impianto. Questa indicazione risulta particolarmente utile per consentire al clinico di scegliere un inserimento sopracrestale o sottocrestale dell'impianto.

codice fresa	impianto corrispondente	∅ nominale	∅ minimo	∅ massimo	LT	LL	LS	codice colore
SH-FK380-085	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380SL-085	3.80	2.20	3.60	30.92	8.92	0.42	verde ●
SH-FK380-100	SH-ZT-380-100 SH-ZT-380SL-100	3.80	2.20	3.60	32.44	10.44	0.44	verde ●
SH-FK380-115	SH-ZT-380-115 SH-ZT-380SL-115	3.80	2.20	3.60	33.96	11.96	0.46	verde ●
SH-FK380-130	SH-ZT-380-130 SH-ZT-380SL-130	3.80	2.20	3.60	35.47	13.47	0.47	verde ●
SH-FK380-150	SH-ZT-380-150 SH-ZT-380SL-150	3.80	2.20	3.60	37.52	15.52	0.52	verde ●
SH-FK425-085	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425SL-085	4.25	2.60	4.00	31.04	9.04	0.44	blu ●
SH-FK425-100	SH-ZT-425-100 SH-ZT-425SL-100	4.25	2.60	4.00	32.56	10.56	0.56	blu ●
SH-FK425-115	SH-ZT-425-115 SH-ZT-425SL-115	4.25	2.60	4.00	34.07	12.07	0.57	blu ●
SH-FK425-130	SH-ZT-425-130 SH-ZT-425SL-130	4.25	2.60	4.00	35.59	13.59	0.59	azul ●
SH-FK425-150	SH-ZT-425-150 SH-ZT-425SL-150	4.25	2.60	4.00	37.64	15.64	0.64	blu ●
SH-FK500-085	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500SL-085	5.00	3.35	4.75	31.26	9.25	0.75	magenta ●
SH-FK500-100	SH-ZT-500-100 SH-ZT-500SL-100	5.00	3.35	4.75	32.77	10.77	0.77	magenta ●
SH-FK500-115	SH-ZT-500-115 SH-ZT-500SL-115	5.00	3.35	4.75	34.29	12.29	0.79	magenta ●
SH-FK500-130	SH-ZT-500-130 SH-500SL-130	5.00	3.35	4.75	35.80	13.80	0.80	magenta ●
SH-FK500-150	SH-ZT-500-150 SH-ZT-500SL-150	5.00	3.35	4.75	37.85	15.85	0.85	magenta ●
SH-FK600-085	SH-ZT-600-085	6.00	4.30	5,75	31,50	9,38	9,38	grigio ●
SH-FK600-100	SH-ZT-600-100	6.00	4.30	5,75	33,00	10,88	10,88	grigio ●
SH-FK600-115	SH-ZT-600-115	6.00	4.40	5,75	34,50	12,38	12,38	grigio ●
SH-FK600-130	SH-ZT-600-130	6.00	4,60	5,75	36,00	13,88	13,88	grigio ●

Stop per frese coniche

Il kit contiene uno stop per ogni diametro delle frese finali coniche, predisposti per l'inserimento dalla punta della fresa. Essi sono idonei a limitare la lunghezza di lavoro ad altezze predeterminate. A parità di diametro lavorante, il medesimo stop è compatibile con tutte le lunghezze di frese, come spiegato nella seguente tabella:

stop per frese coniche	SH-STOP4-FK380	SH-STOP4-FK425	SH-STOP4-FK500	SH-STOP4-FK600
				
codice colore	verde	blu	magenta	grigio
∅ nominale corrisponde al diametro dell'impianto	3.80	4.25	5.00	6.00
fresa per impianto L.8.50 mm	SH-FK380-085	SH-FK425-085	SH-FK500-085	SH-FK600-085
fresa per impianto L.10.00 mm	SH-FK380-100	SH-FK425-100	SH-FK500-100	SH-FK600-100
fresa per impianto L.11.50 mm	SH-FK380-115	SH-FK425-115	SH-FK500-115	SH-FK600-115
fresa para implante L.13.00 mm	SH-FK380-130	SH-FK425-130	SH-FK500-130	SH-FK600-130
fresa per impianto L.15.00 mm	SH-FK380-150	SH-FK425-150	SH-FK500-150	-

Come già indicato relativamente agli stop per la fresa pilota, anche in questo caso si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito ad altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione. Eventuali difficoltà di inserimento si possono risolvere allentando leggermente le alette degli stop, usando una pinzetta. Si raccomanda inoltre di verificare anche la ritenzione esercitata dallo stop, in quanto una ritenzione troppo debole può far cadere lo strumento dalla fresa durante l'intervento. Nel caso in cui gli stop diminuissero la capacità di ritenzione, è sufficiente stringere leggermente le alette, manualmente oppure con una pinzetta. Come specificato nelle procedure chirurgiche da pag. 58, gli stop delle frese coniche delimitano l'altezza di lavoro corrispondente alla lunghezza totale nominale dell'impianto, determinando una profondità di lavoro tale che la fixture venga completamente sommersa. Nel caso si voglia lasciare la parte coronale UTM sopracrestale, ci si deve fermare all'inizio della tacca laserata presente sulla fresa.

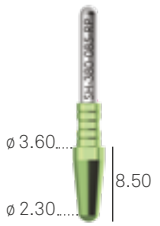
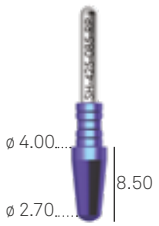
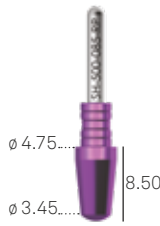

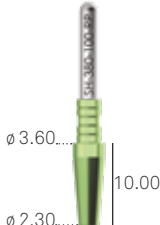

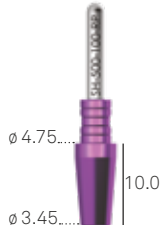

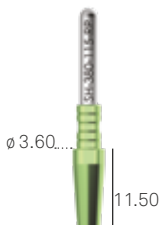

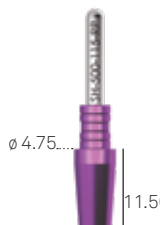

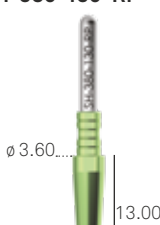
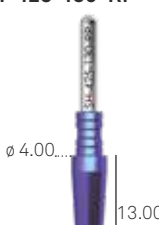


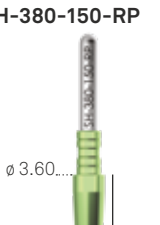

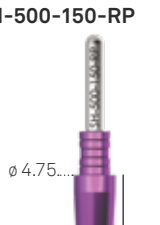


Reply: repliche per impianti Shelta

Le repliche Reply sono realizzate in titanio Gr. 5 e replicano la morfologia delle frese finali degli impianti della sistematica Shelta. Sono utili per verificare la profondità della preparazione fatta con le frese finali, nonché per verificare l'asse del sito implantare.

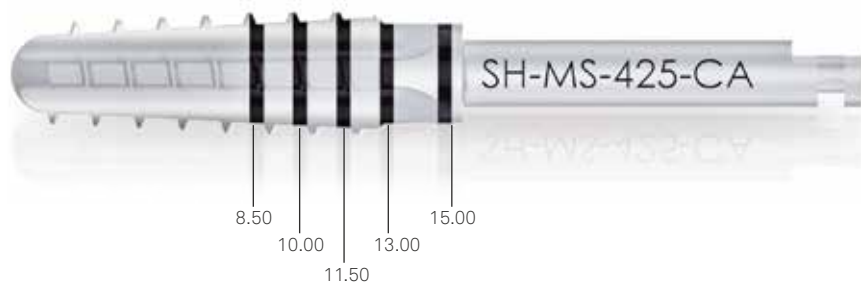
Le repliche Reply sono contenute nel kit chirurgico del sistema Shelta, **escluse quelle di \varnothing 6.00 mm che vanno ordinate separatamente.**










\varnothing impianto	3.80	4.25	5.00	6.00 (opzionali)
Replica per impianto altezza 8.50 mm	SH-380-085-RP 	SH-425-085-RP 	SH-500-085-RP 	SH-600-085-RP 
Replica per impianto altezza 10.00 mm	SH-380-100-RP 	SH-425-100-RP 	SH-500-100-RP 	SH-600-100-RP 
Replica per impianto altezza 11.50 mm	SH-380-115-RP 	SH-425-115-RP 	SH-500-115-RP 	SH-600-115-RP 
Replica per impianto altezza 13.00 mm	SH-380-130-RP 	SH-425-130-RP 	SH-500-130-RP 	SH-600-130-RP 
Replica per impianto altezza 15.00 mm	SH-380-150-RP 	SH-425-150-RP 	SH-500-150-RP 	-

Maschiatori

Sono strumenti taglienti, realizzati in acciaio per uso chirurgico, in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spire degli impianti, soprattutto in situazioni in cui l'osso si presenta molto compatto o corticale, per alleviare la compressione e il torque di inserimento. **I maschiatori per gli impianti \varnothing 6.00 mm non sono inclusi nel kit chirurgico e devono essere ordinati separatamente.**



\varnothing impianto	3.80	4.25	5.00	6.00 (opzionale)
Maschiatore con attacco per contrangolo	SH-MS-380-CA  \varnothing 2.55	SH-MS-425-CA  \varnothing 2.65	SH-MS-500-CA  \varnothing 3.40	SH-MS-600-CA  \varnothing 3.79
Maschiatore con raccordo per cricchetto dinamometrico*	SH-MS-380  \varnothing 2.55	SH-MS-425  \varnothing 2.65	SH-MS-500  \varnothing 3.40	-

Avvertenza importante

Il kit chirurgico contiene i maschiatori nella versione con gambo per contrangolo. Volendo usare questi maschiatori manualmente gli stessi possono essere collegati al cricchetto dinamometrico tramite l'adattatore AVV-CA-DG-EX. Si raccomanda di controllare che il torque di inserimento in questi casi non superi i 60 Ncm. In caso sia necessario ricorrere a torque maggiori si raccomanda di utilizzare i maschiatori con raccordo esagonale disponibili opzionalmente.

Driver Easy Insert

L'impianto Shelta non necessita di un mounter per l'inserimento nel sito implantare, poiché viene ingaggiato direttamente all'interno della connessione dai pratici driver Easy Insert, studiati in modo particolare per garantire una presa sicura, non apportare deformazioni agli spigoli delle connessioni e al tempo stesso poter essere rimossi con facilità dai pozzetti implantari. L'uso di questi driver rende la procedura chirurgica di inserimento estremamente semplice.

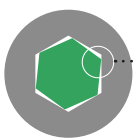
I driver Easy Insert favoriscono la visibilità del campo operatorio, creano un ingombro minimo, danno la possibilità di orientare l'esagono di connessione come più opportuno poiché possiedono un indice visivo esagonale corrispondente a quello protesico

La presenza di un ampio esagono consente l'ingaggio facile e sicuro dei driver di inserimento brevettati Easy Insert, rendendo semplice e sicura la fase di inserimento degli impianti nei relativi siti

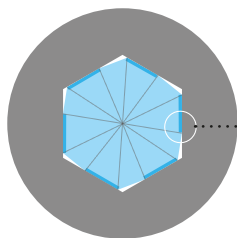


Un unico strumento che consente l'inserimento di tutti i diametri implantari Shelta

Tramite un apposito o-ring in titanio che si ingaggia all'interno della connessione, l'insieme è estremamente sicuro e affidabile






Nell'immagine in sezione di sinistra si vede come uno strumento tradizionale (in verde) lavori di spigolo all'interno della connessione (in grigio). Questa geometria inevitabilmente determina grippaggi e deformazioni della sessione stessa.



Il particolare disegno degli Easy Insert (in azzurro nella sezione di destra), fa sì che l'interazione tra driver ed impianto avvenga su di una porzione di superficie al centro del lato dell'esagono di connessione.

Il disegno dodecagonale dei driver previene deformazioni della connessione implantare, garantendo così stabilità e precisione protesica di standard elevatissimi.

Nell'utilizzo dell'Easy Insert con cricchetto, così come nell'utilizzo di qualsiasi altro strumento d'inserzione implantare per chiave dinamometrica, è consigliabile allo stesso modo prestare attenzione a mantenere l'asse di lavoro il più perpendicolare possibile. Inoltre, è fondamentale che il movimento che si esegue col cricchetto in fase di avvitamento sia lento ed uniforme, evitando il più possibile colpi bruschi. Si raccomanda di impugnare il cricchetto nella parte più vicina alla connessione e di mantenere una leggera e costante pressione con un dito, per consentire maggiore stabilità durante l'avvitamento.

descrizione	codice
Driver corto con gambo per contrangolo	EASYC4-EX230-CA 
Driver lungo con gambo per contrangolo	EASYL4-EX230-CA 
Driver con raccordo per chiave dinamometrica	EASY4-EX230-EX 



Manutenzione e cura dei driver Easy Insert

I driver Easy Insert vengono forniti premontati con gli appositi o-ring in titanio. In quanto componenti meccanici, gli anellini ritentivi sono soggetti ad usura e possono perdere nel tempo la loro elasticità e funzionalità. Non è possibile effettuare una sostituzione degli o-ring, ma è necessaria la sostituzione dello strumento. Gli Easy Insert sono stati testati per resistere a 50 utilizzi nelle condizioni più sfavorevoli d'uso. Tale limite può quindi subire delle variazioni a seconda delle condizioni di utilizzo. È comunque sempre bene verificarne la buona funzionalità anche in occasione delle operazioni di detersione e sterilizzazione. Per questo motivo e per consentire al medico di familiarizzare con gli Easy Insert, all'interno della confezione del kit chirurgico è contenuto un "impianto prova", non trattato e non sterile, che si contraddistingue in quanto anodizzato interamente di colore blu.

Strumenti opzionali per l'eventuale rimozione degli impianti




Sono strumenti in acciaio per uso chirurgico, indicati in caso di rimozione degli impianti già posizionati in situ. Si raccomanda l'utilizzo di questi strumenti **ESCLUSIVAMENTE** per la rimozione degli impianti, e non per il loro avvitamento. Si ricorda, infatti, che queste brugole, avendo un esagono pieno, possono causare deformazioni dell'esagono dell'impianto se utilizzate in avvitamento già a partire da 40 Ncm, rischiando di influenzare quindi tutta la successiva fase di riabilitazione protesica. Inoltre, sempre per il fatto di avere l'esagono pieno, si incastrano molto più facilmente negli esagoni implantari, e spesso diventano difficilissime da rimuovere. L'avvitamento degli impianti Shelta deve essere eseguito pertanto soltanto con i driver Easy Insert. Gli strumenti per la rimozione degli impianti non sono inclusi nel kit chirurgico e vanno ordinati separatamente.



descrizione	codice
Brugola corta	BC-EX230 
Brugola lunga	BL-EX230 

Avvitatori per viti di serraggio

Il kit chirurgico contiene diversi cacciaviti, utili per avvitare e svitare le viti di serraggio di mounter, viti transmucose di guarigione, viti per transfer, per pilastri e per abutment, e più in generale tutte le viti del sistema Shelta. Sono realizzati tutti in acciaio inox per uso chirurgico. Il disegno della punta di tutti gli avvitatori è il medesimo, i cacciaviti sono quindi tutti intercambiabili tra loro. Si distinguono l'uno dall'altro per la lunghezza totale e per il fatto di essere digitali e monopezzo, ovvero solidali con la manopola che ne consente la presa, oppure dotati di un raccordo esagonale compatibile con il cricchetto. Gli avvitatori monopezzo sono disponibili nel kit in 3 diverse altezze e sono i seguenti:

descrizione	codice
Avvitatore per viti chirurgiche di chiusura e viti di serraggio, digitale, extra corto	HSMXS-20-DG 
Avvitatore per viti chirurgiche di chiusura e viti di serraggio, digitale	HSM-20-DG 
Avvitatore per viti chirurgiche di chiusura e viti di serraggio, digitale, lungo	HSML-20-DG 

Sono molto pratici in fase intraoperatoria perché sono sicuri, pratici, non necessitano di assemblaggio e disassemblaggio.

Avvertenza importante

Si raccomanda di passare un filo salva caduta attraverso l'apposito forellino presente sulla sommità della manopola.

Avvertenza importante

Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver bene inserito la brugola esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono delle viti da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stondamento dell'esagono del cacciavite o della vite da avvitare. Gli avvitatori hanno profilo leggermente conico, in grado di assicurare il frazionamento dell'esagono in punta all'avvitatore all'interno dell'esagono posto sulle teste delle viti, in modo da permettere di portare la vita in bocca con sicurezza senza perderla nel cavo orale. Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura dell'esagono.

Avvertenza importante

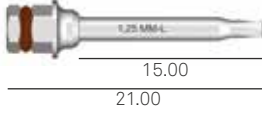
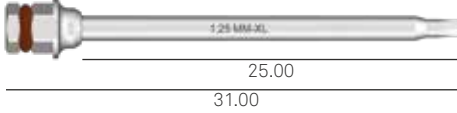
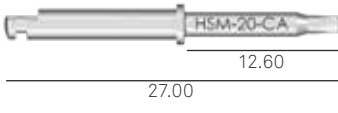
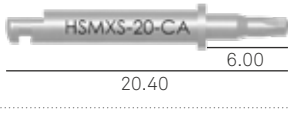
Torque eccessivi possono spanare i pozzetti delle viti di serraggio e stondare gli angoli dei cacciaviti, causando complicanze intraoperatorie o protesiche anche gravi. I torque raccomandati per i diversi componenti sono riassunti nella tabella seguente.

descrizione	torque raccomandati
viti chirurgiche di chiusura, viti transmucose di guarigione	(manualmente) 8-10 Ncm
tutte le viti protesiche	20-25 Ncm
tutte le componenti protesiche ad avvitamento diretto su impianto	25-30 Ncm
viti transfer	(manualmente) 8-10 Ncm

Data l'importanza dei torque di serraggio, si consiglia di utilizzare sempre gli avvitatori con raccordo esagonale, tenendo sotto controllo il torque esercitato per mezzo del cricchetto. Per facilitare l'ingaggio delle viti o comunque delle porzioni filettate delle componenti protesiche, si può comunque iniziare l'avvitamento con gli avvitatori digitali.



Avvitatori protesici

descrizione	codice
Avvitatore per viti di serraggio, con raccordo per cricchetto dinamometrico o raccordo digitale, corto	HSM-20-EX 
Avvitatore per viti di serraggio, con raccordo per cricchetto dinamometrico o raccordo digitale, lungo	HSML-20-EX 
Avvitatore per viti di serraggio, con raccordo per cricchetto dinamometrico o raccordo digitale, extra lungo*	HSMXL-20-EX 
Avvitatore per viti di serraggio, con gambo per contrangolo	HSM-20-CA 
Avvitatore per viti di serraggio, con gambo per contrangolo, extra-corto*	HSMXS-20-CA 

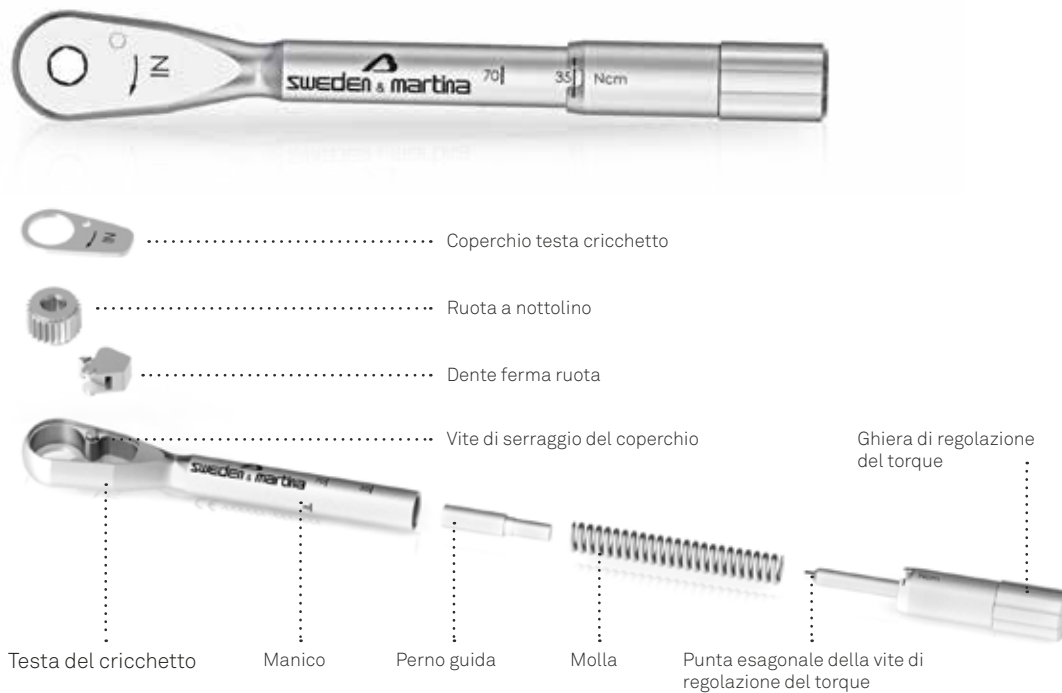
*Strumento opzionale non incluso nel kit chirurgico, ma acquistabile separatamente.

Avvertenza importante

Tutti gli avvitatori per cricchetto presentano nell'esagono di connessione un O-ring in polimero rosso che garantisce la frizione tra gli strumenti e quindi una corretta tenuta dei componenti. Tale O-ring deve essere verificato periodicamente e sostituito quando usurato e non più in grado di esercitare la corretta frizione. È disponibile un kit di 5 O-ring di ricambio ordinabile con il codice **ORING180-088**.

Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT

All'interno del kit chirurgico del sistema implantologico è presente un particolare cricchetto (CRI5-KIT), assieme alla relativa chiave di regolazione, per avvitare velocemente la ghiera di regolazione del torque, e al lubrificante in gel per la manutenzione. Il cricchetto può essere utilizzato con regolazione del torque da 10 a 70 Ncm oppure in posizione bloccata senza controllo del torque. Nell'utilizzo come cricchetto protesico per il serraggio delle viti si faccia riferimento ai valori di torque riportati nella tabella della pagina precedente. La chiave a cricchetto CRI5 è uno strumento smontabile, multiuso, venduto non sterile.



Prima di ogni utilizzo, bisogna pulire e sterilizzare questo strumento seguendo le indicazioni riportate a pagg. 52-53. Una adeguata manutenzione, eseguita seguendo in dettaglio tutte le fasi step by step per lo smontaggio ed il corretto riassetto del dispositivo durante le operazioni di pulizia, è fondamentale per il corretto funzionamento del dispositivo e per preservarne la durata. Il personale che adopera questo strumento deve essere stato appositamente addestrato e aver letto le indicazioni riportate nel presente manuale prima di qualsiasi manipolazione dello stesso.

Dopo la sterilizzazione, la chiave è pronta per l'uso. Un test di verifica del corretto montaggio e funzionamento della chiave è necessario prima di ogni intervento, sia di tipo chirurgico che protesico. La regolazione della coppia avviene allineando la marcatura della coppia desiderata nell'apertura circolare del manico. La freccia "IN" leggibile sulla testa vista dall'alto indica la posizione della chiave che permette l'avvitamento. La freccia "OUT" leggibile sulla testa vista dall'alto indica la posizione di allentamento. Una posizione di coppia illimitata viene ottenuta mediante il posizionamento del dispositivo di regolazione della coppia fino alla tacca marcata "R" posta sul manico del corpo cricchetto.



La ghiera può essere avvitata e svitata manualmente, ma per accelerare tali operazioni nel kit è contenuta anche una brugola che consente di ruotarla velocemente. Ogni deterioramento dei meccanismi di avvitamento, di inserimento e di coppia deve essere controllato dal personale responsabile dell'utilizzo e della manutenzione di questo strumento odontoiatrico. I pezzi di questo meccanismo non sono intercambiabili; non è possibile prendere un pezzo da una chiave per sostituirlo su un'altra, in quanto ogni cricchetto è tarato INDIVIDUALMENTE. In caso di perdita di un pezzo, si prega di restituire lo strumento interessato a Sweden & Martina per la conseguente riparazione dello stesso. Nessun componente per l'assemblaggio del cricchetto può essere venduto singolarmente. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi di manutenzione e stabilità della protesi.



Avvertenza importante

La regolazione della coppia avviene sempre mediante avvitamento/svitamento della ghiera posta in fondo al manico dello strumento. La coppia si deve regolare sempre in crescita, iniziando ad avvitare da un valore più basso fino ad arrivare al torque desiderato, ovvero avvitando la ghiera in senso orario. Per questo, qualora occorresse regolare una coppia inferiore all'ultima utilizzata, si dovrà operare uno svitamento di due giri al di sotto del valore della nuova coppia desiderata, e risalire a tale valore riavvitando la ghiera in senso orario.



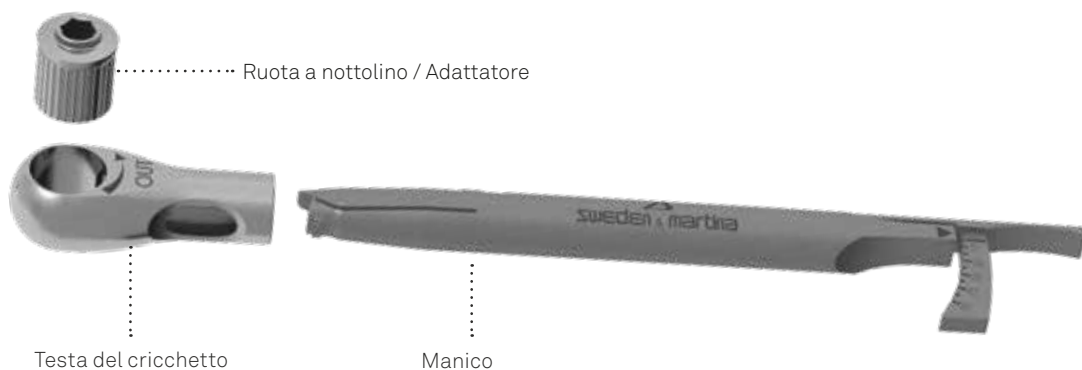
Per regolare il torque in crescita è sufficiente ruotare la ghiera in senso orario.

Per regolare il torque ad un valore più basso di quello utilizzato in precedenza si deve ruotare la ghiera in senso antiorario fino a due giri al di sotto del valore desiderato, e procedere poi all'avvitamento in senso orario fino a raggiungere il valore di torque richiesto.

Chiave dinamometrica con leva di controllo TWL

Il kit chirurgico Shelta include una particolare chiave dinamometrica con leva di controllo (TWL). La chiave dinamometrica può essere utilizzata con funzione d'indicazione del valore del torque applicato durante le fasi chirurgiche di avvitamento e svitamento, con valori segnalati da 10 a 90 Ncm. Viene fornita con un adattatore dedicato che ne permette l'utilizzo con la strumentazione chirurgica con attacco esagonale.

La chiave dinamometrica con leva di controllo TWL è uno strumento smontabile, multiuso, venduto non sterile.



Prima di ogni utilizzo, bisogna pulire e sterilizzare questo strumento seguendo le indicazioni riportate a pagg. 54-55.

Un'adeguata manutenzione, eseguita seguendo in dettaglio tutte le fasi step by step per lo smontaggio ed il corretto riassetto della chiave dinamometrica durante le operazioni di pulizia, è fondamentale per il corretto funzionamento del dispositivo e per preservarne la durata. Il personale che adopera questo strumento deve essere appositamente addestrato e aver letto le indicazioni riportate nel presente manuale prima di qualsiasi manipolazione dello stesso.



Dopo la sterilizzazione e prima dell'utilizzo, assicurarsi che la prima tacca sulla scala sia allineata con la freccia. È necessario un test di verifica del corretto montaggio e funzionamento della chiave prima di ogni utilizzo.








Avvertenza importante

Il braccio della chiave dinamometrica non deve oltrepassare la scala graduata, in quanto ciò potrebbe causare letture imprecise della coppia e danneggiare lo strumento.

È possibile utilizzare la chiave dinamometrica come chiave fissa ovvero senza usare la scala dinamometrica facendo leva sull'intero manico. In tal caso si raccomanda di non sottoporla a un carico superiore a 150 Ncm.

Ogni deterioramento dei meccanismi di avvitamento, di inserimento e di coppia deve essere controllato dal personale responsabile dell'utilizzo e della manutenzione dello strumento. I pezzi di questa chiave dinamometrica non sono intercambiabili; non è possibile prendere un pezzo da una chiave per sostituirlo su un'altra. In caso di perdita di un pezzo della chiave dinamometrica, si prega di restituire lo strumento interessato a Sweden & Martina S.p.A. per la conseguente riparazione dello stesso. Nessun componente per l'assemblaggio della chiave dinamometrica con leva di controllo può essere venduto singolarmente. Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi estetici e danni alla salute del paziente.

Adattatori e prolunghe

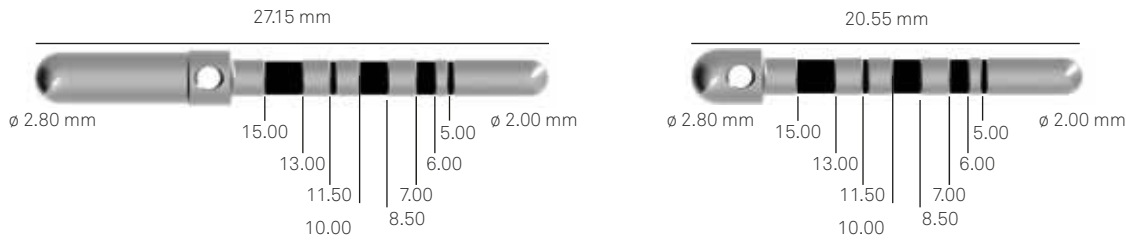
descrizione	codice
Prolunga per brugole, maschiatori, mounter, avvitatori e driver manuali, con raccordo esagonale per chiave dinamometrica	BPM-15 
Prolunga per frese chirurgiche	PROF-CAL3 
Adattatore meccanico con gambo per contrangolo per strumenti con raccordo esagonale. Non incluso nel kit chirurgico, acquistabile separatamente	B-AVV-CA3 
Avvitatore per strumenti da contrangolo, digitale e con raccordo esagonale per cricchetto.	AVV-CA-DG-EX 
Vite transfer P.A.D. ad avvitamento manuale	PAD-VTRAL-140-MAN 
Carrier per trasportare gli abutment P.A.D. angolati nel cavo orale, sterilizzabile e riutilizzabile. Deve essere fissato agli abutment tramite la vite PAD- VTRAL-140. Non incluso nel kit chirurgico, acquistabile separatamente	PAD-CAR 
Manopola digitale per maschiatori, mounter, avvitatori, brugole e driver manuali. Non incluso nel kit chirurgico, acquistabile separatamente	AVV3-MAN-DG 



Avvertenza importante

Si ricorda che la prolunga PROF-CAL3 è stata progettata per essere utilizzata in abbinamento alle sole frese chirurgiche. Qualora dovesse essere utilizzata con altro strumentario, è importante non superare il valore di torque di 50 Ncm per non causare deformazione alla prolunga che potrebbero comprometterne l'utilizzo.

Perni di parallelismo con tacche di profondità

Sono disponibili opzionalmente dei di parallelismo con tacche di profondità, che permettono il controllo dell'altezza della preparazione durante il primo step chirurgico, grazie alla presenza di apposite tacche nel lato con \varnothing 2.00 mm. Essendo di diametro leggermente ridotto rispetto al corpo del pin, sono chiaramente visibili nelle lastre intraoperatorie. L'altro lato ha diametro 2.80 mm e vi è presente un foro che permette inserire un filo di sicurezza. Il perno in versione "small", ossia con il lato \varnothing 2.80 di lunghezza inferiore, è utile nei pazienti con ridotta apertura orale o per l'utilizzo nei settori distali.



descrizione	codice
Perno di parallelismo con tacche di profondità, versione large	PPTL-2-28 
Perno di parallelismo con tacche di profondità, versione small Non incluso nel kit chirurgico, acquistabile separatamente	PPTS-2-28 

Avvertenza importante

Si raccomanda di passare un filo salva caduta attraverso l'apposito forellino presente al centro del perno.

Perni di parallelismo opzionali

Opzionalmente è disponibile un perno di parallelismo con un lato di \varnothing 2.00 mm e un altro lato di \varnothing 2.80 mm, senza marcature laser.

Non incluso nel kit chirurgico, acquistabile separatamente.



descrizione	codice
Perno di parallelismo con un lato di \varnothing 2.00 e l'altro di \varnothing 2.80 mm	PP-2/28 

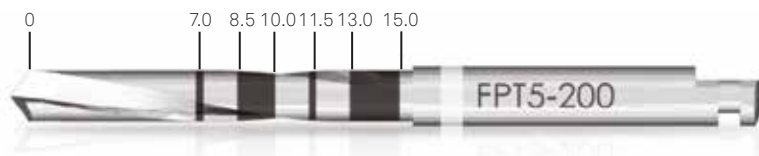
Profondimetro PROF3

È un pratico strumento che consente di verificare la profondità dei fori di preparazione e la distanza tra gli impianti. **Non è incluso in alcun kit chirurgico, può essere ordinato separatamente.**













Frese per settori distali

Sono disponibili opzionalmente delle frese corte con gambo di lunghezza 14 mm e lunghezza totale di 30 mm, da usarsi senza stop. Queste frese sono molto utili nei settori distali e in caso di scarsa apertura orale. **Non sono incluse in alcun kit chirurgico, devono essere ordinate separatamente.**

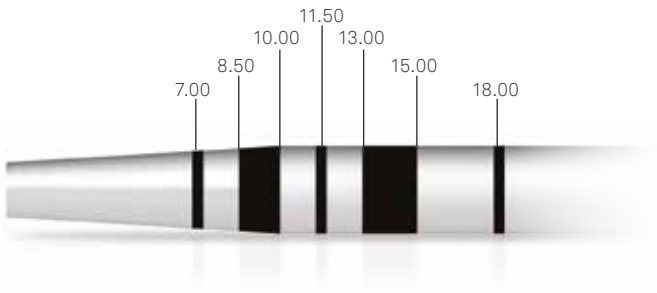










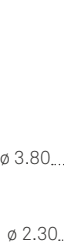

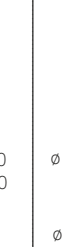






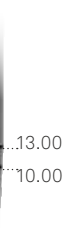
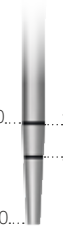
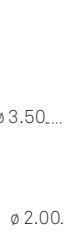
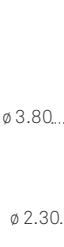



frese per settori distali

<p>FPT5-200-LXS Fresa cilindrica \varnothing 2.00 mm</p>  <p>15.50</p> <p>0.581</p>	<p>FFT5-280-LXS Fresa cilindrica \varnothing 2.80 mm</p>  <p>15.50</p> <p>0.811</p>	<p>FFT5-290-LXS Fresa cilindrica \varnothing 2.90 mm</p>  <p>15.50</p> <p>0.841</p>	<p>FFT5-300-LXS Fresa cilindrica \varnothing 3.00 mm</p>  <p>15.50</p> <p>0.871</p>	<p>FFT5-320-LXS Fresa cilindrica \varnothing 3.20 mm</p>  <p>15.50</p> <p>0.921</p>
<p>FFT5-330-LXS Fresa cilindrica \varnothing 3.30 mm</p>  <p>15.50</p> <p>0.951</p>	<p>FFT5-340-LXS Fresa cilindrica \varnothing 3.40 mm</p>  <p>15.50</p> <p>0.981</p>	<p>FFT5-360-LXS Fresa cilindrica \varnothing 3.60 mm</p>  <p>15.50</p> <p>1.061</p>	<p>FFT5-425-LXS Fresa cilindrica \varnothing 4.25 mm</p>  <p>15.50</p> <p>1.231</p>	<p>FFT5-445-LXS Fresa cilindrica \varnothing 4.45 mm</p>  <p>15.50</p> <p>1.281</p>

Osteotomi

Per le tecniche di espansione delle creste sottili, per i mini rialzi crestali e per la compattazione di osso scarsamente mineralizzato, è stato messo a punto un set completo di osteotomi, da utilizzarsi in alternativa alle frese finali. Gli osteotomi sono strumenti chirurgici invasivi, manuali, desinati a creare fori nell'osso, specialmente in presenza di osso di scarsa qualità, e a compattare tramite allargamento progressivo le preparazioni condensando l'osso sulle pareti. Possono avere punta piatta o tonda. La sequenza di utilizzo deve essere determinata sulla base del grado di densità ossea e della preparazione che si desidera ottenere.



\varnothing impianto	3.80		4.25		5.00 - 6.00	
Osteotomo per impianti h. 8.50 e 10.00 mm	SH-OS-380-100-PP 	SH-OS-380-100-PR 	SH-OS-425-100-PP 	SH-OS-425-100-PR 	SH-OS-500-100-PP 	SH-OS-500-100-PR 
Osteotomo per impianti h. 11.50 mm	SH-OS-380-115-PP 	SH-OS-380-115-PR 	SH-OS-425-115-PP 	SH-OS-425-115-PR 	SH-OS-500-115-PP 	SH-OS-500-115-PR 
Osteotomo per impianti h. 13.00 mm	SH-OS-380-130-PP 	SH-OS-380-130-PR 	SH-OS-425-130-PP 	SH-OS-425-130-PR 	SH-OS-500-130-PP 	SH-OS-500-130-PR 
Osteotomo per impianti h. 15.00 mm	SH-OS-380-150-PP 	SH-OS-380-150-PR 	SH-OS-425-150-PP 	SH-OS-425-150-PR 	SH-OS-500-150-PP 	SH-OS-500-150-PR 
punta	piatta	tonda	piatta	tonda	piatta	tonda

descrizione	codice
Cassetta portastrumenti in Radel per osteotomi universale (può contenere fino a 12 strumenti)	OS-TRAY 

Lucidi radiografici

Insieme ai kit chirurgici sono forniti i lucidi radiografici con la rappresentazione grafica delle misure degli impianti per consentire tramite analisi radiografica o tomografica la scelta degli impianti nei diametri e lunghezze più appropriati. I lucidi sono disponibili nelle tre versioni: con rappresentazione a dimensioni reali, a dimensioni maggiorate del 20% e a dimensioni maggiorate del 30%.

descrizione	codice
<p>Lucido per analisi radiografica per impianti Shelta e Shelta SL, dimensioni reali</p>	<p>SH-L100</p> 
<p>Lucido per analisi radiografica per impianti Shelta e Shelta SL, dimensioni maggiorate del 20%</p>	<p>SH-L120</p> 
<p>Lucido per analisi radiografica per impianti Shelta e Shelta SL, dimensioni maggiorate del 30%</p>	<p>SH-L130</p> 

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione dei kit e degli strumenti chirurgici

Attenzione! Tutti gli strumenti chirurgici per impianti dentali sono venduti in condizione non sterile. Prima dell'utilizzo, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina. Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, e prima di ogni successivo riutilizzo. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo in termini di usura su questi dispositivi.

Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità degli strumenti prima del loro utilizzo. In presenza di segni di usura gli strumenti devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi. In particolare si raccomanda di verificare sempre la corretta ritenzione degli avvitatori all'interno dei pozzetti di ingaggio sulla testa delle viti che devono essere prelevate ed avvitate con gli stessi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

a. Pulizia

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti. In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni servendosi di una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso eventuali fori. Nel caso di frese con irrigazione interna, si utilizzino gli appositi spilli in dotazione ai manipoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano stati completamente puliti e liberati dai residui di frustoli ossei o dai tessuti biologici. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione. In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.

b. Sterilizzazione

In autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità:

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) alla temperatura di 121°C con esposizione minima di 30 minuti e ciclo di essiccazione di 15 minuti;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) alla temperatura di 132°C con esposizione di 4 minuti e ciclo di essiccazione di minimo 20 minuti.

c. Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione del cricchetto dinamometrico CRI5-KIT

I processi descritti qui di seguito devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, e prima di ogni successivo intervento. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo in termini di usura sul dispositivo. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate. Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti. Non appena possibile dopo ogni utilizzo della chiave, riporre la stessa in un recipiente riempito di una soluzione disinfettante/detergente e ricoprire il tutto con un panno. Lo scopo di questa operazione è quello di prevenire l'essiccamento degli agenti di contaminazione provenienti dal paziente, di dissolverli, e in seguito di facilitare la pulizia e renderla più efficace. Smontare interamente la chiave come indicato a seguire:



Svitare completamente la vite di regolazione del torque ed estrarre la molla contenuta all'interno del manico del corpo cricchetto. Non separare la molla dal perno che funge da stop.



Con la punta esagonale posta alla base della vite di regolazione del torque, svitare ed estrarre completamente la vite di serraggio del coperchio dal lato indicato con OUT. Esercitare una leggera pressione per evitare di danneggiare la punta esagonale.



Dopo aver rimosso il coperchio, estrarre i due componenti contenuti all'interno della testa del cricchetto: la ruota a nottolino dentellata e il dente ferma ruota.

In caso di pulizia manuale pulire meccanicamente sotto acqua calda tutte le superfici esterne ed interne dello strumento con una spazzola a setole morbide. Risciacquare i fori poco accessibili della testa e attorno alla ruota a nottolino e al dente ferma ruota iniettando dell'acqua calda con una siringa senza ago. Se necessario, procedere analogamente per l'interno del manico e del dispositivo di regolazione della coppia. Utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i passaggi. In caso di pulitura automatizzata mediante ultrasuoni: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Durante questo ciclo, evitare il contatto dei pezzi tra di loro perché ciò provoca il deterioramento delle superfici lavorate, e di conseguenza una perdita di precisione della misura della coppia. Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

Osservazione: I residui di sangue o altri depositi riducono l'efficacia della sterilizzazione; ecco perché è importante eseguire un'accurata pulizia. Durante tutti i cicli di pulizia, evitare gli spruzzi o zampilli di liquido e lavorare con le adeguate protezioni. Evitare il contatto tra questo strumento e altri strumenti nichelati.

Prima di procedere alla sterilizzazione, i pezzi vanno rimontati. Asciugare i pezzi e lubrificare moderatamente le zone funzionali e rimontare la chiave come indicato nelle figure di seguito. Un eccesso di lubrificante ne provoca il riaffioramento sulla superficie dello strumento durante la sterilizzazione. Utilizzare esclusivamente il lubrificante fornito.



Dopo aver lubrificato le parti indicate in figura, inserire i due elementi che compongono la testa del cricchetto nella seguente sequenza: ruota a nottolino dentellata e successivamente il dente ferma ruota.



Lubrificare le zone di contatto tra il dente della ruota a nottolino ed il perno del dente ferma ruota.



Una volta inserite e lubrificate le parti 2 e 3 nella testa del corpo cricchetto, posizionare il coperchio e ruotare il corpo cricchetto dal lato OUT. Serrare la vite con la punta esagonale della vite di regolazione del torque.



Lubrificare la molla all'interno del manico del cricchetto come mostrato in figura. Assemblare la vite di regolazione del torque verificandone la corretta funzionalità dello strumento ed attivando manualmente la ruota a nottolino.

Sterilizzazione: prima della sterilizzazione, la chiave deve essere completamente rimontata e regolata sulla coppia minima. Il dispositivo medico deve essere sterilizzato con vapore acqueo. Ciclo consigliato:

- 3 (4 per il mercato US) sequenze di sterilizzazione con prevuoto per 18 minuti a 134°C / 273°F a 2 bar, e ciclo di asciugatura di 20 minuti. Si raccomanda l'uso di apparecchiature provviste di pompe a vuoto (tipo B), così da ridurre il rischio di formazione di sacche d'aria. Questa raccomandazione è particolarmente importante in caso di strumenti cavi e per garantire un'asciugatura perfetta.

Si sconsiglia di effettuare una sterilizzazione ad aria calda, in quanto potrebbe accentuare il deterioramento della molla e, di conseguenza, alterare la coppia.

Questa procedura è importante al fine di conservare la precisione dello strumento entro una tolleranza di $\pm 3,5$ Ncm. Far funzionare il meccanismo di coppia e di inserimento per verificarne il corretto funzionamento. Rimuovere le tracce di lubrificante dalla superficie esterna della chiave. Imbustare il dispositivo in idonee buste di sterilizzazione. Si consiglia di esercitarsi nelle operazioni di smontaggio e rimontaggio seguendo le indicazioni.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione della chiave dinamometrica con leva di controllo TWL

I processi descritti qui di seguito devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, e prima di ogni successivo intervento. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo in termini di usura sul dispositivo. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere d'infezioni incrociate.

a. Pulizia

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti. Non appena possibile dopo ogni utilizzo della chiave, riporre la stessa in un recipiente riempito di una soluzione disinfettante / detergente e ricoprire il tutto con un panno.

Lo scopo di questa operazione è quello di prevenire l'essiccamento degli agenti di contaminazione provenienti dal paziente, di dissolverli, e in seguito di facilitare la pulizia e renderla più efficace.

Smontare interamente la chiave come indicato a seguire:



Premere l'avvitatore ed estrarlo dalla testa della chiave, quindi rimuovere la testa premendo nell'incavo, estraendola con delicatezza. Le tre parti separate sono pronte per la pulizia.

In caso di pulizia manuale pulire meccanicamente sotto acqua calda tutte le superfici esterne ed interne dello strumento con una spazzola a setole morbide. Utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso i passaggi. In caso di pulizia automatizzata mediante ultrasuoni: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie e aloni. Durante questo ciclo, evitare il contatto dei pezzi tra di loro perché ciò provoca il deterioramento delle superfici lavorate, e di conseguenza una perdita di precisione della misura della coppia.

Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulizia manuale.

Osservazione: i residui di sangue o altri depositi riducono l'efficacia della sterilizzazione; ecco perché è importante eseguire un'accurata pulizia. Durante tutti i cicli di pulizia, evitare gli spruzzi o zampilli di liquido e lavorare con le adeguate protezioni. Evitare il contatto tra questo strumento e altri strumenti nichelati.

Prima di procedere alla sterilizzazione, i pezzi vanno rimontati.

Questa procedura è importante al fine di conservare la precisione dello strumento entro le tolleranze indicate qui di seguito:

10 Ncm	± 0,75 Ncm
30 Ncm	± 1,5 Ncm
50 Ncm	± 2,5 Ncm
70 Ncm	± 3,5 Ncm
90 Ncm	± 4,5 Ncm



Dopo la pulizia, collegare la testa della chiave al corpo, spingendo insieme i componenti e ruotandoli in direzioni opposte fino ad avvertire lo scatto.

Spingere l'avvitatore nella chiave fino ad avvertire lo scatto. La freccia della testa della chiave indica la direzione di funzionamento.

Imbustare il dispositivo in idonee buste di sterilizzazione. Si consiglia di esercitarsi nelle operazioni di smontaggio e rimontaggio qui riportate.

b. Sterilizzazione

In autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità:

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) alla temperatura di 121°C con esposizione minima di 30 minuti e ciclo di essiccazione di 15 minuti;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) alla temperatura di 132°C con esposizione di 4 minuti e ciclo di essiccazione di minimo 20 minuti.

c. Conservazione

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione.

Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo.

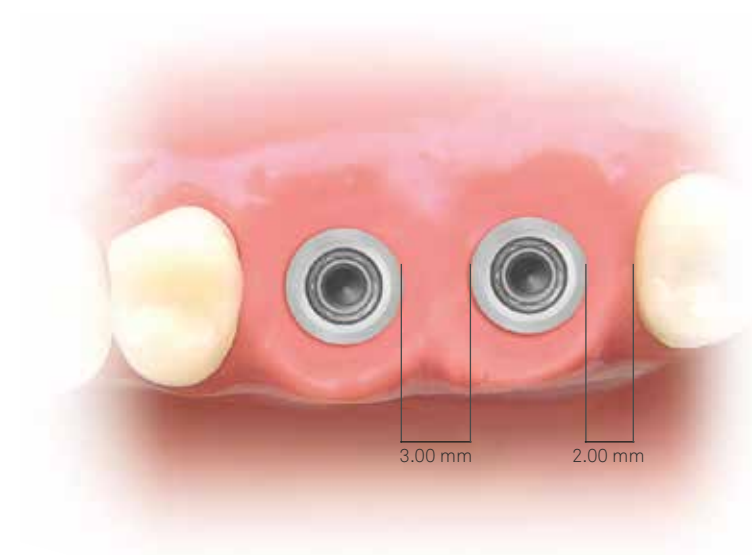
Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Preparazione del sito implantare

Al fine di ottenere una visualizzazione tridimensionale dell'osso disponibile è consigliabile sollevare un lembo mucoperiostale. Come già anticipato precedentemente, le analisi cliniche e radiografiche pre-operatorie giocheranno un ruolo importante nel determinare la posizione e la direzione secondo le quali verranno posizionati gli impianti; in questo stadio come già indicato sarà un valido aiuto una dima chirurgica che farà da guida nella fase di marcatura della corticale con la fresa lanceolata e nella fase di fresatura con la fresa pilota da 2.20 mm.

Di norma sarebbe giusto mantenere una distanza tra il perimetro degli impianti di 3 mm, e almeno di 2 mm tra impianti e adiacenti denti naturali. I numerosi studi sperimentali e clinici eseguiti indicano che è opportuno posizionare gli impianti più lingualmente o palatalmente per ottenere migliori risultati estetici, poiché tale posizionamento aiuta a preservare il livello dei tessuti duri e molli coronalmente all'impianto. È inoltre essenziale verificare che lo spessore della parete ossea residua a livello buccale non sia inferiore a 1 mm. In presenza di spessori più sottili è elevato il rischio di mancato riassorbimento osseo ed esposizione delle spire.



Sequenze chirurgiche

Nelle prossime pagine vengono riportate le sequenze di preparazione adeguate per tutte le tipologie di impianti. Tali procedure nascono dall'esperienza clinica e dalle indicazioni ricavabili dai numerosi studi e protocolli clinici per impianti di questo tipo. Si deve però sempre tenere presente che tipi di osso di densità diverse richiedono approcci chirurgici diversi, e le indicazioni che seguono non possono e non intendono sostituirsi alla necessaria formazione e conoscenza dei medici, né alla loro esperienza personale, che può a volte suggerire indicazioni diverse. Le sequenze che seguono sono comunque riferite a tipi di osso specifici. Nelle tecniche di espansione o in caso di chirurgia rigenerativa, o quando si voglia aumentare la compattazione in osso di scarsa qualità, l'uso delle frese può essere sostituito con i relativi osteotomi. Si ricorda di utilizzare sempre le frese con stop correttamente inserito. Si ricorda che le frese preparano sempre un foro più lungo dell'impianto. Per le dimensioni della sovrappreparazione si rimanda a pag. 26 per la fresa pilota, e a pag. 30 per la fresa conica. Le preparazioni devono essere atraumatiche e il più gradualmente possibile e devono essere eseguite con velocità e precisione. Non deve essere generato alcun surriscaldamento dell'osso.

Si ricorda inoltre di settare inizialmente il micromotore chirurgico con i corretti valori di torque, di riduzione e di rotazione in funzione dell'operazione che si vuole eseguire. In particolare:

- le frese devono essere utilizzate alla velocità indicata nelle singole sequenze, con torque massimo e irrigazione abbondante con soluzione fisiologica sterile fredda, meglio se raffreddata in frigorifero;
- i maschiatori devono essere utilizzati solamente quando indicato nelle singole procedure.

L'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce e al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze usurate o mal funzionamenti, etc.). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

Sweden & Martina distribuisce **Impla6000** e **Impla7000**, modelli diversi di micromotore brushless per chirurgia e implantologia, che coniugano perfettamente i concetti di affidabilità, elevate performance e procedure d'uso. Compatti, pratici e dal design essenziale, sono dotati di tutti i requisiti per interventi di massima precisione e sicurezza.



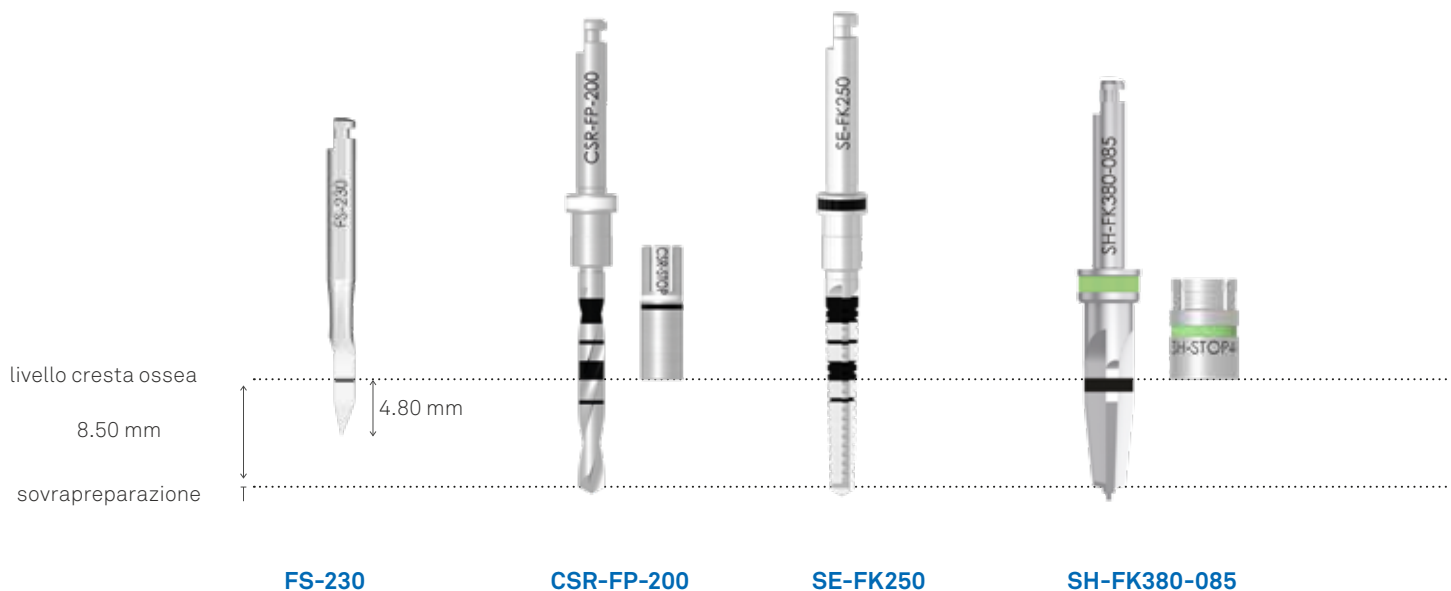
Impla6000



Impla7000

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 8.50 mm

La sequenza illustra la preparazione riferita all'impianto di \varnothing 6.00 mm. Per gli altri diametri ci si riferisce ai limiti alle frese indicate nelle singole tabelle. L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.



\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380SL-085		utilizzare fino a tacca 8.50 mm	utilizzare fino a tacca 8.50 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425SL-085				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500SL-085				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 6.00 mm	SH-ZT-600-085				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-



SH-FK425-085

SH-FK500-085

SH-FK600-085

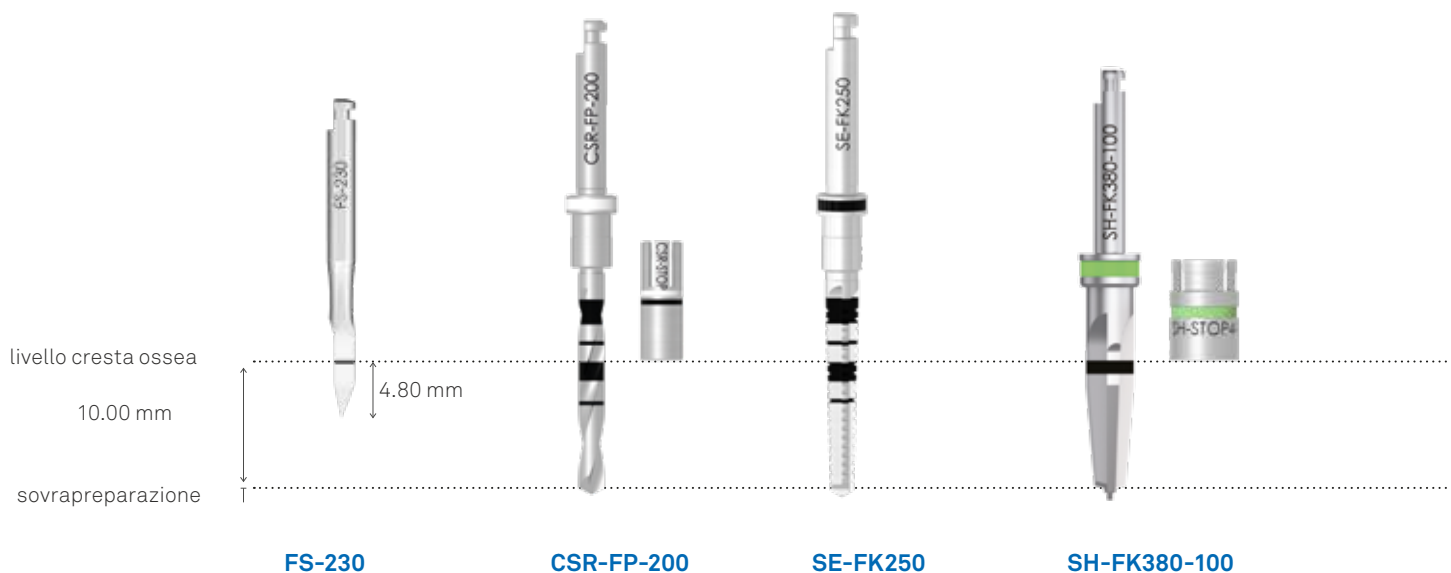
Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

			50 Ncm max	50 Ncm max
-	-		SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	-		SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-		-	20 rpm
800 rpm	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm		SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm		-	20 rpm
800 rpm	800 rpm		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	SH-MS-600 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 10.00 mm

La sequenza grafica illustra la preparazione riferita all'impianto di \varnothing 6.00 mm. Per gli altri diametri ci si limiti alle frese indicate nelle singole tabelle. L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.

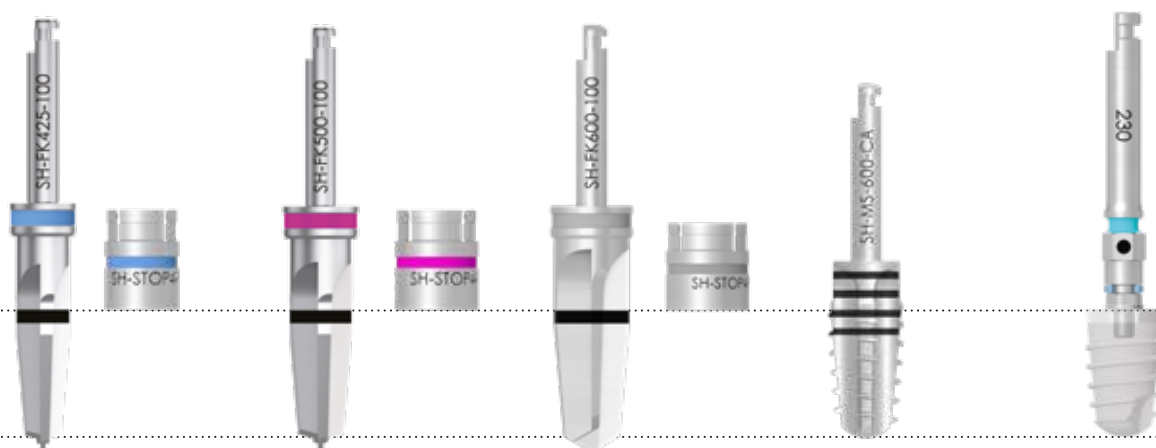


\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-100 SH-ZT-380SL-100		utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-100 SH-ZT-425SL-100				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-100 SH-ZT-500SL-100				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 6.00 mm	SH-ZT-600-100				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-



SH-FK425-100

SH-FK500-100

SH-FK600-100

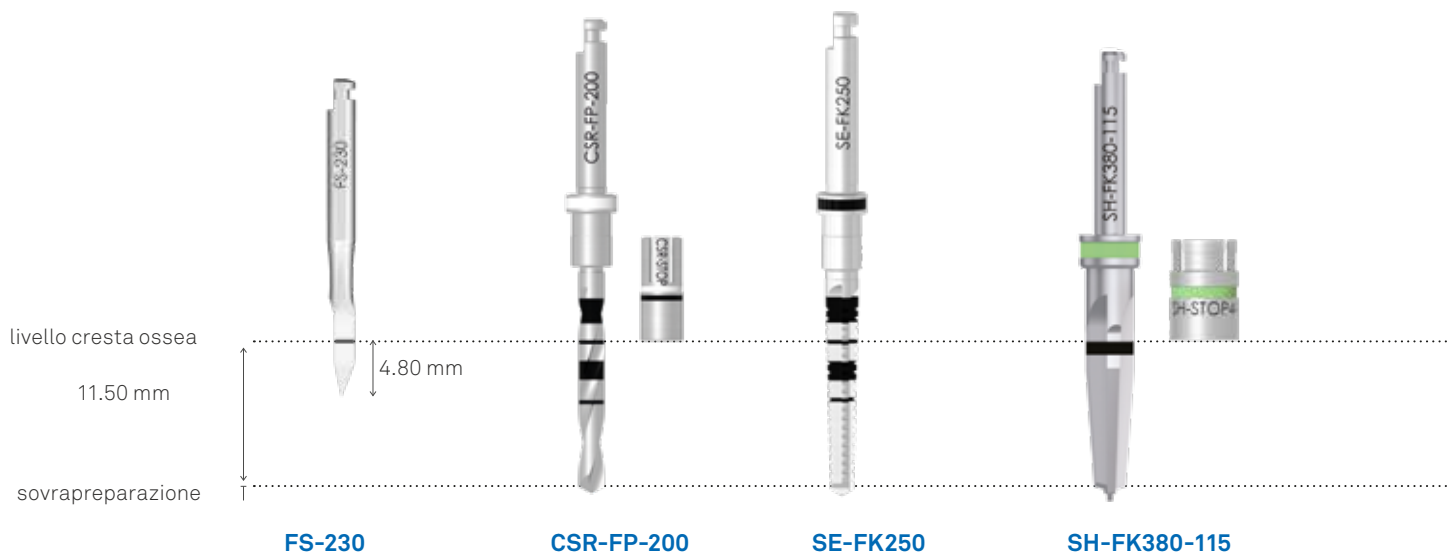
Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

			50 Ncm max	50 Ncm max
-	-		SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	-		SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-		-	20 rpm
800 rpm	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm		SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm		-	20 rpm
800 rpm	800 rpm		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	SH-MS-600 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 11.50 mm

La sequenza grafica illustra la preparazione riferita all'impianto di \varnothing 6.00 mm. Per gli altri diametri ci si limiti alle frese indicate nelle singole tabelle. L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.

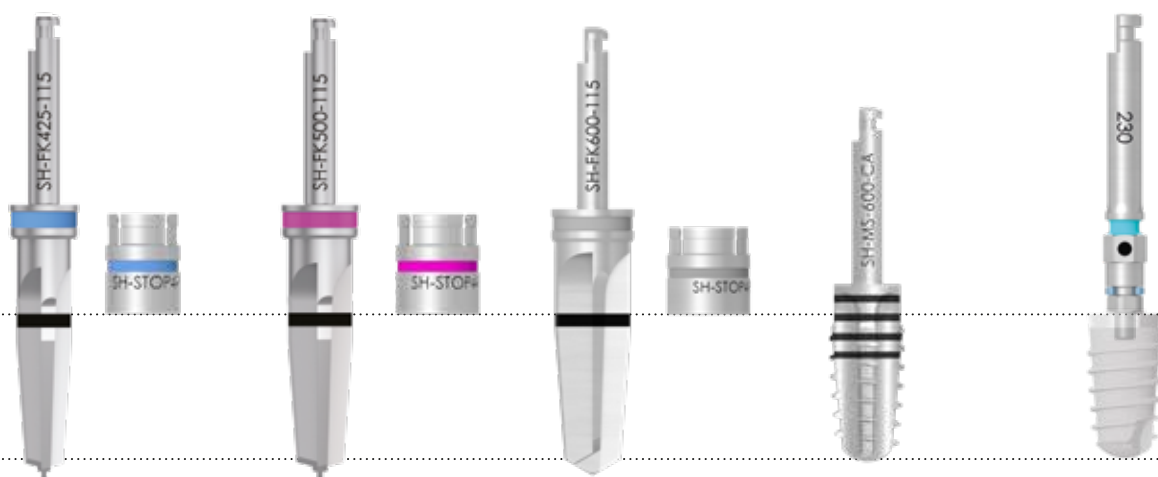


\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-115 SH-ZT-380SL-115		utilizzare fino a tacca 11.50 mm	utilizzare fino a tacca 11.50 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-115 SH-ZT-425SL-115				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-115 SH-ZT-500SL-115				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 6.00 mm	SH-ZT-600-115				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-



SH-FK425-115

SH-FK500-115

SH-FK600-115

Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

			50 Ncm max	50 Ncm max
-	-		SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	-		SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-		-	20 rpm
800 rpm	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm		SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm		-	20 rpm
800 rpm	800 rpm		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	SH-MS-600 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 13.00 mm

La sequenza grafica illustra la preparazione riferita all'impianto di \varnothing 6.00 mm. Per gli altri diametri ci si limiti alle frese indicate nelle singole tabelle. L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.



FS-230

CSR-FP-200

SE-FK250

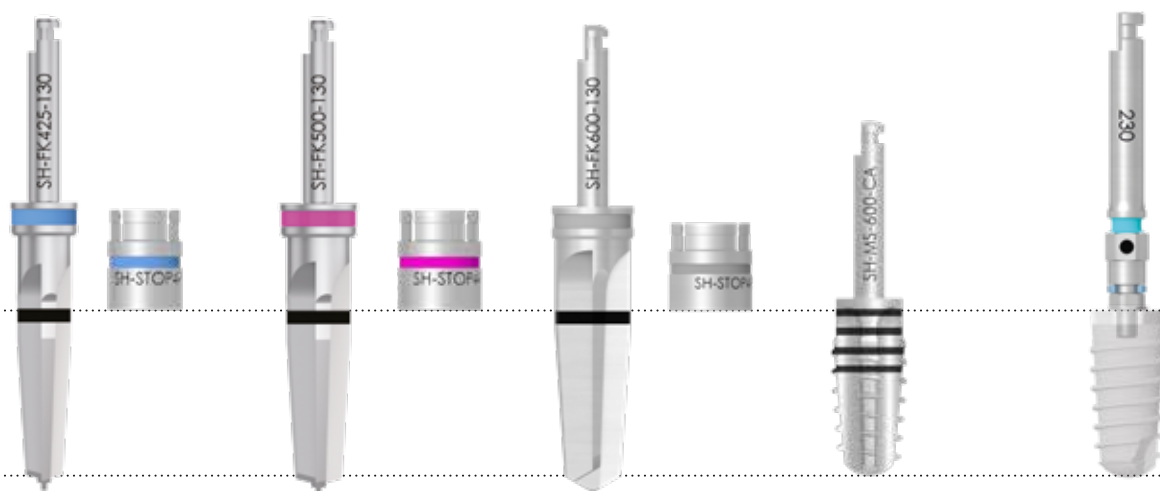
SH-FK380-130

\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-130 SH-ZT-380SL-130		utilizzare fino a tacca 13.00 mm	utilizzare fino a tacca 13.00 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-130 SH-ZT-425SL-130				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-130 SH-ZT-500SL-130				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

\varnothing 6.00 mm	SH-ZT-600-130				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-



SH-FK425-130

SH-FK500-130

SH-FK600-130

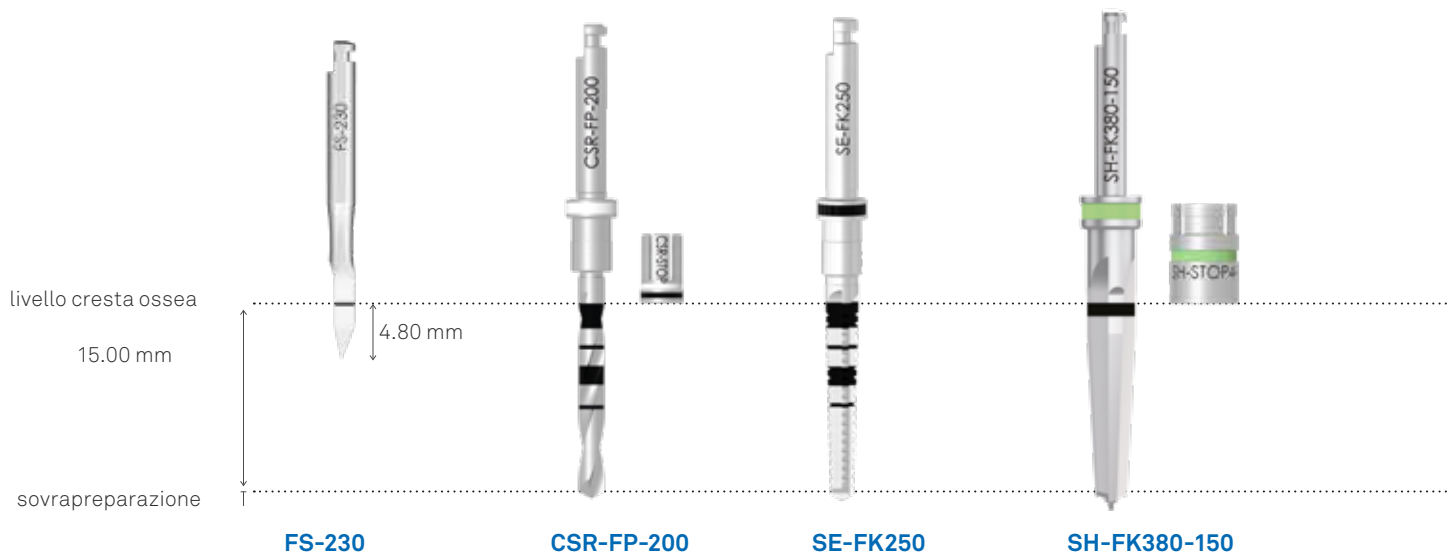
Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

			50 Ncm max	50 Ncm max
-	-		SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	-		SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-		-	20 rpm
800 rpm	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm		SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm		-	20 rpm
800 rpm	800 rpm		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	SH-MS-600 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 15.00 mm

La sequenza grafica illustra la preparazione riferita all'impianto di \varnothing 5.00 mm. Per gli altri diametri ci si limiti alle frese indicate nelle singole tabelle. L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.



Diametro	FS-230		CSR-FP-200		SE-FK250		SH-FK380-150	
	Modello	RPM	Modello	RPM	Modello	RPM	Modello	RPM
\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-150 SH-ZT-380SL-150		utilizzare fino a tacca 15.00 mm		utilizzare fino a tacca 15.00 mm			
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm		
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm		
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm		
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-			
\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-150 SH-ZT-425SL-150							
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm		
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm		
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm		
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-			
\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-150 SH-ZT-500SL-150							
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm		
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm		
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm		
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-			



SH-FK425-150

SH-FK500-150

Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
800 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

Inserimento dell'impianto

1 Utilizzare l'etichetta uso paziente che si trova all'interno della confezione per la cartella clinica del paziente e applicarla alla Dental Card: questo renderà più semplice la registrazione del piano di trattamento del paziente e servirà a tenere traccia del lotto utilizzato.



2 Aprire il blister e appoggiare la fiala in esso contenuta su una superficie sterile (un telino monouso o un panno sterile) in prossimità del campo operatorio.



3 Immediatamente prima dell'inserimento nel cavo orale, rimuovere il tappo blu dalla fiala, facendo attenzione a non rimuovere il tappino trasparente postovi sopra e contenente la vite chirurgica di chiusura. Il cilindretto porta impianto all'interno della fiala e la vite chirurgica di chiusura sono colorati secondo un codice colore che permette la rapida identificazione del diametro dell'impianto.



Procedura standard

All'apertura della fiala l'impianto si presenta con l'esagono pronto per essere ingaggiato. L'impianto può essere prelevato tramite l'apposito driver Easy Insert e quindi avvitato meccanicamente in sito con l'ausilio di un idoneo micromotore chirurgico a controllo di torque settato ad una velocità di avvitamento di 20 rpm (g/min) e torque max 70 Ncm di torque. Questo valore al momento è il massimo raggiungibile dai micromotori presenti sul mercato. Il driver è stato testato sino a 70 Ncm e non ha presentato deformazioni o cedimenti. Gli strumenti a controllo di torque, sia meccanici che normali, vanno tarati regolarmente con un opportuno strumento calibrato.



Fase successiva all'inserimento dell'impianto

TEMPI DI GUARIGIONE

È indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente anche con controlli radiografici lo stadio evolutivo dell'osteointegrazione. I tempi di guarigione preliminari al carico di un impianto sono influenzati da numerosi fattori:

- la qualità dell'osso ricevente;
- la lunghezza dell'impianto adoperato;
- il numero di impianti da poter splintare insieme;
- il posizionamento degli impianti in linea o lungo un arco.

Nei casi in cui tutti o molti dei suddetti fattori risultino favorevoli, è ipotizzabile un carico precoce o immediato (si veda paragrafo sul METODO DI UTILIZZO a pag. 7)

SECONDA FASE CHIRURGICA

Nella seconda fase chirurgica si procede quindi all'esposizione delle viti di chiusura degli impianti, si rimuovono eventuali tessuti duri in eccesso, e si procede allo svitamento delle stesse. Se si utilizza l'avvitatore per contrangolo, il micromotore chirurgico deve essere settato con i seguenti parametri: 20 rpm (g/min) e torque pari a 10 Ncm. Una volta collocate le viti tras mucose di guarigione, si riaccollano i margini dei lembi, si adatta il tessuto molle al profilo della tras mucosa di guarigione e lo si sutura attorno ad essa. Si raccomanda di serrare le viti di guarigione manualmente o comunque con torque non superiore a 10 Ncm.

Si possono condizionare i tessuti molli con un provvisorio individualizzato invece che con le viti tras mucose di guarigione.

In caso di carico differito, qualora si scelga una tecnica sommersa a doppia fase chirurgica, per minimizzare il disagio condizionato dal rispetto dei tempi biologici per l'osteointegrazione, l'impiego delle protesi provvisorie mobili deve essere condotto con prudenza, scaricando ampiamente le stesse. I protocolli implantari a due fasi prevedono che, trascorso un periodo di guarigione necessario per l'estrinsecarsi dei processi biologici che conducono all'osteointegrazione, si possa procedere alla seconda fase chirurgica, finalizzata alla sostituzione delle viti chirurgiche di chiusura con le viti tras mucose di guarigione.

Eventuale rimozione intraoperatoria degli impianti

Qualora si presentasse la necessità di rimuovere un impianto già inserito si può procedere facendo presa diretta sulla connessione esagonale di lavoro dell'impianto. Pulire accuratamente il pozzetto dell'impianto dal sangue e da eventuali residui prodotti in fase di inserimento, prelevare dal kit chirurgico la brugola BC-EX230, inserire la parte esagonale della brugola all'interno del pozzetto dell'impianto facendo molta attenzione che lo strumento sia in asse rispetto all'impianto e che ingaggi completamente ed intimamente la connessione interna; a questo punto, bloccare la testa del cricchetto e collegarlo alla parte esagonale della brugola facendo attenzione che la freccia marcata al laser sulla testa del cricchetto indichi il senso antiorario e fare leva in questo senso avendo l'accortezza di mantenere sempre in asse con il dito indice il complesso brugola/cricchetto.

Manutenzione della protesi

Sono note in letteratura le complicanze legate alle protesi implantari. Tali complicanze possono portare alla perdita di osteointegrazione e al fallimento implantare. Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo. Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche. In caso di necessità di serraggio delle viti monconali o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di controllo del torque di serraggio. È opportuna la verifica periodica della taratura di tali dispositivi. Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare alla frattura della vite di serraggio o della protesi, nel primo caso, e alla perdita dell'impianto nella seconda, con compromissione del risultato riabilitativo. È necessario che i medici educino i pazienti in questo senso. Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo.

Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso. Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico. Sweden & Martina fornisce garanzia a vita sui propri impianti per i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo, identificato da codice articolo e lotto. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.sweden-martina.com.

Smaltimento

Le fixture implantari, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici.

Gli strumenti chirurgici sono costituiti da piccoli componenti per lo più metallici. Possono essere smaltiti come tali. Se sporchi, devono essere assimilati per il loro smaltimento ai rifiuti biologici. In generale, si rimanda alle norme vigenti a livello locale.

Composizione dei materiali

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi illustrati nel presente manuale sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia come legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

Impianti

Gli impianti sono prodotti in titanio cosiddetto commercialmente puro di Gr. 4, conforme alle norme armonizzate. L'allergia al titanio è un evento raro, ma possibile. Per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie di questo tipo. Di seguito riportiamo le caratteristiche del titanio Gr. 4 utilizzato.

Titanio gr. 4 (Cold worked)* ASTM F67-13, ISO 5832-2:2012

Composizione chimica	Valori massimi ammessi (%)	Tolleranza
azoto	0.05	+/- 0.02
carbonio	0.10	+/- 0.02
idrogeno	0.015	+/- 0.002
ferro	0.25	+/- 0.10 (%<0.25) +/- 0.15 (%>0.25)
ossigeno	0.20	+/- 0.02 (%<0.20) +/- 0.03 (%>0.20)
titanio	a bilancio	-

* Queste informazioni tecniche fanno fede a quanto espressamente specificato nelle normative vigenti per l'utilizzo del titanio Gr. 4 in implantologia:

- ASTM F67-13: Standard Specification for unalloyed titanium, for surgical implant applications.
- ISO 5832-2: 2012: Implant for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium.

Nota bene: l'utilizzo di barre di titanio Gr. 4 ottenute da una lavorazione cold worked per la produzione degli impianti Sweden & Martina consente di sfruttare caratteristiche meccaniche superiori a quelle prescritte dalla norma. Inoltre gli ottimi risultati documentati durante decenni di esperienza clinica supportano la scelta del processo produttivo a freddo e del trattamento di superficie ZirTi, che esprime e valorizza le potenzialità della materia prima selezionata da Sweden & Martina.

Strumentazione chirurgica

La strumentazione chirurgica è prodotta in funzione del tipo di componente, in:

- Titanio Gr.5
- Acciaio 1.4197
- Acciaio 1.4542
- Acciaio 1.4305 (AISI 630)
- Acciaio 1.4108 (AISI 303)
- Acciaio 1.4108
- Acciaio 1.4112

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle materie prime.

Identificazione del fabbricante

Il fabbricante degli impianti Shelta e della relativa strumentazione chirurgica è:

Sweden & Martina








Via Veneto 10
35020 Due Carrare (Padova) – Italia
Tel. +39 049.9124300 - Fax + 39 049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX, Sweden & Martina identifica la classe di rischio di tali prodotti come riportato in tabella 01. Gli impianti dentali e la relativa strumentazione chirurgica, ancorché destinati ad essere utilizzati in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

Tabella 01 - Classi di rischio

prodotto	classificazione ai fini della Direttiva 93/42	confezione	regola	classe di rischio
Fixture implantari per uso dentale, appartenenti al sistema implantologico Shelta	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	Confezione monouso e sterile, fixture completa di vite chirurgica di chiusura	8	IIb
Viti chirurgiche di chiusura	Dispositivi impiantabili destinati ad uso a lungo termine (superiore ai 30 giorni)	Poste in vendite in confezione completa con le rispettive fixture o individualmente (confezione monouso e sterile)	8	IIb
Kit chirurgici completi	Strumenti chirurgici riutilizzabili	Posti in vendita in confezione NON sterile	6	IIa
Tray in Radel portastrumenti e Lucidi radiografici	Dispositivi Medici non invasivi	Posti in vendita in confezione NON sterile	1	I
Frese chirurgiche (lanceolate, coniche, cilindriche, per uso distale, preparatori di spalla, profilatori d'osso) e Prolunga per frese, Stop per frese, Maschiatori, Driver e Avvitatori/Cacciaviti	Strumenti chirurgici invasivi per uso temporaneo (per una durata inferiore ai 60 minuti continuativi), riutilizzabili	Posti in vendita in confezione NON sterile	6	IIa
Osteotomi/Bone Expander, Avvitatori/Cacciaviti, Maschiatori, Driver, Brugole, Manopole digitali, Profondimetri, Perni di parallelismo e Dime	Strumenti chirurgici riutilizzabili, per uso temporaneo (durata inferiore ai 60 minuti continuativi), non destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo	Posti in vendita in confezione NON sterile	6	I











Legenda dei simboli riportati sulle confezioni degli impianti:

descrizione	simbolo
Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	
Numero di lotto	
Codice	
Fabbricante	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe IIa e IIb	
La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	
Non risterilizzare	
Non riutilizzare, prodotto monouso	
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	
Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto	

Legenda dei simboli riportati sulle confezioni degli strumenti chirurgici:

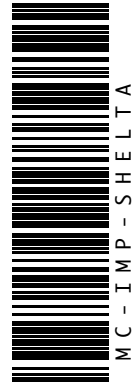
descrizione	simbolo
Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	
Numero di lotto	
Codice	
Fabbricante	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe IIa e IIb	
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe I	
La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	
Prodotto non sterile	

Legenda dei simboli riportati sulle confezioni delle protesi:

descrizione	simbolo
Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	
Numero di lotto	
Codice	
Fabbricante	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe IIa e IIb	
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe I	
La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	
Non riutilizzare, prodotto monouso	
Prodotto non sterile	

L'ULTIMA DATA DI REVISIONE DEL PRESENTE MANUALE È MAGGIO 2018.

La progettazione e la produzione dei dispositivi oggetto del presente manuale è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite, gli imballaggi.



rev. 05-18
v. 01 sb



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290
info@sweden-martina.com

www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Ltd - United Kingdom

info.uk@sweden-martina.com
Sweden & Martina Ireland Ltd - Ireland
info.uk@sweden-martina.com
Sweden & Martina Inc. - Distributor for U.S.
info.us@sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España

info.es@sweden-martina.com
Sweden & Martina Lda - Portugal
info.pt@sweden-martina.com

Gli impianti, le componenti protesiche e gli strumenti chirurgici presenti nella pubblicazione sono Dispositivi Medici e sono fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. Gli articoli presenti sono conformi alle norme ISO 9001 e ISO 13485 e sono registrati con marchio CE (Classe I) e CE0476 (Classe IIA e Classe IIB) in accordo con il Regolamento (UE) Dispositivi Medici n. 745/2017. Essi sono conformi al QSR e al 21 CFR parte 820 e sono approvati FDA.

Lo stabilimento Sweden & Martina produce Dispositivi Medici in accordo alle cGMP vigenti in USA e in altri paesi del mondo.



Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.
Tutti i marchi presenti nella pubblicazione sono proprietà di Sweden & Martina, con eccezione dei prodotti per i quali è diversamente indicato.
Questi prodotti sono destinati agli studi medici e ai laboratori, la loro vendita non è rivolta al paziente.
È vietato rivendere, duplicare o divulgare i prodotti contenuti nella presente pubblicazione senza il consenso scritto di Sweden & Martina S.p.A.
Per ulteriori informazioni sui prodotti, incluse indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali effetti collaterali, si faccia riferimento al sito web di Sweden & Martina S.p.A.

I contenuti sono aggiornati al momento della pubblicazione. Contattare l'azienda Sweden & Martina per gli aggiornamenti successivi.