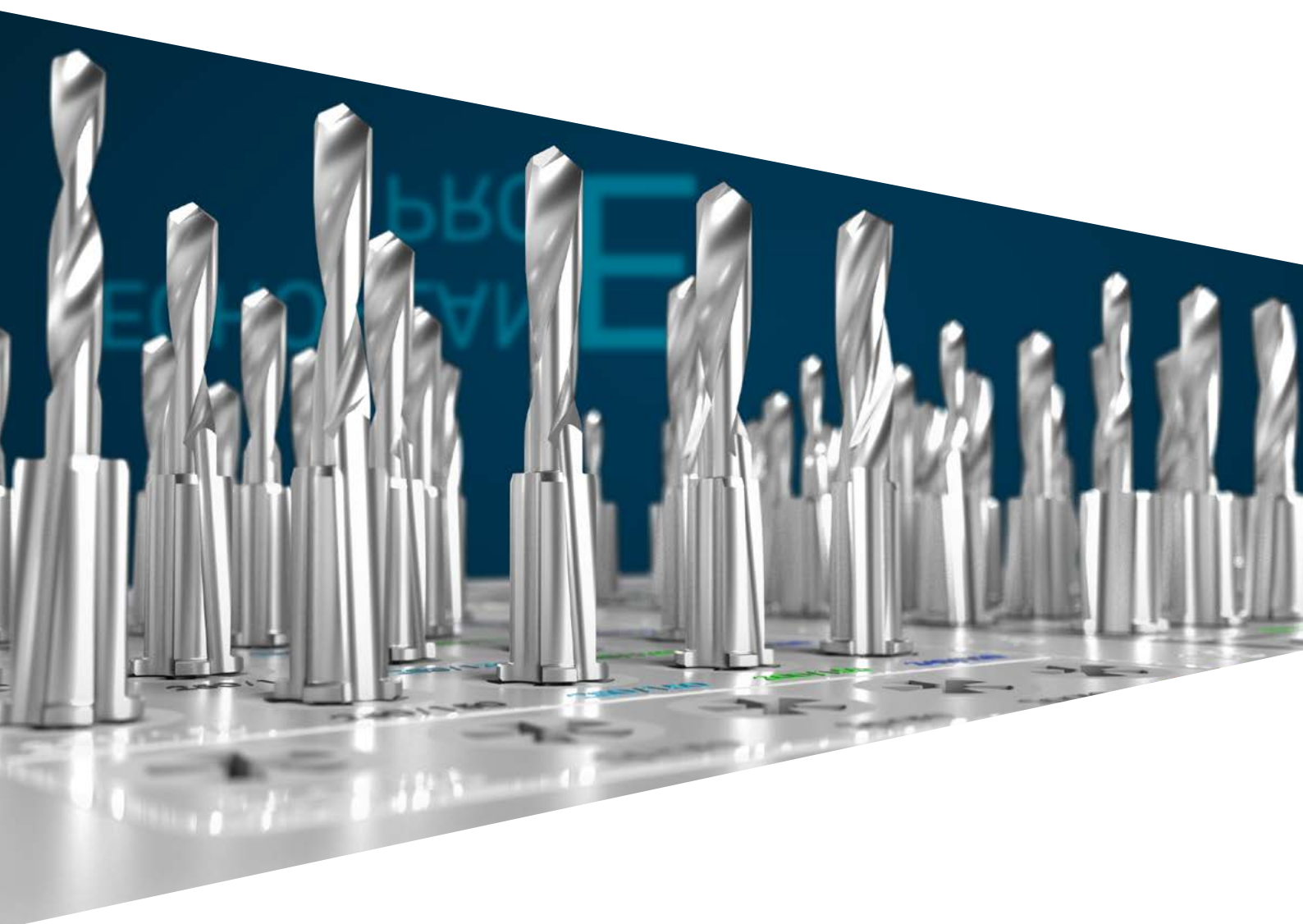


Manuale chirurgico

# ECHOPLAN PRO E





# Kit Echoplan PRO E



## Indicazioni

- Indicazioni cliniche per il ricorso a terapie implantoprotesiche
- Sintomi collaterali ed effetti secondari
- Indicazioni generali
- Boccole guida

4  
4  
5  
6  
8



## Gli impianti

- Montatori e connessioni implantari
- Impianti Outlink<sup>2</sup>

9  
9  
10



## Strumentazione chirurgica

- Indicazioni generali
- Kit chirurgico Echoplan PRO E
- Strumenti rotanti
- Pin di fissaggio e frese
- Dalla pianificazione all'inserimento implantare: le fasi della chirurgia guidata Echoplan
- Strumenti chirurgici per la fase iniziale
- Frese intermedie e finali
- Frese in dotazione al kit Echoplan PRO E
- Frese opzionali per altezze 5.00 e 7.00 mm
- Frese opzionali per altezza 18.00 mm
- Maschiatori
- Frese da collo
- Avvitatori per viti di serraggio
- Montatori
- Easy Insert per montatori
- Manopola digitale per la rimozione del montatore GS-MOU-DG
- Mounter organizer GSMOUNT-TRAY-INT
- Chiave dinamometrica TWL e CRI5-KIT a confronto

12  
12  
13  
16  
17  
18  
19  
21  
22  
24  
24  
26  
27  
28  
30  
32  
33  
34  
35



## Sequenze chirurgiche

- Preparazione del sito implantare
- Sequenze chirurgiche - Premesse
- Sequenze chirurgiche preliminari
- Sequenze chirurgiche - boccia  $\varnothing$  4.15 mm
- Sequenze chirurgiche - boccia  $\varnothing$  5.50 mm
- Sequenze chirurgiche - impianti altezza 18.00 mm

38  
38  
40  
41  
42  
44  
46



## Procedure chirurgiche

- Inserimento dell'impianto

48  
48



## Indicazioni generali

53

# 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.

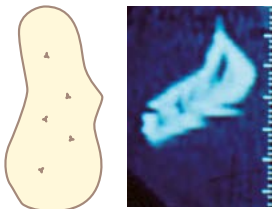
Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osteointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi 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

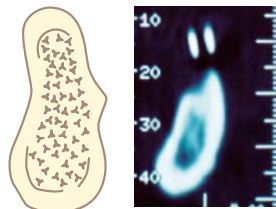
Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Possono inoltre 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 urinari, disturbi endocrini, diabete, malattie della tiroide, problemi ematologici, anemia, leucemia, problemi della coagulazione, osteoporosi o artrite muscolo-scheletrica, infarto, disturbi neurologici, ritardi mentali, paralisi.

È importante eseguire un'attenta anamnesi pre-operatoria del paziente per verificarne l'idoneità al trattamento implantologico. È altresì opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

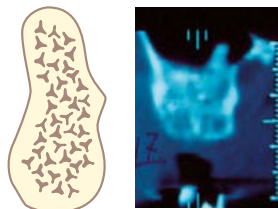
Oltre ad un'indagine orale sia clinica che radiografica si consiglia di conservare anche la T.C. della zona interessata; una volta ottenute le lastre radiografiche e tomografiche lo specialista potrà identificare l'impianto più adatto al caso con l'ausilio del software di riferimento. Con lo studio preoperatorio 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 Carl Misch) è la seguente:



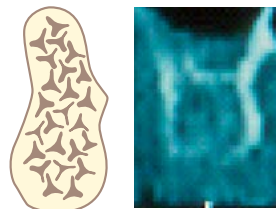
OSSO D1: tutto osso corticale.



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

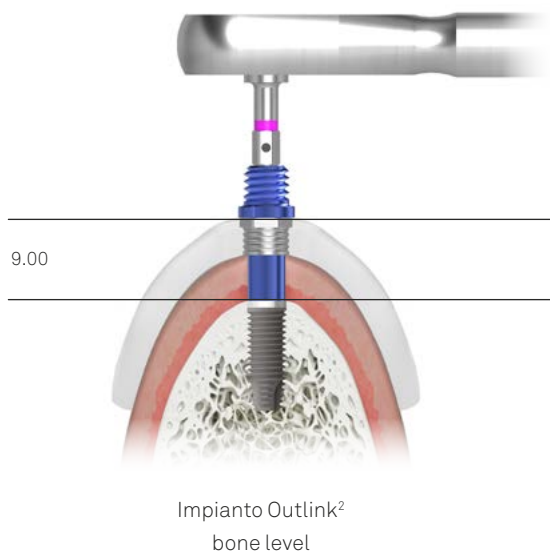
La chirurgia guidata è una tecnica di trattamento implantare che include gli step di diagnosi, pianificazione e posizionamento. Il principale vantaggio è dato dalla possibilità di pianificare l'intervento lavorando con viste 3D complete dell'anatomia radiologica e protesica dei pazienti e valutare quindi con precisione le dimensioni e la posizione finale dell'impianto dentale anche in funzione dello studio protesico (wax-up), utilizzando per la fase chirurgica delle dime in grado di guidare il posizionamento implantare sulla base di tale pianificazione.

Il kit chirurgico Echoplan PRO E è stato studiato e sviluppato per dare la possibilità di preparare i siti chirurgici utilizzando la tecnica dell'implantologia guidata per gli impianti cilindrici Outlink<sup>2</sup>, prodotti da Sweden & Martina. Il kit Echoplan PRO E e la strumentazione chirurgica in esso contenuta sono stati progettati in modo tale da renderlo compatibile con l'uso delle principali tecniche di implantologia guidata (software diagnostici tridimensionali e mascherine di guida chirurgica) attualmente presenti sul mercato. È possibile richiedere la lista aggiornata a Sweden & Martina.

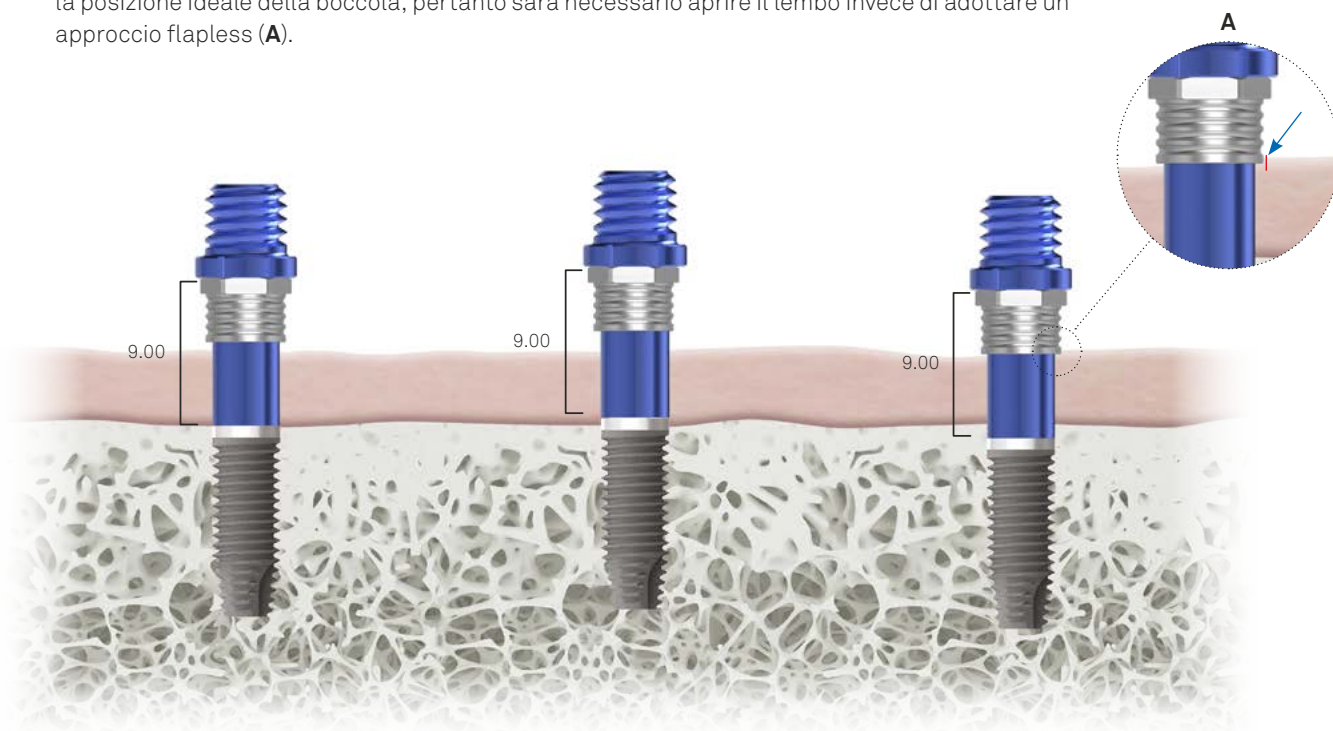


## Introduzione alla sistematica Echoplan PRO E

In chirurgia guidata esiste un rapporto fisso tra gli strumenti coinvolti, che consente di ottenere un posizionamento implantare congruente con la pianificazione. Il rapporto secondo cui è stato progettato il sistema Echoplan PRO E è di 9.00 mm tra il livello di battuta degli strumenti sulla boccola, il cilindro metallico inserito nella dima chirurgica (che ha la funzione di guidare l'asse di inserimento degli strumenti ma anche di determinarne l'arresto ad una determinata lunghezza), e il piano della connessione implantare.



Quando si adotta un protocollo chirurgico che prevede un posizionamento della piattaforma implantare diverso da quello iuxtaosseo, come nel caso della tecnica XA\*, la pianificazione digitale calcolerà automaticamente la posizione del margine superiore della boccia a 9.00 mm esatti dal piano della connessione. In taluni casi lo spessore dei tessuti molli potrebbe interferire con la posizione ideale della boccia, pertanto sarà necessario aprire il lembo invece di adottare un approccio flapless (**A**).



Nei casi clinici in cui si decide di inserire un impianto corto a causa della prossimità di strutture anatomiche delicate diventa ancora più importante la precisione dell'inserimento della fixture: la chirurgia guidata è un approccio sicuro e predicibile che aiuta ad evitare imprevisti e complicanze. La gamma Outlink<sup>2</sup> include anche le altezze 5.00 e 7.00 mm, le cui frese dedicate possono essere acquistate opzionalmente ed inserite nel kit.










# Boccole guida

Le boccole guida sono dei cilindri in acciaio AISI 630 che vengono inglobati nel polimero della dima chirurgica per guidare gli strumenti rotanti durante la preparazione, in modo che mantengano l'asse di lavoro programmato con il software di pianificazione e forniscano uno stop fisico certo, a 9.00 mm dal piano della piattaforma di connessione implantare per tutti gli strumenti.

Sweden & Martina produce una serie di boccole standard, non indicizzate, disponibili per i laboratori che realizzano dime chirurgiche con software diversi da RealGUIDE, e una serie di boccole indicizzate con un esagono superiore, che consente di rispettare il posizionamento della connessione implantare pianificato in precedenza con software RealGUIDE. Proprio per questa peculiarità, queste ultime vengono posizionate nelle mascherine prodotte da Sweden & Martina grazie ad un apposito software.



impianto	∅ implantare	boccola		montatore	vite
Outlink <sup>2</sup>	3.30 4.10SP	GS-B415	GS-B415-EX-6*	GS-MOU-E330	GS-VTMOU-180  M 1.8.....
	3.75 4.10			GS-MOU-E410	GS-VTMOU-200  M 2.0.....
	5.00	GS-B550	GS-B550-EX-6*	GS-MOU-E500	GS-VTMOU-200  M 2.0.....

\*Le boccole guida indicizzate sono disponibili in confezioni da 6 pezzi, non in vendita singola.

### Avvertenza importante

Qualora si disponesse di una stampante 3D per la realizzazione delle mascherine, è opportuno utilizzare del flow per l'incollaggio delle boccole e non del ciano-metacrilato, in quanto quest'ultimo tende ad ossidarle.

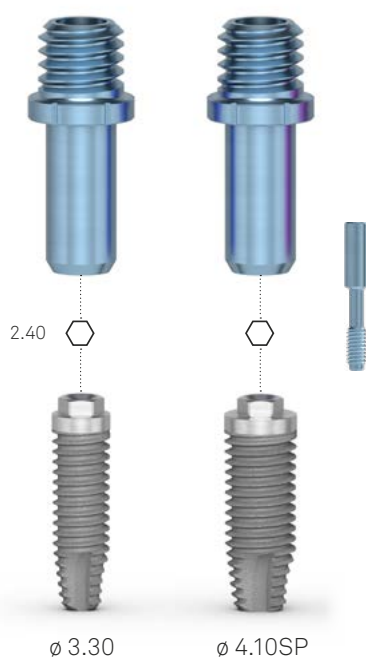


# Montatori e connessioni implantari

Gli impianti Outlink<sup>2</sup> presentano una connessione ad esagono esterno in due diverse misure. La connessione con esagono standard da 2.70 mm alto 0.70 mm e filettatura M 2.0 è utilizzata negli impianti Outlink<sup>2</sup> di diametro 3.75 mm, 4.10 mm e 5.00 mm.



La piattaforma di connessione da 2.40 mm e filettatura M 1.8 è presente negli impianti Outlink<sup>2</sup> con diametro 3.30 mm e 4.10 SP mm (connessione Switching Platform). In questo caso l'esagono esterno è alto 1.00 mm per garantire robustezza e stabilità al restauro protesico anche in caso di riabilitazioni di corone singole a livello premolare.



L'esagono funge da guida e ingaggio per i mounter a cui sono preassemblati gli impianti ma per il posizionamento con chirurgia guidata questi devono essere rimossi e sostituiti con gli appositi montatori Echoplan: si vedano le indicazioni per questa operazione a pag. 49.
















Si vedano a pag. 32-33 tutti i codici e i dettagli dell'interazione tra i montatori e la manopola o i driver con i quali devono essere utilizzati.

# Impianti Outlink<sup>2</sup>

Gli impianti Outlink<sup>2</sup> sono caratterizzati da forma endossea cilindrica e connessione ad esagono esterno, disponibile in diverse misure, a seconda del diametro della piattaforma di riferimento. Gli impianti Outlink<sup>2</sup> sono disponibili anche in versione Shorty, nelle altezze di 5.00 e 7.00 mm.








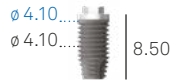







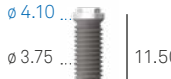
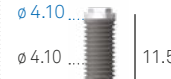


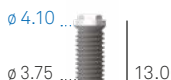
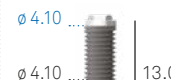







**Attenzione:** all'apertura della confezione sterile gli impianti si presentano preassemblati ad un mounter per l'inserimento tradizionale di colore giallo, che deve essere rimosso per essere sostituito con il rispettivo montatore dedicato alla chirurgia guidata. Si vedano le indicazioni per tale operazione a pag. 49. Il mounter giallo è un dispositivo multifunzione che può essere utilizzato come transfer per la presa d'impronta e come pilastro provvisorio: in tal caso è importante ricordarsi di riutilizzare la vite di serraggio corrispondente.



∅ impianto	3.30 mm	3.75 mm	4.10 mm	4.10 mm (SP)	5.00 mm
mounter*	E-MOU2-330 	E-MOU2-410 	E-MOU2-410 	E-MOU2-330 	E-MOU2-500 
viti di serraggio	VM-180 	VM-200 	VM-200 	VM-180 	VM-200 
viti chirurgiche di chiusura**	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.

∅ impianto	3.30 mm	3.75 mm	4.10 mm	4.10 mm (SP)	5.00 mm
5.00	-	-	-	<b>E2-ZT-410SP-050</b> 	<b>E2-ZT-500-050</b> 
7.00	-	-	-	<b>E2-ZT-410SP-070</b> 	<b>E2-ZT-500-070</b> 
8.50	<b>E2-ZT-330-085</b> 	<b>E2-ZT-375-085</b> 	<b>E2-ZT-410-085</b> 	<b>E2-ZT-410SP-085</b> 	<b>E2-ZT-500-085</b> 
10.00	<b>E2-ZT-330-100</b> 	<b>E2-ZT-375-100</b> 	<b>E2-ZT-410-100</b> 	<b>E2-ZT-410SP-100</b> 	<b>E2-ZT-500-100</b> 
11.50	<b>E2-ZT-330-115</b> 	<b>E2-ZT-375-115</b> 	<b>E2-ZT-410-115</b> 	<b>E2-ZT-410SP-115</b> 	<b>E2-ZT-500-115</b> 
13.00	<b>E2-ZT-330-130</b> 	<b>E2-ZT-375-130</b> 	<b>E2-ZT-410-130</b> 	<b>E2-ZT-410SP-130</b> 	<b>E2-ZT-500-130</b> 
15.00	<b>E2-ZT-330-150</b> 	<b>E2-ZT-375-150</b> 	<b>E2-ZT-410-150</b> 	<b>E2-ZT-410SP-150</b> 	-
18.00	-	-	<b>E2-ZT-410-180</b> 	-	-

# 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 al Regolamento Europeo 2017/745.

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 strumenti chirurgici 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	boccola
Lo strumentario è vasto, indichiamo alcuni esempi relativi alle principali famiglie di strumenti	La sigla «GS» indica la strumentazione dedicata alla chirurgia guidata, disegnata per guidarsi sulle boccole inserite nella dima chirurgica	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	Indica il diametro interno della boccola su cui si guida lo strumento
GS-F200-100-415	GS-F: fresa per chirurgia guidata	200: 2.00 mm	100: per preparazione di impianti h 10.00 mm	415: per boccola di diametro 4.15 mm
GS-MUC-550	GS-MUC: mucotomo per chirurgia guidata	-	-	550: per boccola di diametro 5.50 mm
GS-FPN-148	GS-FPN: fresa per inserimento dei pin per fissare la dima chirurgica	148: 1.48 mm	-	-

# Kit chirurgico Echoplan PRO E

Il kit chirurgico Echoplan PRO E è stato studiato e realizzato per offrire semplicità di utilizzo e immediatezza nella successione della sequenza degli strumenti. Questi ultimi, tutti in acciaio per uso chirurgico, hanno le descrizioni serigrafate sul tray in modo da consentire all'utilizzatore una più facile identificazione di ciascuno strumento e il successivo riposizionamento dopo le fasi di deterzione e pulizia, grazie all'ausilio di un sistema di codici colore che tracciano le procedure chirurgiche idonee per i vari diametri implantari.

## Avvertenza importante

I kit Echoplan PRO E e gli strumenti chirurgici in essi contenuti 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.

Il kit prevede gli alloggiamenti per le frese per la preparazione di impianti corti di altezza 5.00 e 7.00 mm e di impianti lunghi 18.00 mm, che sono disponibili opzionalmente



## descrizione

Kit chirurgico grommetless completo degli strumenti necessari per l'inserimento guidato dell'impianto Outlink<sup>2</sup>

Cassetta portastrumenti grommetless in Radel per gli strumenti per la chirurgia guidata, vuota

## codice

ZGS-PRO-E-INT

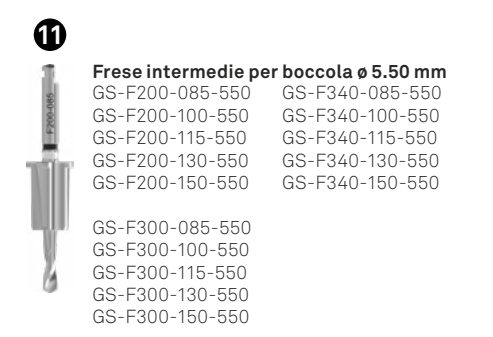
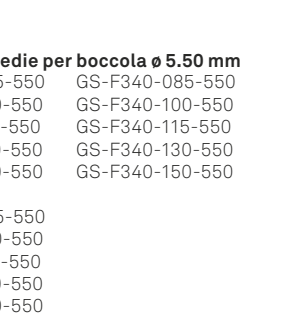
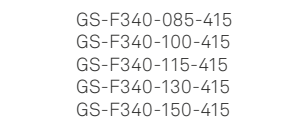
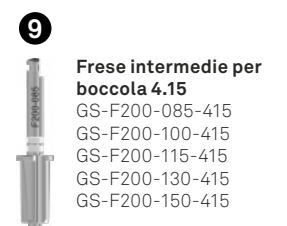
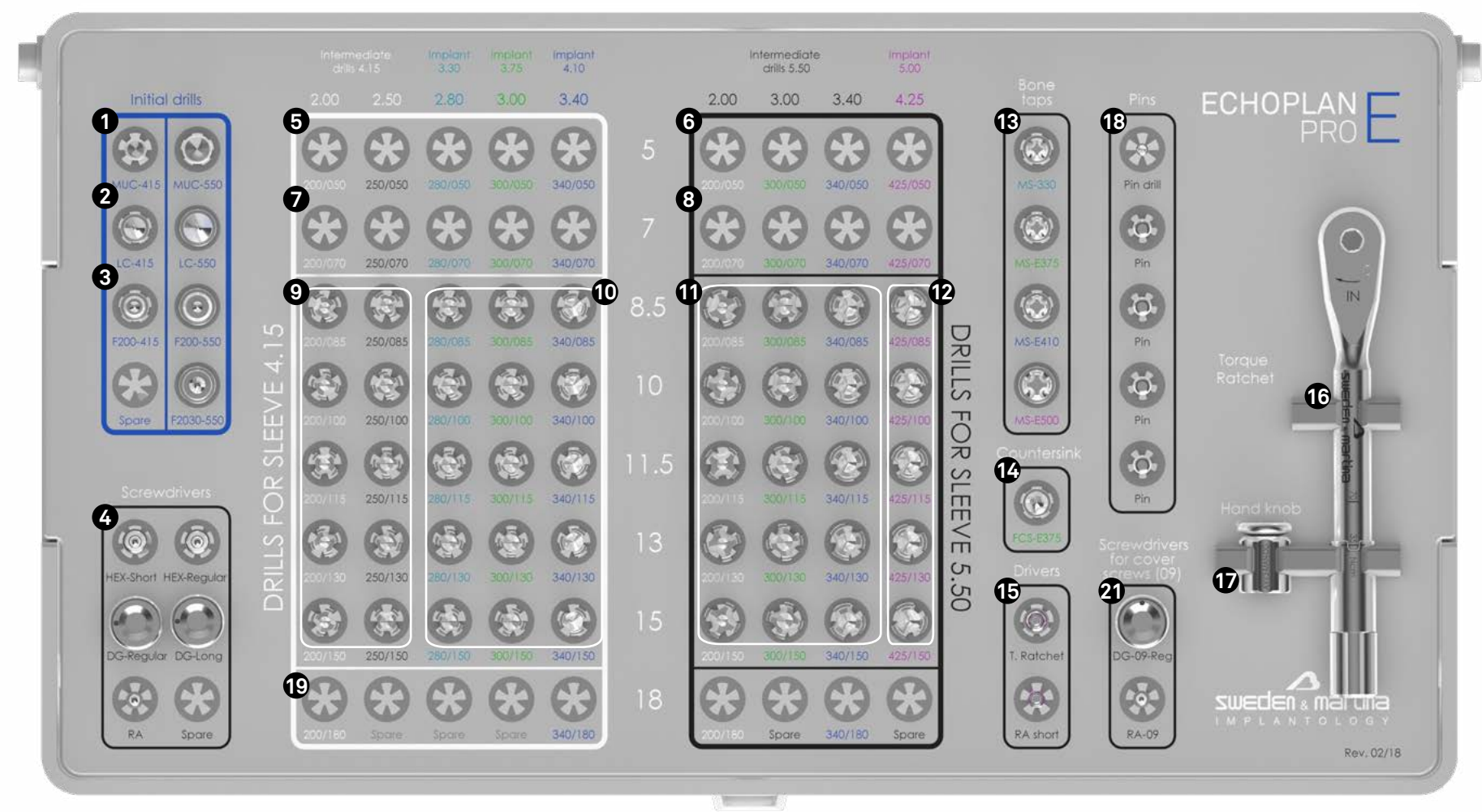
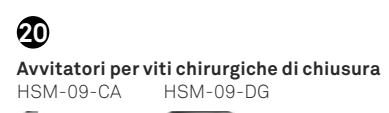


GSPROE-TRAY-INT

## Avvertenza importante

Il kit non contiene i montatori, che devono essere acquistati separatamente prima dell'intervento chirurgico. I montatori possono poi essere conservati ed organizzati in un apposito cofanetto, per i dettagli si vedano le pagg. 30-31 e 34.





# Strumenti rotanti

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 usate 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. 41, 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.

Le frese per la chirurgia guidata sono state studiate per lavorare all'interno delle boccole prodotte da Sweden & Martina ed inserite all'interno delle dime chirurgiche dal rispettivo produttore. Sweden & Martina non risponde di eventuali mal funzionamenti o danni dovuti all'uso delle frese per chirurgia guidata con boccole non originali o comunque non congruenti con le dimensioni degli strumenti, che potrebbero incastrarsi, non essere guidati correttamente o potrebbero realizzare un posizionamento diverso da quello pianificato dal clinico se l'altezza della boccola non è corretta.

## Avvertenza importante

I kit Echoplan PRO E e gli strumenti chirurgici in essi contenuti 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.

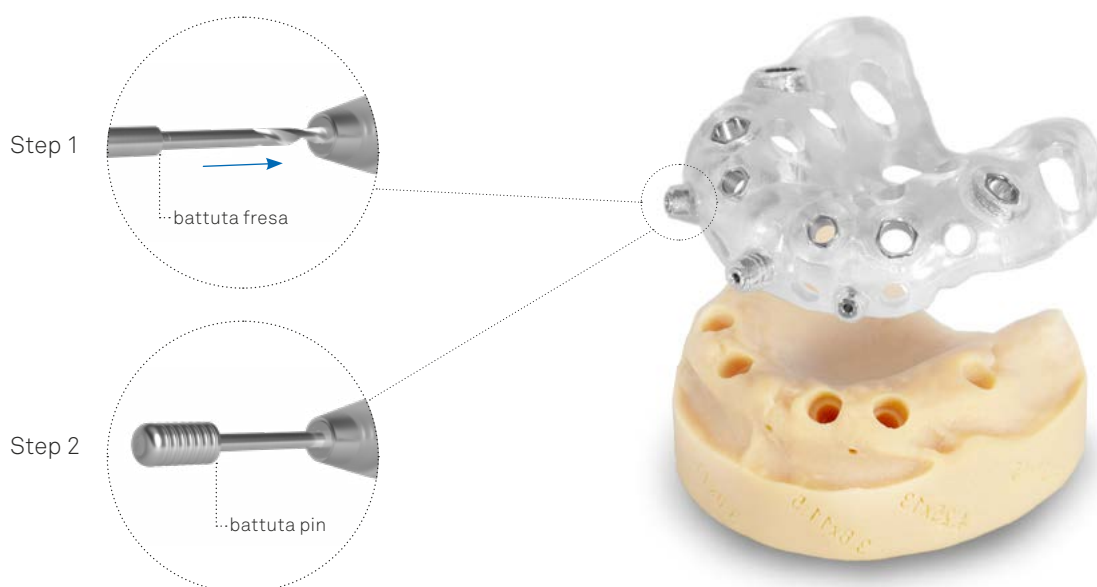


# Pin di fissaggio e frese




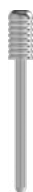

Quando non sia possibile stabilizzare la dima chirurgica sui denti residui, è opportuno adottare un protocollo con lembo a spessore totale che garantisca un appoggio osseo. Poiché l'arcata edentula darebbe comunque origine a basculazione, è necessario stabilizzare la dima con dei pin ossei, in titanio Gr. 5, inclusi nel kit. Per preparare il foro di alloggiamento dei pin viene fornita in dotazione la relativa fresa GS-FPN-148, da utilizzare a 800 rpm.

I pin si guidano in apposite boccole dedicate che vengono fornite già inserite nella dima da Sweden & Martina senza costi aggiuntivi rispetto al prezzo di listino. Nel caso in cui le dime vengano realizzate in laboratorio sarà possibile acquistare separatamente le boccole in confezioni da 6 pezzi, non in vendita singola.



## Avvertenza importante

Per una corretta stabilizzazione della dima è obbligatorio arrivare in battuta sia con le frese che con il pin.

descrizione	codice	
Fresa per pin di fissaggio	<b>GS-FPN-148</b>	
Pin di fissaggio Confezione da 1 pezzo	<b>GS-PIN</b>	
Boccole per pin Confezione da 6 pezzi	<b>GS-B150-PIN-6</b>	

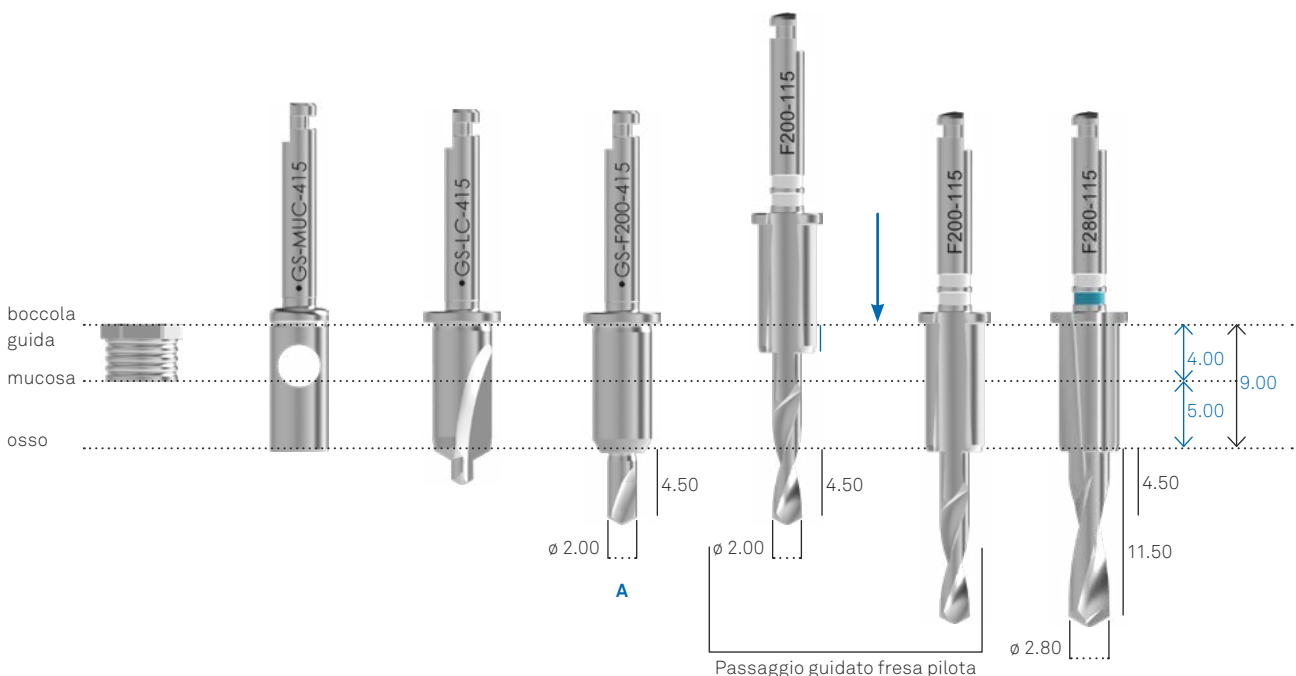
# Dalla pianificazione all'inserimento implantare: le fasi della chirurgia guidata Echoplan

Grazie alle potenzialità delle simulazioni 3D, il medico definirà con esattezza il diametro e l'altezza dell'impianto da inserire attraverso uno dei numerosi software presenti nel mercato. Il corretto posizionamento è demandato all'esperienza clinica dell'operatore e alla precisione del software scelto. Il kit Echoplan PRO E può essere utilizzato con tutti i software che rispettano una distanza di battuta fissa degli strumenti a 9.00 mm dalla piattaforma implantare.

La scelta della boccia guida da inserire nella mascherina è fatta dal produttore di quest'ultima ed è vincolata dal diametro dell'impianto scelto. Si vedano a pag. 8 le indicazioni relative alle boccie prodotte da Sweden & Martina per la produzione delle mascherine chirurgiche. Individuato il diametro della boccia pertinente, è possibile procedere alla preparazione del sito chirurgico con l'utilizzo della strumentazione chirurgica contenuta nel kit Echoplan PRO E congruente con il diametro della boccia.

La preparazione deve **obbligatoriamente** partire dall'utilizzo di tre accessori chirurgici contenuti nel kit, che nel dettaglio sono: mucotomo, livellatore crestale e fresa iniziale. Grazie alla morfologia della punta, quest'ultimo strumento consente di creare un foro di diametro pari a  $\varnothing$  2.00 mm e altezza 4.50 mm (A): in questo modo le frese finali che verranno usate successivamente saranno guidate fin dai primi millimetri sia in punta (per 4.50 mm dal foro creato dalla fresa iniziale), sia nella boccia guida. Il disegno riportato di seguito aiuta a comprendere visivamente l'importanza dei tre passaggi iniziali.

Tutti e tre gli strumenti sono presenti nel kit sia nella versione per boccia di  $\varnothing$  4.15 mm sia nella versione di  $\varnothing$  5.50 mm.



# Strumenti chirurgici per la fase iniziale



## Mucotomi GS-MUC-415 e GS-MUC-550

Il kit contiene due mucotomi, uno per ogni diametro di boccia: rappresentando il primo passaggio operativo e dovendo solo carotare la mucosa, essi non hanno uno stop predeterminato; i mucotomi presentano una tacca indentata che è un riferimento visivo a 9.00 mm. I due mucotomi creano una leggera sovrappreparazione della mucosa per evitarne il contatto diretto con le frese.

descrizione	per boccia $\varnothing$ 4.15 mm	per boccia $\varnothing$ 5.50 mm
Mucotomi per chirurgia guidata	<p><b>GS-MUC-415</b></p> <p>9.00   <math>\varnothing</math> 3.85</p>	<p><b>GS-MUC-550</b></p> <p>9.00   <math>\varnothing</math> 5.00</p>

## Livellatori crestali dell'osso GS-LC-415 e GS-LC-550

I livellatori crestali hanno la duplice funzione di preparare un foro di altezza molto ridotta che guiderà la punta degli strumenti successivi e di eliminare le irregolarità della cresta ossea. Proprio per questo ha capacità di taglio anche il profilo obliquo alla fine della porzione che si guida nella boccia.

descrizione	per boccia $\varnothing$ 4.15 mm	per boccia $\varnothing$ 5.50 mm
Livellatori crestali per chirurgia guidata	<p><b>GS-LC-415</b></p> <p>1.76   <math>\varnothing</math> 1.50</p>	<p><b>GS-LC-550</b></p> <p>1.63   <math>\varnothing</math> 1.50</p>



### Frese iniziali GS-F200-415 e GS-F200-550

Il terzo passaggio obbligatorio è costituito da due frese iniziali, una per ogni diametro di boccola, da utilizzare sempre indipendentemente dalla sistematica implantare.

Le frese iniziali creano un foro di 4.50 mm di profondità: in questo modo le frese successive possono essere doppiamente guidate, sia in punta, poiché si inseriscono nell'invito già forato, che dallo stop che si guida nella boccola nella posizione più alta della fresa.

descrizione	per boccola $\varnothing$ 4.15 mm	per boccola $\varnothing$ 5.50 mm
Frese iniziali per chirurgia guidata	<p><b>GS-F200-415</b></p>	<p><b>GS-F200-550</b></p>

### Fresa progressiva GS-F2030-550

Per facilitare il passaggio a diametri superiori è disponibile una fresa progressiva, che allarga la preparazione da  $\varnothing$  2.00 mm a  $\varnothing$  3.00 mm, in modo che vi si possano guidare le frese intermedie  $\varnothing$  3.00 mm per boccola da  $\varnothing$  5.50 mm. La fresa va utilizzata dopo la fresa intermedia  $\varnothing$  2.00 mm. Per la corretta sequenza di utilizzo della fresa progressiva si vedano le sequenze da pag. 41.

descrizione	per boccola $\varnothing$ 5.50 mm
Fresa progressiva $\varnothing$ 2.00 - 3.00 mm	<p><b>GS-F2030-550</b></p>

# Frese intermedie e finali

Tutte le frese per la sistemica Echoplan PRO E sono cilindriche con geometria ad elica: quelle di diametro fino a 3.00 mm sono caratterizzate da due taglienti, mentre le frese di diametro superiore a 3.00 mm presentano tre lame.

Ogni fresa riporta sul gambo due indicazioni: da un lato il diametro delle boccole con cui deve essere utilizzata (**lato B**) e dall'altro un codice composto nell'ordine da diametro del tagliente e altezza dell'impianto corrispondente (**lato A**).

Nell'immagine sotto è riportato come esempio il codice F425-115: la prima parte identifica l'ampiezza della preparazione, ovvero il diametro della parte lavorante della fresa da 4.25 mm che viene utilizzata come fresa finale per un impianto  $\varnothing$  5.00 mm, mentre la seconda parte indica la lunghezza dell'impianto, ossia 11.50 mm.

Le frese sono inoltre caratterizzate da un doppio anello colorato alla base del gambo: si tratta di un codice colore che identifica con la fascia superiore il diametro della boccola (**anello A**: bianco per la boccola  $\varnothing$  4.15 mm e nero per la boccola  $\varnothing$  5.50 mm) e con quella inferiore il diametro del tagliente che, nel caso delle frese finali, fa riferimento al colore del bollino riportato sulla confezione delle fixture (**anello B**): si veda l'instestazione delle tabelle di pagg. 10-11 per la corrispondenza dei codici colore con i diametri implantari.

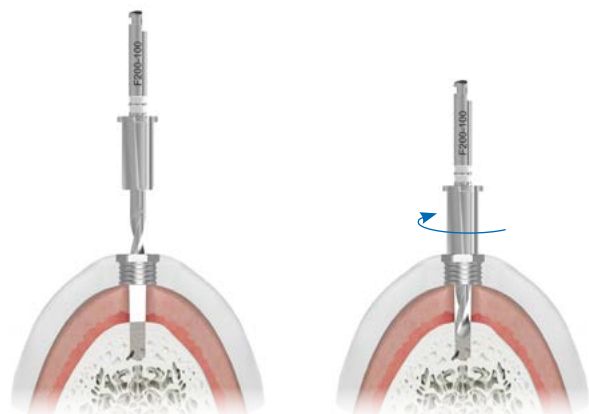


Le frese intermedie hanno invece solo anelli bianchi e neri: si vedano le tabelle alle pagine seguenti per tutti i dettagli.


























Gli stop sono integrati nel gambo delle frese, per una maggiore velocità ed ergonomia di lavoro: ove possibile **è opportuno far iniziare la rotazione della fresa solo quando lo stop è ingaggiato nella boccola.**

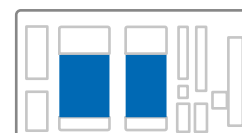
Per garantire la massima precisione si consiglia di irrigare abbondantemente con soluzione fisiologica sterile (NaCl) il sito implantare durante e dopo la preparazione, in modo da facilitare la fuoriuscita di residui ossei che potrebbero ostacolare il corretto funzionamento della strumentazione. L'irrigazione contribuirà anche ad evitare un surriscaldamento delle frese e di conseguenza dei tessuti circostanti: per facilitare il passaggio del liquido può essere utile la tecnica di fresatura intermittente.

Prima di ogni intervento verificare che tutte le frese siano in buono stato ed eventualmente sostituirle.



# Frese in dotazione al kit Echoplan PRO E

descrizione	per boccola $\varnothing$ 4.15 mm				
Frese per la preparazione di impianti H 8.50 mm	<b>GS-F200-085-415</b>  0.58   8.50	<b>GS-F250-085-415</b>  0.72   8.50	<b>GS-F280-085-415</b>  0.81   8.50	<b>GS-F300-085-415</b>  0.86   8.50	<b>GS-F340-085-415</b>  0.98   8.50
Frese per la preparazione di impianti H 10.00 mm	<b>GS-F200-100-415</b>  0.58   10.00	<b>GS-F250-100-415</b>  0.72   10.00	<b>GS-F280-100-415</b>  0.81   10.00	<b>GS-F300-100-415</b>  0.86   10.00	<b>GS-F340-100-415</b>  0.98   10.00
Frese per la preparazione di impianti H 11.50 mm	<b>GS-F200-115-415</b>  0.58   11.50	<b>GS-F250-115-415</b>  0.72   11.50	<b>GS-F280-115-415</b>  0.81   11.50	<b>GS-F300-115-415</b>  0.86   11.50	<b>GS-F340-115-415</b>  0.98   11.50
Frese per la preparazione di impianti H 13.00 mm	<b>GS-F200-130-415</b>  0.58   13.00	<b>GS-F250-130-415</b>  0.72   13.00	<b>GS-F280-130-415</b>  0.81   13.00	<b>GS-F300-130-415</b>  0.86   13.00	<b>GS-F340-130-415</b>  0.98   13.00
Frese per la preparazione di impianti H 15.00 mm	<b>GS-F200-150-415</b>  0.58   15.00	<b>GS-F250-150-415</b>  0.72   15.00	<b>GS-F280-150-415</b>  0.81   15.00	<b>GS-F300-150-415</b>  0.86   15.00	<b>GS-F340-150-415</b>  0.98   15.00













descrizione	per boccola $\varnothing$ 5.50 mm			
Frese per la preparazione di impianti H 8.50 mm	<b>GS-F200-085-550</b>  0.58   8.50	<b>GS-F300-085-550</b>  0.86   8.50	<b>GS-F340-085-550</b>  0.98   8.50	<b>GS-F425-085-550</b>  1.22   8.50
Frese per la preparazione di impianti H 10.00 mm	<b>GS-F200-100-550</b>  0.58   10.00	<b>GS-F300-100-550</b>  0.86   10.00	<b>GS-F340-100-550</b>  0.98   10.00	<b>GS-F425-100-550</b>  1.22   10.00
Frese per la preparazione di impianti H 11.50 mm	<b>GS-F200-115-550</b>  0.58   11.50	<b>GS-F300-115-550</b>  0.86   11.50	<b>GS-F340-115-550</b>  0.98   11.50	<b>GS-F425-115-550</b>  1.22   11.50
Frese per la preparazione di impianti H 13.00 mm	<b>GS-F200-130-550</b>  0.58   13.00	<b>GS-F300-130-550</b>  0.86   13.00	<b>GS-F340-130-550</b>  0.98   13.00	<b>GS-F425-130-550</b>  1.22   13.00
Frese per la preparazione di impianti H 15.00 mm	<b>GS-F200-150-550</b>  0.58   15.00	<b>GS-F300-150-550</b>  0.86   15.00	<b>GS-F340-150-550</b>  0.98   15.00	<b>GS-F425-150-550</b>  1.22   15.00



# Frese opzionali per altezze 5.00 e 7.00 mm




Il kit chirurgico contiene tutta la strumentazione per l'inserimento di impianti di lunghezza compresa tra 8.50 mm e 15.00 mm, ma prevede anche gli alloggiamenti per inserire le frese opzionali per la preparazione dei siti di lunghezza 5.00 e 7.00 mm. Le frese opzionali possono essere acquistate singolarmente oppure in set che coprono tutti i diametri implantari relativi ad ognuna delle altezze.

boccola congruente	ø 4.15 mm				
Frese per la preparazione di impianti H 5.00 mm* ø 4.10 SP mm	GS-F200-050-415	GS-F250-050-415	GS-F280-050-415	GS-F300-050-415	GS-F340-050-415
	 0.58   5.00	 0.72   5.00	 0.81   5.00	 0.86   5.00	 0.98   5.00
Frese per la preparazione di impianti H 7.00 mm** ø 4.10 SP mm	GS-F200-070-415	GS-F250-070-415	GS-F280-070-415	GS-F300-070-415	GS-F340-070-415
	 0.58   7.00	 0.72   7.00	 0.81   7.00	 0.86   7.00	 0.98   7.00

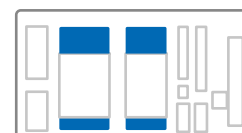
\*Le frese per la preparazione di impianti di altezza 5.00 mm sono ordinabili anche come set completo con il codice **GS-PROE-INTEGRA-050**.

\*\*Le frese per la preparazione di impianti di altezza 7.00 mm sono ordinabili anche come set completo con il codice **GS-PROE-INTEGRA-070**.

# Frese opzionali per altezza 18.00 mm

boccola congruente	ø 4.15 mm		
Frese per la preparazione di impianti H 18.00 mm ø 4.10 mm	GS-F200-180-415	GS-F300-180-415	GS-F340-180-415
	 0.58   18.00	 0.86   18.00	 0.98   18.00

**Nota bene:** diversamente dai set di frese per gli impianti di altezza 5.00 e 7.00 mm, le frese per preparare gli impianti di altezza 18.00 mm possono essere acquistate solo singolarmente.



boccola congruente	ø 5.50 mm			
Frese per la preparazione di impianti H 5.00 mm* ø 5.00 mm	<b>GS-F200-050-550</b>  0.58   5.00	<b>GS-F300-050-550</b>  0.86   5.00	<b>GS-F340-050-550</b>  0.98   5.00	<b>GS-F425-050-550</b>  1.22   5.00
Frese per la preparazione di impianti H 7.00 mm** ø 5.00 mm	<b>GS-F200-070-550</b>  0.58   7.00	<b>GS-F300-070-550</b>  0.86   7.00	<b>GS-F340-070-550</b>  0.98   7.00	<b>GS-F425-070-550</b>  1.22   7.00

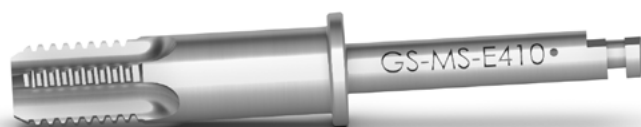
\*Le frese per la preparazione di impianti di altezza 5.00 mm sono ordinabili anche come set completo con il codice **GS-PROE-INTEGRA-050**.





\*\*Le frese per la preparazione di impianti di altezza 7.00 mm sono ordinabili anche come set completo con il codice **GS-PROE-INTEGRA-070**.

# Maschiatori



Sono strumenti taglienti in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spire degli impianti, soprattutto in osso molto compatto o corticale, al fine di alleviare la compressione e diminuire il torque di inserimento. Tutti i maschiatori hanno una lunghezza totale di inserimento nell'osso di 6.00 mm e sono costituiti da un invito non tagliente e da una parte lavorante di 5.50 mm, indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto da inserire. Ogni diametro implantare ha un maschiatore dedicato.

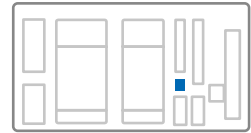


descrizione	ø 3.30	ø 3.75	ø 4.10	ø 5.00
Maschiatori per impianti Outlink <sup>2</sup>	<b>GS-MS-330</b>	<b>GS-MS-E375</b>	<b>GS-MS-E410</b>	<b>GS-MS-E500</b>
	 6.00	 6.00	 6.00	 6.00

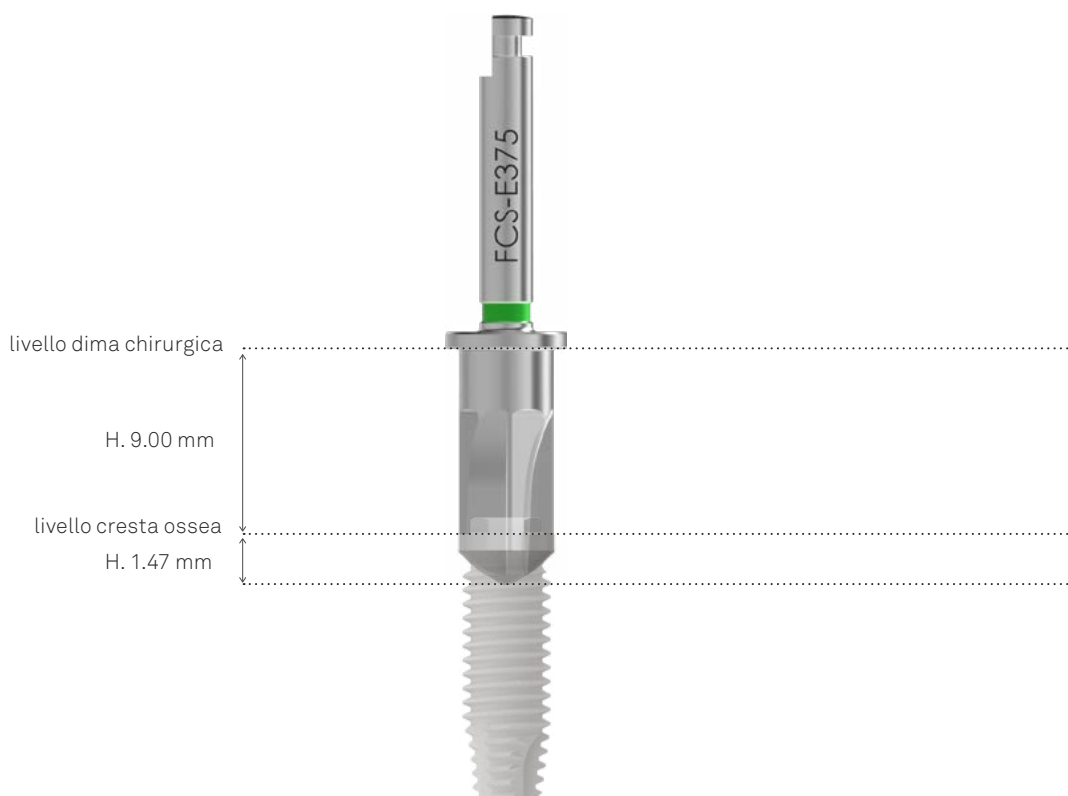
### Avvertenza importante

Anche in osso molto mineralizzato si sconsiglia di maschiare le preparazioni atte a ricevere impianti di altezza 5.00 e 7.00 mm.

# Frese da collo





L'impianto Outilink<sup>2</sup> con piattaforma di connessione da 4.10 mm è **disponibile in due versioni: con corpo endosseo da 3.75 mm e con corpo endosseo da 4.10 mm**. In questo modo, a parità di piattaforma, è possibile scegliere tra i due diversi diametri di spira in funzione dello spessore di osso disponibile. Per inserire gli impianti di diametro 3.75 mm è necessario preparare l'alloggiamento per il collo con l'apposita fresa da collo a quattro taglienti, inclusa nel kit chirurgico.



# Avvitatori per viti di serraggio



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

descrizione	codice
Avvitatore per viti di serraggio, digitale, corto	<b>HSM-20-DG</b> 
Avvitatore viti di serraggio, digitale, lungo	<b>HSML-20-DG</b> 

### Avvertenza importante

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

### Avvertenza importante

Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver bene inserito la brugola esagonale della punta degli avvitatori nell'esagono delle viti da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stondamento dell'esagono del cacciavite o della vite da avvitare. Gli avvitatori hanno profilo leggermente conico, in grado di assicurare il frizionamento dell'esagono in punta all'avvitatore all'interno dell'esagono posto sulle teste delle viti, in modo da permetterne il trasporto in bocca con sicurezza.

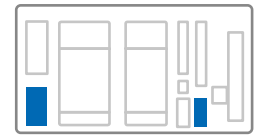
Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura dell'esagono.

### Avvertenza importante

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

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




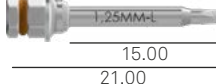
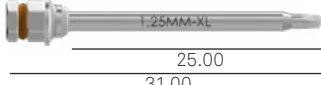
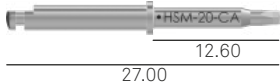


## Avvitatori chirurgici

descrizione	codice
Avvitatori per viti chirurgiche di chiusura, con gambo per contrangolo	<b>HSM-09-CA</b> 
Avvitatore per viti chirurgiche di chiusura, digitale	<b>HSM-09-DG</b> 

## Avvitatori protesici

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

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

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

### Avvertenza importante

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

## Manopola digitale

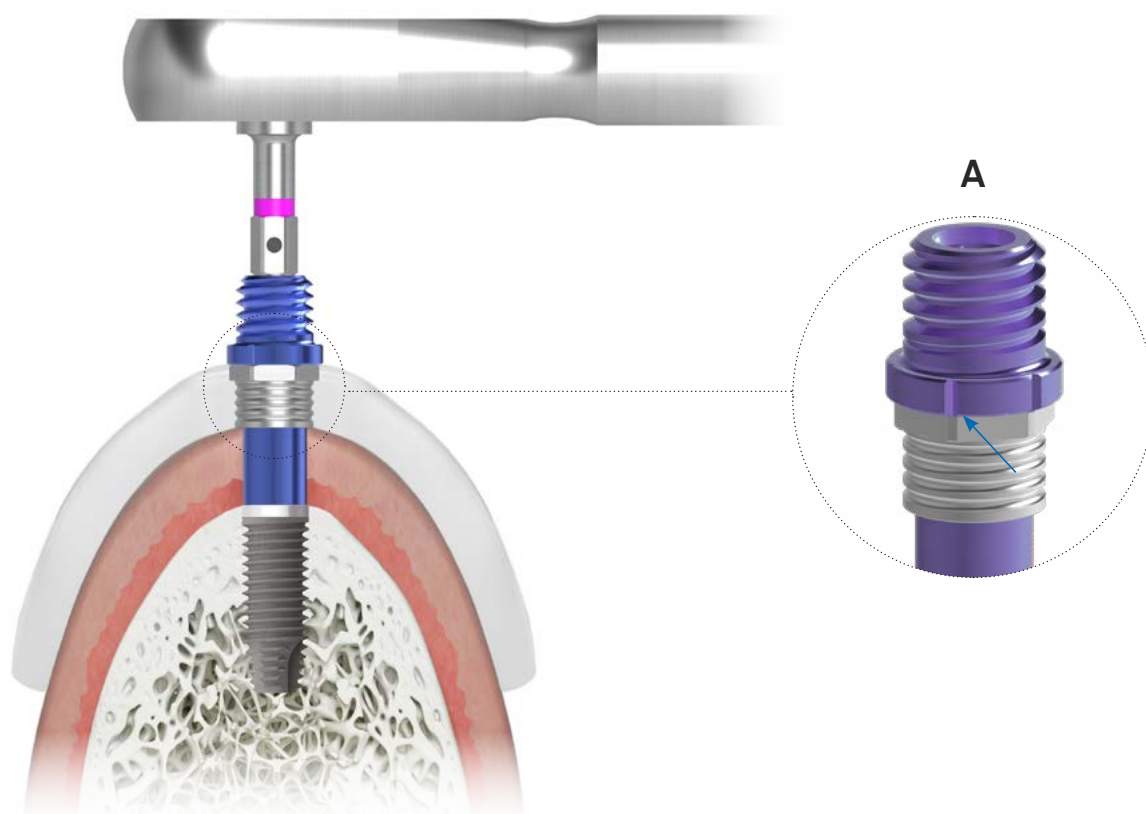
descrizione	codice
Manopola digitale per maschiatori, mounter, avvitatori, brugole e driver manuali	<b>AVV3-MAN-DG</b> 

# Montatori
















I montatori servono affinché anche l'inserimento finale dell'impianto risulti guidato, non solo in termini di angolazione e di altezze, ma anche di orientamento. I montatori presentano, infatti, un esagono di repera le cui facce sono allineate a quelle delle boccole esagonali e alle connessioni implantari (**A**). Sono prodotti in titanio Gr. 5 anodizzato secondo il codice colore riportato nella tabella a seguire e vengono forniti assieme all'apposita vite, uguale per tutti i diametri implantari, da serrare manualmente esercitando torque non superiori a 10 Ncm.

I montatori possono essere organizzati, sterilizzati e conservati nell'apposito Mounter Organizer, illustrato a pag. 34.

Montatori per impianti Outlink<sup>2</sup>

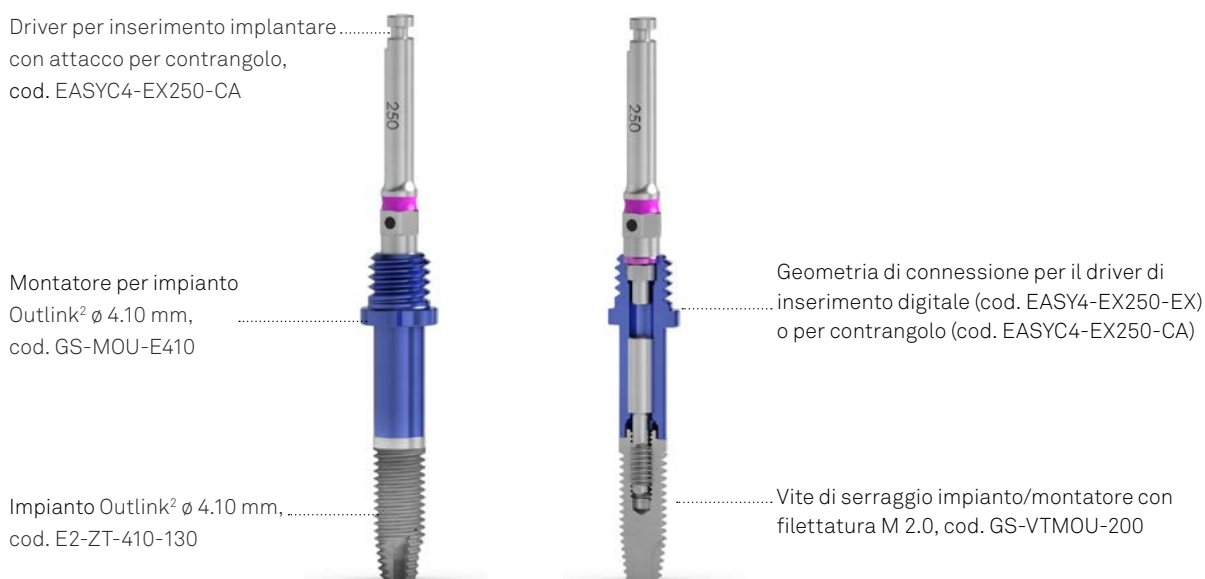




$\phi$ Outlink <sup>2</sup>	3.30 mm	3.75 mm	4.10 mm	4.10SP mm	5.00 mm
codice colore impianto					
codice montatore	<b>GS-MOU-E330</b>	<b>GS-MOU-E410</b>	<b>GS-MOU-E410</b>	<b>GS-MOU-E330</b>	<b>GS-MOU-E500</b>
codice colore montatore					
codice colore vite	<b>GS-VTMOU-180</b>	<b>GS-VTMOU-200</b>	<b>GS-VTMOU-200</b>	<b>GS-VTMOU-180</b>	<b>GS-VTMOU-200</b>
	 M 1.8.....	 M 2.0.....	 M 2.0.....	 M 1.8.....	 M 2.0.....

# Easy Insert per montatori

All'interno del kit chirurgico Echoplan PRO E sono contenuti due driver Easy Insert con un O-ring metallico che clicca all'interno dell'estremità superiore di tutti i montatori, rendendo sicuro il trasporto nella boccola dell'assemblato impianto-montatore e le fasi di inserimento chirurgico. Tali driver sono stati testati fino a 70 Ncm di torque. Torque di inserimento maggiori possono determinare criticità meccaniche. Si consiglia di usare l'Easy Insert con esagono per le ultime fasi di avvitamento.



descrizione	codice
Driver Easy Insert per montatori da chirurgia guidata con raccordo esagonale per cricchetto dinamometrico	EASY4-EX250-EX 
Driver Easy Insert per montatori da chirurgia guidata con attacco per contrangolo	EASYC4-EX250-CA 

### Avvertenza importante

I driver Easy Insert vengono forniti premontati con gli appositi O-ring in titanio: in quanto componenti meccanici, questi anellini ritentivi sono soggetti ad usura e possono perdere nel tempo la loro elasticità e funzionalità. Non è possibile sostituirli, ma è necessaria la sostituzione dello strumento *in toto*. Gli Easy Insert sono stati testati per resistere a 50 utilizzi nelle condizioni più sfavorevoli d'uso. Tale limite può quindi subire delle variazioni a seconda delle condizioni di utilizzo. Essi presentano in punta un perno guida che ne facilita l'inserimento nel pozzetto dei montatori. Movimenti a leva possono determinare la frattura o il piegamento dei driver, con possibili complicanze chirurgiche intraoperatorie.

# Manopola digitale per la rimozione del montatore GS-MOU-DG

La manopola digitale opzionale può essere utile alla fine dell'inserimento implantare per estrarre e rimuovere il montatore in maniera guidata, evitando di compromettere la stabilità primaria dell'impianto. La manopola digitale può essere sterilizzata e conservata nell'apposito alloggiamento all'interno del Mounter Organizer (pag. 34).



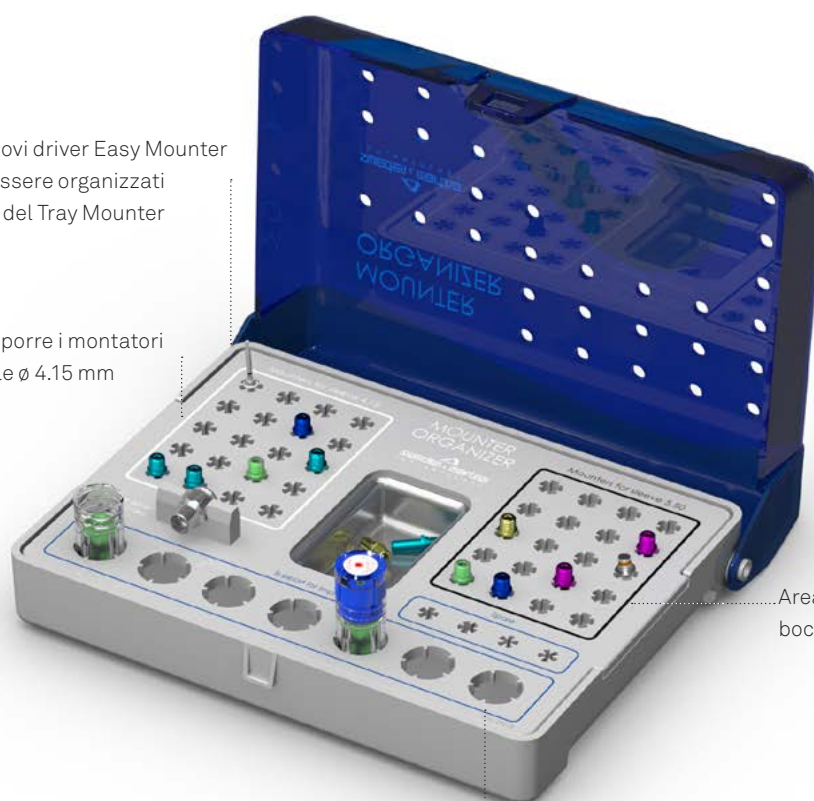
# Mounter Organizer GSMOUNT-TRAY-INT

Il Mounter Organizer è un tray in radel autoclavabile pensato per organizzare, sterilizzare e conservare i montatori per chirurgia guidata. Nella metà superiore sono presenti due aree da 20 alloggiamenti ciascuna per suddividere gli strumenti a seconda della dimensione della boccola con cui devono essere utilizzati. Al centro del tray c'è una vaschetta in acciaio chirurgico rimovibile per riporre i montatori usati dopo la loro rimozione.

Nella parte inferiore sono presenti un ritentore per la manopola digitale, 4 alloggiamenti per strumenti con raccordo esagonale e da contrangolo, e 7 alloggiamenti ritentivi per le fialette degli impianti che agevolano le fasi di assemblaggio del montatore alla fixture.

Anche i nuovi driver Easy Mounter possono essere organizzati all'interno del Tray Mounter Organizer

Area per riporre i montatori per boccole  $\varnothing$  4.15 mm



Area per riporre i montatori per boccole  $\varnothing$  5.50 mm

Area con alloggiamenti ritentivi per le fialette, per agevolare l'assemblaggio del montatore all'impianto

### Avvertenza importante

Il Mounter Organizer è un tray che viene venduto vuoto, non include alcuno strumento.

Per le operazioni di pulizia è opportuno rimuovere la vaschetta in acciaio chirurgico, che può essere rimontato, prima della fase di sterilizzazione.



# Chiave dinamometrica TWL e CRI5-KIT a confronto

All'interno del kit chirurgico è presente una particolare chiave dinamometrica con leva di controllo (TWL). La chiave dinamometrica può essere utilizzata con funzione d'indicazione 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.



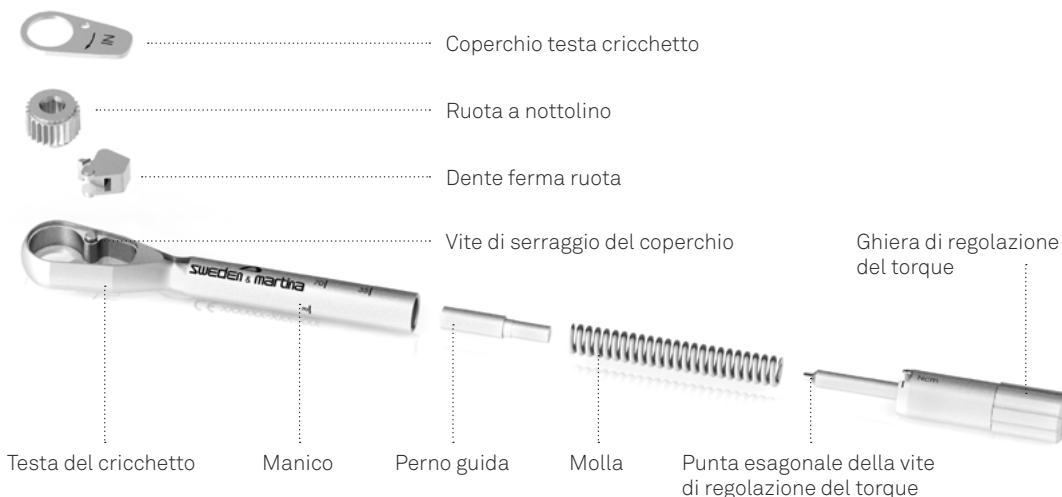
È possibile utilizzare la chiave dinamometrica come chiave fissa ovvero senza usare la scala dinamometrica facendo leva sull'intero manico, in tal caso si raccomanda di non sottoporla a un carico superiore ai 150 Ncm.

**Al contrario, non è possibile utilizzare questa chiave con regolazione del torque, per questo nelle fasi protesiche provvisorie, di laboratorio e definitive è raccomandato l'utilizzo del cricchetto dinamometrico CRI5-KIT.**

Il cricchetto dinamometrico non è presente nel kit chirurgico ma può essere ordinato separatamente (utilizzando il codice **CRI5-KIT**) e viene fornito assieme alla strumentazione per la regolazione del torque e per la sua manutenzione.



Per l'utilizzo del CRI5-KIT nel serraggio delle viti di fissaggio e protesiche si faccia riferimento ai valori di torque riportati a pag. 28 e nelle sequenze di utilizzo. La chiave a cricchetto CRI5-KIT è uno strumento smontabile, multiplo, venduto non sterile.



Prima di ogni utilizzo, bisogna pulire e sterilizzare questo strumento seguendo le indicazioni riportate a pag.50. Un'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.



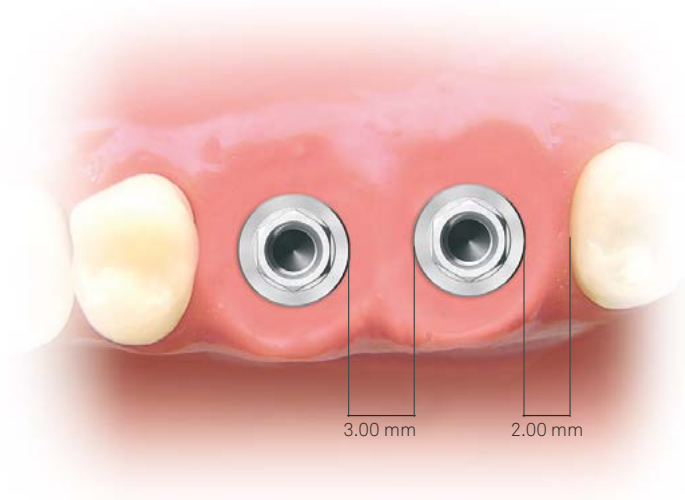
Per regolare il torque in crescita è sufficiente ruotare la ghiera in senso orario.

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.



# Preparazione del sito implantare

Durante la pianificazione software-assistita si consideri che 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.



Nelle prossime pagine vengono riportate le sequenze di preparazione adeguate per gli impianti Outlink<sup>2</sup>. 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.

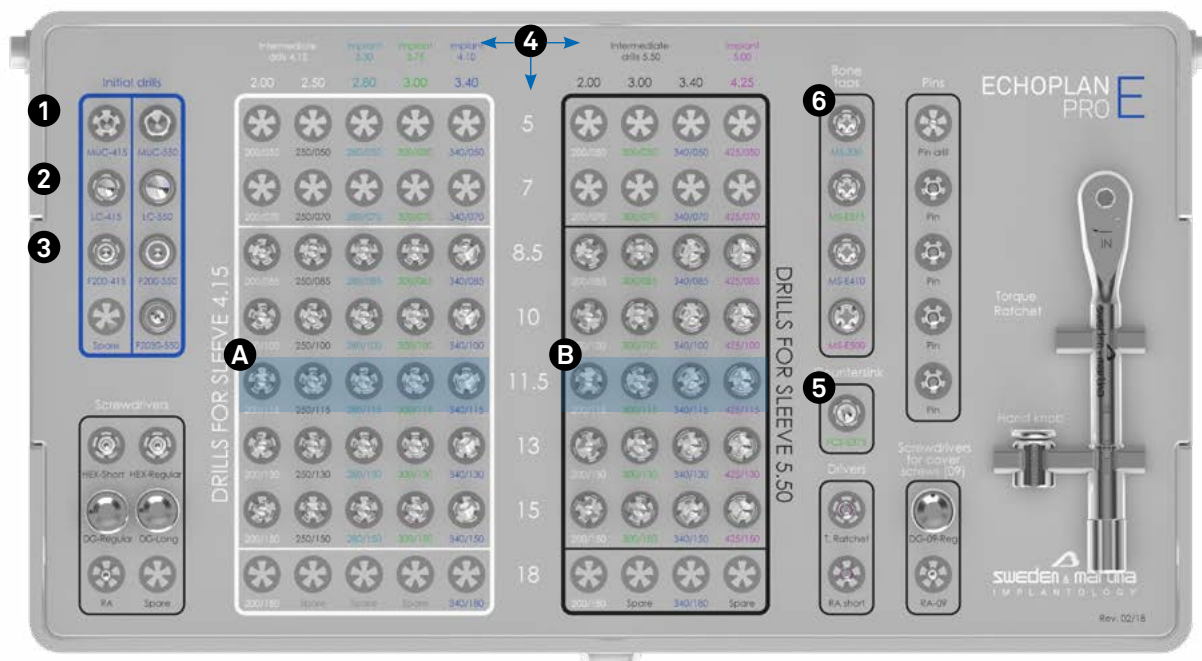
Si ricorda che le frese standard preparano sempre un foro più lungo dell'impianto. Per le dimensioni della sovrappreparazione si rimanda a pagg. 22 e seguenti. Le preparazioni devono essere atraumatiche e il più gradualmente possibile e devono essere eseguite con velocità e precisione. Non deve essere 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, 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.

La sequenza d'uso degli strumenti contenuti all'interno del kit è semplice ed intuitiva: come spiegato alle pagg. 40-41 si prevede sempre l'utilizzo preliminare di mucotomo (1), livellatore crestale (2) e fresa iniziale (3) relativi alla boccola presente sulla mascherina, dopodiché è sufficiente individuare sul tray chirurgico il diametro e l'altezza dell'impianto da inserire (4) e utilizzare le 4 frese della riga corrispondente nel campo bianco per le boccole  $\varnothing$  4.15 mm (A) oppure del campo nero per le boccole  $\varnothing$  5.50 mm (B). A completamento della preparazione, qualora sia necessario, si utilizzeranno la fresa da collo (5) e/o il maschiatore (6) del diametro dell'impianto da inserire.



Nelle pagine seguenti si presenteranno esattamente queste sequenze, suddivise per boccola e per diametro, **prendendo come esempio l'inserimento di un impianto di altezza 11.50 mm (A-B)**: per tutte le altre altezze è sufficiente cambiare il campo in nero dei codici riportati sostituendolo con l'altezza desiderata per avere la sequenza corretta per l'inserimento di ciascuna lunghezza implantare.

# Sequenze chirurgiche - Premesse

Le prime fasi dell'inserimento di qualsiasi impianto prevedono di utilizzare nell'ordine indicato i seguenti strumenti:



A. Mucotomo

*(L'uso del mucotomo è obbligatorio solo nel caso di chirurgia flapless)*



B. Livellatore crestale



C. Fresa iniziale

Questi primi tre passaggi devono essere sempre eseguiti prima di utilizzare qualsiasi altra fresa. In caso contrario non è garantita una corretta guida delle frese finali.

### Avvertenza importante

I passaggi descritti a seguire devono essere sempre fatti prima di utilizzare le frese finali e/o intermedie. Non devono MAI essere saltati. L'uso di uno strumento chirurgico in meno potrebbe compromettere il buon esito dell'intervento: la corretta guida delle frese finali non sarebbe infatti garantita. Per un osso di tipo D4, Sweden & Martina non consiglia l'utilizzo delle frese.

Le sequenze che seguono sono riferite a tipi di osso specifici.

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 velocità di rotazione devono attenersi a quelle consigliate.

In osso di qualità D4 l'uso di strumenti rotativi è sconsigliato sia nel caso di chirurgia tradizionale che guidata: per preservare la maggior quantità di osso possibile è preferibile utilizzare degli osteotomi e/o dei compattatori d'osso (si vedano tutti gli strumenti disponibili nel manuale MC-IMP-OUT2, scaricabile dal sito Sweden & Martina).

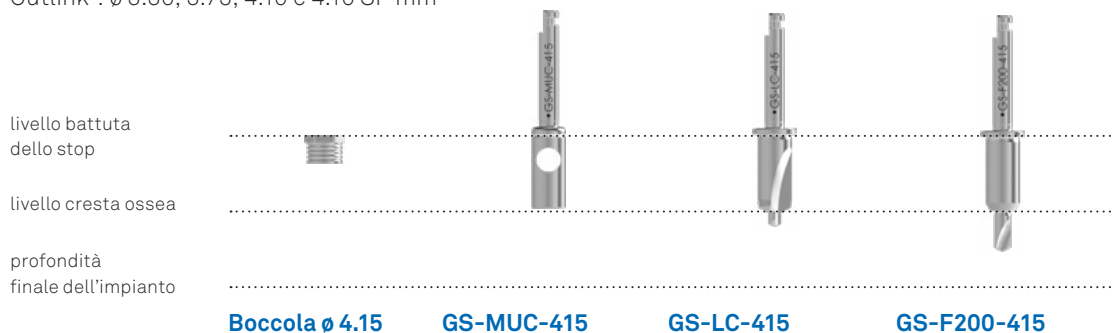
In tal caso potrà essere guidata solo la fase obbligatoria, fino all'utilizzo della fresa iniziale che fungerà da invito per gli osteotomi, i quali, non presentando stop integrati, dovranno essere utilizzati secondo i protocolli di chirurgia tradizionale, ovvero rimuovendo la dima chirurgica.

# Sequenze chirurgiche preliminari

**Sequenza preliminare OBBLIGATORIA per l'inserimento degli impianti Outlink<sup>2</sup> con il kit Echoplan PRO E, dedicato all'implantologia guidata, nel caso di una boccia  $\varnothing$  4.15 mm**

**Valida per impianti:**

Outlink<sup>2</sup>:  $\varnothing$  3.30, 3.75, 4.10 e 4.10 SP mm

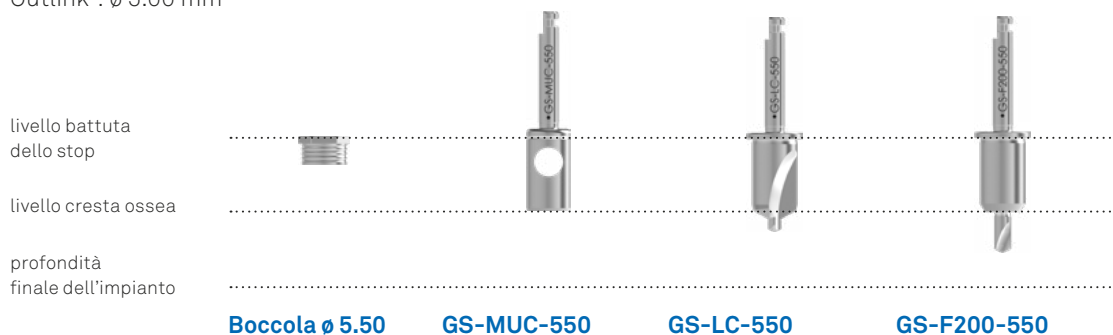


	lavorare fino al contatto con l'osso	stop integrato	stop integrato
OSSO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D4	-	-	-

**Sequenza preliminare OBBLIGATORIA per l'inserimento degli impianti Outlink<sup>2</sup> con il kit Echoplan PRO E, dedicato all'implantologia guidata, nel caso di una boccia  $\varnothing$  5.50 mm**

**Valida per impianti:**

Outlink<sup>2</sup>:  $\varnothing$  5.00 mm



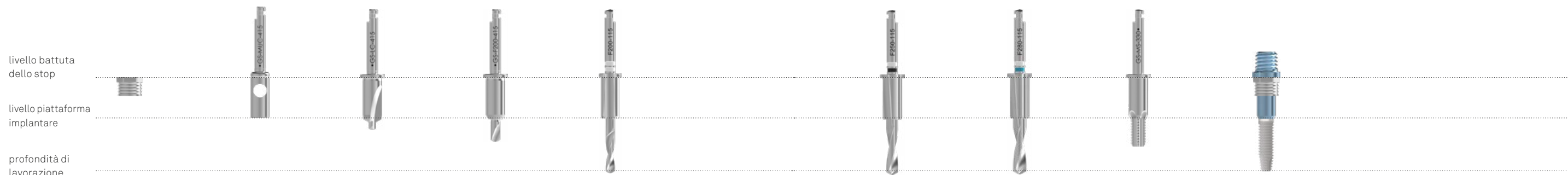
	lavorare fino al contatto con l'osso	stop integrato	stop integrato
OSSO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D4	-	-	-

# Sequenze chirurgiche - boccola $\varnothing$ 4.15 mm

Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pagg. 22 e seguenti. **La sequenza grafica fa riferimento agli impianti di altezza 11.50 mm:** per tutte le altre altezze è sufficiente sostituire la lunghezza dell'impianto alla parte di codice in nero nella tabella seguente per avere la corretta sequenza di strumenti da utilizzare.

**Avvertenza importante**  
Per l'inserimento di impianti di altezza superiore a 11.50 mm può essere utile eseguire le fasi intermedie anche con le frese di altezza 8.50 o 10.00 mm, in modo che le frese corrispondenti, più lunghe possano comunque avere spazio per impegnare la boccola con lo stop integrato ed essere quindi guidate per tutto il loro utilizzo.

## Sequenza chirurgica per impianti Outlink<sup>2</sup> $\varnothing$ 3.30 mm



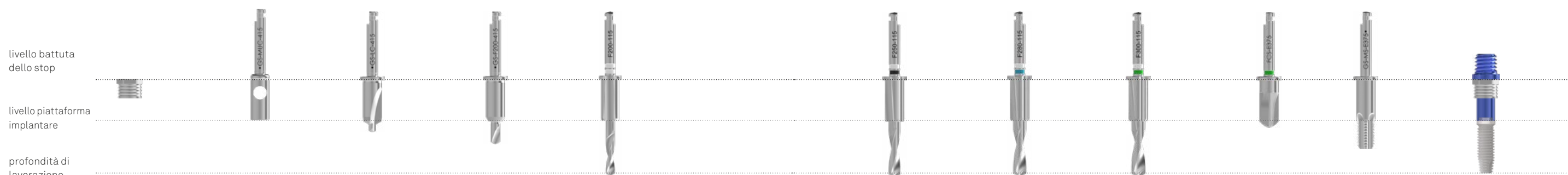
**Boccola  $\varnothing$  4.15**    **GS-MUC-415**    **GS-LC-415**    **GS-F200-415**    **GS-F200-115-415**

$\varnothing$ 3.30 mm					
	OSSO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D4	-	-	-	-	-

**GS-F250-115-415**    **GS-F280-115-415**    **GS-MS-330**    **GS-MOU-E330**

		50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-

## Sequenza chirurgica per impianti Outlink<sup>2</sup> $\varnothing$ 3.75 mm



**Boccola  $\varnothing$  4.15**    **GS-MUC-415**    **GS-LC-415**    **GS-F200-415**    **GS-F200-115-415**

$\varnothing$ 3.75 mm					
	OSSO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
OSSO D4	-	-	-	-	-

**GS-F250-115-415**    **GS-F280-115-415**    **GS-F300-115-415**    **GS-FCS-E375**    **GS-MS-E375**    **GS-MOU-E410**

				50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-	-

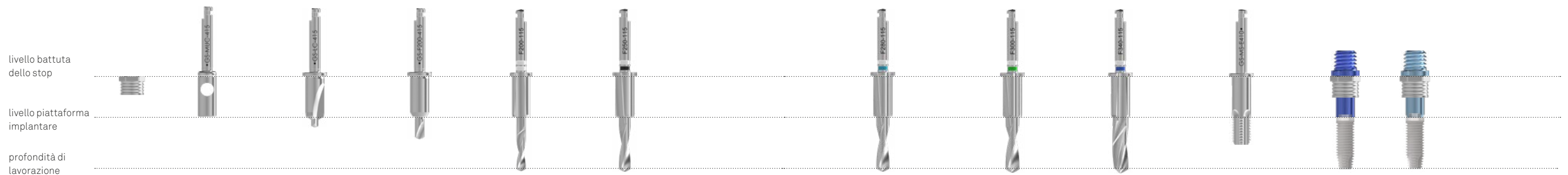
# Sequenze chirurgiche - boccola $\varnothing$ 4.15 mm

Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nelle tabelle di pagg. 22 e seguenti. **La sequenza grafica fa riferimento agli impianti di altezza 11.50 mm:** per tutte le altre altezze è sufficiente sostituire la lunghezza dell'impianto alla parte di codice in nero nella tabella seguente per avere la corretta sequenza di strumenti da utilizzare.

### Avvertenza importante

Per l'inserimento di impianti di altezza superiore a 11.50 mm può essere utile eseguire le fasi intermedie anche con le frese di altezza 8.50 o 10.00 mm, in modo che le frese corrispondenti, più lunghe possano comunque avere spazio per impegnare la boccola con lo stop integrato ed essere quindi guidate per tutto il loro utilizzo.

## Sequenza chirurgica per impianti Outlink<sup>2</sup> $\varnothing$ 4.10 mm



Boccola  $\varnothing$  4.15 GS-MUC-415 GS-LC-415 GS-F200-415 GS-F200-115-415 GS-F250-115-415

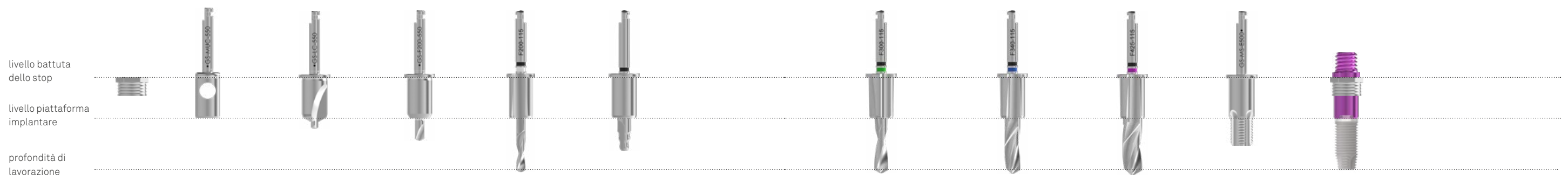
$\varnothing$ 4.10 mm	OSSO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D4	-	-	-	-	-

GS-F280-115-415 GS-F300-115-415 GS-F340-115-415 GS-MS-E410 GS-MOU-E410 GS-MOU-E330

			50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-

# Sequenze chirurgiche - boccola $\varnothing$ 5.50 mm

## Sequenza chirurgica per impianti Outlink<sup>2</sup> $\varnothing$ 5.00 mm



Boccola  $\varnothing$  5.50 GS-MUC-550 GS-LC-550 GS-F200-550 GS-F200-115-550 GS-F2030-550

$\varnothing$ 5.00 mm	OSSO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D4	-	-	-	-	-

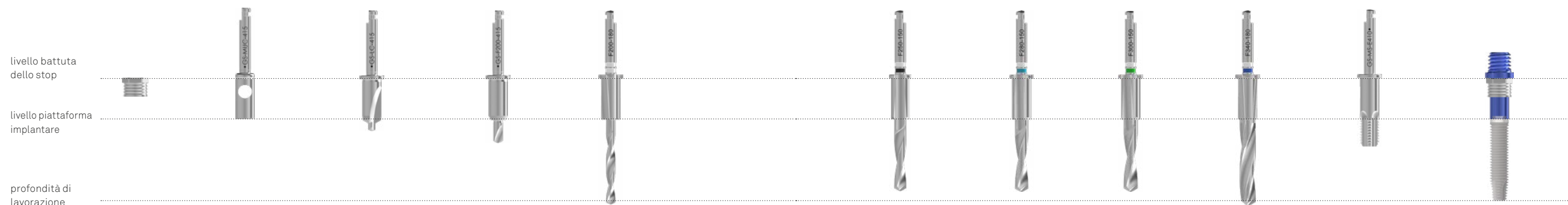
GS-F300-115-550 GS-F340-115-550 GS-F425-115-550 GS-MS-E500 GS-MOU-E500

			50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-

# Sequenze chirurgiche - impianti altezza 18.00 mm

Poiché gli impianti in altezza 18.00 mm hanno un protocollo di inserimento che differisce leggermente dalle logiche appena esposte, se ne esplicita la sequenza per maggiore chiarezza. Si ricorda che le frese sovrappreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pagg. 24-25.

## Sequenza chirurgica per impianti Outlink<sup>2</sup> altezza 18.00 mm ø 4.10 mm



		Boccola ø 4.15	GS-MUC-415	GS-LC-415	GS-F200-415	GS-F200-180-415
ø 4.10 mm	OSSO D1		800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D2		800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D3		800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	OSSO D4		-	-	-	-

				GS-MS-E410	GS-MOU-E410
				50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-	-

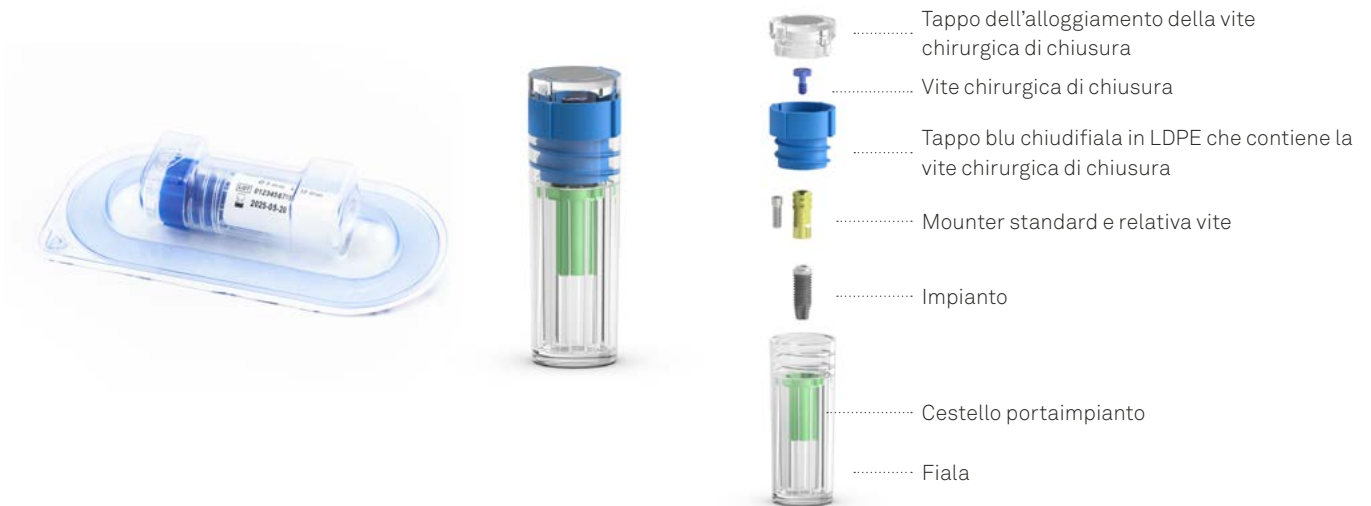


# Inserimento dell'impianto

**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) o inserirlo in uno degli appositi vani all'interno del Mounter Organizer, anch'esso previamente sterilizzato, in prossimità del campo operatorio.



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





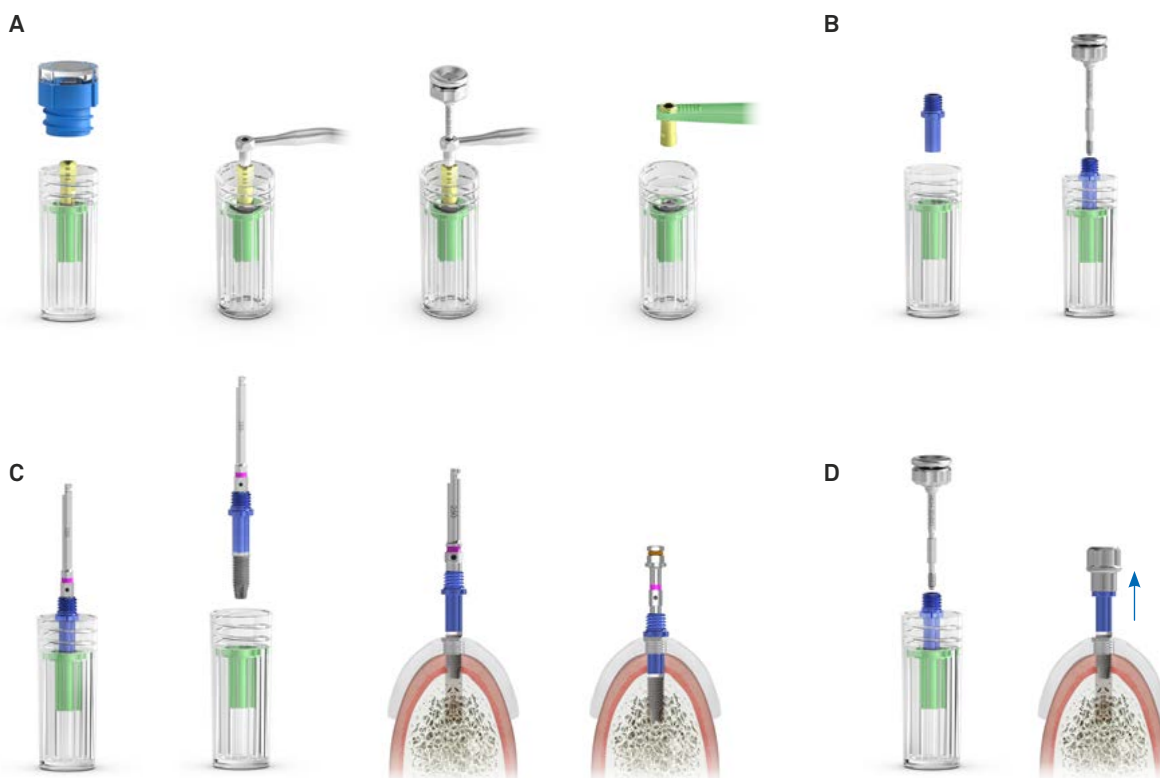
(A) Aprire la fialetta contenente l'impianto (nell'esempio un impianto Outlink<sup>2</sup> (cod. E2-ZT-375-115) e disassemblare il mounter standard aiutandosi con la chiave ferma mounter (cod. CMD) contenuta nel kit chirurgico standard (cod. ZOUTLINK2-INT) ed il cacciavite (cod. HSM-20-DG).

(B) Assemblare il montatore per chirurgia guidata (cod. GS-MOU-E375) all'impianto con l'apposita vite (cod. GS-VTMOU-180, fornita in dotazione col montatore stesso) ed il medesimo cacciavite (cod. HSM-20-DG).

(C) Prelevare l'Easy Insert desiderato tra quelli presenti nel kit chirurgico per chirurgia guidata (cod. ZGS-PRO-E-INT) ed innestarlo con una leggera pressione manuale sul montatore per estrarre l'impianto dalla fialetta e trasportarlo in bocca.

Si ricorda che il completamento dell'inserimento implantare deve sempre essere eseguito con il controllo del torque, pertanto sarà sempre consigliabile completare l'operazione con il cricchetto dinamometrico e l'Easy Insert con esagono.

(D) Dopo aver completato l'inserimento implantare, è possibile procedere alla rimozione prima della vite del montatore con il cacciavite e poi del montatore grazie alla manopola GS-MOU-DG, evitando possibili basculazioni.



### 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.

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 le stesse.

Dopo la guarigione si rimuovano le viti chirurgiche di chiusura degli impianti. 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 un torque non superiore a 10 Ncm.

# Pulizia, sterilizzazione, 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 crociate 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, 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 crociate. 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 pulizia automatizzata mediante ultrasuoni: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detersivi 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 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. 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

La chiave dinamometrica TWL e il relativo avvitatore sono fabbricati da Elos Medtech Pinol A/S. Per i processi di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione fare riferimento alle indicazioni fornite dal fabbricante al seguente link <https://elosmedtech.com/IFU/>

# Pulizia, sterilizzazione, conservazione di componenti protesiche

**Attenzione!** Tutte le componenti protesiche e gli strumenti per impianti dentali sono vendute in condizione non sterile. Prima del posizionamento nella cavità orale, tali dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina S.p.A. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni crociate.

**a. Pulizia:** contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

In caso di pulizia automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. 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 pulizia manuale.

In caso di pulizia manuale: utilizzare un idoneo detergente, 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.

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:** si raccomanda la seguente procedura di sterilizzazione in autoclave sotto vuoto prima dell'uso:

- 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 -134°C con esposizione minima di 5 minuti e ciclo di essiccazione di 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 dell'utilizzo.

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 utilizzo. 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 ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Consultare il sito [https://www.sweden-martina.com/it\\_it/ifu/](https://www.sweden-martina.com/it_it/ifu/) per ulteriori informazioni su:

- composizione dei materiali;
- manutenzione, pulizia/sterilizzazione/conservazione, di componenti protesiche e strumentazione chirurgica incluso il cricchetto dinamometrico CRI5-KIT;
- legenda dei simboli utilizzati nelle confezioni.



rev.11-22



**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](http://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 il Regolamento (UE) Dispositivi Medici n. 2017/745.

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.