

OUTLINK²



Gli impianti	4
Indicazioni cliniche per il ricorso a terapie implantoprotesiche	4
Sintomi collaterali ed effetti secondari	5
Indicazioni generali	6
Metodo di utilizzo	7
Morfologia degli impianti	8
Superficie	9



La gamma	10
Impianti Outlink ²	10



Strumentazione chirurgica	12
Kit chirurgico	12
Indicazioni generali	16
Frese	17
Fresa lanceolata di precisione FS-230	18
Fresa pilota FPT3-200-LXS	18
Fresa cilindrica ø 2.50 mm	20
Frese intermedie	21
Frese finali cilindriche	22
Frese per settori distali	24
Fresa countersink FC-XS	25
Profilatori d'osso	25
Maschiatori	26
Osteotomi	28
Perni di parallelismo	29
Driver per mounter	30
Mounter opzionali	31
Chiavette ferma mounter	32
Profondimetro PROF3	33
Avvitatori per viti di serraggio	34
Lucidi radiografici	37
Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT	38
Cricchetto dinamometrico con leva di controllo TWL	40
Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione dei kit e degli strumenti chirurgici	41



Sequenze chirurgiche	46
Preparazione del sito implantare	46
Sequenze chirurgiche	46
Sequenze chirurgiche per impianti Outlink ² Slim	48
Sequenze chirurgiche per impianti Outlink ²	52
Drilling Kit Shorty	66
Sequenze chirurgiche per impianti Outlink ² Shorty	70



Procedure chirurgiche	74
Inserimento dell'impianto	74
Eventuale rimozione intraoperatoria del mounter	76
Eventuale rimozione intraoperatoria degli impianti	81



Indicazioni generali	82
Manutenzione della protesi	82
Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia	82
Smaltimento	82
Composizione dei materiali	83
Identificazione del fabbricante	84

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 raro, ma documentato nella letteratura internazionale), 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

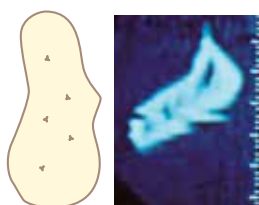
Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Possono inoltre verificarsi dolori, problemi di pronuncia, gengiviti, perdita di cresta ossea, parestesia permanente, disestesia, infezioni locali o sistemiche, esfoliazione, perplasia, perforazione della membrana di Schneider, 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 urinario, 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 si raccomanda di realizzare una dima chirurgica che guiderà al corretto posizionamento degli impianti durante la fase operatoria, utilizzando per la realizzazione della dima radiologica/chirurgica i cilindri in titanio (codice DIM).

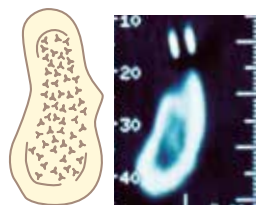


Utilizzando gli appositi cilindretti in titanio (codice DIM), può essere costruita una dima radiologica e chirurgica al fine di ottenere un posizionamento degli impianti ideale sia dal punto di vista biomeccanico che estetico.

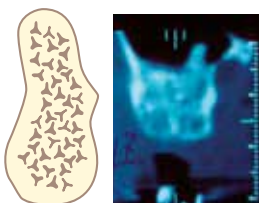
Oltre ad un'indagine orale sia clinica che radiografica si consiglia di avvalersi di una T.C. della zona interessata; una volta ottenute le lastre radiografiche e tomografiche lo specialista potrà identificare l'impianto più adatto al caso con l'ausilio di comode guide radiografiche trasparenti. Con lo studio preoperatorio della T.C. Dentalscan è possibile identificare il tipo di osso presente nel punto in cui si prevede 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 della densità. La classificazione (secondo Karl Misch) è la seguente:



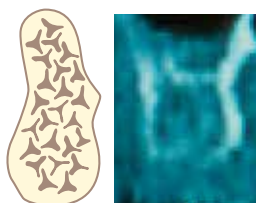
OSSO D1: tutto osso corticale.



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



OSSO D3: tutto osso midollare senza corticale crestale.



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

Indicazioni generali

Le fixture implantari Outlink² 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 Outlink², 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 cilindrica, 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 Outlink² 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 tappo di chiusura (chiamate anche viti chirurgiche). 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 tappo sono disponibili anche in confezione individuale.

Legenda dei codici impianti Outlink²







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 **E2-ZT-410SP-115**:

tipo di impianto	superficie	diametro	connessione	lunghezza
E2	ZT	410	SP	115
E2: impianto Outlink ² EB: impianto Outlink ² Slim	ZT: superficie ZirTi	300: 3.00 mm 330: 3.30 mm 375: 4.10 mm 410 - 410SP: 4.10 mm 500: 5.00 mm <i>È la misura del diametro della connessione dell'impianto</i>	SP: Platform Switching	050: 5.00 mm 070: 7.00 mm 085: 8.50 mm 100: 10.00 mm 115: 11.50 mm 130: 13.00 mm 150: 15.00 mm 180: 18.00 mm <i>Esprime la lunghezza dell'impianto</i>

Tutte le misure presenti nel seguente catalogo sono da intendersi in mm, salvo dove diversamente indicato.

Tabella codici colore

All'interno del sistema implantologico Outlink² 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	3.00	3.30	3.75	4.10	4.10 SP	5.00
codice colore sulla confezione						

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 tappo (o vite chirurgica 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 tappo. 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 o del tipo di protesi che andrà a supportare, 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 oclusale (corretto piano oclusale masticatorio).

Gli impianti Outlink² 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.

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. In caso di corone singole provvisorie a carico immediato, si raccomanda di evitare un’occlusione diretta con l’antagonista; in caso di soluzioni multiple la protesi provvisoria deve essere solidarizzata in un’unica struttura.

L’indicazione clinica per la scelta della specifica dell’impianto Outlink² 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 Outlink² ai previsti test di resistenza a fatica a 5.000.000 di 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.

Morfologia degli impianti

Gli impianti Outlink² sono caratterizzati da forma endossea cilindrica e connessione a esagono esterno, disponibile in diverse misure, a seconda del diametro della piattaforma di riferimento.

La gamma Outlink² è disponibile in versione Slim, SP e Shorty: le diverse morfologie consentono di poter sempre fruire del corretto design implantare in funzione del sito cui sono destinati.

Slim

La versione Slim ha un diametro endosseo di 3.00 mm e una porzione transmucosa alta 1.80 mm. La versione Slim risulta particolarmente indicata in presenza di creste sottili e in tutti i casi in cui lo spazio trasversale risulti ridotto.

SP

La versione SP di \varnothing 4.10 mm presenta un esagono da 2.40 mm alto 1.00 mm e filettatura interna M 1.8, uguale all'esagono presente sugli impianti Outlink² di \varnothing 3.30 mm. Questo consente di utilizzare le componenti protesiche di \varnothing 3.30 mm, beneficiando della tecnica del Platform Switching.

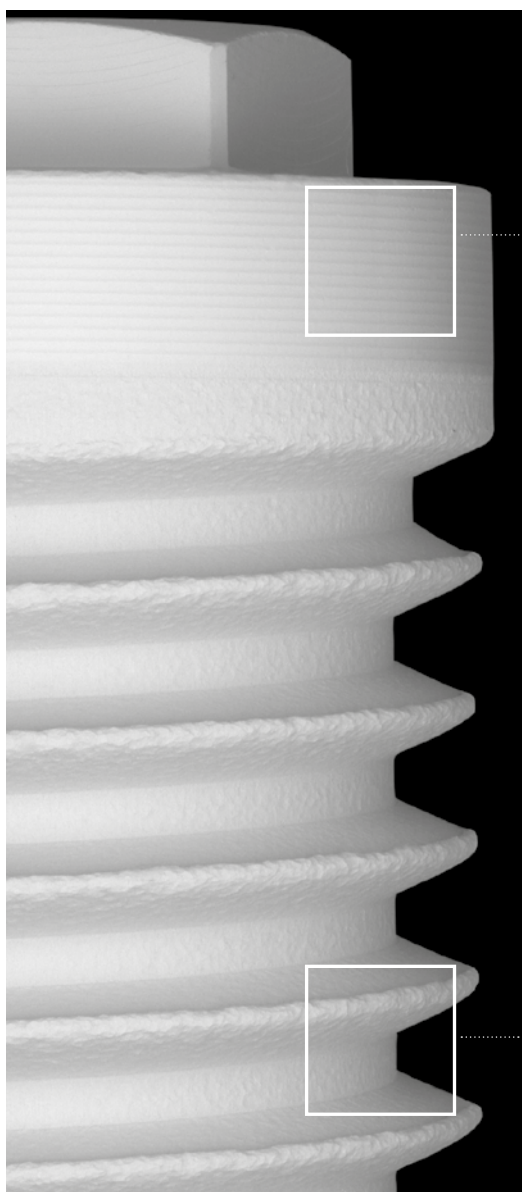
Shorty

Gli impianti Outlink² sono disponibili anche in versione Shorty, nelle altezze di 5.00 e 7.00 mm, da utilizzare nei casi in cui vi sia una ridotta dimensione ossea verticale. Gli impianti Outlink² Shorty sono disponibili sia con \varnothing 4.10 SP che \varnothing 5.00 mm.

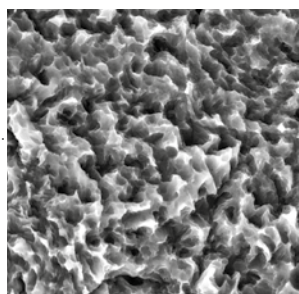


Superficie

Gli impianti Outlink² sono disponibili con trattamento di **superficie ZirTi**, caratterizzata da sabbiatura con ossido di zirconio e mordenzatura con acidi minerali, e **collo UTM** (Ultrathin Threaded Microsurface).



Il **collo UTM** consente il perfetto controllo del diametro di connessione e **previene l'accumulo di placca** a livello della giunzione con il pilastro. La micro-rigatura presente sul collo implantare offre una guida per il movimento unidirezionale delle cellule, con il beneficio biologico di una rapida attività con un basso consumo di energia, e il conseguente esito clinico di un processo di guarigione più veloce e un mantenimento a lungo termine di tessuti sani e stabili



Il **corpo ZirTi** è sabbiato con ossido di zirconio e mordenzato con acidi minerali, tecniche che conferiscono alla superficie la caratteristica micromorfologica in grado di **aumentare notevolmente la superficie di contatto osso-impianto** e favorire il processo di osteointegrazione


Impianti Outlink²



∅	3.00 mm	3.30 mm	3.75 mm	4.10 mm	4.10 mm SP	5.00 mm
mounter*	E-MOU2-330	E-MOU2-330	E-MOU2-410	E-MOU2-410	E-MOU2-330	E-MOU2-500
viti di serraggio	VM-180	VM-180	VM-200	VM-200	VM-180	VM-200
viti chirurgiche di chiusura**	E-VT-330	E-VT-330	E-VT-410	E-VT-410	E-VT-330	E-VT-500

* I mounter vengono venduti preassemblati agli impianti. Sia i mounter che le viti di serraggio sono disponibili in vendita singola. Nel caso il mounter venga utilizzato come pilastro, il torque per il serraggio delle viti è 20-25 Ncm.

** Ogni impianto viene venduto con la rispettiva vite chirurgica di chiusura, realizzata anch'essa in titanio Gr. 4. Le viti chirurgiche sono disponibili anche in vendita singola in confezione sterile e vanno serrate a 8-10 Ncm.

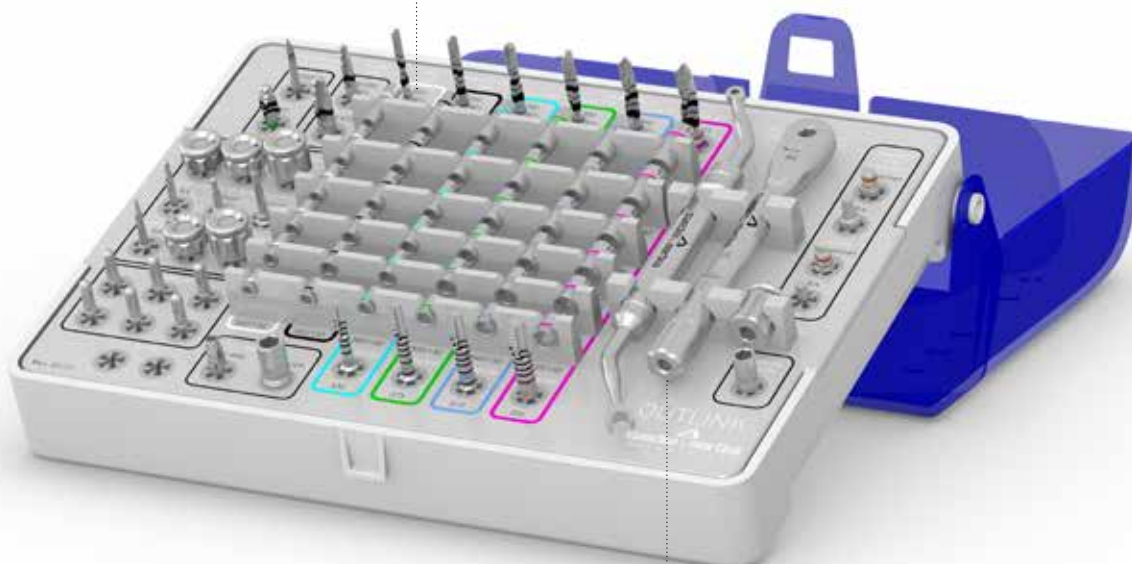
h \ Ø	3.00 mm	3.30 mm	3.75 mm	4.10 mm	4.10 mm SP	5.00 mm
5.00	-	-	-	-	E2-ZT-410SP-050 	E2-ZT-500-050 
7.00	-	-	-	-	E2-ZT-410SP-070 	E2-ZT-500-070 
8.50	EB-ZT-300-085 	E2-ZT-330-085 	E2-ZT-375-085 	E2-ZT-410-085 	E2-ZT-410SP-085 	E2-ZT-500-085 
10.00	EB-ZT-300-100 	E2-ZT-330-100 	E2-ZT-375-100 	E2-ZT-410-100 	E2-ZT-410SP-100 	E2-ZT-500-100 
11.50	EB-ZT-300-115 	E2-ZT-330-115 	E2-ZT-375-115 	E2-ZT-410-115 	E2-ZT-410SP-115 	E2-ZT-500-115 
13.00	EB-ZT-300-130 	E2-ZT-330-130 	E2-ZT-375-130 	E2-ZT-410-130 	E2-ZT-410SP-130 	E2-ZT-500-130 
15.00	-	E2-ZT-330-150 	E2-ZT-375-150 	E2-ZT-410-150 	E2-ZT-410SP-150 	-
18.00	-	-	-	E2-ZT-410-180 	-	-

Kit chirurgico



Il kit chirurgico Outlink² è stato studiato e realizzato per offrire semplicità di utilizzo ed immediatezza nella successione della sequenza degli strumenti. Questi ultimi, tutti in acciaio chirurgico inossidabile, hanno i codici serigrafati 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 chirurgico Outlink² 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.

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



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

descrizione	codice
kit chirurgico grommetless completo degli strumenti necessari per gli impianti Outlink ²	ZOUTLINK2-INT 
cassetta portastrumenti grommetless in Radel per gli strumenti per impianti Outlink ²	E-TRAY-INT 

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

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



3

Fresa pilota
FPT3-200-LXS ○



4

Fresa intermedia ø 2.50
FFT3-250-LXS



5

Frese finali cilindriche
FFT3-280-LXS ●
FFT3-300-LXS ●
FFT3-340-LXS ●
FFT3-425-LXS ●



22

Fresa countersink
FC-XS



21

Avvitatori chirurgici digitali
HSMXS-20-DG



HSM-20-DG



HSML-20-DG



20

Avvitatori protesici
HSM-20-CA



HSM-20-EX



HSML-20-EX



19

Avvitatori per viti chirurgiche di chiusura
HSM-09-DG



HSMXS-09-DG



HSM-09-CA



18

Perni di parallelismo
PPTL-2-28



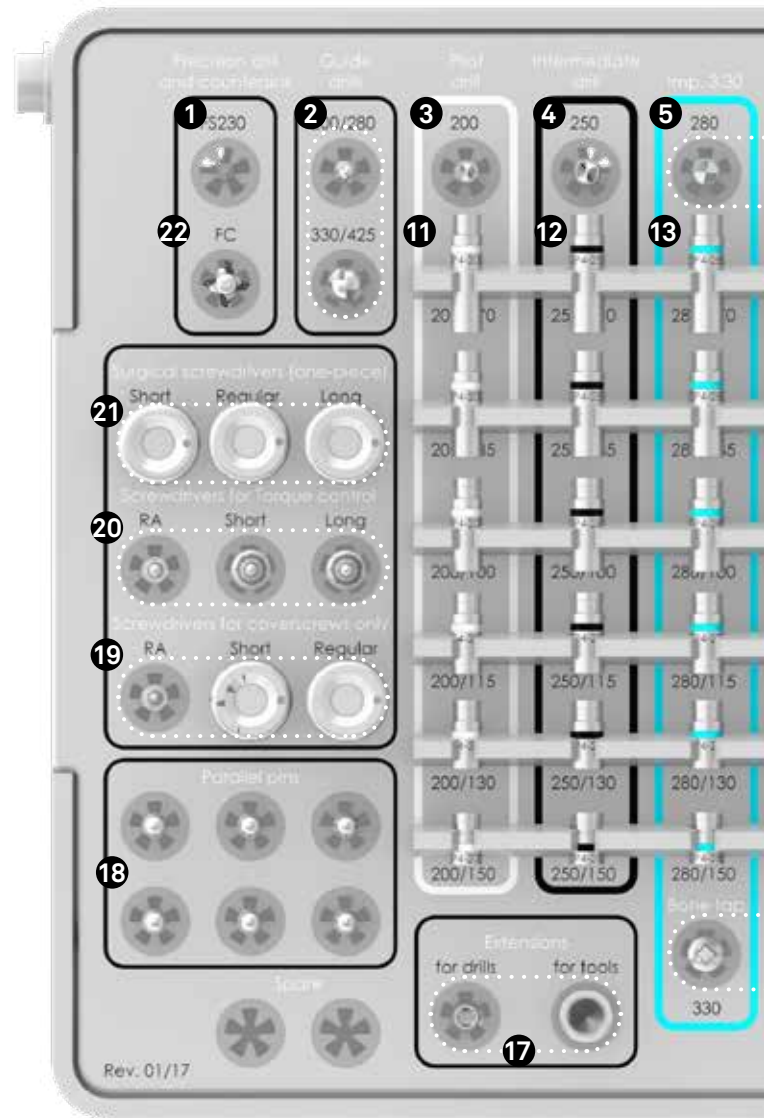
17

Prolunghe e adattatore
PROF-CAL3 BPM-15



16

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



6
Chiavette ferma mounter
 CMD E2-CM*



7
Cricchetto
 CRI5-KIT



8
Driver per mounter
 U-AVV3-MOU-CA U-AVV-MOUC E2-AVV3-MOUC-CA E2-AVV-MOUCX



9
Adattatori
 AVV3-MAN-DG



10
Maschiatori
 A-MS-330
 E-MS-375
 E-MS-410
 E-MS-500



11
Stop per fresa pilota
 STOP4-200-070 ○
 STOP4-200-085 ○
 STOP4-200-100 ○
 STOP4-200-115 ○
 STOP4-200-130 ○
 STOP4-200-150 ○



15
Stop per frese cilindriche
 STOP4-340-070 ●
 STOP4-340-085 ●
 STOP4-340-100 ●
 STOP4-340-115 ●
 STOP4-340-130 ●
 STOP4-340-150 ●



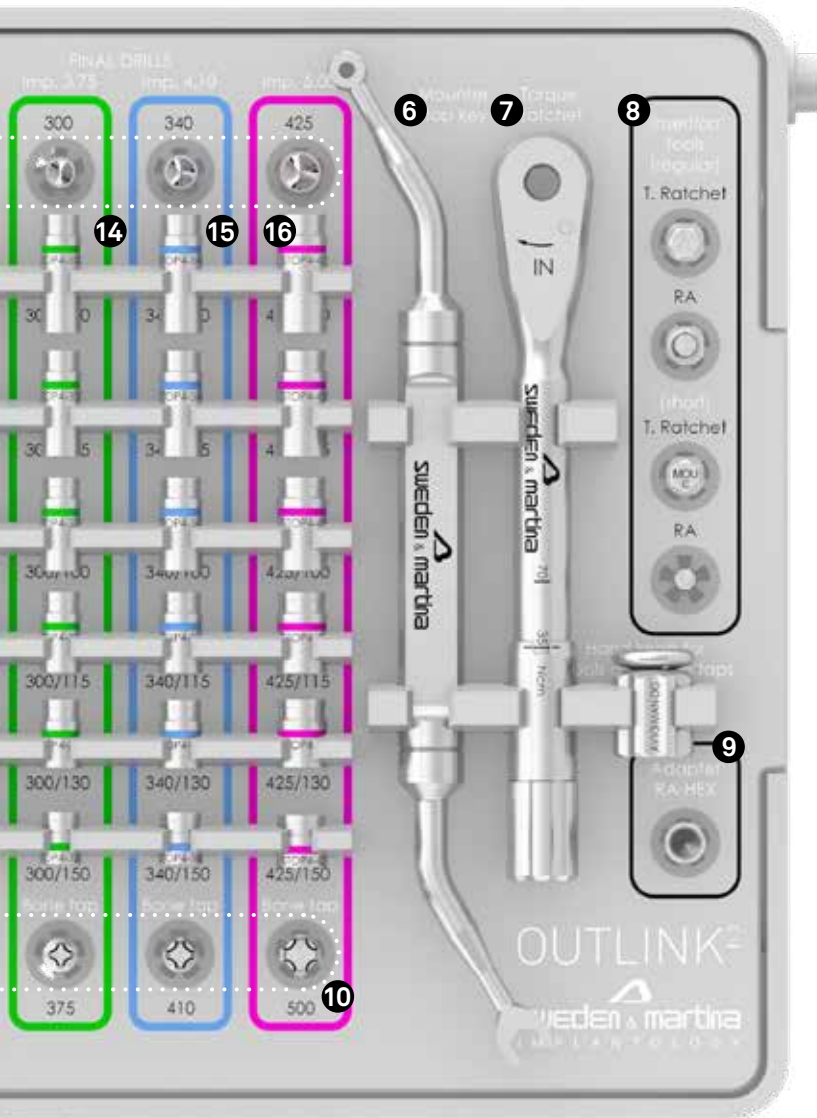
14
Stop per frese cilindriche
 STOP4-300-070 ●
 STOP4-300-085 ●
 STOP4-300-100 ●
 STOP4-300-115 ●
 STOP4-300-130 ●
 STOP4-300-150 ●



13
Stop per frese cilindriche
 STOP4-280-070 ●
 STOP4-280-085 ●
 STOP4-280-100 ●
 STOP4-280-115 ●
 STOP4-280-130 ●
 STOP4-280-150 ●



12
Stop per fresa intermedia ø 2.50
 STOP4-250-070 ●
 STOP4-250-085 ●
 STOP4-250-100 ●
 STOP4-250-115 ●
 STOP4-250-130 ●
 STOP4-250-150 ●



*La chiavette ferma mounter E2-CM è contenuta sotto il tray chirurgico.

Indicazioni generali

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), 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 e al Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici n. 745/2017.

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.

esempi	tipologia di componente e tipo di impianto	diametro	lunghezza
Lo strumentario è vasto, indichiamo alcuni esempi relativi alle principali famiglie di strumenti	La sigla E2 indica l'impianto Outlink ² , la sigla EB indica l'impianto Outlink ² Slim	Normalmente è la misura del diametro 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 l'altezza di preparazione della fresa
FFT3-300-LXS	FFT3 : fresa finale cilindrica	300 : 3.00 mm, per la preparazione dell'impianto con \varnothing 3.75 mm	115 : 11.50 mm
STOP4-200-085	STOP4 : stop per fresa	200 : 2.00 mm	085 : 0.85 mm
PPTL-2-28	PPTL : perno di parallelismo con tacche di profondità, versione large	2-28 : da 2.00 mm 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. 50, 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 chirurgico inossidabile. 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 massima a cui inserire 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.

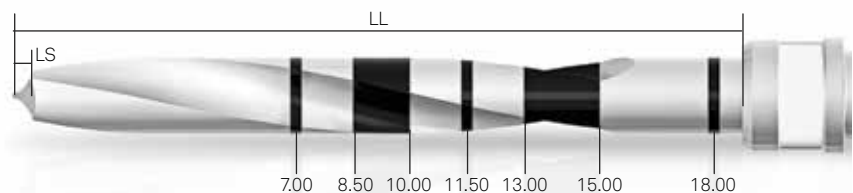
Fresa pilota FPT3-200-LXS

La fresa pilota, di conformazione cilindrica e \varnothing 2.00 mm serve per preparare il foro di alloggiamento dell'impianto. 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, ed ha geometria ed elica e due taglienti. 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
FPT3-200-LXS	2.00	0.58	19.30

Stop per fresa pilota

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

altezza	7.00 mm	8.50 mm	10.00 mm	11.50 mm	13.00 mm	15.00 mm
stop	STOP4-200-070	STOP4-200-085	STOP4-200-100	STOP4-200-115	STOP4-200-130	STOP4-200-150
						

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 cilindrica \varnothing 2.50 mm

Nel kit è disponibile una fresa intermedia cilindrica realizzata in acciaio per uso chirurgico \varnothing 2.50 mm. La fresa può essere utilizzata come fresa intermedia e in caso di protocolli di sottopreparazione per impianti \varnothing 3.30 mm. Sono inoltre disponibili gli stop relativi alla fresa che garantiscono una preparazione in totale sicurezza.



fresa cilindrica \varnothing 2.50 mm e relativi stop

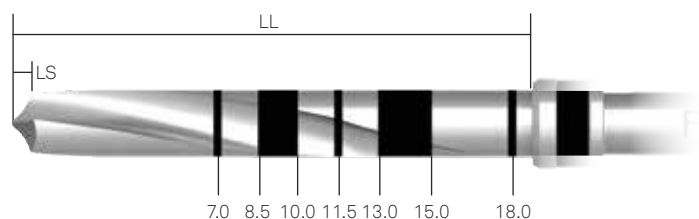
FFT3-250-LXS fresa cilindrica	STOP4-250-070 stop 7.00 mm per fresa cilindrica	STOP4-250-085 stop 8.50 mm per fresa cilindrica	STOP4-250-100 stop 10.00 mm per fresa cilindrica	STOP4-250-115 stop 11.50 mm per fresa cilindrica	STOP4-250-130 stop 13.00 mm per fresa cilindrica	STOP4-250-150 stop 15.00 mm per fresa cilindrica
						

Nota bene: le frese iniziali 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. Si veda disegno a lato.

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.

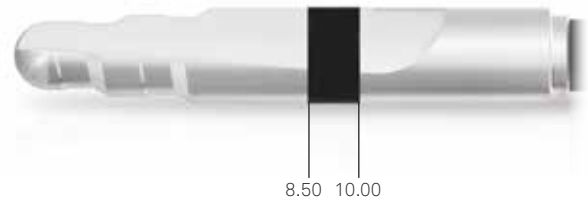


Frese intermedie

Le frese intermedie sono frese a due taglienti, indicate 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 rispettivamente pari a 2.00/2.80 e 3.30/4.25 mm.

Presentano una laseratura di riferimento che va da 8.50 a 10.00 mm di altezza. Per le preparazioni di lunghezza inferiore devono essere usate sino a fine corsa (la guida non è tagliente).

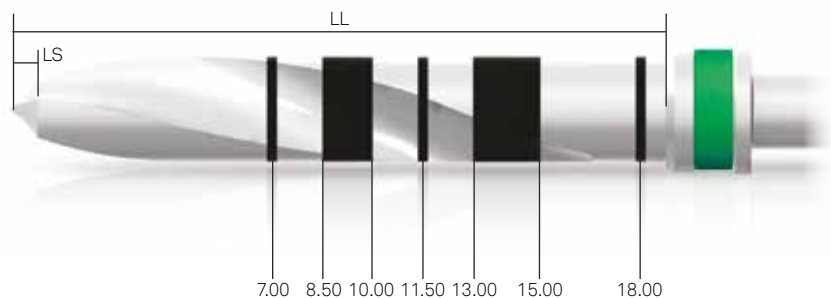


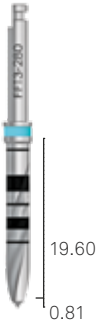
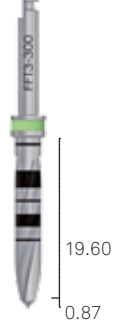

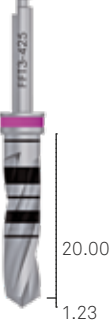
descrizione	codice
fresa intermedia, per allargamento del foro a 2.00 mm, 2.40 mm e 2.80 mm	FG-200/280XS
fresa intermedia, per allargamento del foro a 3.30 mm, 3.80 mm e 4.25 mm	FG-330/425XS

Frese finali cilindriche

Realizzate in acciaio per uso chirurgico con alta resistenza alla corrosione e all'usura, le frese finali Premium One presentano un numero di taglienti proporzionato al diametro del foro, in modo da consentire un movimento di taglio continuo e omogeneo e una maggior stabilità dello strumento durante le fasi operatorie. Tutto ciò consente di ottenere preparazioni implantari di altissima precisione, con conseguente facilità nella fase di inserimento dell'impianto. Si raccomanda l'utilizzo di queste frese con i relativi stop di profondità, inclusi anch'essi nel kit chirurgico.

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







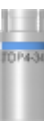



















∅ impianto	3.30 mm	3.80 mm	4.25 mm	5.00 mm
frese finali	FFT3-280-LXS	FFT3-300-LXS	FFT3-340-LXS	FFT3-425-LXS
				

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.

Stop per frese cilindriche

∅ impianto	3.30 mm	3.80 mm	4.25 mm	5.00 mm
stop per preparazioni h 7.00 mm	STOP4-280-070 	STOP4-300-070 	STOP4-340-070 	STOP4-425-070 
stop per preparazioni h 8.50 mm	STOP4-280-085 	STOP4-300-085 	STOP4-340-085 	STOP4-425-085 
stop per preparazioni h 10.00 mm	STOP4-280-100 	STOP4-300-100 	STOP4-340-100 	STOP4-425-100 
stop per preparazioni h 11.50 mm	STOP4-280-115 	STOP4-300-115 	STOP4-340-115 	STOP4-425-115 
stop per preparazioni h 13.00 mm	STOP4-280-130 	STOP4-300-130 	STOP4-340-130 	STOP4-425-130 
stop per preparazioni h 15.00 mm	STOP4-280-150 	STOP4-300-150 	STOP4-340-150 	STOP4-425-150 

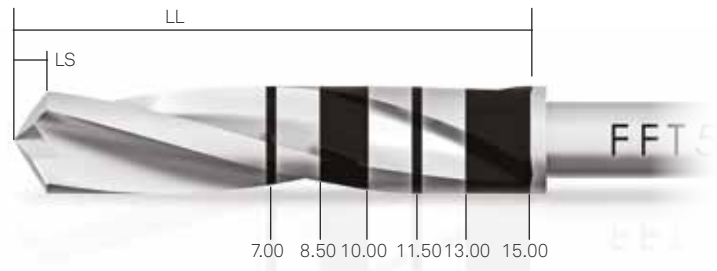
Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito all'altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione. Eventuali difficoltà di inserimento si possono risolvere allentando leggermente le alette degli stop, usando una pinzetta.

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.

Frese per settori distali

Sono disponibili opzionalmente frese di lunghezza contenuta molto pratiche nei settori distali in caso di scarsa apertura orale. Sono disponibili in diversi diametri e sono utili anche nel caso di preparazioni in osso estremamente compatto laddove per la porzione più coronale si voglia allargare il diametro della preparazione di 0.10 mm rispetto alla misura delle frese standard per agevolare l'inserimento degli impianti. Al contrario, in un osso poco compatto possono essere usate per sottopreparare il sito implantare per ottenere una stabilità primaria ottimale.

- LL:** Lunghezza totale della parte lavorante, inclusa la punta.
- LS:** Lunghezza della sovrappreparazione. 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. Si veda disegno sovrastante.

∅ frese	2.00 mm	2.80 mm	2.90 mm	3.00 mm	3.20 mm
frese per settori distali	FPT5-200-LXS	FFT5-280-LXS	FFT5-290-LXS	FFT5-300-LXS	FFT5-320-LXS
∅ frese	3.30 mm	3.40 mm	3.60 mm	4.25 mm	4.45 mm
frese per settori distali	FFT5-330-LXS	FFT5-340-LXS	FFT5-360-LXS	FFT5-425-LXS	FFT5-445-LXS

Le frese per settori distali non sono contenute nel kit chirurgico, sono ordinabili separatamente e singolarmente. Non possono essere utilizzate con gli stop di profondità.

Fresa countersink FC-XS

Questa fresa è ideale per preparare l'alloggiamento del collo degli impianti Outlink² di \varnothing 3.75 mm, la cui piattaforma di connessione è di \varnothing 4.10 mm. La fresa è caratterizzata da una guida non tagliente e da un anellino verde. Due marcature laser sulla parte lavorante indicano la profondità di utilizzo; nel caso della sistemica Outlink² va utilizzata sempre all'altezza dell'inizio della prima tacca, per preparare coronalmente il foro da \varnothing 4.10 mm. Le altre tacche presenti sulla fresa servono per la preparazione di impianti appartenenti ad altre sistematiche Sweden & Martina.



Profilatori d'osso

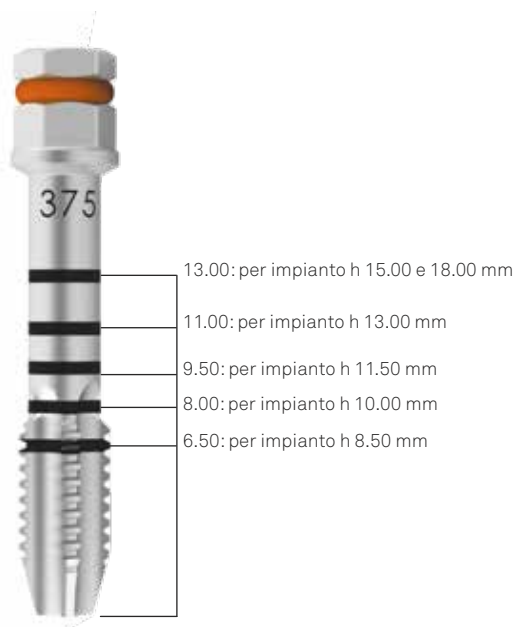
I profilatori d'osso risultano molto utili qualora si voglia, o sia necessario, livellare una cresta ossea molto irregolare a livello coronale, soprattutto in previsione del successivo utilizzo di abutment P.A.D.















descrizione	codice	incluso nel kit
profilatore d'osso per abutment P.A.D. largo	E-PAD-PS410-L 	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
profilatore d'osso per abutment P.A.D. stretto	E-PAD-PS410-S 	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente

Maschiatori

Gli impianti Outlink² sono impianti automaschianti, con un'ottima capacità di taglio e facili all'inserimento; l'uso del maschiatore è tuttavia raccomandato in tutti i casi in cui il tipo di osso lo richieda al fine di facilitare l'inserimento della fixture. Sono disponibili sia con gambo per contrangolo che con raccordo esagonale per cricchetto dinamometrico.



∅ impianto	3.30 mm	3.75 mm	4.10 e 4.10SP mm	5.00 mm
maschiatori con raccordo per cricchetto	A-MS-330  ∅ 1.90	E-MS-375  ∅ 2.15	E-MS-410  ∅ 2.40	E-MS-500  ∅ 3.50
maschiatori con attacco per contrangolo*	E-MS-330-CA  ∅ 1.90	E-MS-375-CA  ∅ 2.15	E-MS-410-CA  ∅ 2.40	E-MS-500-CA  ∅ 3.50
maschiatori con raccordo per cricchetto, corti*	E-MS-330  ∅ 1.90	E-MS-375  ∅ 2.15	E-MS-410  ∅ 2.40	E-MS-500  ∅ 3.50


*Strumenti opzionali non inclusi nel kit chirurgico, ma acquistabili separatamente.

**Avvertenza importante**

Il kit chirurgico contiene i maschiatori nella versione con raccordo per cricchetto, mentre opzionalmente sono disponibili anche i maschiatori nella versione con attacco per contrangolo.






Volendo usare i 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.

O-ring di ricambio

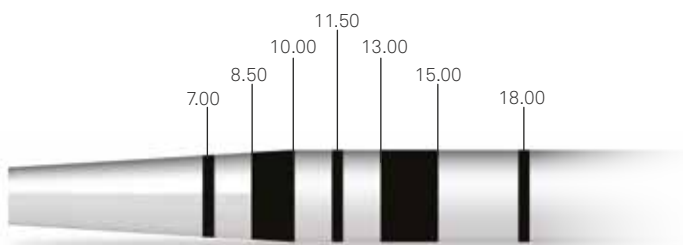
descrizione	codice	kit
confezione di 5 O-ring di ricambio per tutti gli accessori con raccordo esagonale per chiave dinamometrica	ORING180-088 	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente

Osteotomi

Sono disponibili opzionalmente osteotomi per i protocolli di espansione, non inclusi nel kit chirurgico. I codici laserati sui manici riportano il diametro dell'osteotomo, in modo da facilitare il riconoscimento della corretta sequenza chirurgica. Le laserature sulla punta riportano tutte le altezze disponibili. Per la loro organizzazione è disponibile un pratico contenitore portastrumenti universale dove riporli.

descrizione	osteotomo \varnothing 0.20 punta piatta	osteotomo \varnothing 0.90 punta piatta	osteotomo \varnothing 1.60 punta concava	osteotomo \varnothing 2.00 punta concava	osteotomo \varnothing 2.40 punta concava
codice	E-OS-020-PP	E-OS-090-PP	E-OS-160-PC	E-OS-200-PC	E-OS-240-PC
					

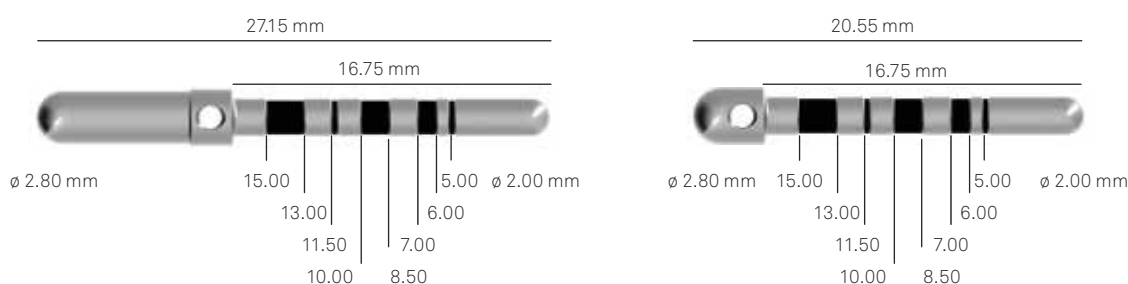
Gli osteotomi sono strumenti opzionali non contenuti nel kit chirurgico, sono ordinabili separatamente e singolarmente.





descrizione	codice	
contenitore in Radel universale per osteotomi; può contenere fino a 12 strumenti	OS-TRAY	

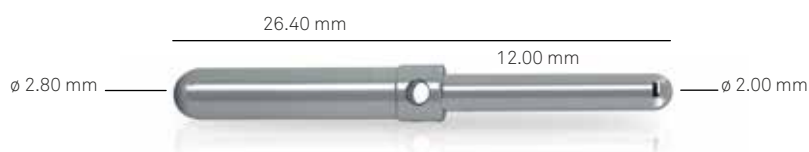
Perni di parallelismo

I perni di parallelismo possono essere utilizzati per verificare l'asse di inserimento degli impianti e il parallelismo fra più fixture. I perni di parallelismo con tacche di profondità 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. Le tacche, 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 di inserire un filo di sicurezza. Il perno in versione «small», ossia con lato \varnothing 2.80 mm 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	PPTS-2-28* 

Opzionalmente sono disponibili dei perni di parallelismo lisci, la cui lunghezza parziale ridotta può essere utile in caso di difficoltà a raggiungere i settori distali o in caso di scarsa apertura orale.



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

Avvertenza importante

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

*Strumenti opzionali non inclusi nel kit chirurgico.





Driver per mounter

I driver sono dispositivi che consentono il prelievo, il trasporto e l'avvitamento degli impianti nei siti chirurgici. Sono tutti prodotti in acciaio inox per uso chirurgico.

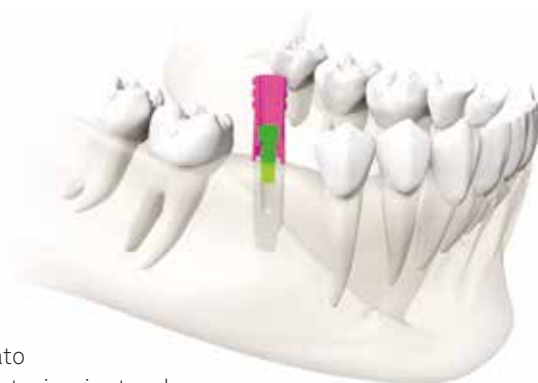
Gli impianti Outlink² vengono forniti con il mounter preassemblato, che si presenta nella confezione pronto a essere ingaggiato dall'apposito driver.

All'interno del kit chirurgico sono contenuti sia driver con attacco per contrangolo sia driver con raccordo per cricchetto.



descrizione	codice	incluso nel kit
driver ottagonale con attacco per contrangolo per mounter impianti Outlink ²	U-AVV3-MOU-CA 	ZOUTLINK2-INT
driver ottagonale corto per cricchetto per mounter impianti Outlink ²	U-AVV-MOUC 	ZOUTLINK2-INT
driver ottagonale corto con attacco per contrangolo per mounter impianti Outlink ²	E2-AVV3-MOUC-CA 	ZOUTLINK2-INT
driver ottagonale extracorto per cricchetto per mounter impianti Outlink ²	E2-AVV-MOUCX 	ZOUTLINK2-INT

I driver per mounter sono in grado di prelevare e trasportare l'impianto al cavo orale poiché esercitano una frizione all'interno del mounter stesso. La frizione è determinata dal disegno meccanico dei due componenti. Nell'inserire il driver deve essere esercitata una certa pressione verticale per garantire la frizione tra i due pezzi. Si raccomanda di familiarizzare con questa procedura esercitandosi con l'impianto prova NON STERILE fornito insieme al kit chirurgico. Tali driver sono stati testati per la loro funzionalità sino a un torque di 70 Ncm. Torque di inserimento maggiori possono determinare criticità meccaniche. Il complesso mounter-driver è stato studiato appositamente per evitare il contatto diretto mano/strumento-impianto, che comporterebbe una contaminazione batterica dell'impianto, e conseguenti possibili infezioni.






Avvertenza importante

Si raccomanda di evitare movimenti a leva durante l'utilizzo dei driver nella fase di avvitamento dell'impianto, poiché questo tipo di movimento può aumentare i rischi di rottura.

Mounter opzionali

Opzionalmente sono presenti anche quattro mounter di tipo tradizionale (due lunghi e due corti), che possono essere utilizzati a discrezione del clinico nel caso in cui vi sia un ridotto spazio interocclusale, oppure nei casi in cui vi sia l'esigenza di procedure di split crest tramite martelletto o Magnetic Mallet per preservare l'integrità del pilastro e della vite di serraggio.



descrizione	codice	incluso nel kit
mounter corto \varnothing 3.30 mm	E-MOU-330 	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
mounter corto \varnothing 4.10 mm	E-MOU-410 	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
mounter lungo \varnothing 3.30 mm	E-MOUL-330 	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
mounter lungo \varnothing 4.10 mm	E-MOUL-410 	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente

Chiavette ferma mounter

Chiavetta CMD

Si tratta di una chiave utile per mantenere fermo il mounter degli impianti durante l'operazione di svitamento della vite di serraggio. È prodotta in acciaio inossidabile per uso chirurgico, e presenta da una parte la chiave che va in connessione con l'ottagono interno del mounter pre-assemblato all'impianto, dall'altra la chiave che si connette con i mounter opzionali E-MOU-330, E-MOUL-330, E-MOU-410 e E-MOUL-410.

Per la procedura di rimozione e sostituzione del mounter si veda da pag 76.



Avvertenza importante

La chiavetta ferma mounter CMD è fornita con una protezione in silicone, tale guaina protettiva ha solo lo scopo di evitare che la superficie del kit venga danneggiata dalla chiavetta stessa e va rimossa prima dell'utilizzo.

Chiavetta E2-CM

Questa chiave risulta utile in caso di rimozione intraoperatoria del mounter multifunzione di impianti Outlink² posizionati in settori distali o in pazienti con scarsa apertura orale.

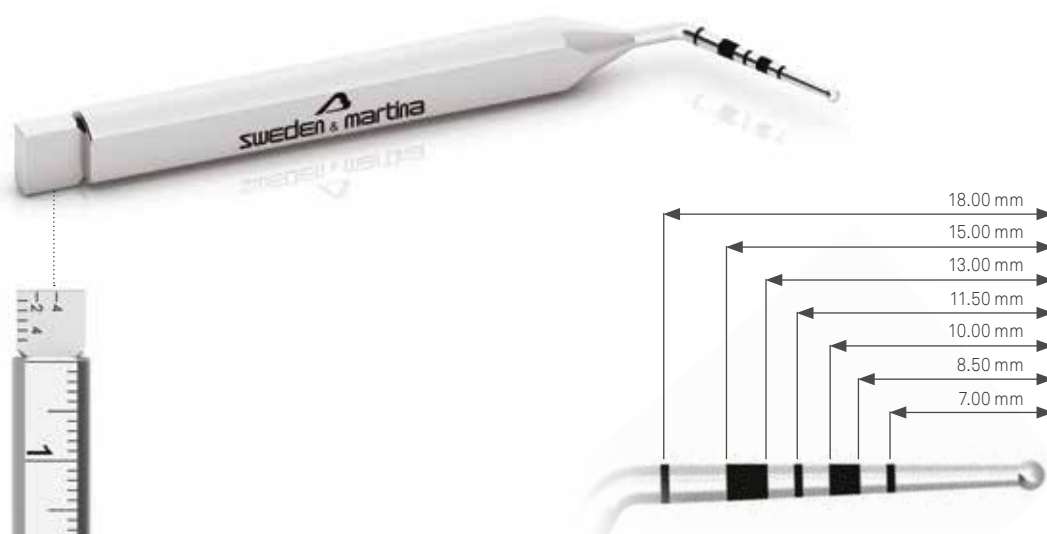
La chiave presenta due estremità fatte a forca, che si ingaggiano esternamente al mounter all'altezza delle alette ritentive del mounter stesso. Un'estremità della chiave ha diametro che va da 3.30 mm a 4.10 mm, l'altra estremità ha diametro 5.00 mm.



descrizione	codice	incluso nel kit
chiave ferma mounter	CMD	ZOUTLINK2-INT
chiave ferma mounter	E2-CM	ZOUTLINK2-INT

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.



Avvitatori per viti di serraggio

Tutti gli avvitatori sono realizzati in acciaio per uso chirurgico. Il disegno della punta è studiato per ingaggiare una vite con connessione esagonale interna: l'accoppiamento leggermente conico tra avvitatore e vite consente una ritentività adeguata al trasporto di quest'ultima nel cavo orale. Gli avvitatori sono disponibili in diverse lunghezze di gambo, per facilitare l'ergonomia a seconda dell'anatomia del paziente. Gli avvitatori standard sono disponibili anche in versione digitale monopezzo, ovvero solidali con la manopola che ne consente la presa. **Si verifichi con regolarità che tale funzionalità non sia stata persa a causa dell'usura.**



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 il serraggio dei diversi componenti sono riassunti nella tabella seguente:

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








Avvertenza importante

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

Avvitatori chirurgici

Il loro disegno li rende molto pratici nelle fasi chirurgiche per l'avvitamento delle viti chirurgiche di chiusura e per le fasi di scoperta e gestione delle viti transmucose di guarigione.

Non devono essere utilizzati nelle fasi protesiche definitive poiché non consentono il controllo del torque di serraggio.






descrizione	codice	incluso nel kit
avvitatore per viti chirurgiche e viti di serraggio, digitale, extra corto	HSMXS-20-DG 	ZOUTLINK2-INT
avvitatore per viti chirurgiche e viti di serraggio, digitale, corto	HSM-20-DG 	ZOUTLINK2-INT
avvitatore per viti chirurgiche e viti di serraggio, digitale, lungo	HSML-20-DG 	ZOUTLINK2-INT
avvitatore per viti chirurgiche di chiusura, digitale, extra corto	HSMXS-09-DG 	ZOUTLINK2-INT
avvitatore per viti chirurgiche di chiusura, digitale	HSM-09-DG 	ZOUTLINK2-INT

Avvertenza importante

Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver bene inserito la brugolina esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono delle vitine 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 vitine, in modo da permettere di portare la vite in bocca con sicurezza senza perderla nel cavo orale.

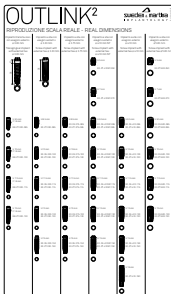
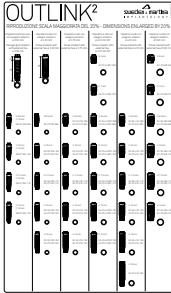
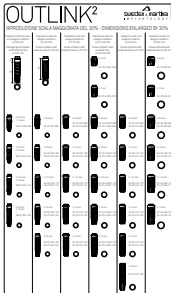
Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura dell'esagono.

Prolunghe e raccordi

descrizione	codice	incluso nel kit
prolunga per brugole, maschiatori, mouter, avvitatori e driver manuali, con raccordo esagonale per chiave dinamometrica	BPM-15 	ZOUTLINK2-INT
prolunga per frese chirurgiche	PROF-CAL3 	ZOUTLINK2-INT
driver per mouter e adattatore meccanico con gambo per contrangolo per strumenti con raccordo esagonale	B-AVV-CA3 	ZOUTLINK2-INT
avvitatore per strumenti da contrangolo, digitale e con raccordo esagonale per cricchetto	AVV-CA-DG-EX 	non incluso nel kit, acquistabile separatamente
manopola digitale per maschiatori, mouter, avvitatori, brugole e driver manuali	AVV3-MAN-DG 	ZOUTLINK2-INT

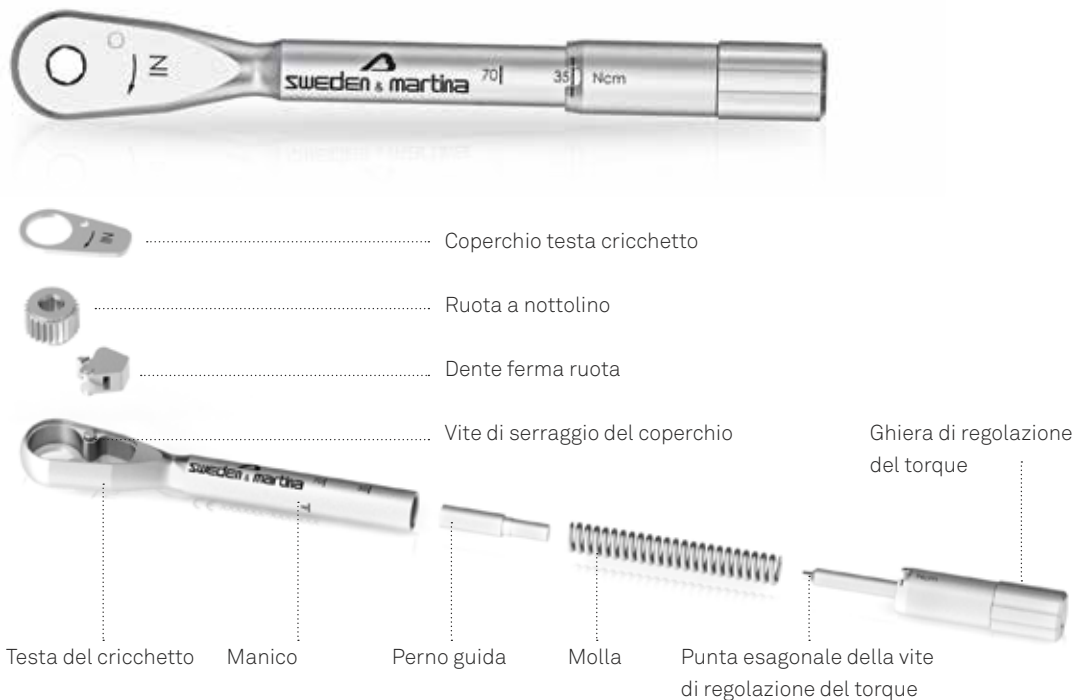
Lucidi radiografici

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	incluso nel kit
lucido per analisi radiografica per impianti Outlink ² , dimensioni reali	E-L100 	ZOUTLINK2-INT
lucido per analisi radiografica per impianti Outlink ² , dimensioni maggiorate del 20%	E-L120 	ZOUTLINK2-INT
lucido per analisi radiografica per impianti Outlink ² , dimensioni maggiorate del 30%	E-L130 	ZOUTLINK2-INT

Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT

All'interno del kit chirurgico del sistema implantologico è presente un particolare cricchetto (CRI5-KIT), assieme alla relativa chiavetta 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 pag. 34. La chiave a cricchetto CRI5-KIT è uno strumento smontabile, multiuso, venduto non sterile.



Prima di ogni utilizzo, bisogna pulire e sterilizzare questo strumento seguendo le indicazioni riportate a pag. 42. 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.



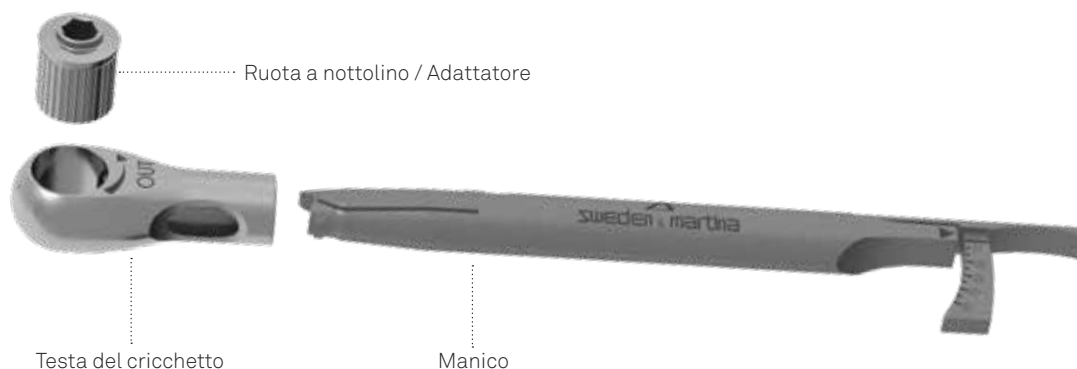
Per regolare il torque in crescita è sufficiente ruotare la ghiera in senso orario.

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.

Cricchetto dinamometrico con leva di controllo TWL

È possibile acquistare separatamente 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 pag. 44.

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.

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 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.

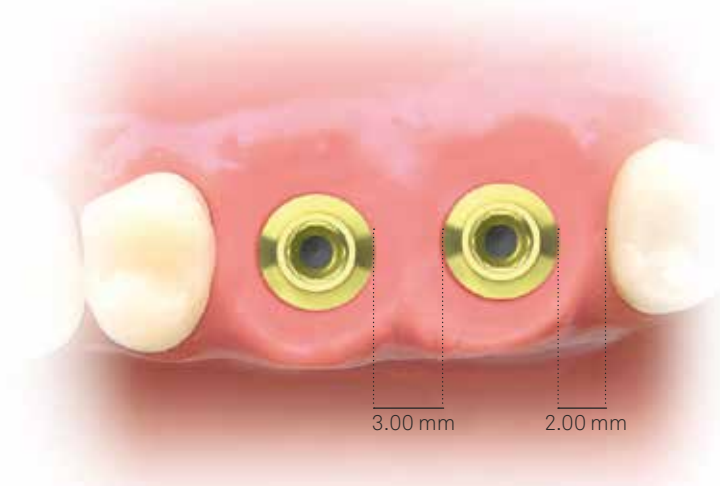
Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

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 2.00 mm.

Di norma sarebbe giusto mantenere una distanza tra il perimetro degli impianti di 3.00 mm, e almeno di 2.00 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 1.00 mm. I risultati esteticamente migliori si ottengono con pareti buccali non inferiori a 2.00 mm. In presenza di spessori più sottili è elevato il rischio di 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 con questa morfologia endossea. 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. 22 per la fresa pilota e a pag. 24 per le frese cilindriche.

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.



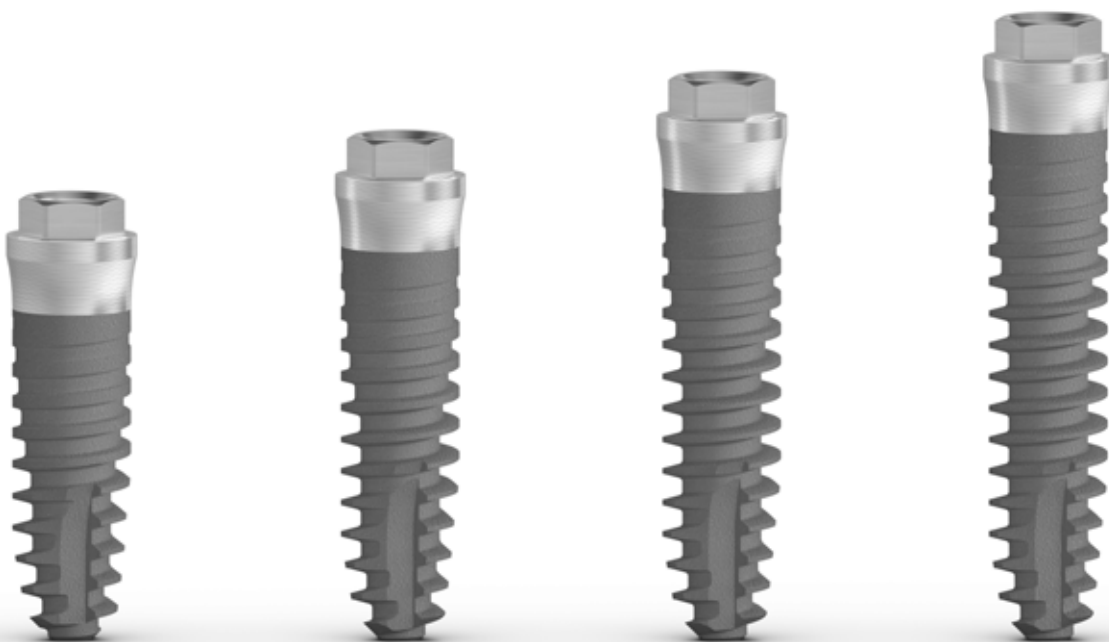
Impla6000



Impla7000

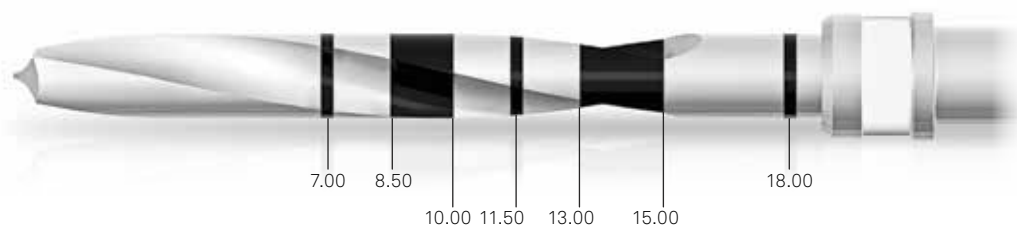
Sequenze chirurgiche per impianti Outlink² Slim

Gli impianti Outlink² Slim hanno un diametro endosseo di 3.00 mm e un corpo con trattamento ZirTi di lunghezza 8.50, 10.00, 11.50 o 13.00 mm. La porzione coronale transmucosa è alta 1.80 mm ed è caratterizzata da una superficie UTM. L'utilizzo degli impianti Outlink² Slim è consigliato in tutti i casi in cui vi sia spazio protesico limitato e creste sottili.

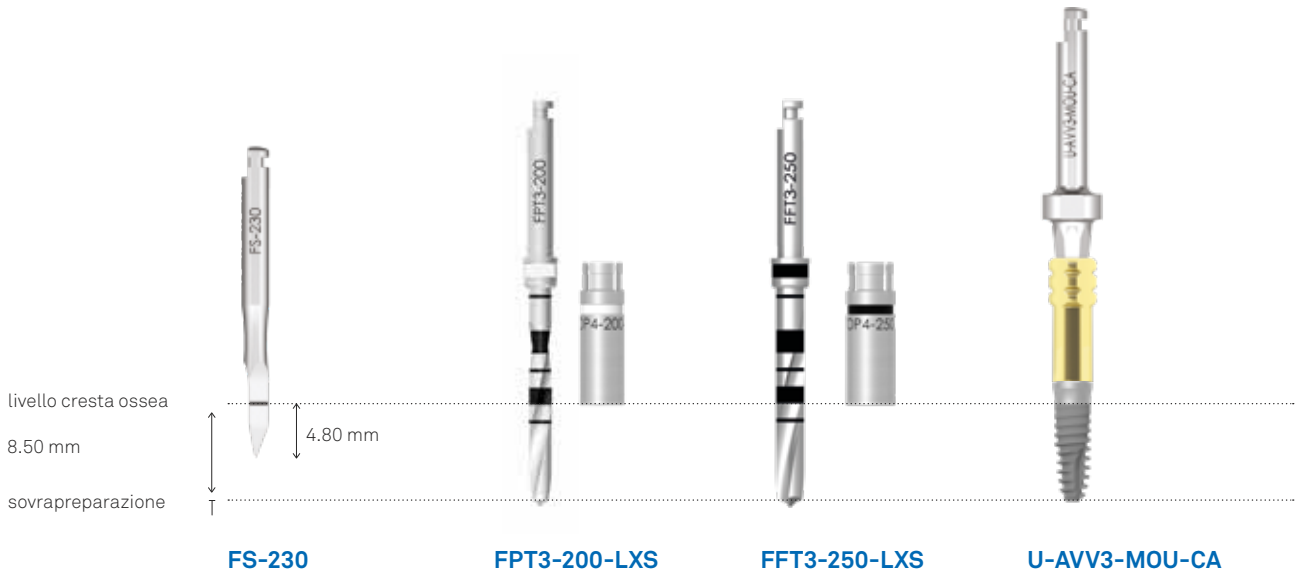


Le sequenze riportate nelle pagine successive fanno riferimento all'inserimento degli impianti Outlink² Slim secondo protocollo transmucoso. È possibile inserire questi impianti anche seguendo un protocollo sommerso. Si ricorda, in questo caso, che l'altezza nominale degli impianti Outlink² Slim si riferisce alla parte trattata ZirTi, mentre il collo ha un'ulteriore altezza di 1.80 mm. Qualora si desideri inserire sotto cresta anche la parte trattata UTM, la preparazione del sito va quindi effettuata in maniera congruente utilizzando la fresa FPT3-200-LXS fino alla tacca più vicina alla preparazione desiderata, mediante il relativo stop di profondità. Si faccia riferimento in questo caso alla tabella sottostante:

codice impianto	lunghezza nominale dell'impianto	altezza del collo UTM	tacca di riferimento della fresa FPT3-200-LXS
EB-ZT-300-085	8.50 mm	1.80 mm	10.00 mm
EB-ZT-300-100	10.00 mm	1.80 mm	11.50 mm
EB-ZT-300-115	11.50 mm	1.80 mm	13.00 mm
EB-ZT-300-130	13.00 mm	1.80 mm	15.00 mm

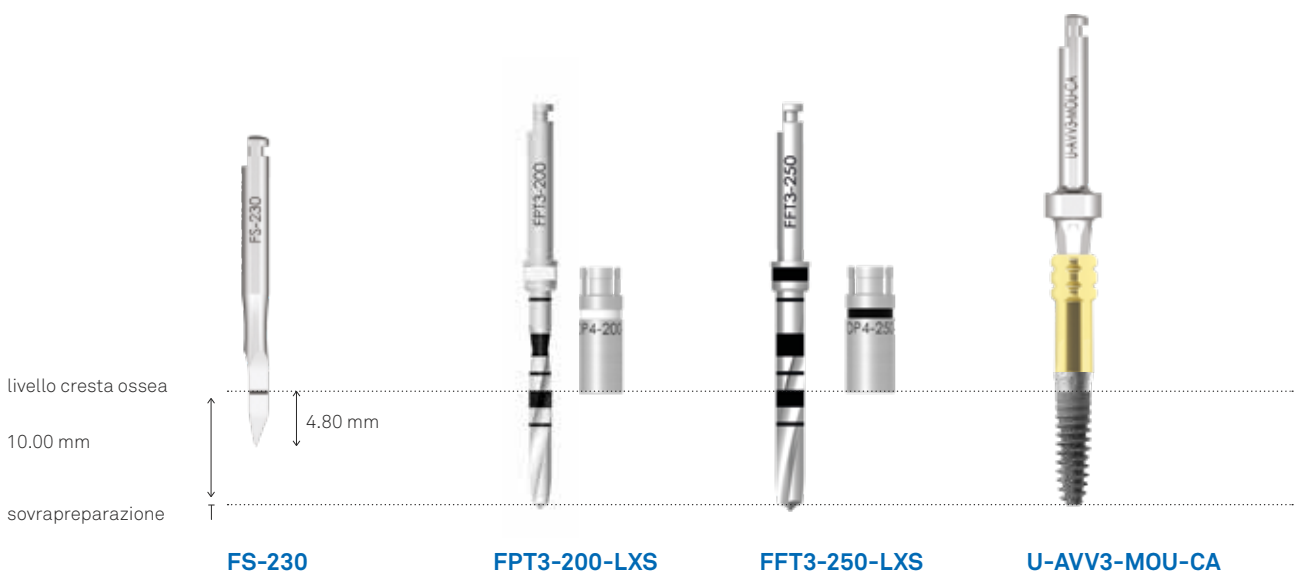


Sequenza chirurgica per impianti Outlink² Slim di altezza 8.50 mm con frese standard



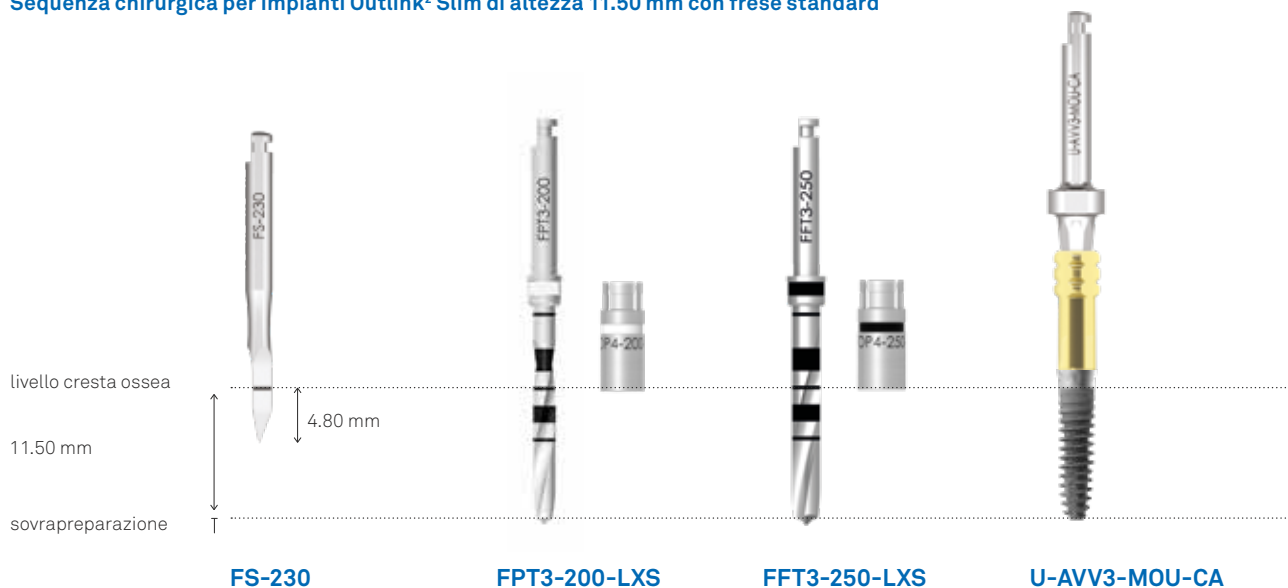
∅ 3.00 mm	EB-ZT-300-085		utilizzare fino a tacca 8.50 mm	utilizzare fino a tacca 8.50 mm	50 Ncm max
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	20 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	20 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
	OSSO D4	-	-	-	-

Sequenza chirurgica per impianti Outlink² Slim di altezza 10.00 mm con frese standard



∅ 3.00 mm	EB-ZT-300-100		utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm	50 Ncm max
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	20 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	20 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
	OSSO D4	-	-	-	-

Sequenza chirurgica per impianti Outlink² Slim di altezza 11.50 mm con frese standard



Ø 3.00 mm	EB-ZT-300-115		utilizzare fino a tacca 11.50 mm	utilizzare fino a tacca 11.50 mm	50 Ncm max
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	20 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	20 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
	OSSO D4	-	-	-	-

Sequenza chirurgica per impianti Outlink² Slim di altezza 13.00 mm con frese standard



Ø 3.00 mm	EB-ZT-300-130		utilizzare fino a tacca 13.00 mm	utilizzare fino a tacca 13.00 mm	50 Ncm max
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	20 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	20 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
	OSSO D4	-	-	-	-

Sequenze chirurgiche per impianti Outlink²

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 7.00 mm con frese standard

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 19 (per la fresa pilota) e pag. 22 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm.



\varnothing 4.10SP mm	E2-ZT-410SP-070		utilizzare fino a tacca 7.00 mm		utilizzare fino a tacca 7.00 mm		utilizzare fino a tacca 7.00 mm		utilizzare fino a tacca 7.00 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*

\varnothing 5.00 mm	E2-ZT-500-070									
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*

Avvertenza importante

L'utilizzo di impianti corti in osso D3 e D4 è consigliato soltanto nell'ambito di un'opportuna terapia di rigenerazione ossea, al fine di garantire un'osteointegrazione ottimale dopo un adeguato periodo di guarigione.

In caso di chirurgia nei settori distali o di scarsa apertura orale del paziente sono disponibili frese di lunghezza contenuta, da usare senza stop. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 24.

**Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 28.*



FFT3-340-LXS

FG-330/425XS

FFT3-425-LXS

FC-XS

Vedi tabella sotto

U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 7.00 mm	utilizzare fino a metà terzo scalino	utilizzare fino a tacca 7.00 mm		50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	-	E-MS-410 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	-	-	20 rpm

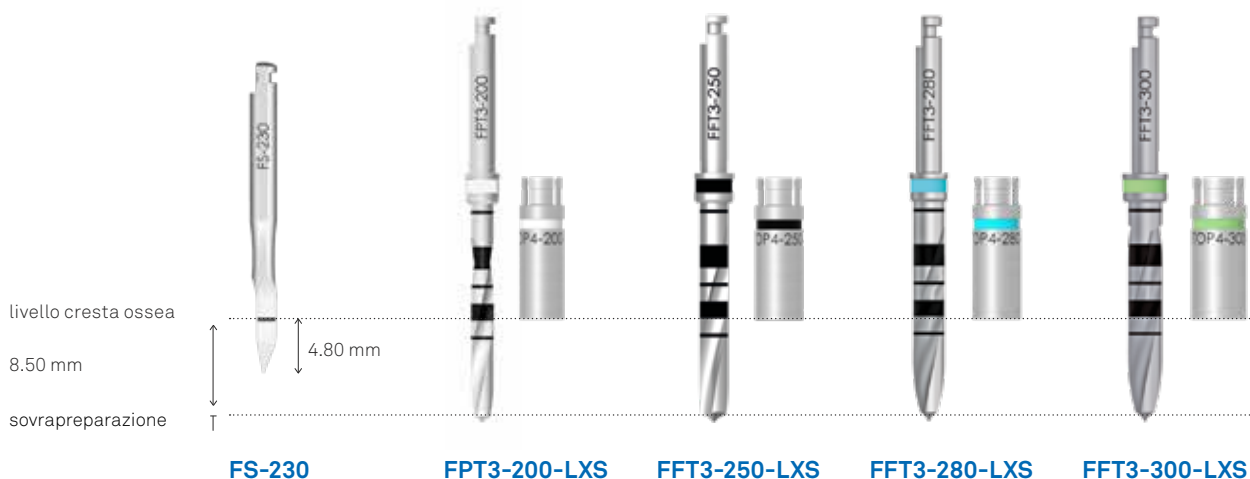
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	E-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	20 rpm

Avvertenza importante

L'utilizzo della fresa intermedia nel caso di impianti di altezza 7.00 mm deve avvenire fino a metà del terzo scalino, in modo da garantire la guida per la fresa da 2.80 mm. Si raccomanda di non arrivare alla tacca laserata sulle frese intermedie, in quanto posta a 8.50 mm.

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 8.50 mm con frese standard

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 19 (per la fresa pilota) e pag. 22 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm.



\varnothing 3.30 mm	E2-ZT-330-085		utilizzare fino a tacca 8.50 mm	utilizzare fino a tacca 8.50 mm	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	1.100 rpm	-
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	-
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	-
	OSSO D4	-	-	-	-	-
\varnothing 3.75 mm	E2-ZT-375-085					
	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	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 4.10 e 4.10SP mm	E2-ZT-410-085 E2-ZT-410SP-085					
	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	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 5.00 mm	E2-ZT-500-085					
	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	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*

In caso di chirurgia nei settori distali o di scarsa apertura orale del paziente sono disponibili frese di lunghezza contenuta, da usare senza stop. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 24.

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 28.



FFT3-340-LXS

FG-330/425XS

FFT3-425-LXS

FC-XS

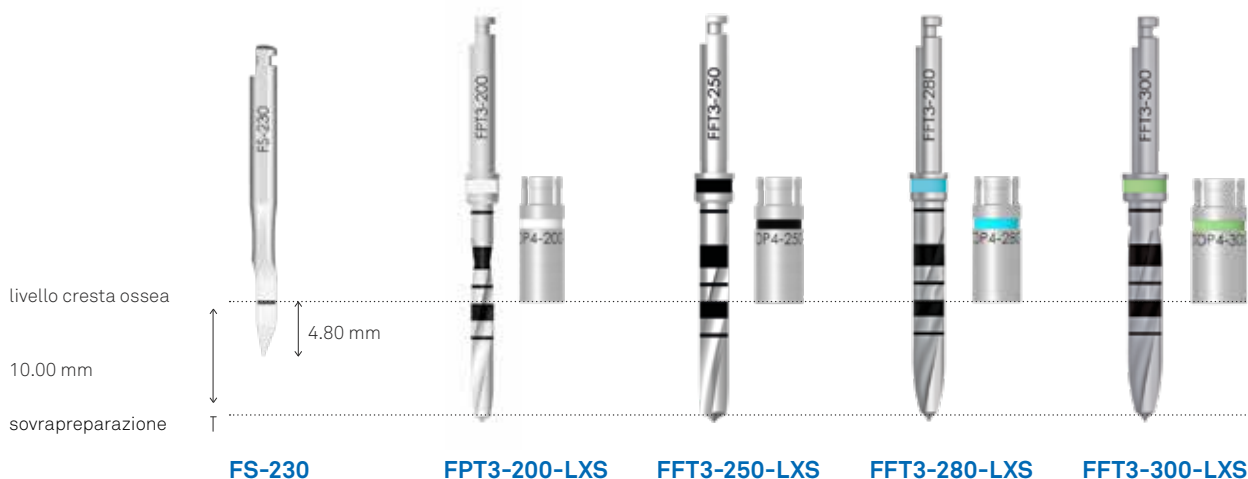
Vedi tabella sotto

U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 8.50 mm	utilizzare fino a tacca 8.50 mm	utilizzare fino a tacca 8.50 mm	utilizzare fino a tacca 8.50 mm	50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	-	-	A-MS-330 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	-
				50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	-	1.000 rpm	E-MS-375 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	1.000 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
osteotomo*	-	-	-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	-	E-MS-410 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	-	E-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	-	-	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 10.00 mm

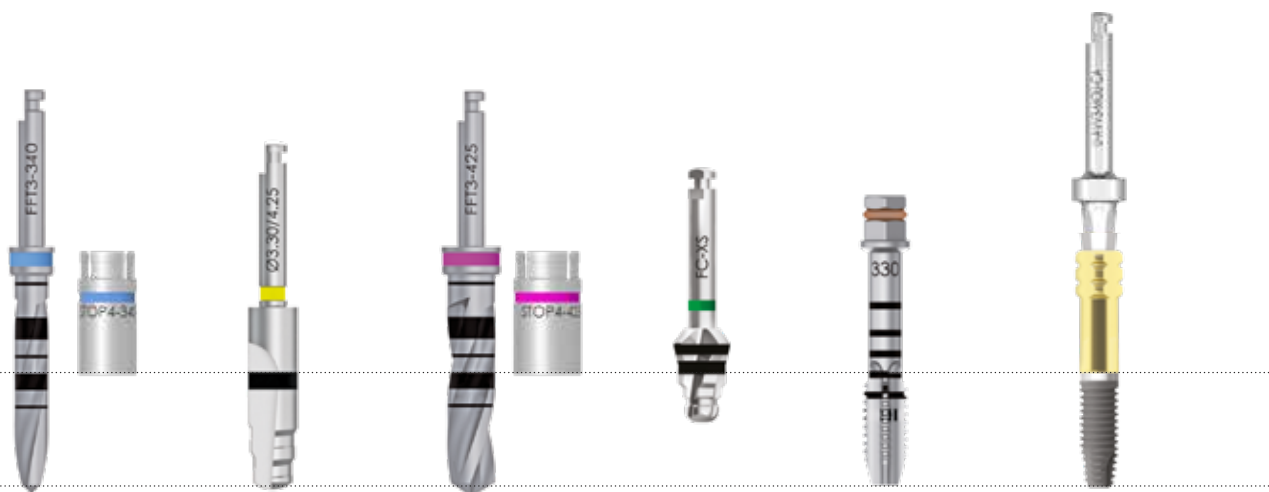
L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 19 (per la fresa pilota) e pag. 22 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm.



\varnothing 3.30 mm	E2-ZT-330-100		utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm	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	900 rpm	-
	OSSO D4	-	-	-	-	-
\varnothing 3.75 mm	E2-ZT-375-100					
	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	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 4.10 e 4.10SP mm	E2-ZT-410-100 E2-ZT-410SP-100					
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 5.00 mm	E2-ZT-500-100					
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*

In caso di chirurgia nei settori distali o di scarsa apertura orale del paziente sono disponibili frese di lunghezza contenuta, da usare senza stop. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 24.

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 28.



FFT3-340-LXS

FG-330/425XS

FFT3-425-LXS

FC-XS

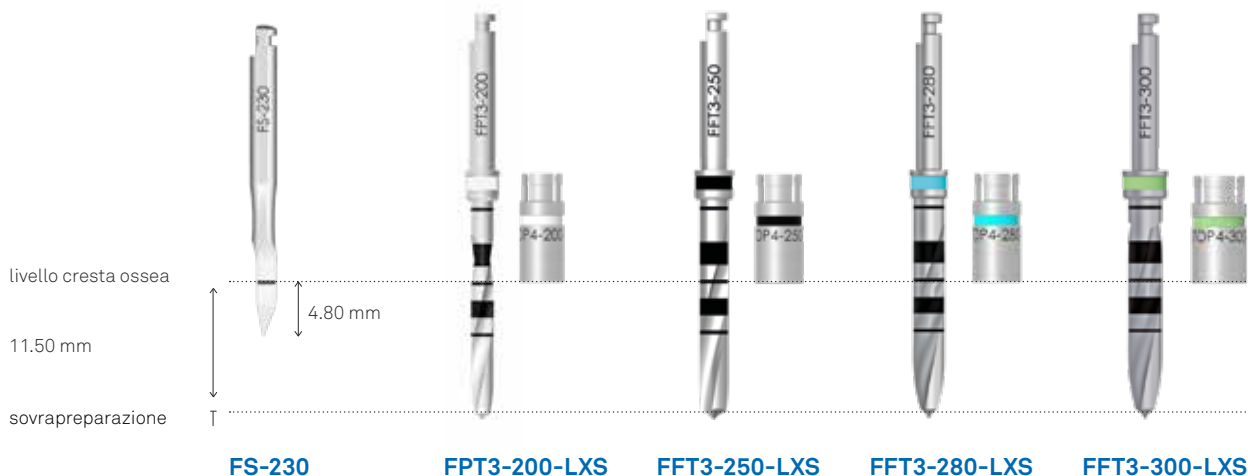
Vedi tabella sotto

U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	-	-	A-MS-330 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	-
				50 Ncm max	50 Ncm max
-			1.000 rpm	E-MS-375 (20 rpm)	20 rpm
-			1.000 rpm	-	20 rpm
-			-	-	20 rpm
osteotomo*			-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	-	E-MS-410 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	E-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 11.50 mm

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 19 (per la fresa pilota) e pag. 22 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm.



\varnothing 3.30 mm	E2-ZT-330-115		utilizzare fino a tacca 11.50 mm	utilizzare fino a tacca 11.50 mm	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	900 rpm	-
	OSSO D4	-	-	-	-	-
\varnothing 3.75 mm	E2-ZT-375-115					
	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	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 4.10 e 4.10SP mm	E2-ZT-410-115 E2-ZT-410SP-115					
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 5.00 mm	E2-ZT-500-115					
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*

In caso di chirurgia nei settori distali o di scarsa apertura orale del paziente sono disponibili frese di lunghezza contenuta, da usare senza stop. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 24.

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 28.



FFT3-340-LXS

FG-330/425XS

FFT3-425-LXS

FC-XS

Vedi tabella sotto

U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 11.50 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 11.50 mm		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	-	-	A-MS-330 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	-
				50 Ncm max	50 Ncm max
-			1.000 rpm	E-MS-375 (20 rpm)	20 rpm
-			1.000 rpm	-	20 rpm
-			-	-	20 rpm
osteotomo*			-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	-	E-MS-410 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	E-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 13.00 mm

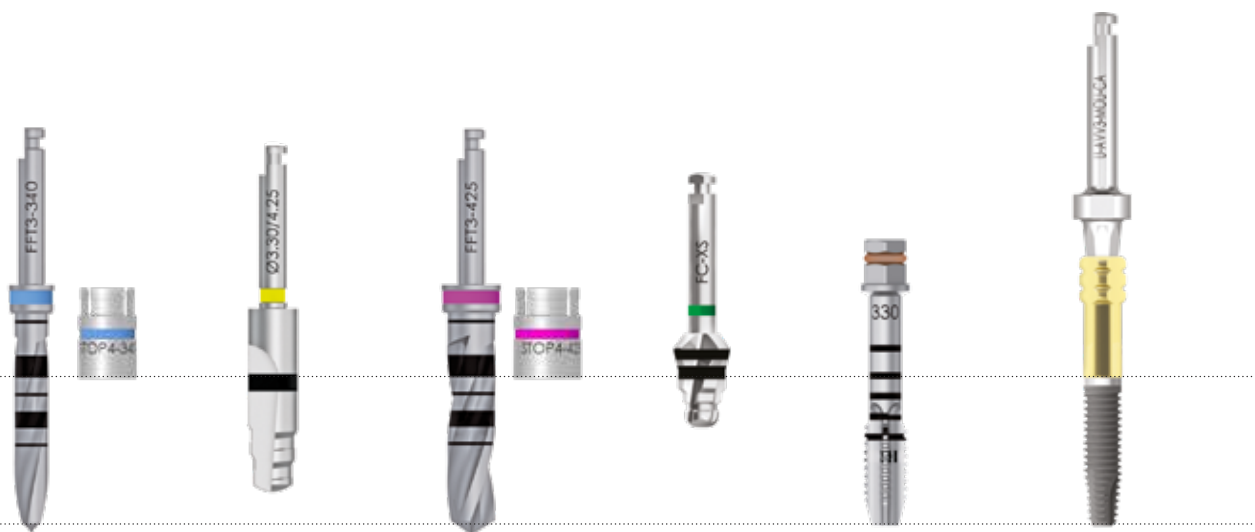
L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 19 (per la fresa pilota) e pag. 22 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm.



\varnothing 3.30 mm	E2-ZT-330-130		utilizzare fino a tacca 13.00 mm	utilizzare fino a tacca 13.00 mm	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	900 rpm	-
	OSSO D4	-	-	-	-	-
\varnothing 3.75 mm	E2-ZT-375-130					
	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	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 4.10 e 4.10SP mm	E2-ZT-410-130 E2-ZT-410SP-130					
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 5.00 mm	E2-ZT-500-130					
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*

In caso di chirurgia nei settori distali o di scarsa apertura orale del paziente sono disponibili frese di lunghezza contenuta, da usare senza stop. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 24.

**Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 28.*



FFT3-340-LXS

FG-330/425XS

FFT3-425-LXS

FC-XS

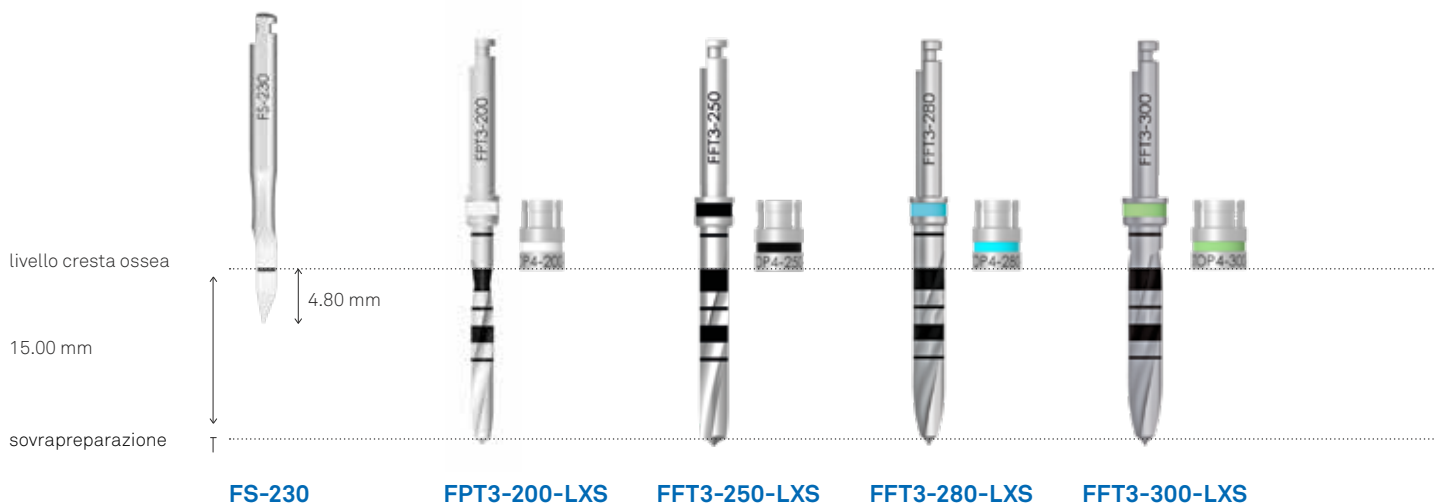
Vedi tabella sotto

U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 13.00 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 13.00 mm		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	-	-	A-MS-330 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	-
				50 Ncm max	50 Ncm max
-			1.000 rpm	E-MS-375 (20 rpm)	20 rpm
-			1.000 rpm	-	20 rpm
-			-	-	20 rpm
osteotomo*			-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	-	E-MS-410 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	E-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 15.00 mm

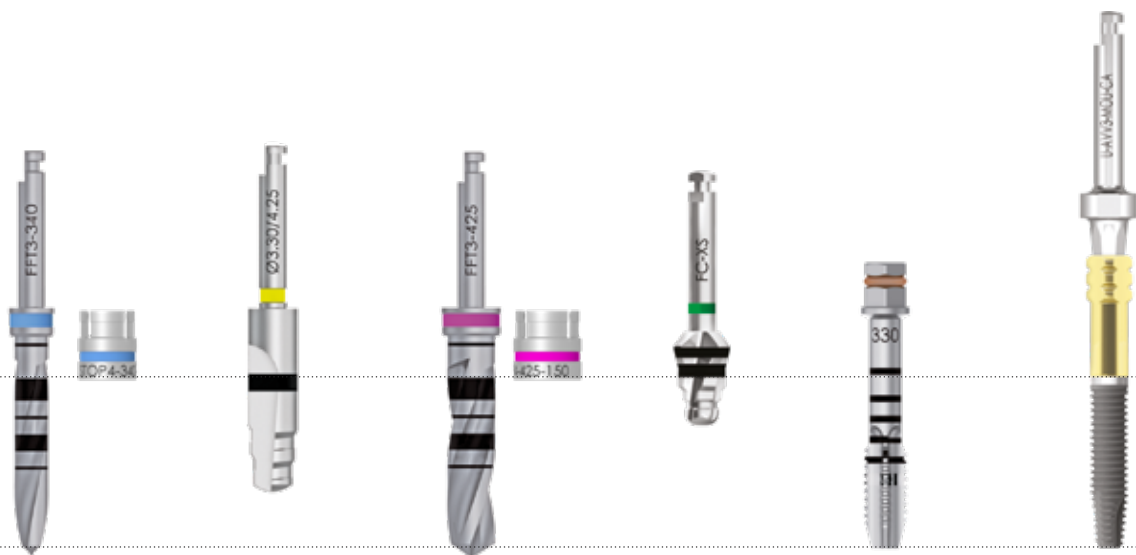
L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 19 (per la fresa pilota) e pag. 22 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm.



\varnothing 3.30 mm	E2-ZT-330-150		utilizzare fino a tacca 15.00 mm	utilizzare fino a tacca 15.00 mm	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	900 rpm	-
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	-
	OSSO D4	-	-	-	-	-
\varnothing 3.75 mm	E2-ZT-375-150					
	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	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*
\varnothing 4.10 e 4.10SP mm	E2-ZT-410-150 E2-ZT-410SP-150					
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*

In caso di chirurgia nei settori distali o di scarsa apertura orale del paziente sono disponibili frese di lunghezza contenuta, da usare senza stop. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 24.

**Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 28.*



FFT3-340-LXS

FG-330/425XS

FFT3-425-LXS

FC-XS

Vedi tabella sotto

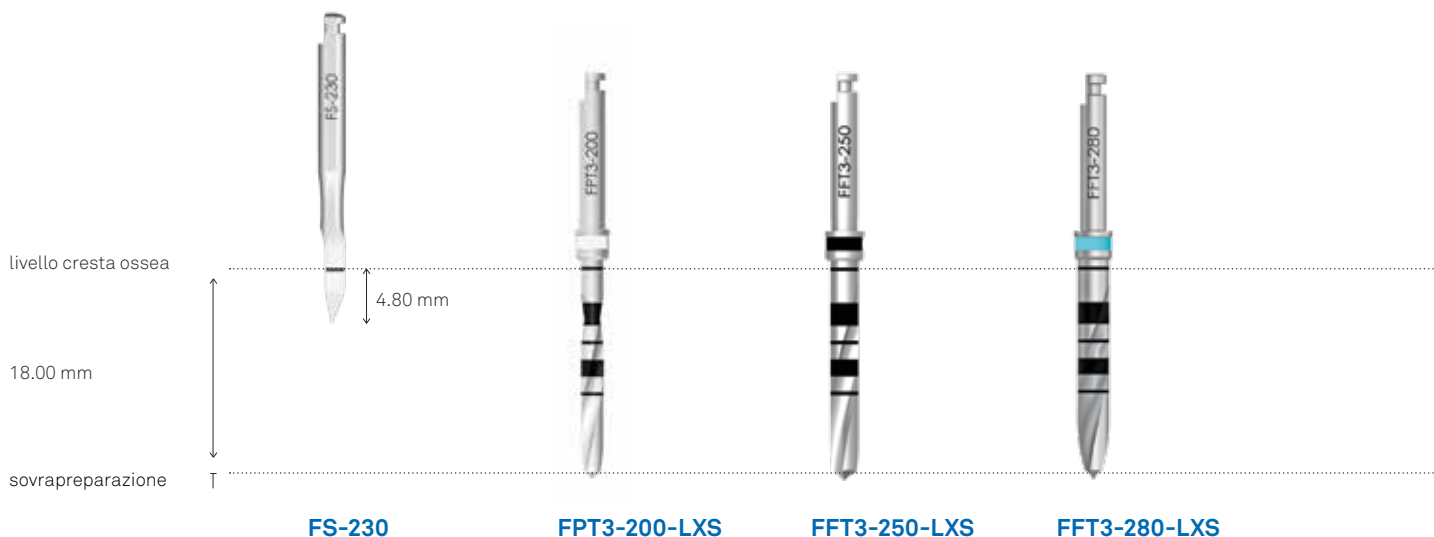
U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 15.00 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 15.00 mm		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	-	-	A-MS-330 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-	-
				50 Ncm max	50 Ncm max
-			1.000 rpm	E-MS-375 (20 rpm)	20 rpm
-			1.000 rpm	-	20 rpm
-			-	-	20 rpm
osteotomo*			-	-	20 rpm
				50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	-	E-MS-410 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	-	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	-	-	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 18.00 mm

Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 19 (per la fresa pilota) e pag. 22 (per le frese finali).

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 4.10 mm.



\varnothing 4.10 e 4.10SP mm	E2-ZT-410-180		utilizzare fino a tacca 18.00 mm	utilizzare fino a tacca 18.00 mm	utilizzare fino a tacca 18.00 mm
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*

In caso di chirurgia nei settori distali o di scarsa apertura orale del paziente sono disponibili frese di lunghezza contenuta, da usare senza stop. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 24.

**Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 28.*



FFT3-300-LXS



FFT3-340-LXS



E-MS-410



U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 18.00 mm	utilizzare fino a tacca 18.00 mm	50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	900 rpm	20 rpm	20 rpm
1.100 rpm	900 rpm	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	-	20 rpm

Avvertenza importante

L'uso degli stop negli impianti di altezza 18.00 mm non è previsto, in quanto la fine della parte lavorante delle frese cilindriche corrisponde già con la quota di 18.00 mm. Pertanto in questo caso non si rende necessario l'utilizzo di stop di profondità.

Drilling Kit Shorty

È disponibile un kit di frese e stop dedicati agli impianti delle sistematiche implantari Sweden & Martina di altezza ridotta, come Outlink², Premium One e Prama nella versione Shorty. L'utilizzo delle frese Shorty consente di dedicare tutto l'osso disponibile ad alloggiare l'impianto in quanto non effettuano alcuna sovrappreparazione del sito implantare. Inoltre le marcature laser che indicano altezze da 5.00 mm a 7.00 mm, assieme ai relativi stop per frese Shorty, consentono una preparazione sicura e veloce.

Rispetto alle frese tradizionali, le frese Shorty presentano una lunghezza totale inferiore (24.85 mm invece di 35.00 mm). Questa importante caratteristica rende possibile l'utilizzo di questi strumenti anche in caso di settori distali di difficile accesso o in caso di pazienti con scarsa apertura orale.




Di seguito vengono esclusivamente illustrati gli strumenti utilizzati per l'inserimento degli impianti Outlink² Shorty di altezza 5.00 e 7.00 mm.

Nel kit sono presenti due perni di parallelismo corti, molto pratici nei settori distali



Tutti gli strumenti contenuti nel Drilling Kit Shorty sono disponibili anche come ricambi singoli

I codici colore relativi ai diametri implantari facilitano la scelta degli strumenti

descrizione	codice
drilling kit per impianti corti	ZSHORTY-INT 
tray vuoto del Kit Shorty	SHORTY-TRAY-INT 
kit di 5 supporti in silicone di ricambio per tray chirurgico, per frese o strumenti con gambo per contrangolo	GROMMET-CA-1 



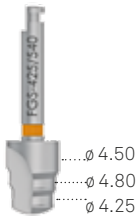
Avvertenza importante

Il Drilling Kit Shorty è un kit di sole frese, che contiene anche due perni di parallelismo. Non si tratta però di un kit chirurgico completo; per l'inserimento degli impianti Shorty serve comunque la strumentazione (driver, cricchetto, avvitatori, ecc.) del kit chirurgico standard.

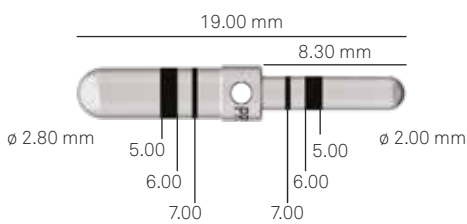
Fresa pilota

fresa pilota Shorty e relativi stop		
<p>FPS-200</p> 	<p>STOPS4-200-050</p> 	<p>STOPS4-200-070</p> 

Frese guida corte

frese guida corte		
<p>FGS-200/300</p> 	<p>FGS-340/425</p> 	<p>FGS-425/540</p> 

Perno di parallelismo



descrizione	codice
perno di parallelismo per frese corte con tacche a 5.00, 6.00 e 7.00 mm	PPS-2/3



Frese finali corte e relativi stop

∅ frese	3.80	4.25	5.00
frese finali corte	FFS-300 	FFS-340 	FFS-425 
stop per preparazioni h 5.00 mm	STOPS4-300-050 	STOPS4-340-050 	STOPS4-425-050 
stop per preparazioni h 7.00 mm	STOPS4-300-070 	STOPS4-340-070 	STOPS4-425-070 



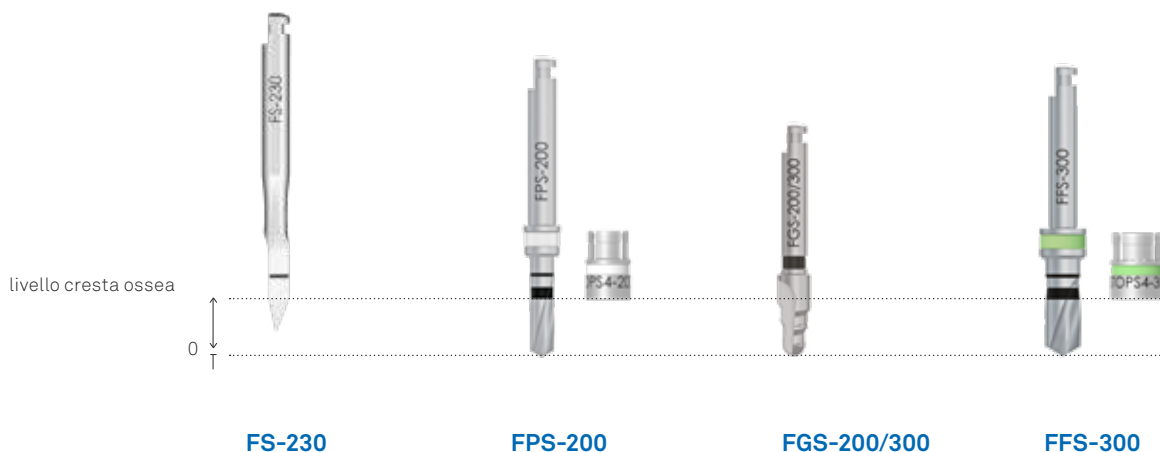
Nota bene: si ricorda che le frese del Drilling Kit Shorty non sovrappreparano in lunghezza il sito chirurgico. Le lunghezze di lavoro includono la quota relativa alla punta conica della fresa.

Sequenze chirurgiche per impianti Outlink² Shorty

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 5.00 mm con frese Shorty

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm.



	E2-ZT-410SP-050		utilizzare fino a tacca 5.00 mm	utilizzare fino a metà terzo scalino	utilizzare fino a tacca 5.00 mm
\varnothing 4.10SP mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3*	-	-	-	-
	OSSO D4*	-	-	-	-
	E2-ZT-500-050				
\varnothing 5.00 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3*	-	-	-	-
	OSSO D4*	-	-	-	-

Avvertenza importante

La fresa lanceolata è estremamente tagliente. Nel caso di impianti di altezza 5.00 mm si consiglia di non utilizzarla fino alla tacca laserata (posta a 4.80 mm), ma di limitarsi ad incidere la corticale.

Avvertenza importante

L'utilizzo di impianti corti in osso D3 e D4 è consigliato soltanto nell'ambito di un'opportuna terapia di rigenerazione ossea, al fine di garantire un'osteointegrazione ottimale dopo un adeguato periodo di guarigione.



FFS-340

FGS-340/425

FFS-425

Vedi tabella sotto

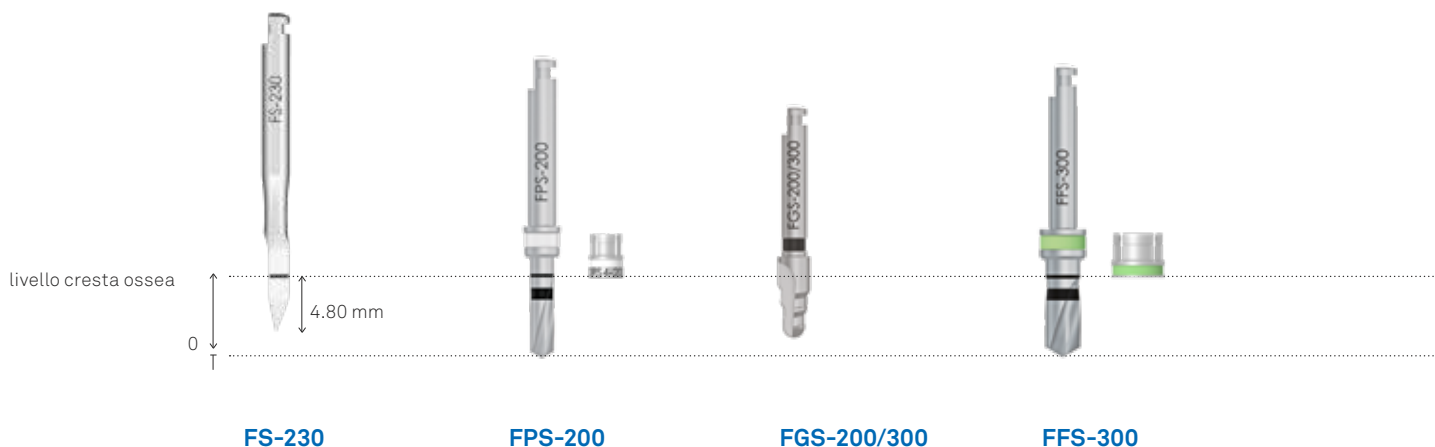
U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 5.00 mm	utilizzare fino a metà terzo scalino	utilizzare fino a tacca 5.00 mm	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	E-MS-410 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
			50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	E-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

Sequenza chirurgica per impianti di altezza 7.00 mm con frese Shorty

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria.

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm.



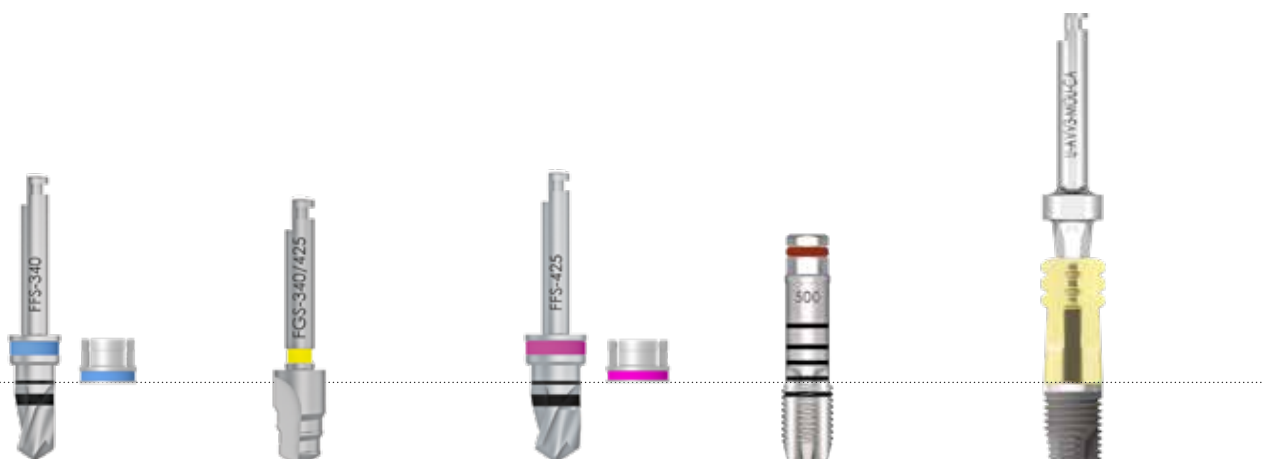
	E2-ZT-410SP-070		utilizzare fino a tacca 7.00 mm	utilizzare fino a metà terzo scalino	utilizzare fino a tacca 7.00 mm
\varnothing 4.10SP mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3*	-	-	-	-
	OSSO D4*	-	-	-	-
	E2-ZT-500-070				
\varnothing 7.00 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3*	-	-	-	-
	OSSO D4*	-	-	-	-

Avvertenza importante

La fresa lanceolata è estremamente tagliente. Nel caso di impianti di altezza 5.00 mm si consiglia di non utilizzarla fino alla tacca laserata (posta a 4.80 mm), ma di limitarsi ad incidere la corticale.

Avvertenza importante

L'utilizzo di impianti corti in osso D3 e D4 è consigliato soltanto nell'ambito di un'opportuna terapia di rigenerazione ossea, al fine di garantire un'osteointegrazione ottimale dopo un adeguato periodo di guarigione.



FFS-340

FGS-340/425

FFS-425

Vedi tabella sotto

U-AVV3-MOU-CA

utilizzare fino a tacca 7.00 mm		utilizzare fino a tacca 7.00 mm	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	-	E-MS-410 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	-	20 rpm
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
			50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	E-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
1.100 rpm	1.100 rpm	900 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 tappo. 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 il mounter si presenta pronto per essere ingaggiato. L'impianto può essere prelevato tramite l'apposito driver U-AVV3-MOU-CA 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 massimo di 70 Ncm. Questo valore al momento è il massimo raggiungibile dai micromotori presenti sul mercato.

Il driver per contrangolo è stato testato sino a 70 Ncm e non ha presentato deformazioni o cedimenti. I micromotori a controllo di torque vanno tarati regolarmente con un opportuno strumento calibrato.



In alternativa all'uso del driver per contrangolo l'impianto può essere prelevato utilizzando il driver digitale U-AVV-MOUC. Qualora sia necessario, può essere usata l'apposita prolunga BPM-15. Per l'avvitamento possono essere utilizzati o la manopola digitale AVV3-MAN-DG o il cricchetto CRI5-KIT. L'U-AVV-MOUC è caratterizzato da quattro sfaccettature disposte simmetricamente lungo il perimetro esterno. Le sfaccettature sono allineate con quattro lati alternati all'ottagono interno del mounter. Si è così in grado di posizionare l'impianto orientato nella direzione desiderata. Qualora necessario, gli stessi strumenti possono essere usati per rimuovere con facilità l'impianto.



Avvertenza importante

Il complesso impianto-mounter-driver manuale U-AVV-MOUC è stato testato senza riportare alcun danno fino a 130 Ncm di torque. Se l'impianto faticasse comunque a scendere nel sito chirurgico, si consiglia di:

- svitare e riavvitare per 2 giri, più volte;
- maschiare o rimaschiare;
- sovradimensionare leggermente la parte coronale della preparazione.

Eventuale rimozione intraoperatoria del mounter

Terminato l'inserimento dell'impianto, in funzione del piano di trattamento, in caso di carico immediato si può procedere con la presa dell'impronta e con la successiva realizzazione del provvisorio direttamente sul mounter. In caso, invece, di carico differito si può rimuovere il mounter svitando la vite che lo tiene avvitato alla fixture. Per rimuovere il mounter si utilizza l'apposita chiave CMD ingaggiando la sua estremità ottagonale all'interno del mounter, così da stabilizzare il mounter stesso ed evitare possibili movimenti.



Utilizzare l'apposito cacciavite digitale lungo HSML-20-DG inserendolo direttamente all'interno della chiavetta CMD per procedere allo svitamento della vite di serraggio.



Dal momento che la testa della vite ha dimensioni maggiori rispetto alla connessione della chiavetta CMD, una volta terminato lo svitamento, si rimuova l'avvitatore e la chiavetta ferma-mounter, e solo successivamente si proceda con la rimozione del mounter e della vite per mezzo di una pinzetta.



Il mounter è molto preciso nella connessione con l'esagono dell'impianto così da essere fermamente solidale con lo stesso durante la fase di inserimento. Proprio a causa di questa estrema precisione durante la fase di rimozione del mounter potrebbe essere necessario effettuare un leggero movimento in senso antiorario con la chiave CMD per agevolare lo smontaggio e di ricorrere ad una pinzetta per prelevare il mounter. Si preleva la vite di chiusura dalla sua collocazione nel tappo blu della fiala e la si avvita all'impianto, manualmente o comunque con torque non superiore a 10 Ncm. Si procede quindi alla sutura dei lembi secondo abitudine.

Rimozione intraoperatoria del mounter in settori distali

Nel caso l'impianto venga inserito in settori distali, o che il paziente presenti un'apertura orale particolarmente scarsa, la procedura standard di rimozione intraoperatoria del mounter potrebbe rivelarsi difficile a causa dell'ingombro in altezza della strumentazione utilizzata. Per semplificare la procedura di rimozione in questo tipo di situazioni si consiglia l'utilizzo della chiave E2-CM che si ingaggia esternamente al mounter, riducendo quindi l'ingombro in altezza rispetto l'uso della CMD. La chiave E2-CM presenta alla sua estremità una connessione a forca che si inserisce all'altezza delle alette ritentive del mounter, grazie alle due facce di riposizionamento presenti sulla parte alta del mounter stesso.

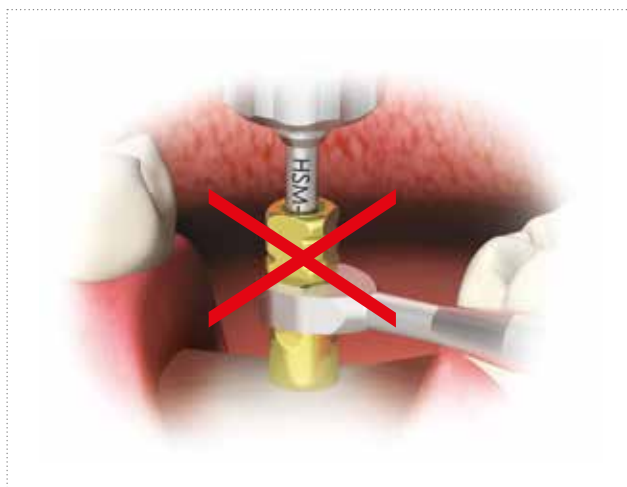


Successivamente procedere allo svitamento della vite di serraggio per mezzo del cacciavite corto HSM-20-DG e alla rimozione del mounter utilizzando una semplice pinzetta.



Avvertenza importante

Si faccia attenzione a non inserire la chiave E2-CM nella parte inferiore del mounter, ovvero dove ci sono le due tacche di riposizionamento protesico, poiché le stesse sono leggermente più strette di quelle alte e la chiave tenderebbe quindi a ruotare.



Procedura in caso di rimozione e sostituzione preoperatoria del mounter

In alcuni casi può essere necessario o preferibile rimuovere il mounter multifunzione prima dell'inserimento dell'impianto e sostituirlo con mounter di tipo diverso, ovvero quelli corti o lunghi, anche qualora si ricorra a tecniche di chirurgia guidata che necessita di appositi montatori contenuti nel kit.

In questi casi è stata prevista una procedura che permette di svitare e rimuovere il mounter direttamente nella fialetta, per poi procedere alla sostituzione.

Una volta aperta la fialetta contenente l'impianto, utilizzare l'estremità ottagonale della chiavetta CMD per ingaggiare il mounter. In questo modo, l'insieme impianto-mounter risulterà stabilizzato e si potrà procedere facilmente allo svitamento della vite di serraggio.



Utilizzare l'avvitatore digitale HSML-20-DG inserendolo direttamente all'interno dell'ottagono della chiavetta CMD, e procedere allo svitamento della vite di serraggio. Una volta svitata la vite, è necessario rimuovere la CMD per poter togliere la vite stessa e rimuovere il mounter. (Si consiglia di mantenere fermo il mounter con una pinzetta mentre si estrae la chiavetta CMD dopo averla utilizzata).



Una volta terminato lo svitamento, utilizzare una pinzetta per prelevare il mounter. L'impianto si presenterà ora con la connessione a vista.



Prelevare il mounter opzionale e posizionarlo in corrispondenza della connessione dell'impianto.
(Nel caso di interventi di chirurgia guidata, i montatori utilizzati dovranno essere quelli apposti per questo tipo di chirurgia).



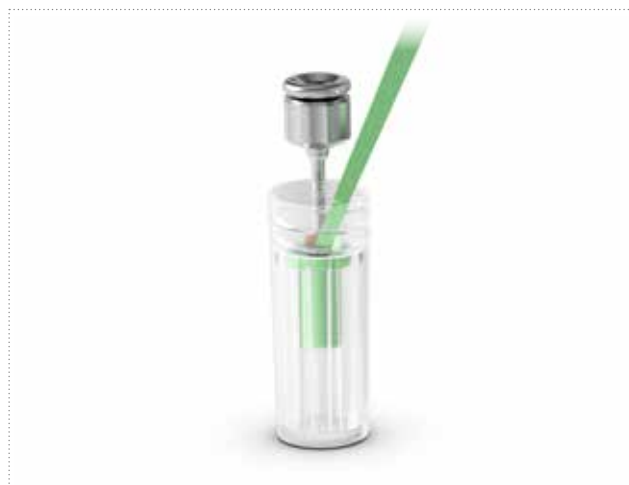
Stabilizzare il mounter attraverso l'estremità a forca della chiavetta CMD, e procedere all'avvitamento del mounter all'impianto con l'avvitatore HSML-20-DG.



Prelevare l'assieme impianto-mounter per mezzo del raccordo B-AVV-CA3 o della brugola BPM-15 e del cricchetto e procedere all'inserimento dell'impianto *in situ*.



Nota bene: È possibile utilizzare l'estremità a forca della chiaveferma mounter CMD soltanto con i mounter opzionali lunghi (E-MOUL-330, E-MOUL-410). Nel caso si desideri utilizzare i mounter opzionali corti (E-MOU-330, E-MOU-410), l'altezza della fialetta non consente un corretto ingaggio del mounter con la CMD: in questo caso si consiglia di stabilizzare l'insieme impianto-mounter per mezzo di una pinzetta, e procedere poi all'avvitamento, assicurandosi di esercitare un'adeguata pressione con l'avvitatore HSML-20-DG.



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 dalla qualità dell'osso ricevente. In caso di carico immediato, si tenga conto delle avvertenze riportate a pagg. 6-7. Qualora si opti per un carico differito, 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.

Dopo la guarigione si rimuovono le viti di chiusura degli impianti. 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. Successivamente, in funzione del protocollo adottato, si procederà all'adattamento dei profili dei tessuti con un opportuno provvisorio o con idonee viti transmucose di guarigione. Si raccomanda di serrare le viti di guarigione manualmente o comunque con torque non superiore a 10 Ncm.

Eventuale rimozione intraoperatoria degli impianti

Qualora si presentasse la necessità di rimuovere un impianto già inserito si proceda con l'ausilio del mounter come segue: nel caso in cui il mounter sia già stato rimosso, pulire accuratamente il pozzetto dell'impianto dal sangue e da eventuali residui prodotti in fase di inserimento e procedere al riposizionamento del mounter fissando lo stesso all'impianto con la relativa vite. Durante la fase di avvitamento si utilizzerà l'apposito cacciavite per contrangolo (HSML-20-CA) settando il micromotore chirurgico con i seguenti parametri: 20 rpm (g/min) e torque pari a 10 Ncm; in alternativa si possono utilizzare i cacciaviti digitali monopezzo. Ricordarsi in questa fase di tenere bloccato il mounter con l'apposita chiave CMD per evitare che l'impianto stesso si avviti ulteriormente all'interno dell'osso rendendo ancora più difficoltosa la sua rimozione.

Il mounter correttamente connesso all'impianto si presenta con l'ottagono interno superiore pronto per essere ingaggiato utilizzando l'apposito strumento per contrangolo (U-AVV3-MOU-CA). L'impianto può essere svitato (lo strumento deve ruotare in senso antiorario) e rimosso dal sito con l'ausilio di un idoneo micromotore chirurgico a controllo di torque settato ad una velocità di svitamento pari a 20 rpm (g/min) e torque massimo; in alternativa l'impianto può essere svitato e rimosso utilizzando l'apposita brugola manuale (U-AVV-MOUC) raccordata con l'avvitatore digitale (AVV3-MAN-DG) o con il cricchetto (CRI5-KIT) utilizzato nella posizione di controllo del torque o in posizione bloccata facendo attenzione che la freccia marcata al laser sulla testa del cricchetto indichi il senso antiorario. Prelevare l'impianto rimosso con l'ausilio di pinze sterili.

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 e al Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici n. 745/2017.

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)*

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: 2018: 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 Outlink² 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, e del Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici n. 745/2017.

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

dispositivo	classificazione ai fini della Direttiva 93/42 e del Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici n. 745/2017	confezione	regola allegato IX	classe di rischio
fixture implantari per uso dentale, appartenenti al sistema implantologico Outlink ²	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, cilindriche, per uso distale); Prolunga per frese, Stop per frese; Maschiatori, Driver e Avvitatori/Cacciaviti destinati a essere utilizzati con un micromotore	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 e brugole digitali, manopole digitali, profondimetri, perni di parallelismo e cilindri per 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 GENNAIO 2019.

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. 01-19
v.01



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 Mediterranea S.L. - España

info.es@sweden-martina.com

Sweden & Martina Lda - Portugal

info.pt@sweden-martina.com

Sweden & Martina Ltd - United Kingdom

info.uk@sweden-martina.com

Sweden & Martina Inc. - Distributor for U.S.

info.us@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 la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici n.93/42 e con la Direttiva Europea n. 2007/47/CE.

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.