



CSR



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
CRS: la gamma	8
CRS RF SL: la gamma	9
Superficie ZirTi	10
Morfologia colli	11
Connessione conica DAT	12
Tabella riepilogativa	16



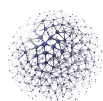
Strumentazione chirurgica	18
Kit chirurgici per sistematica CSR	18
Kit chirurgico CSR	18
Kit chirurgico CSR RF SL	22
Kit chirurgico combinato per tutte le morfologie CSR	26
Indicazioni generali	30
Frese	31
Fresa lanceolata di precisione	32
Fresa pilota e intermedia	32
Frese finali e relativi stop	34
Frese countersink	36
Osteotomi	38
Frese per settori distali	39
Driver Easy Insert	40
Avvitatori per viti di serraggio	42
Perni di parallelismo	45
Frese coniche finali	46
Reply: repliche per impianti CSR e CSR RF SL	50
Maschiatori	52
Profondimetro PROF3	53
Lucidi radiografici	53
Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT	54
Chiave dinamometrica con leva di controllo TWL	56



Sequenze chirurgiche	57
Preparazione del sito implantare	57
Sequenze chirurgiche per impianti CSR	58
Sequenze chirurgiche per impianti CSR RF SL	70



Procedure chirurgiche	80
Inserimento dell'impianto	80
Eventuale rimozione intraoperatoria degli impianti	82



Indicazioni generali	83
Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione dei kit e degli strumenti chirurgici	83
Manutenzione della protesi	86
Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia	86
Smaltimento	86
Pulizia, sterilizzazione, conservazione di componenti protesiche e strumenti	87

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

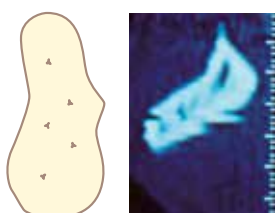
Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi, limitazioni temporanee della sensibilità, limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie, micro emorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive. Possono inoltre 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. 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).

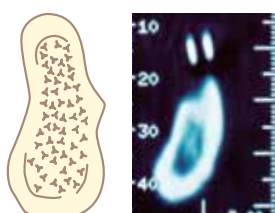


Utilizzando gli appositi cilindretti in titanio (codice DIM), può essere costruita una dima radiologica e chirurgica al fine di ottenere un posizionamento degli impianti ideale sia dal punto di vista biomeccanico che estetico.

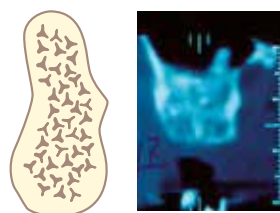
Oltre ad un'indagine orale sia clinica che radiografica si consiglia di avvalersi di una T.C. della zona interessata; una volta ottenute le lastre radiografiche e tomografiche lo specialista potrà identificare l'impianto più adatto al caso con l'ausilio di comode guide radiografiche trasparenti. Con 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:



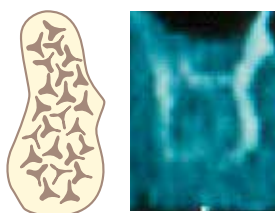
OSSO D1: tutto osso corticale.



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



OSSO D3: tutto osso midollare senza corticale creatale.



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

Indicazioni generali

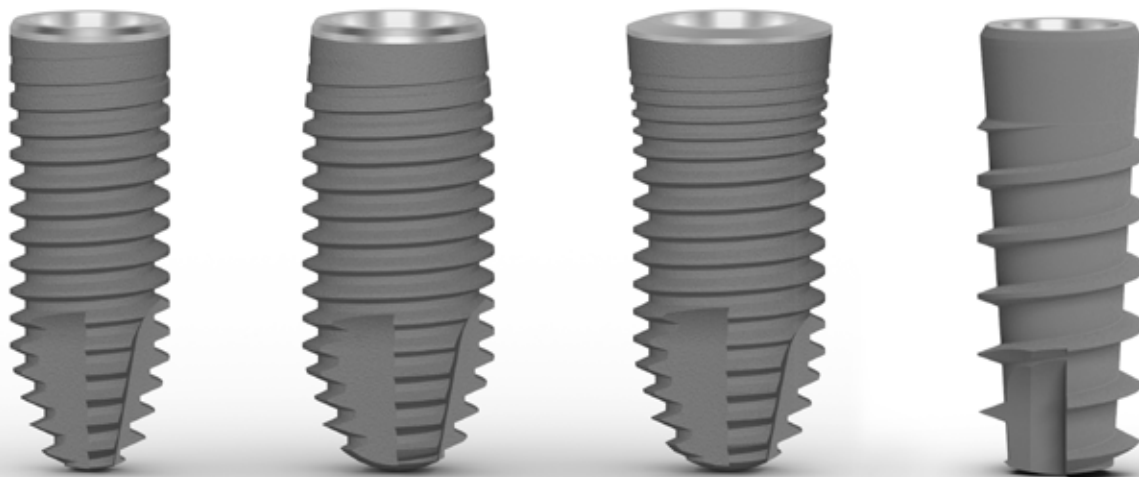
Le fixture implantari CSR sono dispositivi medici di tipo impiantabile destinati ad uso a lungo termine. Tutte le fixture vengono poste in vendita in confezione sterile monouso.

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 CSR 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 conica che serve a collegare le componenti protesiche. Gli impianti CSR 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 differiti (si lascia normalmente trascorrere un periodo di almeno 3 settimane fra l'estrazione e l'inserimento della fixture implantare).

Tutte le fixture sono vendute in confezione completa con la rispettiva vite tappo di chiusura (chiamata anche vite chirurgica di chiusura). Le viti chirurgiche di chiusura sono anch'esse dispositivi medici impiantabili di tipo chirurgico destinate a rimanere nel cavo orale per una durata anche superiore a 30 giorni. Le viti chirurgiche di chiusura sono disponibili anche in confezione individuale.



Metodo di utilizzo

Le metodiche di utilizzo prevedono principalmente due tecniche chirurgiche:

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

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

Le condizioni necessarie per il successo implantare sono:

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

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

- procedure operatorie standard;
- carico precoce ed immediato;
- 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.

L’indicazione clinica per la scelta della specifica degli impianti CSR 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 CSR ai previsti test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Gli impianti hanno superato positivamente tale test. I test a fatica sono eseguiti secondo l’apposita norma e ulteriormente valutati con calcolo ad elementi finiti.

Legenda dei codici impianti CSR

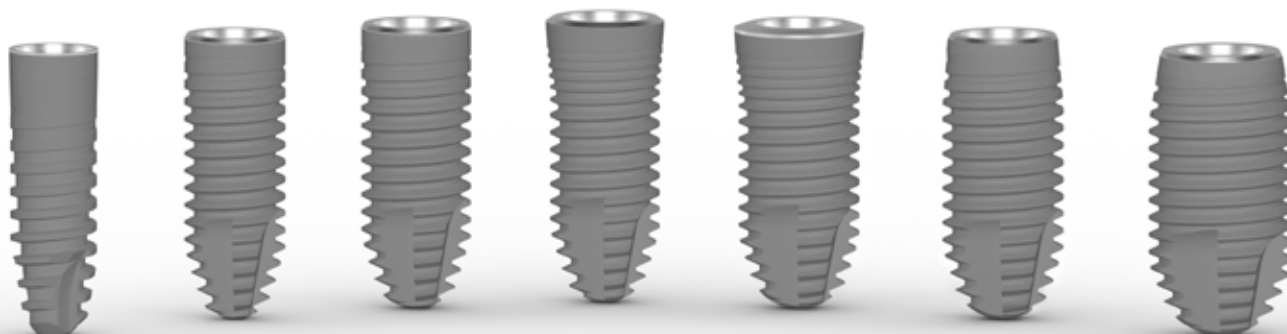
I codici degli impianti sono cosiddetti “parlanti”, ovvero consentono una facile identificazione del pezzo. Segue tabella esplicativa del funzionamento del codice parlante, prendendo come esempio **VSR-ZT-420RN-115**:

tipo di impianto	superficie	diametro	specifiche morfologiche	lunghezza
VSR	ZT	420	RN	115
VSR: impianto CSR VS: impianto CSR RF SL	ZT: superficie ZirTi	300: 3.00 mm 350: 3.50 mm 380: 3.80 mm 420: 4.20 mm 500: 5.00 mm	ST: Straight Neck RN: Reduced Neck Wide Neck* SL: morfologia conica e spira larga. Sempre associato a impianti il cui codice inizia con VS, non VSR.	065: 6.50 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>È la misura del diametro endosseo dell’impianto, misurato nel terzo medio</i>		<i>Lunghezza nominale che esprime la lunghezza endossea dell’impianto</i>

* Gli impianti CSR Wide Neck non sono identificati con una sigla relativa alla morfologia del collo (es. VSR-ZT-380-100).

CSR: la gamma

Gli impianti della linea implantare CSR presentano **morfologia cilindrica e superficie full treated ZirTi**, con un **bevel nella porzione più coronale**. Al fine di soddisfare le diverse esigenze cliniche gli impianti CSR sono disponibili **con tre diverse morfologie di collo**, Wide Neck, Straight Neck e Reduced Neck.



∅ 3.00 mm

∅ 3.50 mm

∅ 3.80 mm

∅ 3.80 mm

∅ 4.20 mm

∅ 4.20 mm

∅ 5.00 mm

STRAIGHT NECK

WIDE NECK

REDUCED NECK

Gamma altezze

∅ impianto	altezze
∅ 3.00 Straight Neck	8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00 mm
∅ 3.50 Straight Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 3.80 Straight Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 3.80 Wide Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 4.20 Wide Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 4.20 Reduced Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 5.00 Reduced Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00 mm

CSR RF SL: la gamma

Gli impianti **CSR RF SL** presentano una **morfologia conica** e sono caratterizzati da un filetto con passo costante di 1.50 mm, ma con una profondità che varia lungo il corpo dell'impianto, mantenendo costante il profilo esterno massimo. Ne deriva una filettatura in apice molto pronunciata e tagliente.



∅ 3.80 mm

∅ 4.25 mm

∅ 5.00 mm

ROOT FORM SPIRA LARGA

Gamma altezze

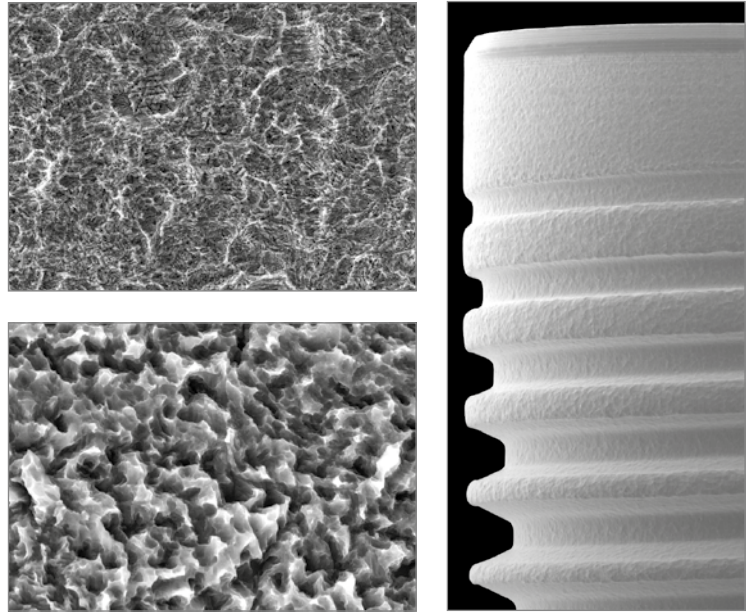
∅ impianto	altezze
∅ 3.80	8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00 mm
∅ 4.25	8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00 mm
∅ 5.00	8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00 mm

Nota bene: per la preparazione del sito chirurgico è necessario utilizzare il kit chirurgico ZCSRRF-INT o il kit ZCSRUNI-INT.

Superficie ZirTi

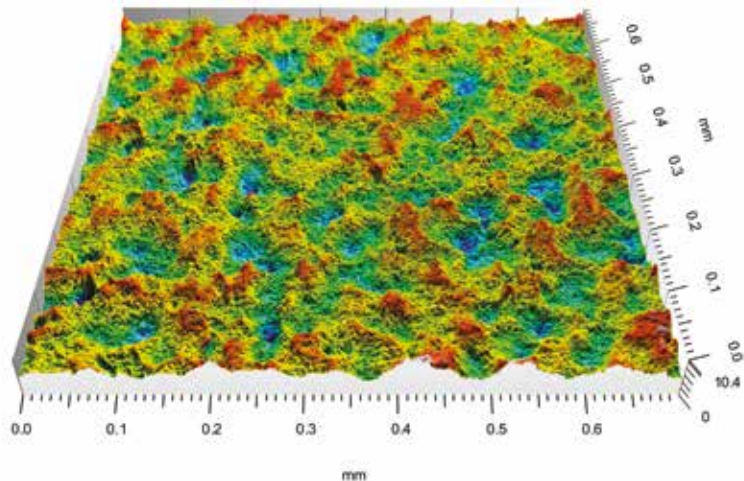
Gli impianti CSR sono disponibili con **full treatment ZirTi**.

La sabbiatura con ossido di zirconio e la mordenzatura con acidi minerali sono tecniche che conferiscono alla superficie la caratteristica micromorfologia **in grado di aumentare notevolmente la superficie di contatto osso-impianto e favorire il processo di osteointegrazione**.



Superficie ZirTi a 2.000 e 10.000 ingrandimenti al microscopio a scansione elettronica.

Immagine di una porzione di superficie ZirTi ottenuta tramite microscopio confocale: sono apprezzabili la **micromorfologia della superficie** e la **regolarità dei picchi** derivanti da trattamenti di sabbiatura e mordenzatura.

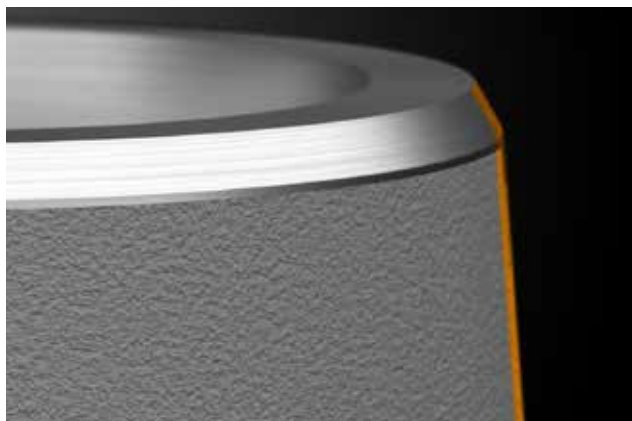


Morfologia colli



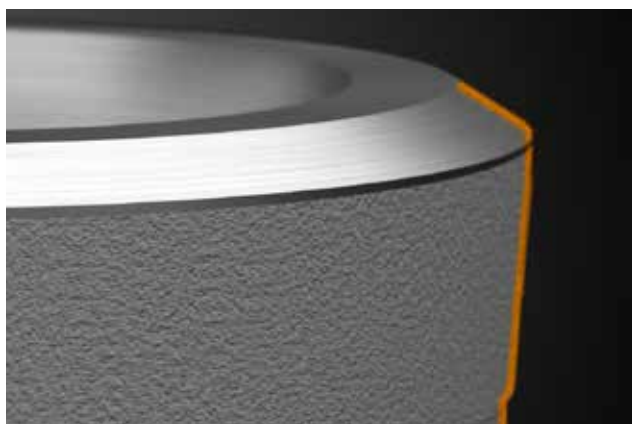
Straight Neck

Gli impianti con Straight Neck sono caratterizzati da una morfologia dritta, costante lungo tutto il corpo dell'impianto.



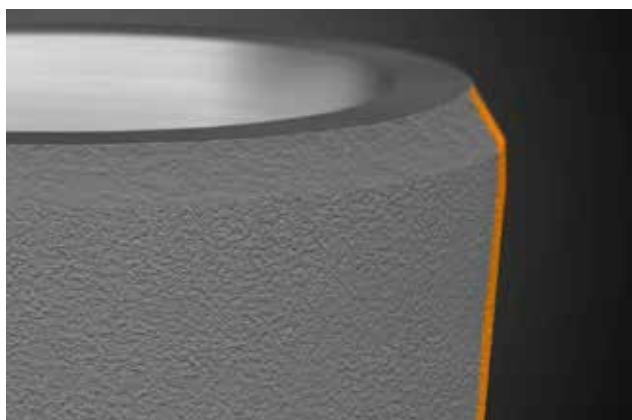
Reduced Neck

Il collo convergente degli impianti con Reduced Neck garantisce maggior spazio a livello crestale, favorendo così la crescita ossea.



Wide Neck

La divergenza a livello coronale permette di ottenere stabilità a livello coronale anche in osso poco compatto.



RF SL Neck

Il collo degli impianti CSR RF SL è leggermente divergente per garantire stabilità in osso scarsamente mineralizzato.

Connessione conica DAT

La **connessione DAT** (Double Action Tight) rappresenta la caratteristica più innovativa dell'impianto CSR: una **doppia interfaccia conica interna di contatto tra il pilastro e l'impianto** garantisce un eccellente sigillo dall'infiltrato batterico, preservando l'osso da rischi di infezioni perimplantari che possono compromettere la corretta osteointegrazione e sopravvivenza dell'impianto.

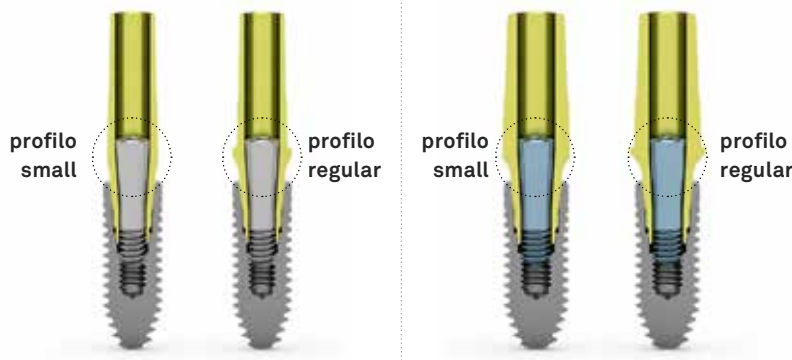
CONNESSIONE DAT-N



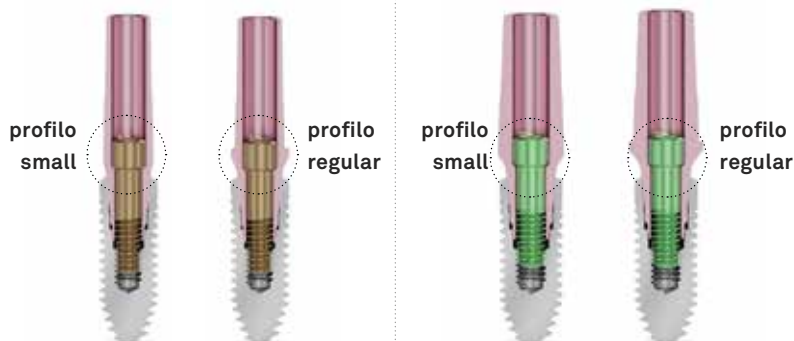
CONNESSIONE DAT



PROTESI CON VITE CONICA DAT



PROTESI CON VITE Q120 - CON APPOGGIO A 120°

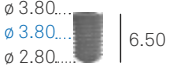
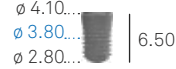


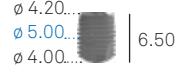
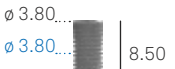
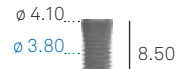
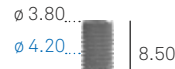
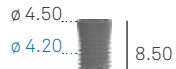
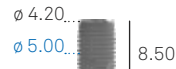
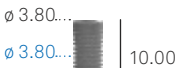



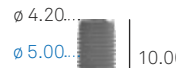
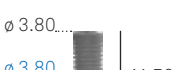


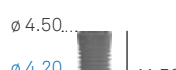

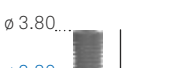


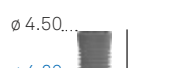
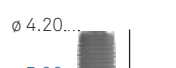
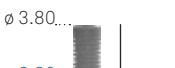
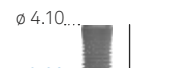













connessione DAT-N		connessione DAT							
ø 3.00 mm	ø 3.50 mm	ø 3.80 mm	ø 3.80 mm	ø 4.20 mm	ø 4.20 mm	ø 5.00 mm	ø 3.80 mm	ø 4.25 mm	ø 5.00 mm
Straight Neck	Straight Neck	Straight Neck	Wide Neck	Wide Neck	Reduced Neck	Reduced Neck	RF SL	RF SL	RF SL

connessione DAT-N		
∅ impianto	3.00 mm	3.50 mm
neck	straight	straight
H 6.50 mm	-	VSR-ZT-350ST-065 
H 8.50 mm	VSR-ZT-300ST-085 	VSR-ZT-350ST-085 
H 10.00 mm	VSR-ZT-300ST-100 	VSR-ZT-350ST-100 
H 11.50 mm	VSR-ZT-300ST-115 	VSR-ZT-350ST-115 
H 13.00 mm	VSR-ZT-300ST-130 	VSR-ZT-350ST-130 
H 15.00 mm	VSR-ZT-300ST-150 	VSR-ZT-350ST-150 
H 18.00 mm	-	VSR-ZT-350ST-180 
vite chirurgica di chiusura	VSR-VT-N 	VSR-VT-N 

Ogni impianto viene venduto con la rispettiva vite chirurgica di chiusura.

Le viti chirurgiche sono disponibili anche in vendita singola in confezione sterile e vanno serrate a 8-10 Ncm.

connessione DAT					
∅ impianto	3.80 mm		4.20 mm		5.00 mm
neck	straight	wide	reduced neck	wide	reduced neck
H 6.50 mm	VSR-ZT-380ST-065 	VSR-ZT-380-065 	VSR-ZT-420RN-065 	VSR-ZT-420-065 	VSR-ZT-500RN-065 
H 8.50 mm	VSR-ZT-380ST-085 	VSR-ZT-380-085 	VSR-ZT-420RN-085 	VSR-ZT-420-085 	VSR-ZT-500RN-085 
H 10.00 mm	VSR-ZT-380ST-100 	VSR-ZT-380-100 	VSR-ZT-420RN-100 	VSR-ZT-420-100 	VSR-ZT-500RN-100 
H 11.50 mm	VSR-ZT-380ST-115 	VSR-ZT-380-115 	VSR-ZT-420RN-115 	VSR-ZT-420-115 	VSR-ZT-500RN-115 
H 13.00 mm	VSR-ZT-380ST-130 	VSR-ZT-380-130 	VSR-ZT-420RN-130 	VSR-ZT-420-130 	VSR-ZT-500RN-130 
H 15.00 mm	VSR-ZT-380ST-150 	VSR-ZT-380-150 	VSR-ZT-420RN-150 	VSR-ZT-420-150 	-
H 18.00 mm	VSR-ZT-380ST-180 	VSR-ZT-380-180 	VSR-ZT-420RN-180 	VSR-ZT-420-180 	-
vite chirurgica di chiusura	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 

Ogni impianto viene venduto con la rispettiva vite chirurgica di chiusura.

Le viti chirurgiche sono disponibili anche in vendita singola in confezione sterile e vanno serrate a 8-10 Ncm.




































connessione DAT			
∅ impianto	3.80 mm	4.25 mm	5.00 mm
H 6.50 mm	-	-	-
H 8.50 mm	VS-ZT-380SL-085 	VS-ZT-425SL-085 	VS-ZT-500SL-085 
H 10.00 mm	VS-ZT-380SL-100 	VS-ZT-425SL-100 	VS-ZT-500SL-100 
H 11.50 mm	VS-ZT-380SL-115 	VS-ZT-425SL-115 	VS-ZT-500SL-115 
H 13.00 mm	VS-ZT-380SL-130 	VS-ZT-425SL-130 	VS-ZT-500SL-130 
H 15.00 mm	VS-ZT-380SL-150 	VS-ZT-425SL-150 	VS-ZT-500SL-150 
H 18.00 mm	-	-	-
vite chirurgica di chiusura	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 

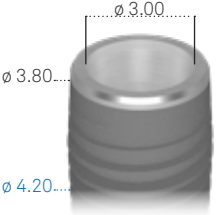
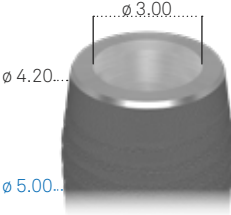
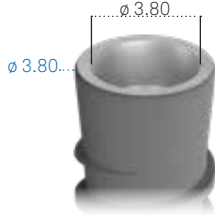
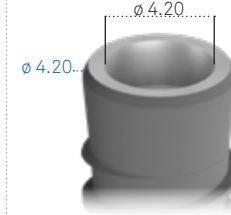
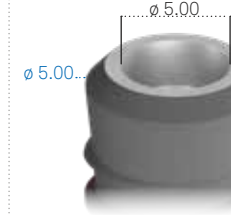
















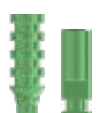
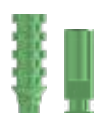
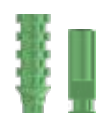
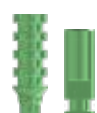
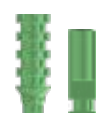
Ogni impianto viene venduto con la rispettiva vite chirurgica di chiusura.

Le viti chirurgiche sono disponibili anche in vendita singola in confezione sterile e vanno serrate a 8-10 Ncm.

Tabella riepilogativa

All'interno del sistema implantologico CSR è stato definito un sistema di codice colore riportato sulla confezione dell'impianto, che ne identifica il diametro endosseo e la morfologia del collo.

Ø impianto	Ø 3.00 mm Straight Neck	Ø 3.50 mm Straight Neck	Ø 3.80 mm Straight Neck	Ø 3.80 mm Wide Neck	Ø 4.20 mm Wide Neck
codice colore sulla confezione					
Ø piattaforma di connessione					
dimensioni principali	Ø 3.10 Ø 3.00	Ø 3.50 Ø 2.70 Ø 3.50	Ø 3.80 Ø 3.00 Ø 3.80	Ø 4.10 Ø 3.00 Ø 3.80	Ø 4.50 Ø 3.00 Ø 4.20
fresa finale					
fresa per la preparazione del collo		 *	 **		
driver Easy Insert					
connessione	DAT-N	DAT-N	DAT	DAT	DAT
codice colore vite di serraggio	 M 1.6	 M 1.6	 M 1.8	 M 1.8	 M 1.8
codice colore transfer e analogo dell'impianto					

ø 4.20 mm Reduced Neck	ø 5.00 mm Reduced Neck	ø 3.80 mm	ø 4.25 mm	ø 5.00 mm
RN	RN	RF SL	RF SL	RF SL
				
				
	-	-	-	-
				
DAT	DAT	DAT	DAT	DAT
				
M 1.8	M 1.8	M 1.8	M 1.8	M 1.8
				

***La seguente fresa è inclusa solamente nel kit ZCSRUNI-INT. È disponibile in vendita singola al codice CSR-FC-420RN.

Kit chirurgici per sistematica CSR

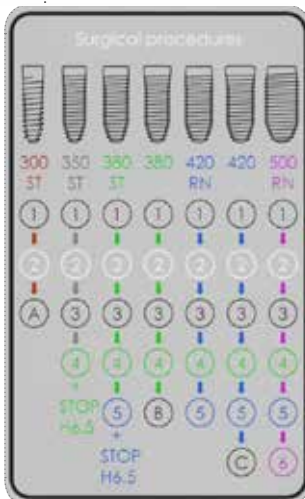
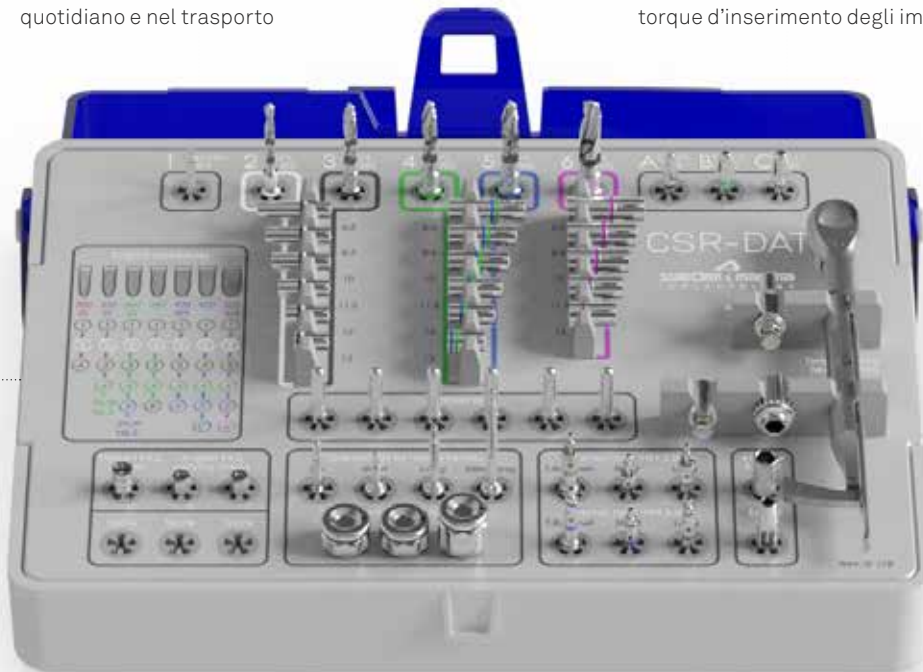
Kit chirurgico CSR

Il kit chirurgico CSR 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 detersione e pulizia oltre che con l'ausilio di un sistema di codici colore, numeri e lettere che tracciano le procedure chirurgiche idonee per i vari diametri implantari.

Il kit chirurgico CSR comprende anche lucidi con la rappresentazione grafica delle misure degli impianti per consentire tramite analisi radiografica o tomografica la scelta degli impianti nei diametri e lunghezze più appropriati.


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

Il kit contiene una pratica chiave dinamometrica per il controllo del torque d'inserimento degli impianti



Le sequenze chirurgiche per l'inserimento degli impianti CSR sono illustrate sul tray in uno schema riassuntivo composto da:

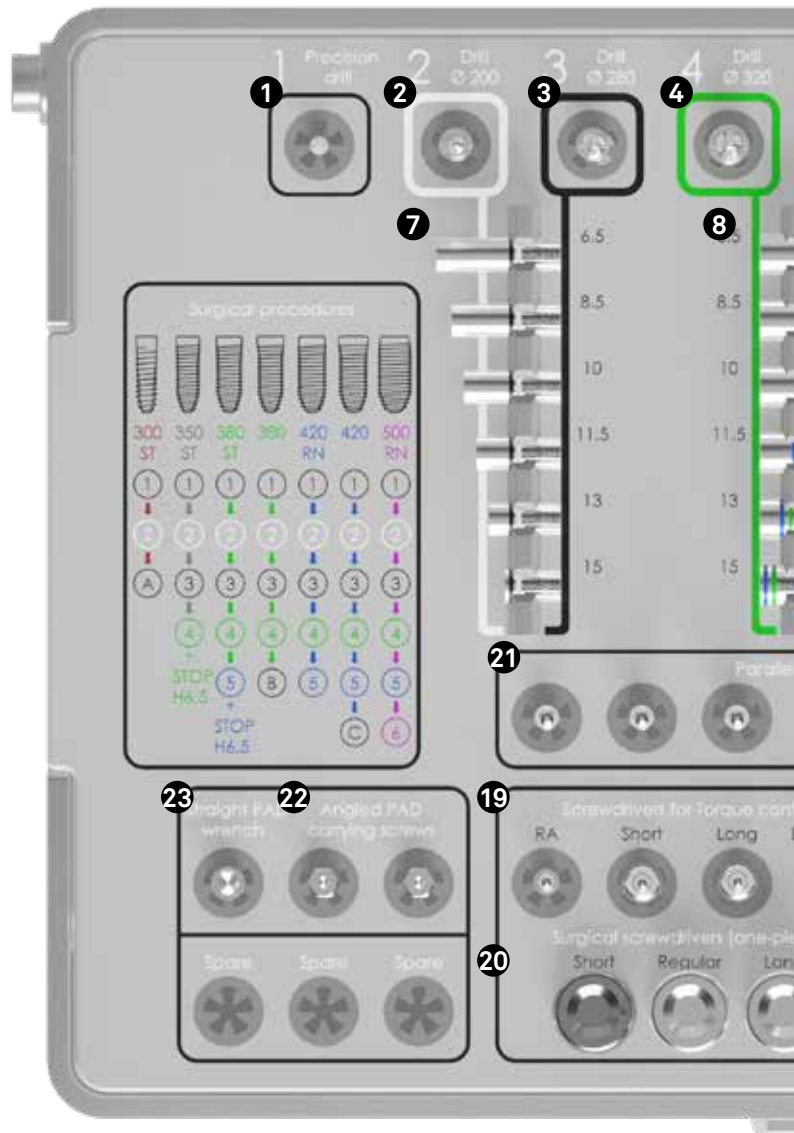
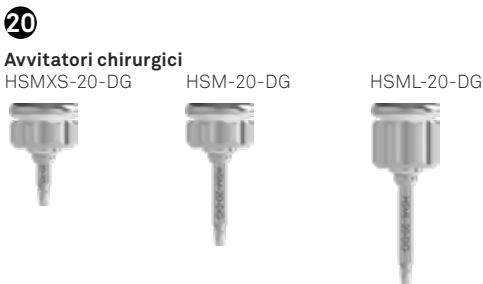
- immagine dell'impianto da inserire
- codice colore di riferimento del diametro implantare
- sigla che identifica la morfologia del collo dell'impianto
- numero e colore di riferimento delle frese da utilizzare
- lettera della fresa countersink da utilizzare se prevista o eventuale fresa assemblata con stop.

descrizione	codice
kit chirurgico grommetless completo degli strumenti necessari per gli impianti CSR	ZCSR-INT 
cassetta portastrumenti grommetless in Radel per gli strumenti CSR	CSR-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.







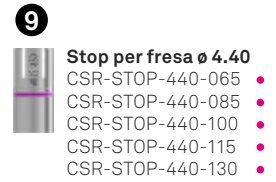
6 Fresa finale ϕ 4.40
CSR-FF-440



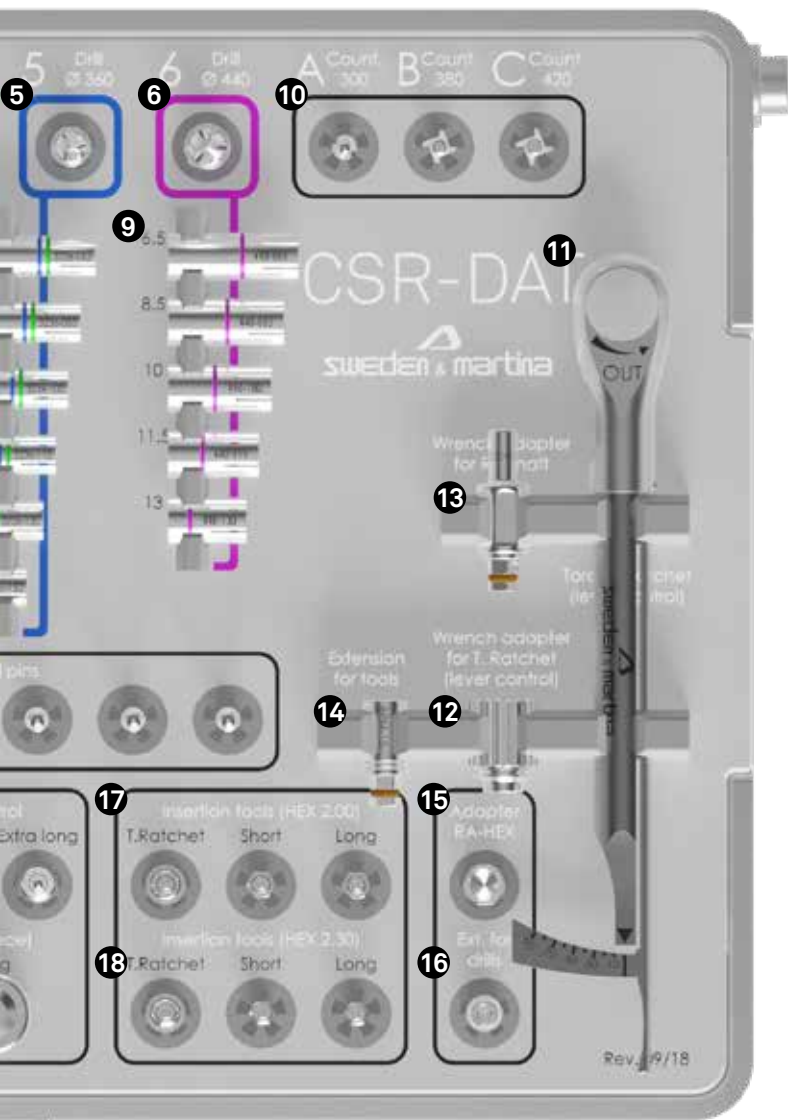
7 Stop per fresa pilota e fresa intermedia
CSR-STOP-2028-065
CSR-STOP-2028-085
CSR-STOP-2028-100
CSR-STOP-2028-115
CSR-STOP-2028-130
CSR-STOP-2028-150



8 Stop per fresa ϕ 3.20 e ϕ 3.60 mm
CSR-STOP-3236-065
CSR-STOP-3236-085
CSR-STOP-3236-100
CSR-STOP-3236-115
CSR-STOP-3236-130
CSR-STOP-3236-150



9 Stop per fresa ϕ 4.40
CSR-STOP-440-065
CSR-STOP-440-085
CSR-STOP-440-100
CSR-STOP-440-115
CSR-STOP-440-130



10 Frese countersink
FGS-200/300
CSR-FC-380
CSR-FC-420



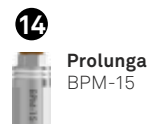
11 Chiave dinamometrica
TWL



12 Adattatore per chiave dinamometrica
TWL-AVV-EX



13 Adattatore
AVV-CA-DG-EX



14 Prolunga
BPM-15



17 Driver Easy Insert Hex. 2.00 mm
EASY4-EX200-EX EASYC4-EX200-CA EASYL4-EX200-CA



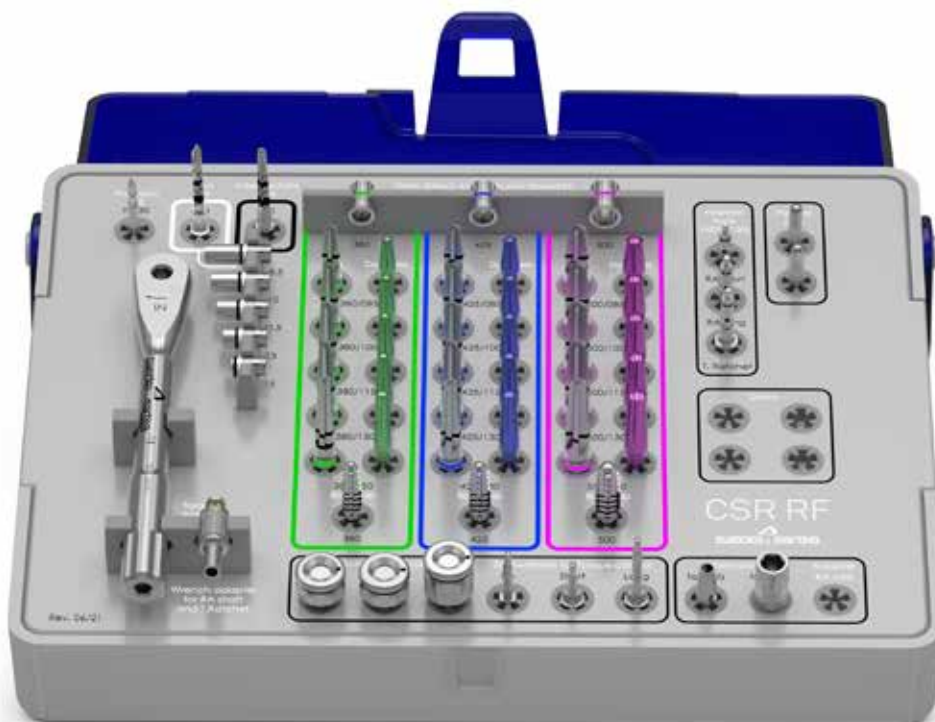
16 Prolunga per frese
PROF-CAL3

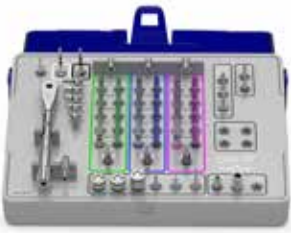


15 Adattatore
B-AVV-CA3

Kit chirurgico per CSR RF SL

Il kit chirurgico CSR RF SL è dedicato esclusivamente all'inserimento degli impianti CSR RF SL, quindi conterrà solo la strumentazione necessaria per l'inserimento degli impianti CSR root form a spira larga. Anche il seguente kit, come quello base, contiene le descrizioni serigrafate sul tray, per un facile riconoscimento e riposizionamento di ciascuno strumento, dopo l'utilizzo e le fasi di detersione e pulizia. Comprende i lucidi radiografici.



descrizione	codice
Kit chirurgico completo degli strumenti necessari per gli impianti CSR RF SL	ZCSRRF-INT 
Cassetta portastrumenti in Radel per gli strumenti CSR RF SL	CSRRF-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

Fresa pilota
CSR-FP-200 ◦



3

Fresa intermedia
ø 2.50
SE-FK250



4

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



19

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



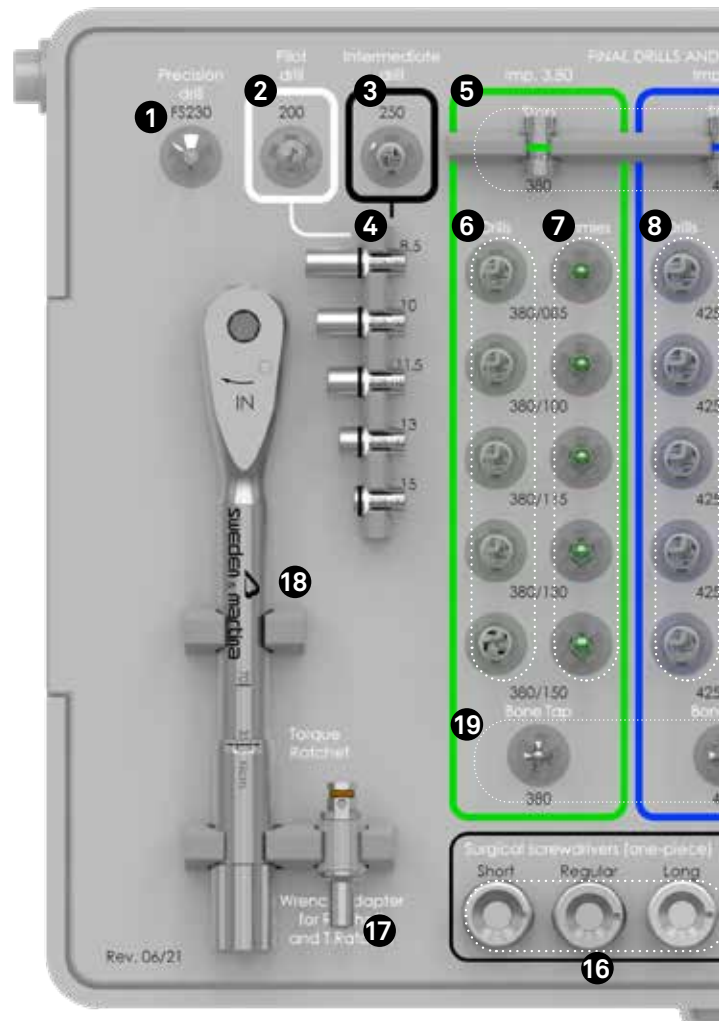
18

Cricchetto dinamometrico
CRI5-KIT



17

Adattatore
AVV-CA-DG-EX



16

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



15

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

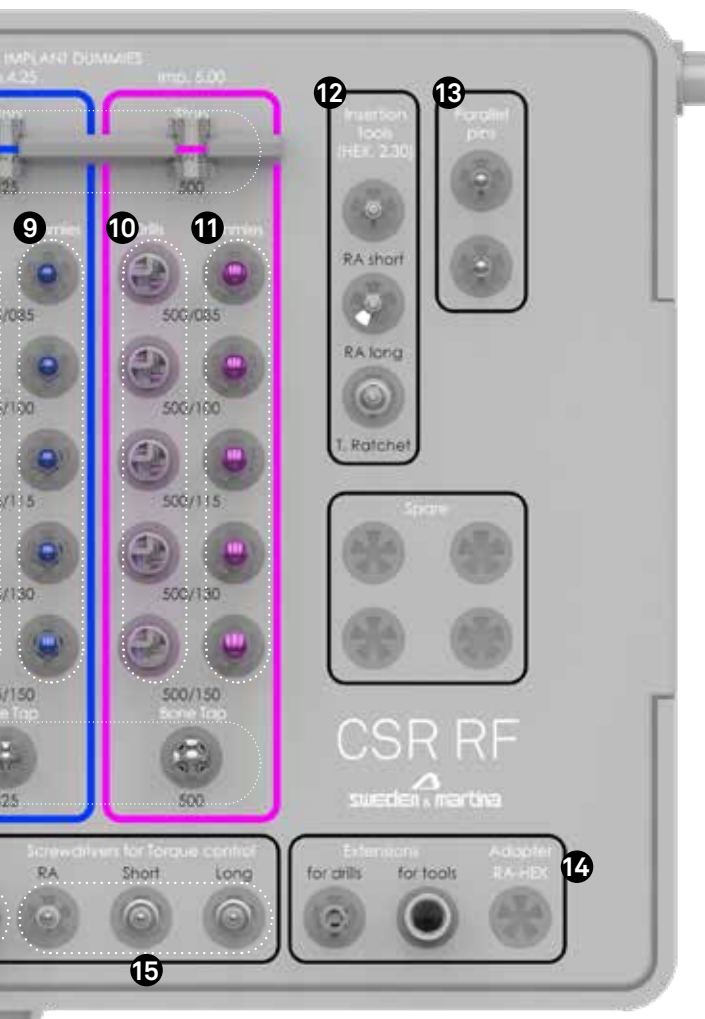


- 5**
Stop per frese coniche
 SH-STOP4-FK380 ●
 SH-STOP4-FK425 ●
 SH-STOP4-FK500 ●

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

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

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



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

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

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

- 14**
Prolunghe
 PROF-CAL3
 BPM-15

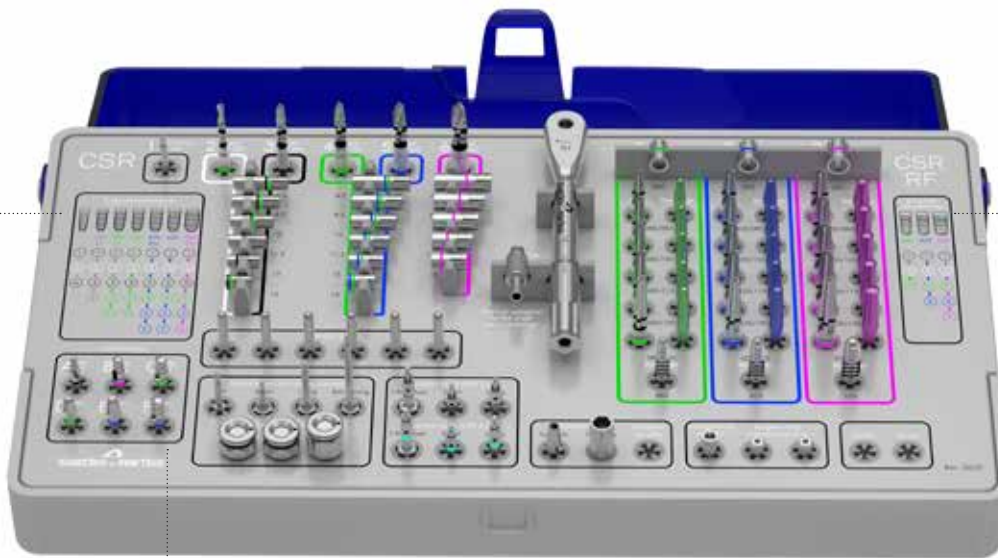
- 13**
Perni di parallelismo
 PPTL-2-28

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

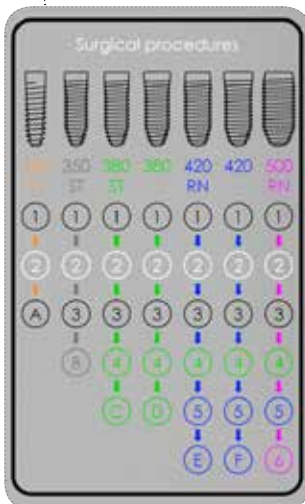
Kit chirurgico combinato per tutte le morfologie CSR

Il seguente kit è l'unione dei kit CSR e CSR RF SL, quindi è completo di tutta la strumentazione chirurgica necessaria per l'inserimento di impianti sia cilindrici, che conici.

In questo kit saranno comprese le tre frese countersink aggiuntive (CSR-FC-350ST, CSR-FC-380ST, CSR-FC-420RN) non incluse nel kit base ZCSR-INT.



Sono incluse le frese countersink, che sono dedicate alla preparazione dell'alloggiamento del collo degli impianti CSR ST e CSR RN, quando si è in presenza di corticale molto densa.



Le sequenze chirurgiche per l'inserimento degli impianti CSR sono illustrate sul tray in uno schema riassuntivo composto da:

- immagine dell'impianto da inserire
- codice colore di riferimento del diametro implantare
- sigla che identifica la morfologia del collo dell'impianto
- numero e colore di riferimento delle frese da utilizzare
- lettera della fresa countersink da utilizzare se prevista o eventuale fresa assemblata con stop.

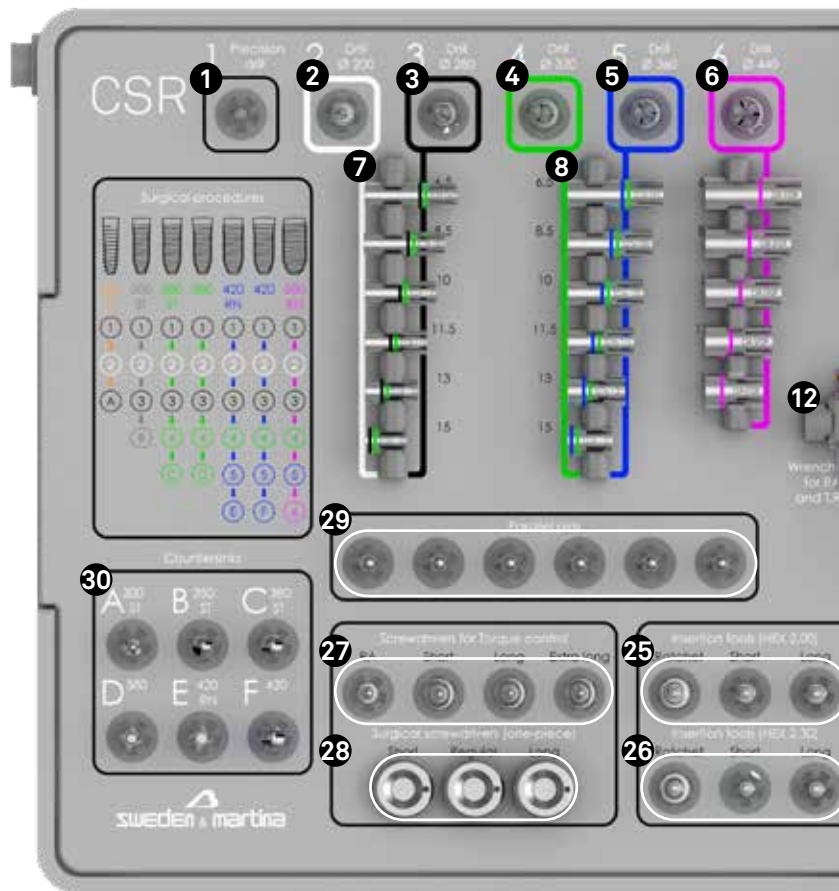
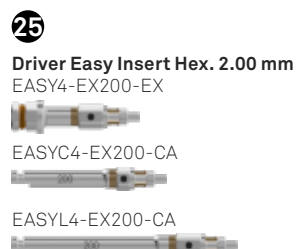
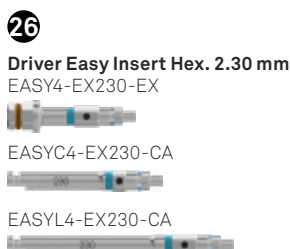


descrizione	codice
kit chirurgico grommetless completo degli strumenti necessari per gli impianti CSR	ZCSRUNI-INT 
cassetta portastrumenti grommetless in Radel per gli strumenti CSR	CSRUNI-TRAY-INT

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.





- 7** Stop per fresa pilota e fresa intermedia
- CSR-STOP-2028-065 ●●
 - CSR-STOP-2028-085 ●●
 - CSR-STOP-2028-100 ●●
 - CSR-STOP-2028-115 ●●
 - CSR-STOP-2028-130 ●●
 - CSR-STOP-2028-150 ●●

- 8** Stop per fresa ϕ 3.20 e ϕ 3.60 mm
- CSR-STOP-3236-065 ●●
 - CSR-STOP-3236-085 ●●
 - CSR-STOP-3236-100 ●●
 - CSR-STOP-3236-115 ●●
 - CSR-STOP-3236-130 ●●
 - CSR-STOP-3236-150 ●●

- 9** Stop per fresa ϕ 4.40
- CSR-STOP-440-065 ●●
 - CSR-STOP-440-085 ●●
 - CSR-STOP-440-100 ●●
 - CSR-STOP-440-115 ●●
 - CSR-STOP-440-130 ●●

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

- 11** Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT



- 12** Adattatore AVV-CA-DG-EX



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



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



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



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



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



- 21** Avvitatore per abutment P.A.D. dritti AVV2-ABUT



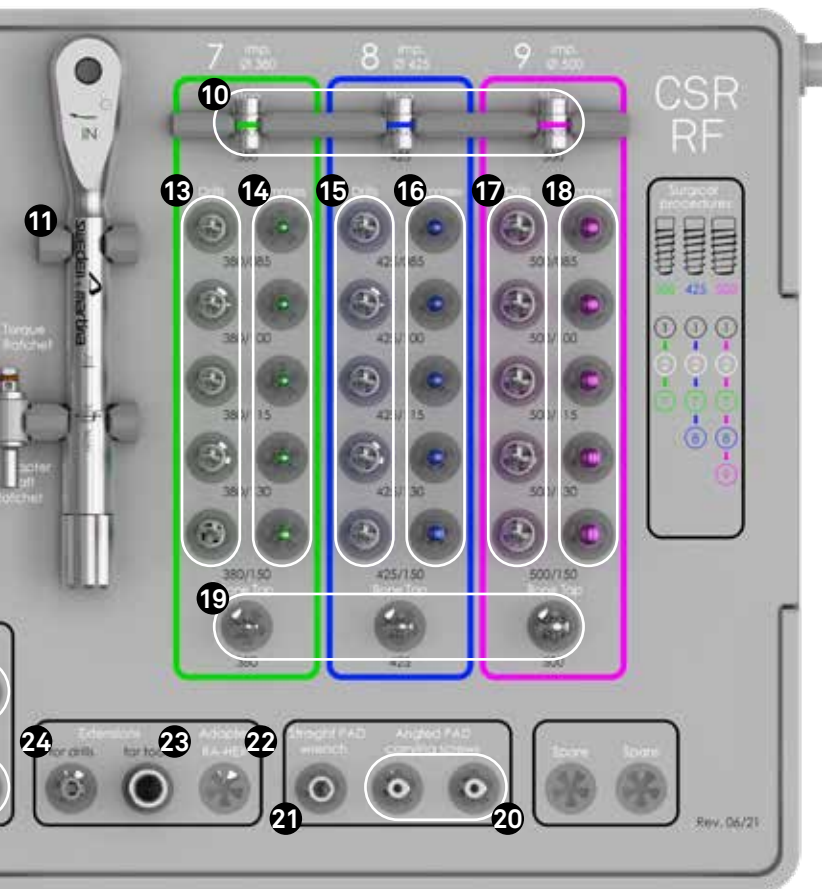
- 20** Vite transfer P.A.D. ad avvitamento manuale PAD-VTRAL-140-MAN



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



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



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 crociate.

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
Lo strumentario è vasto, indichiamo alcuni esempi relativi alle principali famiglie di strumenti.	La sigla "CSR" indica il sistema implantologico CSR.	Normalmente è la misura del diametro dell'impianto o della preparazione per cui 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 il gambo dello strumento.
CSR-FF-320	CSR-FF: fresa finale	3.20: per la preparazione della fixture con \varnothing 3.80 mm	-
CSR-STOP-3236-065	CSR-STOP: stop per fresa finale	3236: per l'utilizzo con le frese CSR-FF-320 e CSR-FF-360	065: per l'impianto con H 0.65 mm
PP-2/28	PP: perno di parallelismo	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. 57, 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

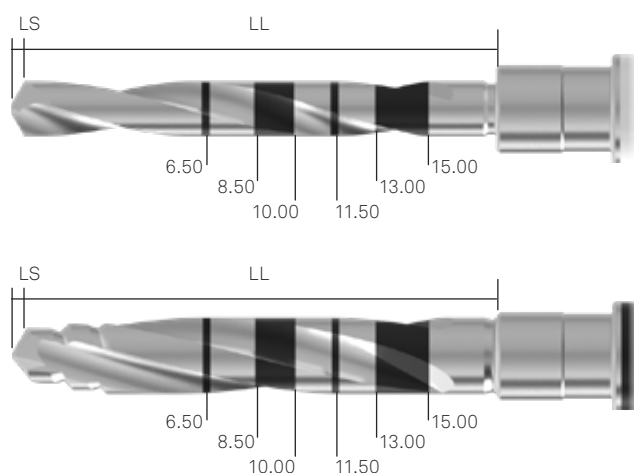
La fresa lanceolata è fornita con una protezione in silicone. Tale guaina protettiva ha solo lo scopo di proteggere lo strumento durante il trasporto e deve essere rimossa prima del primo utilizzo. Poiché questa fresa è estremamente tagliente, si ponga attenzione nel manipolarla per non farsi male.

Fresa pilota e intermedia

La fresa pilota, di conformazione cilindrica e \varnothing 2.00 mm è stata progettata per preparare il foro di alloggiamento dell'impianto e per fare da fresa finale nel caso di inserimento di impianti CSR di \varnothing 3.00 mm. La fresa pilota è facilmente individuabile, grazie alla presenza di un anellino bianco e al codice laserato nel gambo della fresa stessa. Ha tacche di profondità marcate a laser e geometria ed elica a due taglienti. Deve essere utilizzata con abbondante irrigazione esterna.

La fresa intermedia è una fresa a tre taglienti, indicata per allargare progressivamente la preparazione in funzione del diametro delle frese da utilizzare in successione.

- 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.



La fresa pilota e la fresa intermedia, sono presenti in tutti i kit sopradescritti.

Nota bene: le frese realizzano sempre un foro più lungo dell'impianto che si desidera inserire.

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



fresa pilota	fresa intermedia
CSR-FP-200	CSR-FI-280

Stop per fresa pilota e fresa intermedia

Gli stop sono dispositivi da inserire in senso punta → gambo su frese predisposte a riceverli. Consentono di limitare la lunghezza di lavoro di una fresa ad altezza predeterminata. Lo stesso set di stop è comune alla fresa pilota e quella intermedia, poiché le due condividono il medesimo attacco: per questo gli stop presentano un anello bianco e uno nero, riferimento alle due frese con cui è possibile utilizzarli.

stop per fresa pilota e fresa intermedia					
CSR-STOP-2028-065 stop 6.50 mm	CSR-STOP-2028-085 stop 8.50 mm	CSR-STOP-2028-100 stop 10.00 mm	CSR-STOP-2028-115 stop 11.50 mm	CSR-STOP-2028-130 stop 13.00 mm	CSR-STOP-2028-150 stop 15.00 mm

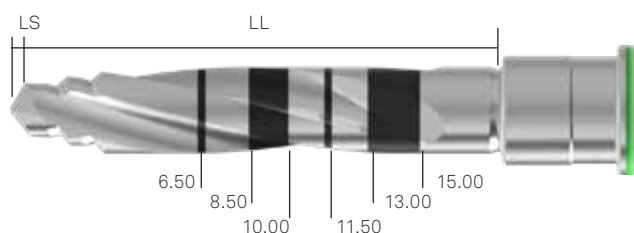
Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito all'altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione. Eventuali difficoltà di inserimento si possono risolvere allentando leggermente le alette degli stop, usando una pinzetta. Si raccomanda inoltre di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

Le frese finali ed i relativi stop descritti a pag. 34 e 35 sono incluse nei kit ZCSR-INT e ZCSRUNI-INT. Per le frese finali incluse nel kit ZCSRRF-INT fare riferimento a pag. 46.

Frese finali e relativi stop

Realizzate in acciaio per uso chirurgico con alta resistenza alla corrosione e all'usura, le frese finali CSR 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 punta. Questa misura deve essere calcolata in aggiunta alla lunghezza del foro della preparazione.



Nota bene: le frese realizzano sempre un foro più lungo dell'impianto che si desidera inserire.

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

ø impianto	3.50 mm Straight Neck 3.80 mm Wide Neck	3.80 mm Straight Neck 4.20 mm Wide Neck 4.20 mm Reduced Neck	5.00 mm Reduced Neck
frese finali	CSR-FF-320	CSR-FF-360	CSR-FF-440
	<p>ø 3.20 18.00 ø 2.60 ø 2.00 0.68</p>	<p>ø 3.60 18.00 ø 3.00 ø 2.60 0.78</p>	<p>ø 4.40 18.00 ø 4.00 ø 3.60 1.04</p>



codice fresa	CSR-FF-320	CSR-FF-360	CSR-FF-440
stop per preparazioni H 6.50 mm	CSR-STOP-3236-065 	Utilizzare CSR-STOP-3236-065	CSR-STOP-440-065 
stop per preparazioni H 8.50 mm	CSR-STOP-3236-085 	Utilizzare CSR-STOP-3236-085	CSR-STOP-440-085 
stop per preparazioni H 10.00 mm	CSR-STOP-3236-100 	Utilizzare CSR-STOP-3236-100	CSR-STOP-440-100 
stop per preparazioni H 11.50 mm	CSR-STOP-3236-115 	Utilizzare CSR-STOP-3236-115	CSR-STOP-440-115 
stop per preparazioni H 13.00 mm	CSR-STOP-3236-130 	Utilizzare CSR-STOP-3236-130	CSR-STOP-440-130 
stop per preparazioni H 15.00 mm	CSR-STOP-3236-150 	Utilizzare CSR-STOP-3236-150	-

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.

Nota bene: per l'inserimento di impianti CSR \varnothing 3.00 mm viene utilizzata la fresa pilota CSR-FP-200, vedi pagine precedenti

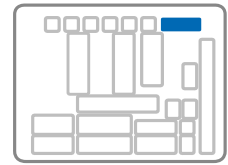
Frese countersink

Le frese countersink permettono di preparare l'alloggiamento del collo degli impianti CSR in presenza di corticale molto densa, ed hanno una morfologia diversa a seconda del diametro e della tipologia di collo da preparare. Ogni fresa deve essere utilizzata esclusivamente con l'impianto di riferimento indicato in tabella. Il kit ZCSR-INT contiene le seguenti frese countersink: FGS-200/300; CSR-FC-380; CSR-FC-420.

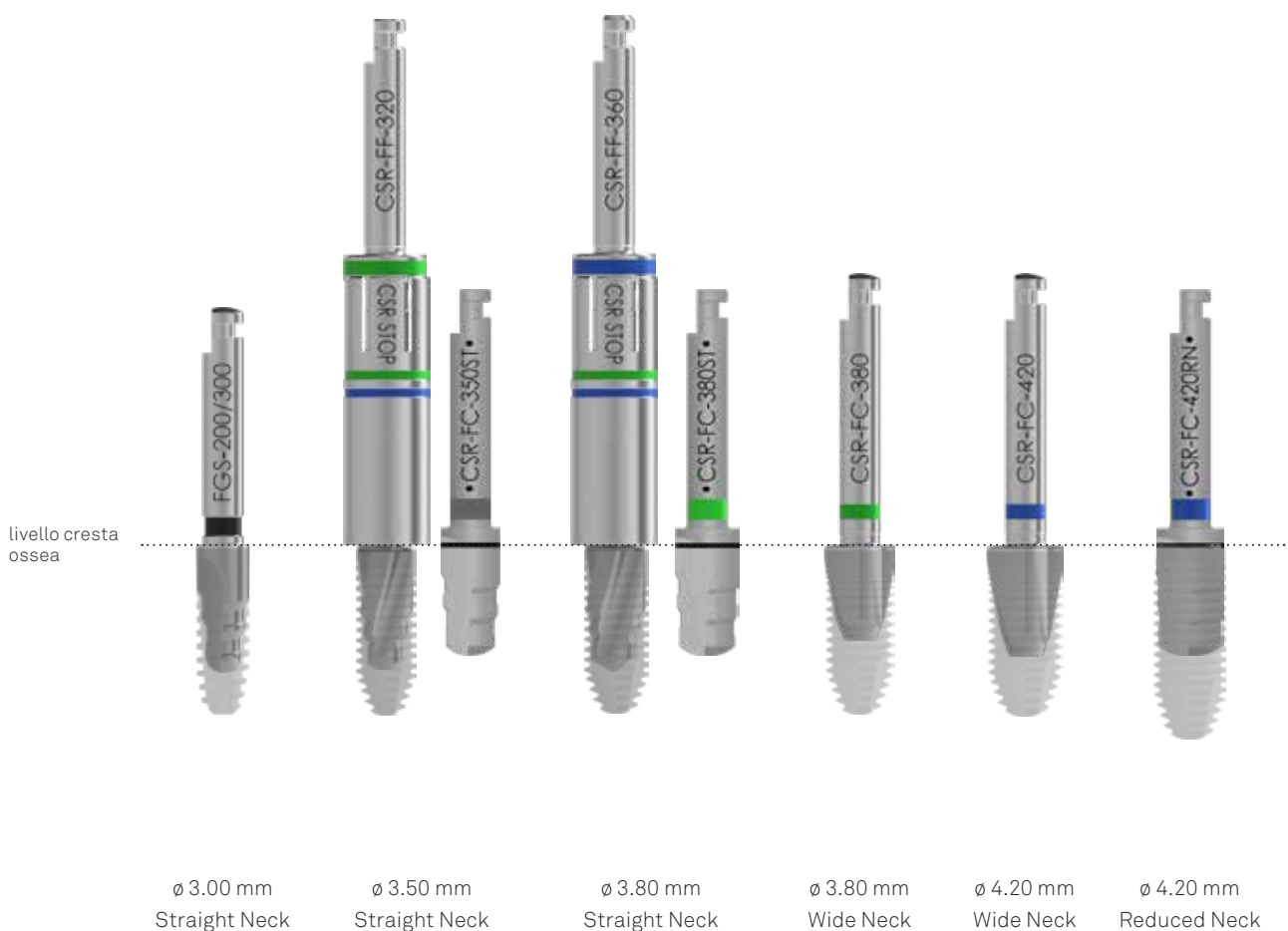


Fresa FGS-200/300: dedicata agli impianti di \varnothing 3.00 mm

\varnothing impianto	3.00 mm Straight Neck	3.50 mm Straight Neck	3.80 mm Straight Neck	3.80 mm Wide Neck	4.20 mm Wide Neck	4.20 mm Reduced Neck
frese countersink per impianti CSR	FGS-200/300	CSR-FC-350ST	CSR-FC-380ST	CSR-FC-380	CSR-FC-420	CSR-FC-420RN



Le frese countersink, come mostra l'immagine che segue, vengono utilizzate per gli impianti CSR Straight Neck \varnothing 3.00 mm e \varnothing 3.50 mm e \varnothing 3.80 mm, per gli impianti CSR Wide Neck \varnothing 3.80 e \varnothing 4.20 mm e per gli impianti CSR Reduced Neck \varnothing 4.20 mm.



Per la preparazione dell'alloggiamento del collo degli impianti 3.50 ST e 3.80ST, in assenza delle frese countersink dedicate ed incluse solo nel ZCSRUNI-INT, possono continuare ad utilizzarsi le frese indicate ed incluse nel kit base ZCSR-INT. Le frese countersink aggiuntive sono acquistabili anche in vendita singola.

Viti tappo CSR opzionali







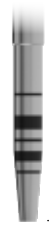
Sono disponibili opzionalmente le viti tappo VSR-TPN-N e VSR-VTP, rispettivamente per gli impianti CSR con connessione DAT-N e DAT, con il loro apposito strumento di rimozione. Il valore aggiunto di questo tipo di viti è dato dal fatto che viene ingaggiata e tenuta salda dallo strumento di rimozione dedicato. Questo sistema permette di ovviare all'eventuale difficoltà di rimozione della vite tappo, che si può verificare quando si è in presenza di grandi quantità di tessuto molle, in cui la forza degli accessori standard talvolta non è sufficiente per rimuovere agevolmente la vite.

descrizione	codice
vite tappo per impianti CSR ø 3.70 mm, ch. piatt, DAT	VSR-VTP 
vite tappo per impianti CSR ø 3.20 mm, ch. piatt, DAT-N	VSR-VTP-N 
strumento rimozione vite tappo per CSR	RIM-20-EX 

I sopracitati articoli sono venduti in confezioni non sterili.

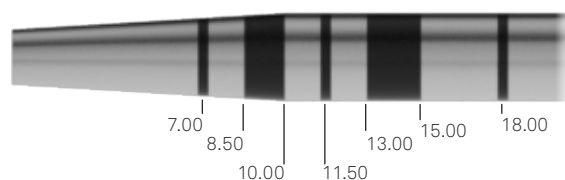
Osteotomi

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 ø 0.20 punta piatta	Osteotomo ø 0.90 punta piatta	Osteotomo ø 1.60 punta concava	Osteotomo ø 2.00 punta concava	Osteotomo ø 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
	 ø 0.20	 ø 0.90	 ø 1.60	 ø 2.00	 ø 2.40

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

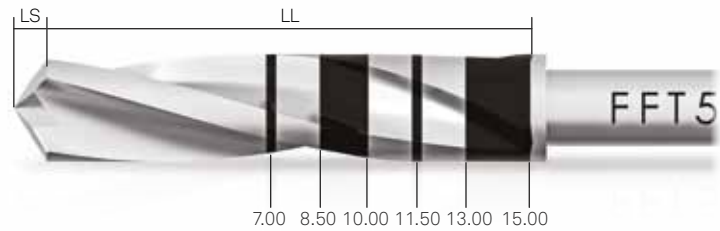


Frese per settori distali

Sono disponibili opzionalmente frese di lunghezza contenuta molto pratiche nei settori distali in caso di scarsa apertura orale. Sono disponibili in un'ampia gamma di 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.



Nota bene: 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.

Ø fresa	2.00	2.80	2.90	3.00	3.20
Frese per settori distali	FPT5-200-LXS	FFT5-280-LXS	FFT5-290-LXS	FFT5-300-LXS	FFT5-320-LXS
Ø fresa	3.30	3.40	3.60	4.25	4.45
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 incluse in alcun kit chirurgico ma devono essere ordinate separatamente.

Non possono essere utilizzate con gli stop di profondità.

Driver Easy Insert

Gli impianti CSR non necessitano di un mounter per l'inserimento nel sito implantare, poiché vengono ingaggiati direttamente all'interno della connessione dal pratico **driver Easy Insert**, studiato in modo particolare **per garantire una presa sicura, non apportare deformazioni** agli spigoli delle connessioni e al tempo stesso poter **essere rimosso con facilità dai pozzetti implantari**. L'uso di questo driver rende la procedura chirurgica di inserimento estremamente semplice.



Easy Insert per
connessione DAT-N



Easy Insert per
connessione DAT

Facilità di orientamento della connessione

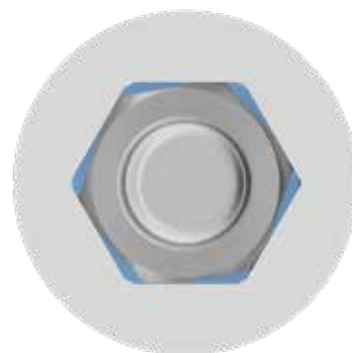
grazie all'indice visivo esagonale
corrispondente a quello protesico e ai pallini
laserati di colore nero su tre lati alterni

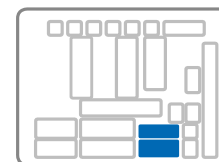
Tramite un apposito o-ring in
titanio che si ingaggia all'interno della
connessione, l'insieme è estremamente
sicuro e affidabile

La presenza di un ampio esagono facilita
l'ingaggio dell'Easy Insert, rendendo
**semplice e sicura la fase di inserimento
degli impianti** nei relativi siti

Il particolare disegno brevettato del driver fa sì che siano le facce dello strumento (e non gli spigoli) ad andare in battuta nelle facce del pozzetto implantare.







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





Nell'utilizzo dell'Easy Insert con cricchetto, così come nell'utilizzo di qualsiasi altro strumento d'inserzione implantare per chiave dinamometrica, è consigliabile allo stesso modo prestare attenzione a mantenere l'asse di lavoro il più perpendicolare possibile. Inoltre, è fondamentale che il movimento che si esegue col cricchetto in fase di avvitamento sia lento ed uniforme, evitando il più possibile colpi bruschi. Nel caso in cui queste precauzioni di utilizzo non siano rispettate e si ecceda con il torque di inserimento, si potrebbe procurare una rottura dello strumento: per questo è provvisto di un punto di rottura predefinito situato al di sopra dei pallini di riferimento visivo, per aiutare l'operatore a rimuovere il driver senza difficoltà.

Si raccomanda di mantenere una leggera e costante pressione con un dito sulla testa della chiave dinamometrica, per consentire maggiore stabilità durante l'avvitamento.

descrizione	codice	Ø impianti	incluso nel kit
driver corto con gambo per contrangolo per connessione DAT-N	EASYC4-EX200-CA 	3.00 - 3.50 mm	ZCSR-INT ZCSRUNI-INT
driver lungo con gambo per contrangolo per connessione DAT-N	EASYL4-EX200-CA 	3.00 - 3.50 mm	ZCSR-INT ZCSRUNI-INT
driver con raccordo per chiave dinamometrica per connessione DAT-N	EASY4-EX200-EX 	3.00 - 3.50 mm	ZCSR-INT ZCSRUNI-INT
driver corto con gambo per contrangolo per connessione DAT	EASYC4-EX230-CA 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
driver lungo con gambo per contrangolo per connessione DAT	EASYL4-EX230-CA 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
driver con raccordo per chiave dinamometrica per connessione DAT	EASY4-EX230-EX 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT

Manutenzione e cura dei driver Easy Insert

I driver Easy Insert vengono forniti premontati con gli appositi O-ring in titanio. In quanto componenti meccanici, gli anellini ritentivi sono soggetti ad usura e possono perdere nel tempo la loro funzionalità. Non è possibile effettuare una sostituzione degli O-ring, ma è necessaria la sostituzione dello strumento. Gli Easy Insert sono stati testati per resistere a 40 utilizzi nelle condizioni più sfavorevoli d'uso. Tale limite può quindi subire delle variazioni a seconda delle condizioni di utilizzo. È comunque sempre bene verificarne la buona funzionalità anche in occasione delle operazioni di detersione e sterilizzazione. Per questo motivo e per consentire al medico di familiarizzare con gli Easy Insert, all'interno della confezione del kit chirurgico è contenuto un "impianto prova", non trattato e non sterile, che si contraddistingue in quanto anodizzato interamente di colore blu.

Avvertenza importante

Si raccomanda di utilizzare gli Easy Insert con un valore di torque compreso tra 50 Ncm e 70 Ncm. Da test effettuati su modello, si è riscontrato che da 70 Ncm a 100 Ncm sono possibili leggeri attriti tra lo strumento e la connessione dell'impianto, risolvibili facilmente con un leggero movimento di basculazione dell'Easy Insert all'interno della connessione. Si raccomanda di non superare gli 80 Ncm per gli Easy Insert con esagono da 2.00 mm e i 140 Ncm per gli Easy Insert con esagono da 2.30 mm. La fase di inserimento dell'impianto deve essere effettuata con la chiave dinamometrica con leva di controllo TWL.

Avvitatori per viti di serraggio



Il kit chirurgico contiene diversi strumenti utili per avvitare e svitare le viti chirurgiche di chiusura, le viti transfer per i pilastri, gli abutment e più in generale tutte le viti della sistemica CSR: l'accoppiamento leggermente conico tra avvitatore e vite consente una ritentività adeguata al trasporto di quest'ultima nel cavo orale. Gli avvitatori sono tutti realizzati in acciaio per uso chirurgico.



Avvertenza importante

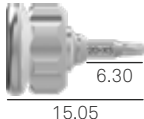


Torque eccessivi possono spanare i pozzetti delle viti di serraggio e stondare gli angoli dei cacciaviti, nonché rendere impossibile lo svitamento delle viti coniche, causando complicanze intraoperatorie o protesiche anche gravi. I torque raccomandati per il serraggio dei diversi componenti sono riassunti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

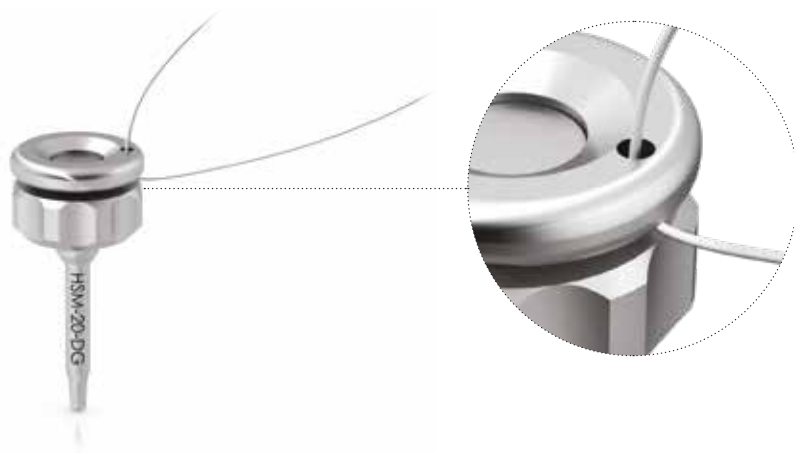
descrizione	torque raccomandati
Viti chirurgiche di chiusura, viti transmuose di guarigione	(manualmente) 8-10 Ncm
Tutte le viti protesiche	20-25 Ncm
Tutte le componenti protesiche ad avvitamento diretto su impianto	25-30 Ncm
Viti di serraggio transfer	(manualmente) 8-10 Ncm



Avvitatori chirurgici

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 di 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 di chiusura e di serraggio, digitale, extra corto	HSMXS-20-DG 	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
avvitatore per viti chirurgiche di chiusura e di serraggio, digitale, corto	HSM-20-DG 	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
avvitatore per viti chirurgiche di chiusura e di serraggio, digitale, lungo	HSML-20-DG 	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT



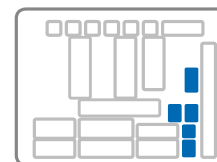
Avvertenza importante

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 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.



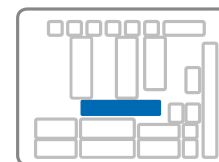
Prolungh e raccordi

descrizione	codice	incluso nel kit
prolunga per brugole, maschiatori, avvitatori e driver manuali con raccordo esagonale per chiave dinamometrica	BPM-15 	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
prolunga per frese chirurgiche	PROF-CAL3 	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
driver per mounter e adattatore meccanico con gambo per contrangolo per strumenti con raccordo esagonale	B-AVV-CA3 	ZCSR-INT ZCSRRF-INT
avvitatore per strumenti da contrangolo, digitale e con raccordo esagonale per chiave dinamometrica	AVV-CA-DG-EX 	ZCSR-INT ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
adattatore per chiave dinamometrica TWL	TWL-AVV-EX 	ZCSR-INT

Brugole per la rimozione intraoperatoria degli impianti

descrizione	codice	∅ impianti	incluso nel kit
brugola corta per connessione DAT-N	BC-EX200 	3.00 - 3.50 mm	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
brugola lunga per connessione DAT-N	BL-EX200 	3.00 - 3.50 mm	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
brugola corta per connessione DAT	BC-EX230 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
brugola lunga per connessione DAT	BL-EX230 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente

Perni di parallelismo

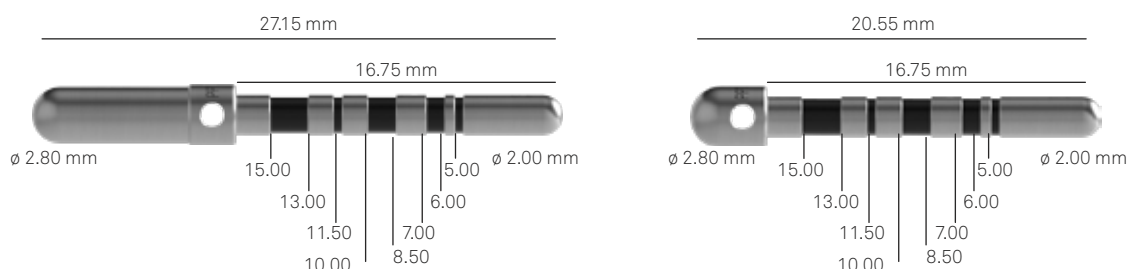



I perni di parallelismo possono essere utilizzati per verificare l'asse di inserimento degli impianti e il parallelismo tra più fixture. Tutti i perni di parallelismo disponibili hanno un lato di $\varnothing 2.00$ mm e un altro lato di $\varnothing 2.80$ mm, così da poterli usare dopo il passaggio delle frese aventi questi stessi diametri.



descrizione	codice	incluso nel kit
Perno di parallelismo con un lato di $\varnothing 2.00$ mm e l'altro di $\varnothing 2.80$ mm	PP-2/28 	ZCSR-INT ZCSRUNI-INT

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



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

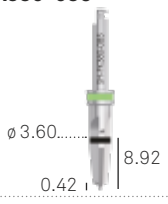
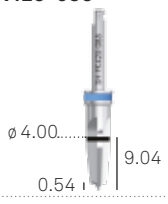
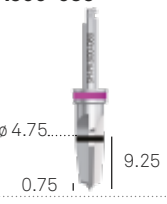
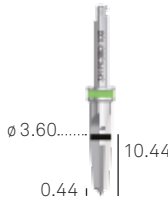
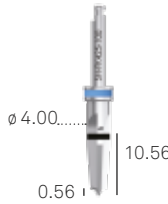
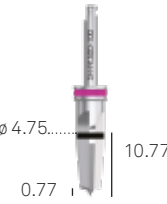

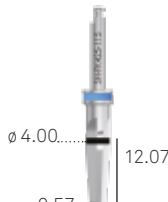


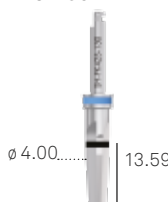







Avvertenza importante

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

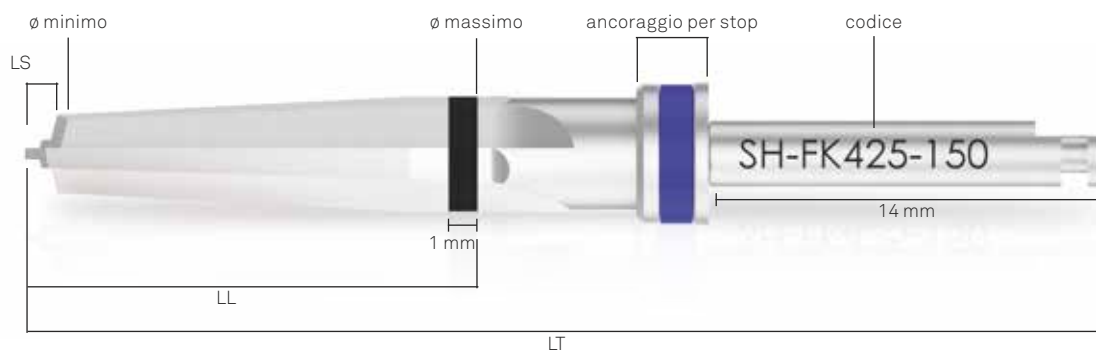
Frese coniche finali

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

Le frese coniche finali ed i relativi stop, sono compresi all'interno del kit ZCSRUNI-INT e ZCSRRF-INT.

∅ impianti	3.80	4.25	5.00
Fresa conica per impianto h. 8.50 mm	SH-FK380-085 	SH-FK425-085 	SH-FK500-085 
Fresa conica per impianto h. 10.00 mm	SH-FK380-100 	SH-FK425-100 	SH-FK500-100 
Fresa conica per impianto h. 11.50 mm	SH-FK380-115 	SH-FK425-115 	SH-FK500-115 
Fresa conica per impianto h. 13.00 mm	SH-FK380-130 	SH-FK425-130 	SH-FK500-130 
Fresa conica per impianto h. 15.00 mm	SH-FK380-150 	SH-FK425-150 	SH-FK500-150 
Stop per frese coniche	SH-STOP4-FK380 	SH-STOP4-FK425 	SH-STOP4-FK500 

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



Avvertenza importante

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

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

Avvertenza importante

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

codice fresa	impianto corrispondente	∅ nominale	∅ minimo	∅ massimo	LT	LL	LS	codice colore
SH-FK380-085	VS-ZT-380SL-085	3.80	2.20	3.60	30.92	8.92	0.42	verde ●
SH-FK380-100	VS-ZT-380SL-100	3.80	2.20	3.60	32.44	10.44	0.44	verde ●
SH-FK380-115	VS-ZT-380SL-115	3.80	2.20	3.60	33.96	11.96	0.46	verde ●
SH-FK380-130	VS-ZT-380SL-130	3.80	2.20	3.60	35.47	13.47	0.47	verde ●
SH-FK380-150	VS-ZT-380SL-150	3.80	2.20	3.60	37.52	15.52	0.52	verde ●
SH-FK425-085	VS-ZT-425SL-085	4.25	2.60	4.00	31.04	9.04	0.44	blu ●
SH-FK425-100	VS-ZT-425SL-100	4.25	2.60	4.00	32.56	10.56	0.56	blu ●
SH-FK425-115	VS-ZT-425SL-115	4.25	2.60	4.00	34.07	12.07	0.57	blu ●
SH-FK425-130	VS-ZT-425SL-130	4.25	2.60	4.00	35.59	13.59	0.59	blu ●
SH-FK425-150	VS-ZT-425SL-150	4.25	2.60	4.00	37.64	15.64	0.64	blu ●
SH-FK500-085	VS-ZT-500SL-085	5.00	3.35	4.75	31.26	9.25	0.75	magenta ●
SH-FK500-100	VS-ZT-500SL-100	5.00	3.35	4.75	32.77	10.77	0.77	magenta ●
SH-FK500-115	VS-ZT-500SL-115	5.00	3.35	4.75	34.29	12.29	0.79	magenta ●
SH-FK500-130	VS-ZT-500SL-130	5.00	3.35	4.75	35.80	13.80	0.80	magenta ●
SH-FK500-150	VS-ZT-500SL-150	5.00	3.35	4.75	37.85	15.85	0.85	magenta ●

Stop per frese coniche

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

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

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










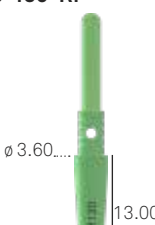
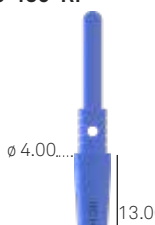


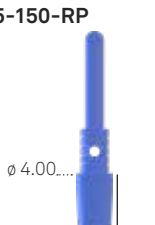



Reply: repliche per impianti CSR e CSR RF SL

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

Le repliche Reply sono contenute nel kit chirurgico del sistema CSR RF SL e nel kit chirurgico ZCSRUNI-INT.



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

Maschiatori

Sono strumenti taglienti, realizzati in acciaio per uso chirurgico, in grado di preparare nell'osso gli alloggiamenti per le spire degli impianti, soprattutto in situazioni in cui l'osso si presenta molto compatto o corticale, per alleviare la compressione e il torque di inserimento. I maschiatori sono contenuti nel kit chirurgico del sistema CSR RF SL e nel kit chirurgico ZCSRUNI-INT.



Ø impianto	3.80	4.25	5.00
Maschiatore con attacco per contrangolo	SH-MS-380-CA Ø 2.55.....	SH-MS-425-CA Ø 2.65.....	SH-MS-500-CA Ø 3.40.....
Maschiatore con raccordo per cricchetto dinamometrico*	SH-MS-380 Ø 2.55.....	SH-MS-425 Ø 2.65.....	SH-MS-500 Ø 3.40.....

Avvertenza importante

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

O-ring di ricambio

descrizione	codice	incluso nel 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

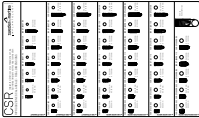
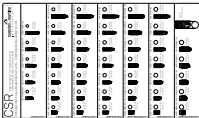


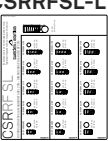
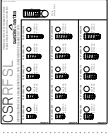
Profondimetro PROF3

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.



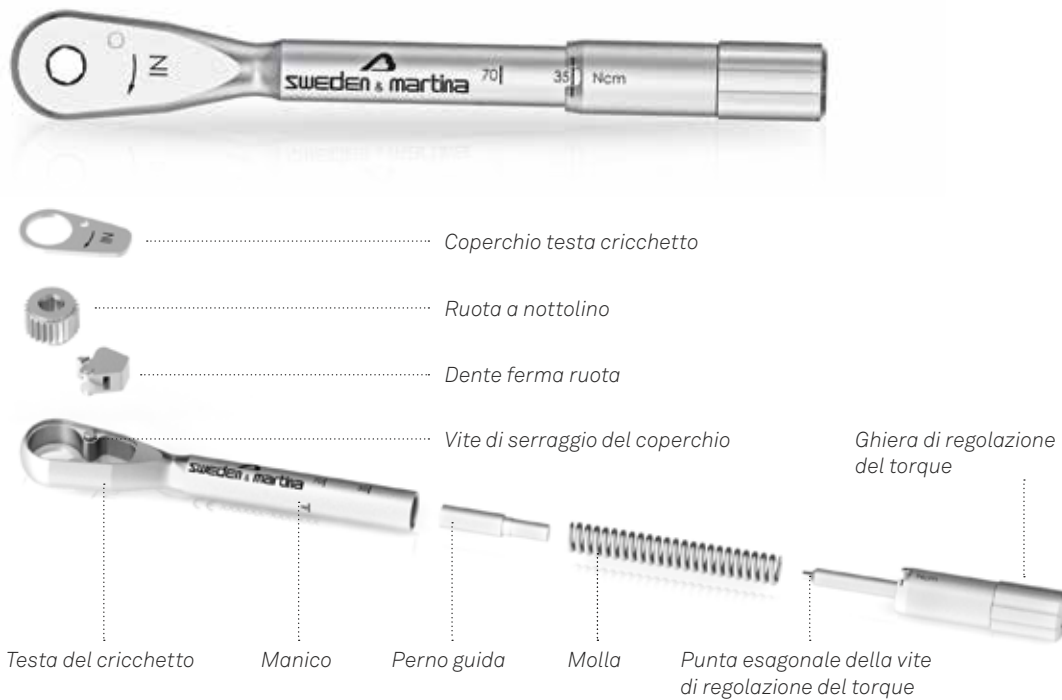
Lucidi radiografici

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 CSR, dimensioni reali	CSR-L100 	ZCSR-INT ZCSRUNI-INT
lucido per analisi radiografica per impianti CSR, dimensioni maggiorate al 20%	CSR-L120 	ZCSR-INT ZCSRUNI-INT
lucido per analisi radiografica per impianti CSR, dimensioni maggiorate al 30%	CSR-L130 	ZCSR-INT ZCSRUNI-INT
lucido per analisi radiografica per impianti CSR RF SL, dimensioni reali	CSRRFSL-L100 	ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
lucido per analisi radiografica per impianti CSR RF SL, dimensioni maggiorate al 20%	CSRRFSL-L120 	ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT
lucido per analisi radiografica per impianti CSR RF SL, dimensioni maggiorate al 30%	CSRRFSL-L130 	ZCSRRF-INT ZCSRUNI-INT

Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT

All'interno dei kit ZCSRUNI-INT e ZCSRFF-INT è compreso il 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. 42. La chiave a cricchetto CRI5-KIT e uno strumento smontabile, multiuso, venduto non sterile.



Prima di ogni utilizzo, bisogna pulire e sterilizzare questo strumento seguendo le indicazioni riportate a pag. 84. Una adeguata manutenzione, eseguita seguendo in dettaglio tutte le fasi step by step per lo smontaggio ed il corretto riassetto del dispositivo durante le operazioni di pulizia, è fondamentale per il corretto funzionamento del dispositivo e per preservarne la durata. Il personale che adopera questo strumento deve essere stato appositamente addestrato e aver letto le indicazioni riportate nel presente manuale prima di qualsiasi manipolazione dello stesso. Dopo la sterilizzazione, la chiave è pronta per l'uso. Un test di verifica del corretto montaggio e funzionamento della chiave è necessario prima di ogni intervento, sia di tipo chirurgico che protesico.

La regolazione della coppia avviene allineando la marcatura della coppia desiderata nell'apertura circolare del manico. La freccia "IN" leggibile sulla testa vista dall'alto indica la posizione della chiave che permette l'avvitamento. La freccia "OUT" leggibile sulla testa vista dall'alto indica la posizione di allentamento. Una posizione di coppia illimitata viene ottenuta mediante il posizionamento del dispositivo di regolazione della coppia fino alla tacca marcata "R" posta sul manico del corpo cricchetto.



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



Avvertenza importante

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



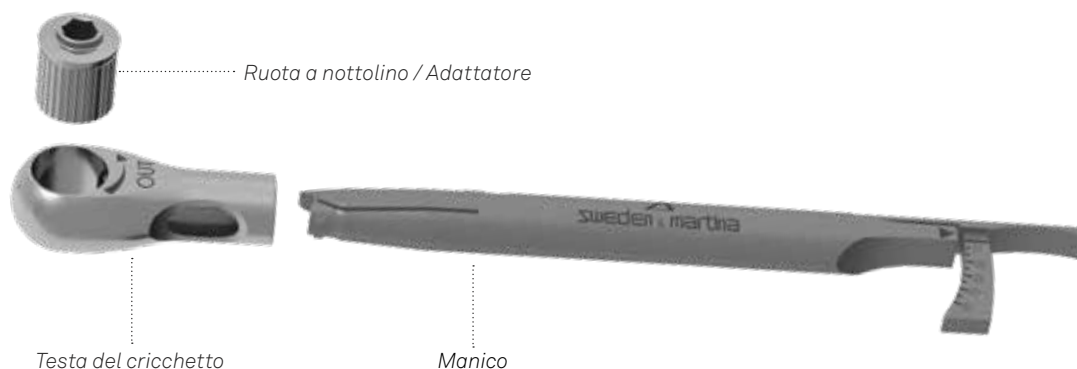
Per regolare il torque in crescita è sufficiente ruotare la ghiera in senso orario.

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

Chiave dinamometrica con leva di controllo TWL

All'interno di kit chirurgico base CSR (codice: ZCSR-INT) è presente 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. 85.

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.

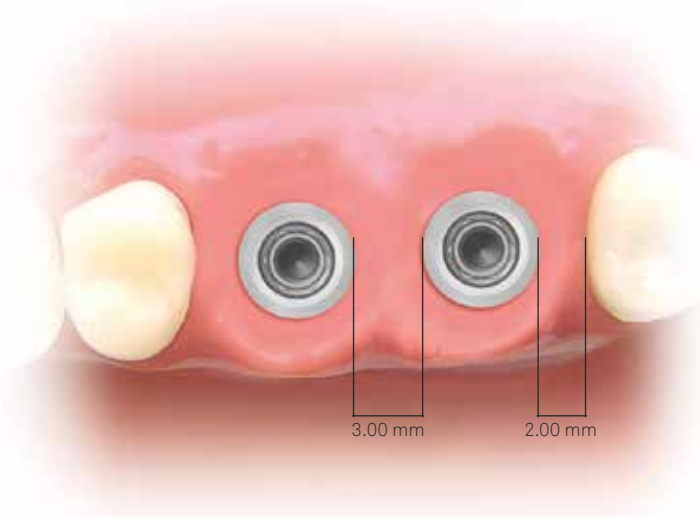
Ogni deterioramento dei meccanismi di avvitamento, di inserimento e di coppia deve essere controllato dal personale responsabile dell'utilizzo e della manutenzione dello strumento. I pezzi di questa chiave dinamometrica non sono intercambiabili; non è possibile prendere un pezzo da una chiave per sostituirlo 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.

Preparazione del sito implantare

Al fine di ottenere una visualizzazione tridimensionale dell'osso disponibile e 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 mancato riassorbimento osseo ed esposizione delle spire.



Nelle prossime pagine vengono riportate le sequenze di preparazione adeguate per tutte le tipologie di impianti. Tali procedure nascono dall'esperienza clinica. 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. 32 per la fresa pilota e pag. 34 per le frese finali. 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.

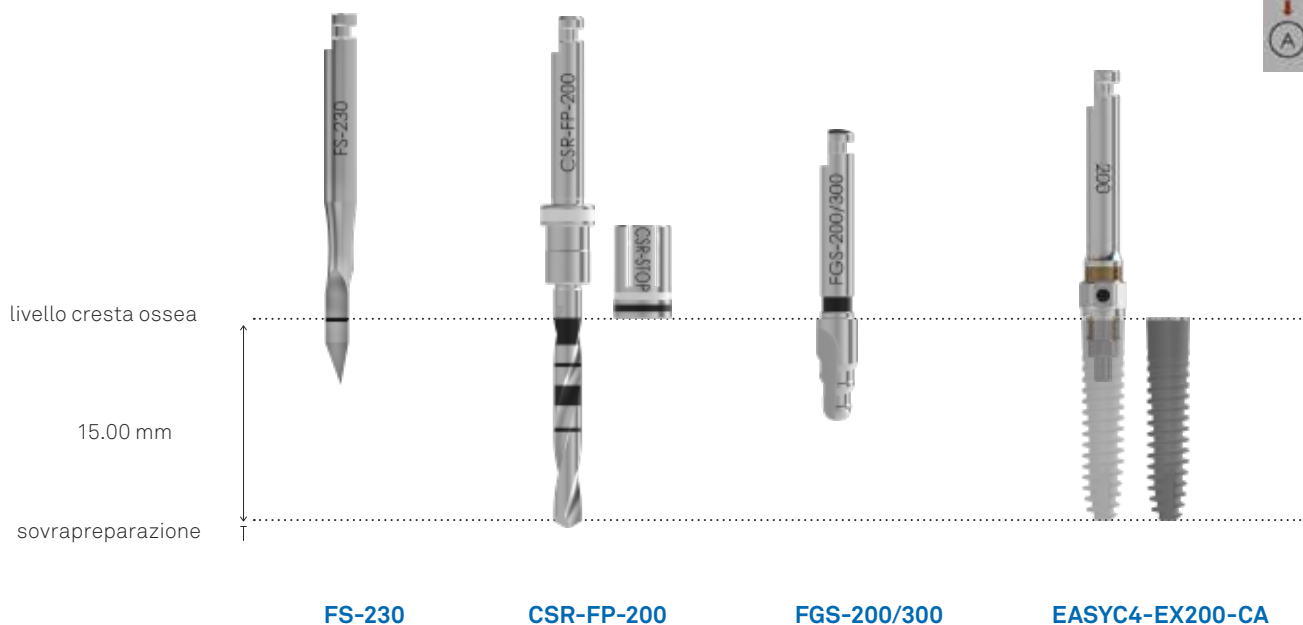
In particolare le **frese** devono essere utilizzate alla velocità indicata nelle singole sequenze, con torque massimo e irrigazione abbondante con soluzione fisiologica sterile fredda, meglio se raffreddata in frigorifero.

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 malfunzionamenti, etc.). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

Sequenze chirurgiche per impianti CSR

Sequenze chirurgiche per impianti CSR Straight Neck \varnothing 3.00 mm

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 3.00 mm H 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 sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 32 (per la fresa pilota e intermedia).



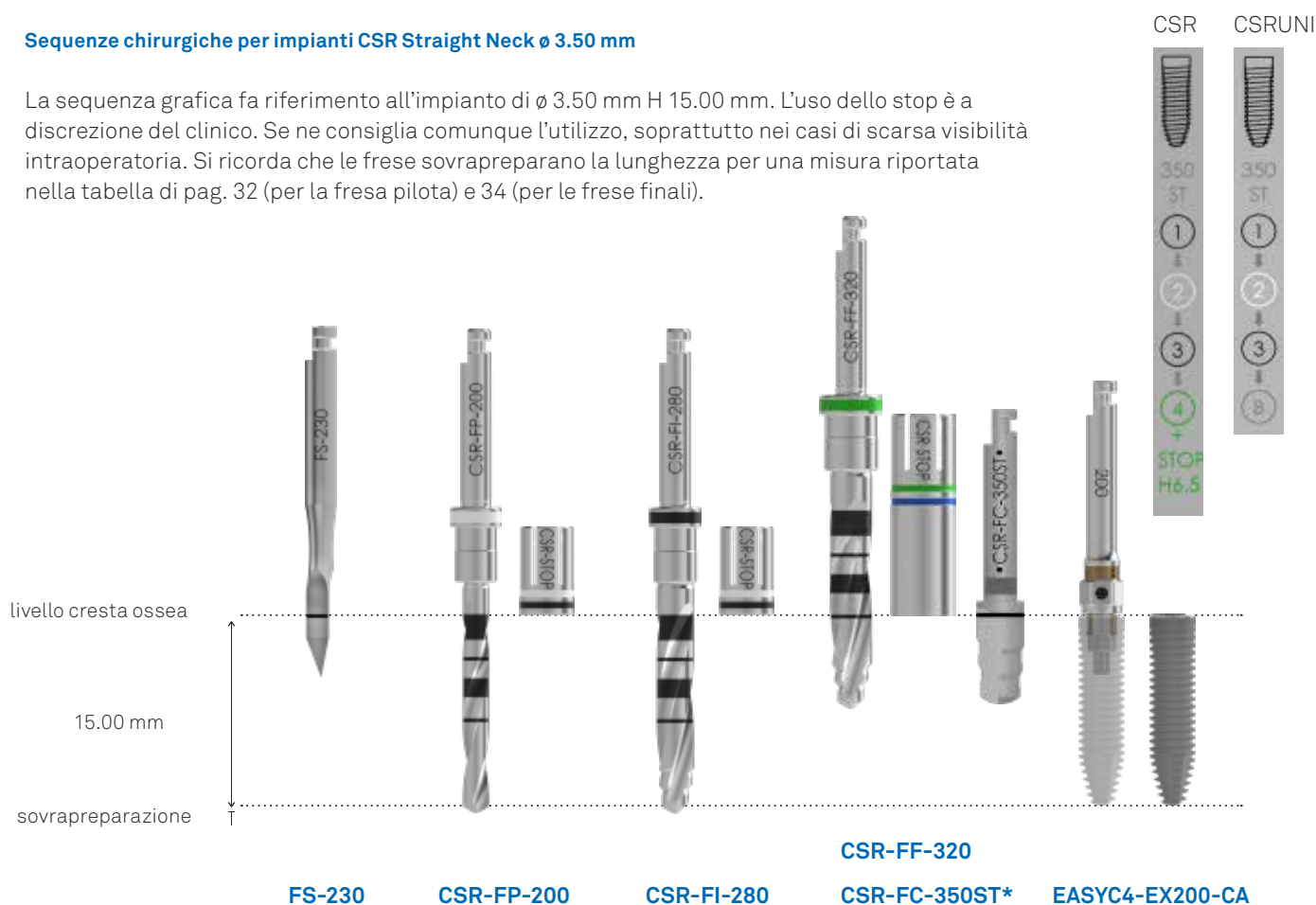
	FS-230	CSR-FP-200	FGS-200/300	EASYC4-EX200-CA
\varnothing 3.00 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	30 rpm
	OSSO D4	-	-	-

Avvertenza importante

Dato il diametro ridotto dell'impianto CSR Straight Neck \varnothing 3.00 mm, il sito chirurgico viene realizzato esclusivamente con la fresa pilota e intermedia. La fresa pilota CSR-FP-200 presenta un assetto cilindrico, per questo può essere utilizzata per la preparazione di tutte le altezze degli impianti CSR Straight Neck \varnothing 3.00 mm fino alla relativa laseratura.

Sequenze chirurgiche per impianti CSR Straight Neck ø 3.50 mm

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di ø 3.50 mm H 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. 32 (per la fresa pilota) e 34 (per le frese finali).



ø 3.50 mm	FS-230		CSR-FP-200		CSR-FI-280		CSR-FF-320		CSR-FC-350ST*		EASYC4-EX200-CA	
	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	30 rpm	30 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	30 rpm	30 rpm	30 rpm
OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	30 rpm	30 rpm	30 rpm
OSSO D4	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	30 rpm	30 rpm	30 rpm

Avvertenza importante
Le frese CSR presentano un assetto cilindrico, per questo possono essere utilizzate per la preparazione di tutte le altezze degli impianti CSR Straight Neck ø 3.50 mm fino alla relativa laseratura. A prescindere dall'altezza dell'impianto da inserire, la fresa CSR-FF-320 deve essere utilizzata con lo stop H 6.50 mm, come mostra la sequenza.

Avvertenza importante
La finalizzazione dell'inserimento degli impianti CSR di H 6.50 mm deve essere effettuata con il micromotore e non con la chiave dinamometrica TWL.

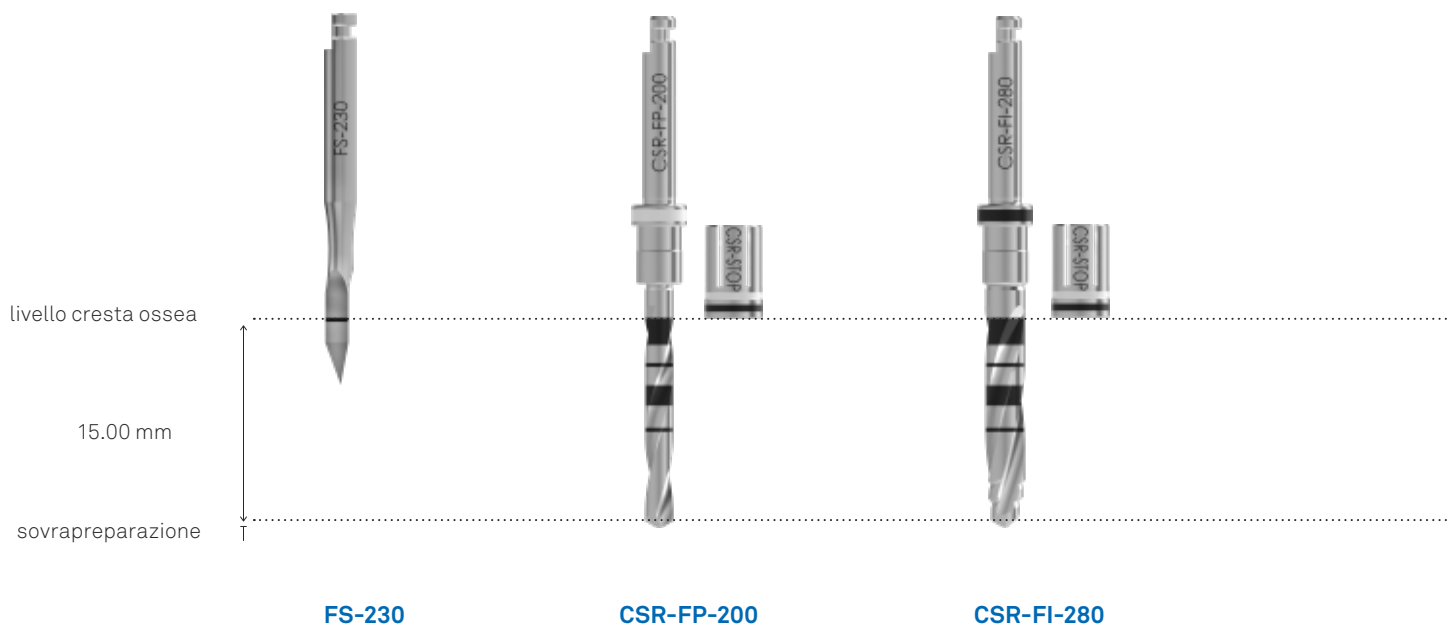
*La presente fresa da collo è in dotazione con il kit ZCSRUNI-INT o è acquistabile in vendita singola. Chi non disponesse della fresa da collo in oggetto, può continuare a preparare il sito con la fresa CSR-FF-320.

Nota bene: per gli impianti con H 18.00 mm la preparazione deve essere fatta senza l'ausilio dello stop per l'intera lunghezza della parte lavorante della fresa (è l'allargamento al termine di questa a fungere da battuta e quindi da stop di sicurezza). In caso di chirurgie 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. 36.

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire. Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 38.

Sequenze chirurgiche per impianti CSR Straight Neck \varnothing 3.80 mm

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 3.80 mm H 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 sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 32 (per la fresa pilota) e 34 (per le frese finali).



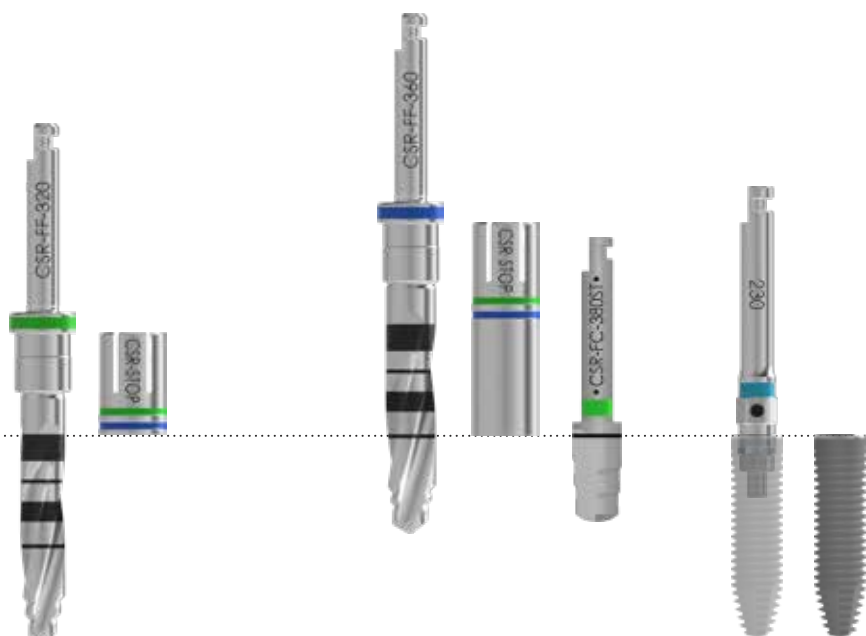
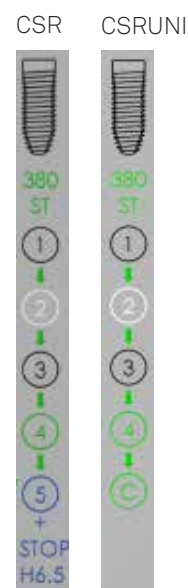
\varnothing 3.80 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*

Avvertenza importante

Le frese CSR presentano un assetto cilindrico, per questo possono essere utilizzate per la preparazione di tutte le altezze degli impianti CSR Straight Neck \varnothing 3.80 mm fino alla relativa laseratura. A prescindere dall'altezza dell'impianto da inserire, la fresa CSR-FF-360 deve essere utilizzata con lo stop H 6.50 mm, come mostra la sequenza.

Avvertenza importante

La finalizzazione dell'inserimento degli impianti CSR di H 6.50 mm deve essere effettuata con il micromotore e non con la chiave dinamometrica TWL.



CSR-FF-360

CSR-FF-320

CSR-FC-380ST*

EASYC4-EX230-CA

1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
900 rpm	-	30 rpm
osteotomo*	-	30 rpm

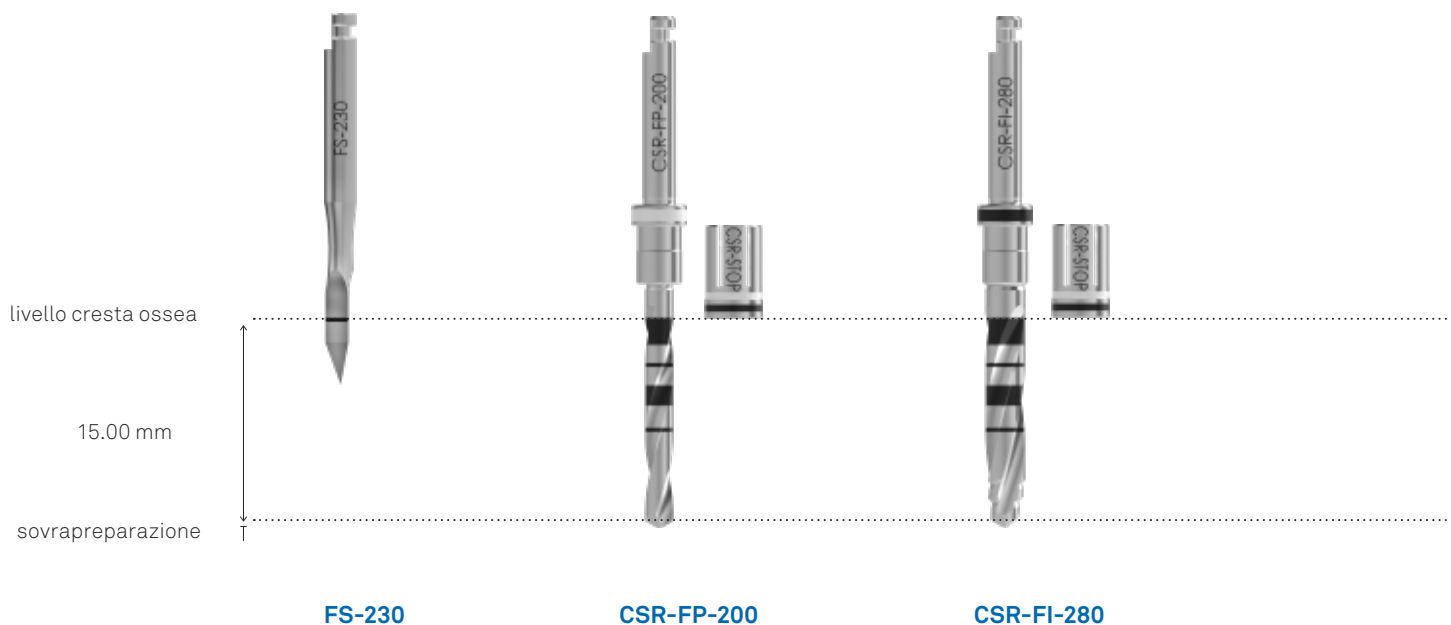
Nota bene: per gli impianti con H 18.00 mm la preparazione deve essere fatta senza l'ausilio dello stop per l'intera lunghezza della parte lavorante della fresa (è l'allargamento al termine di questa a fungere da battuta e quindi da stop di sicurezza).

*la presente fresa da collo è in dotazione con il kit ZCSRUNI-INT o è acquistabile in vendita singola. Chi non disponesse della fresa da collo in oggetto, può continuare a preparare il sito con la fresa CSR-FF-360

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.
Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 38.

Sequenze chirurgiche per impianti CSR Wide Neck ϕ 3.80 mm

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di ϕ 3.80 mm H 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 sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 32 (per la fresa pilota) e 34 (per le frese finali).



ϕ 3.80 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*

Avvertenza importante

Le frese CSR presentano un assetto cilindrico, per questo possono essere utilizzate per la preparazione di tutte le altezze degli impianti CSR Wide Neck ϕ 3.80 mm fino alla relativa laseratura.

Avvertenza importante

La finalizzazione dell'inserimento degli impianti CSR di H 6.50 mm deve essere effettuata con il micromotore e non con la chiave dinamometrica TWL.

CSR



CSR-FF-320

CSR-FC-380

EASYC4-EX230-CA

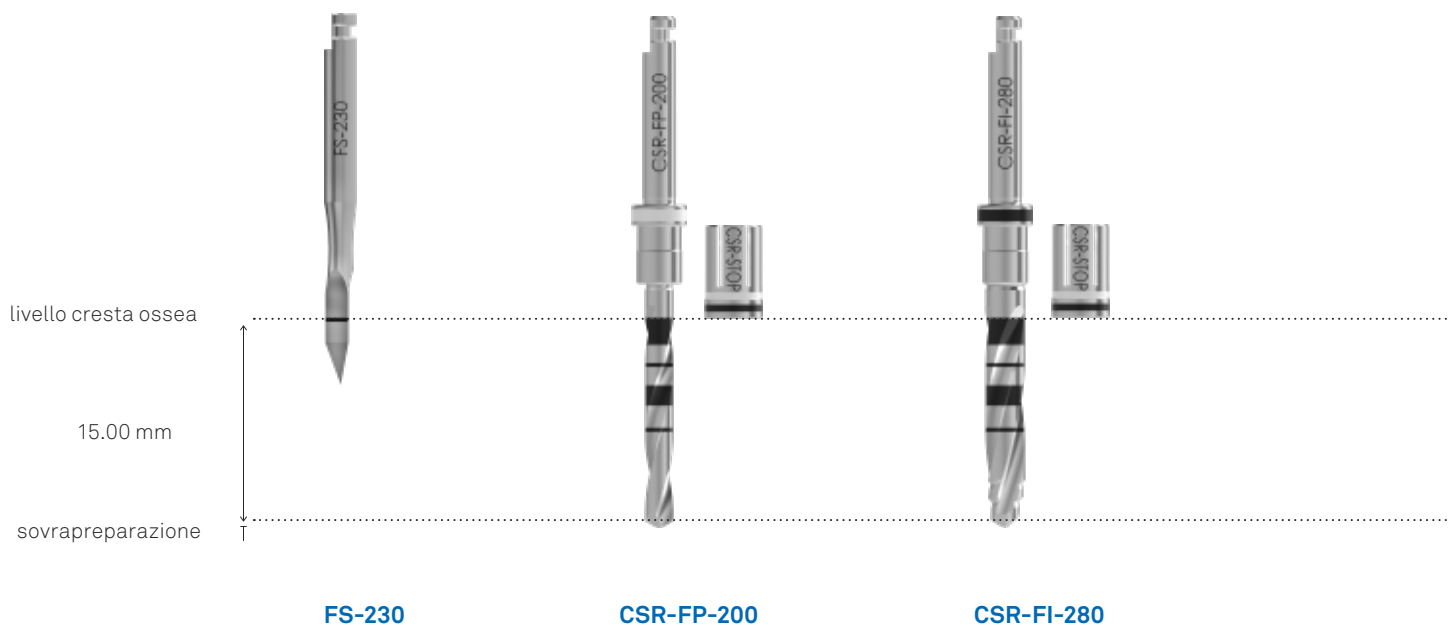
1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
900 rpm	-	30 rpm
osteotomo*	-	30 rpm

Nota bene: per gli impianti con H 18.00 mm la preparazione deve essere fatta senza l'ausilio dello stop per l'intera lunghezza della parte lavorante della fresa (è l'allargamento al termine di questa a fungere da battuta e quindi da stop di sicurezza).

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.
Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 38.

Sequenze chirurgiche per impianti CSR Wide Neck ϕ 4.20 mm

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di ϕ 4.20 mm H 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 sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 32 (per la fresa pilota) e 34 (per le frese finali).



ϕ 4.20 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*

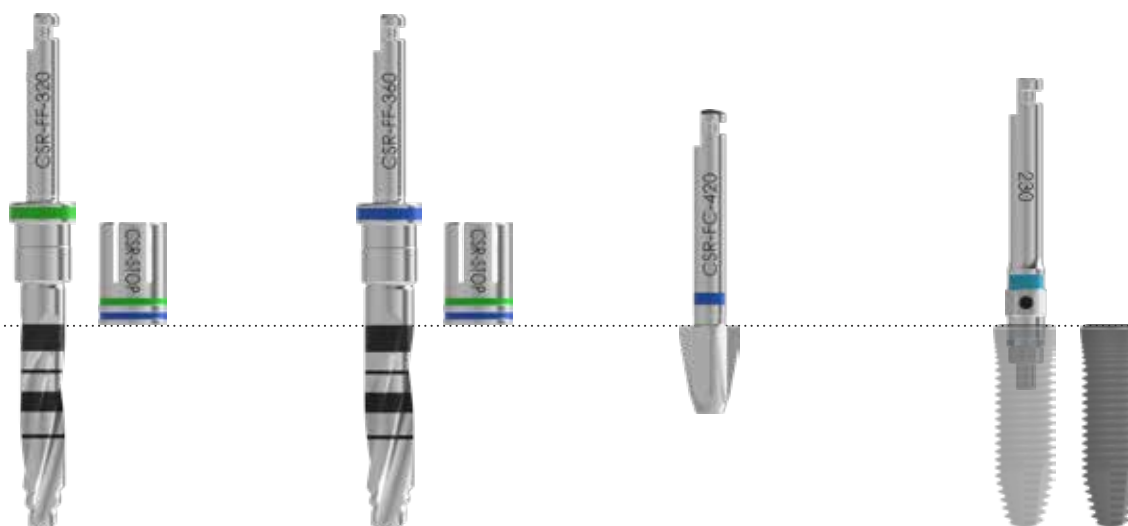
Avvertenza importante

Le frese CSR presentano un assetto cilindrico, per questo possono essere utilizzate per la preparazione di tutte le altezze degli impianti CSR Wide Neck ϕ 4.20 mm fino alla relativa laseratura.

Avvertenza importante

La finalizzazione dell'inserimento degli impianti CSR di H 6.50 mm deve essere effettuata con il micromotore e non con la chiave dinamometrica TWL.

CSR



CSR-FF-320

CSR-FF-360

CSR-FC-420

EASYC4-EX230-CA

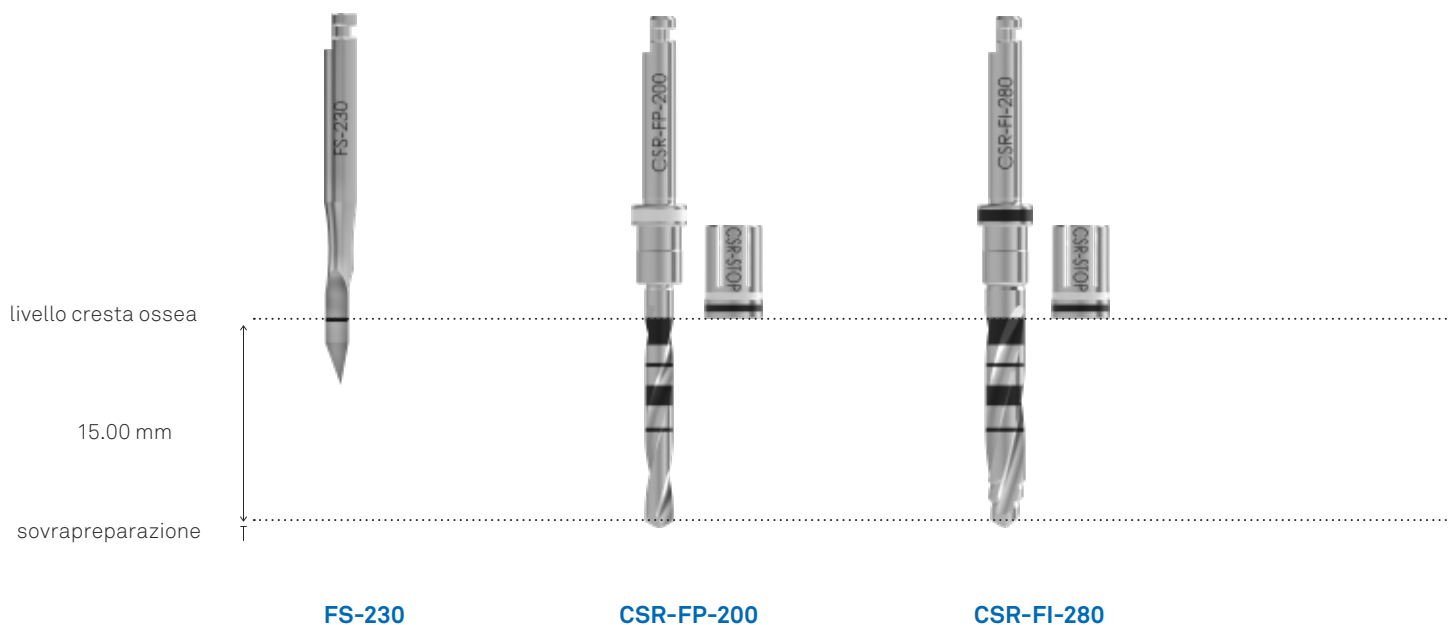
1.100 rpm	900 rpm	1.100 rpm	30 rpm
1.100 rpm	900 rpm	1.100 rpm	30 rpm
900 rpm	900 rpm	-	30 rpm
osteotomo*	osteotomo*	-	30 rpm

Nota bene: per gli impianti con H 18.00 mm la preparazione deve essere fatta senza l'ausilio dello stop per l'intera lunghezza della parte lavorante della fresa (è l'allargamento al termine di questa a fungere da battuta e quindi da stop di sicurezza).

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.
Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 38.

Sequenze chirurgiche per impianti CSR Reduced Neck \varnothing 4.20 mm

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 4.20 mm H 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 sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 32 (per la fresa pilota) e 34 (per le frese finali).



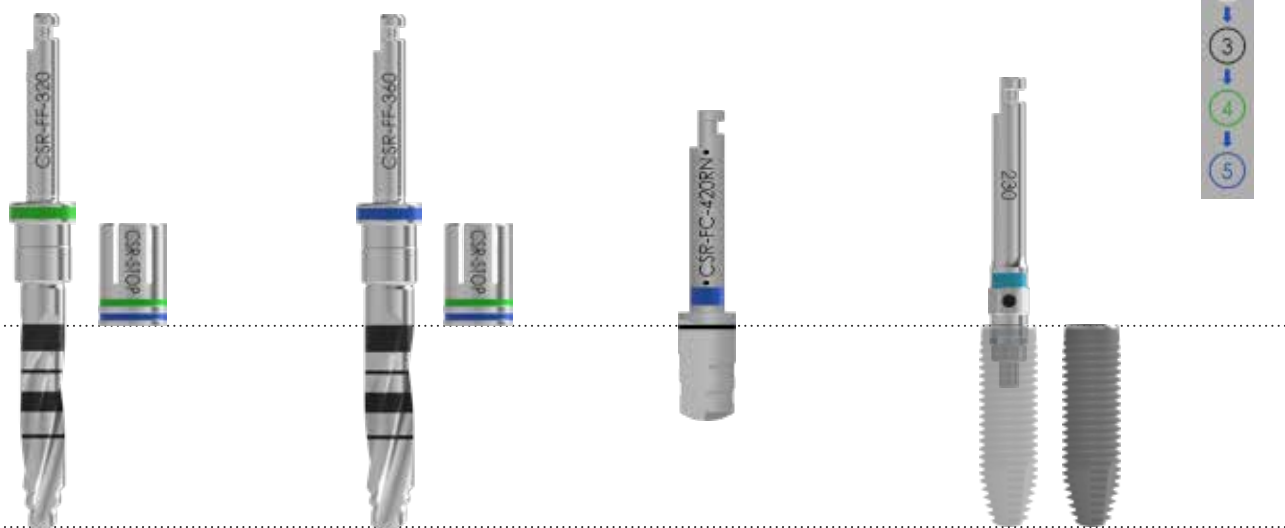
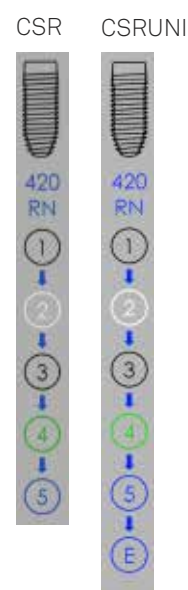
\varnothing 4.20 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*

Avvertenza importante

Le frese CSR presentano un assetto cilindrico, per questo possono essere utilizzate per la preparazione di tutte le altezze degli impianti CSR Reduced Neck \varnothing 4.20 mm fino alla relativa laseratura.

Avvertenza importante

La finalizzazione dell'inserimento degli impianti CSR di H 6.50 mm deve essere effettuata con il micromotore e non con la chiave dinamometrica TWL.



CSR-FF-320

CSR-FF-360

CSR-FC-420RN*

EASYC4-EX230-CA

1.100 rpm	900 rpm		30 rpm
1.100 rpm	900 rpm		30 rpm
900 rpm	900 rpm		30 rpm
osteotomo*	osteotomo*		30 rpm

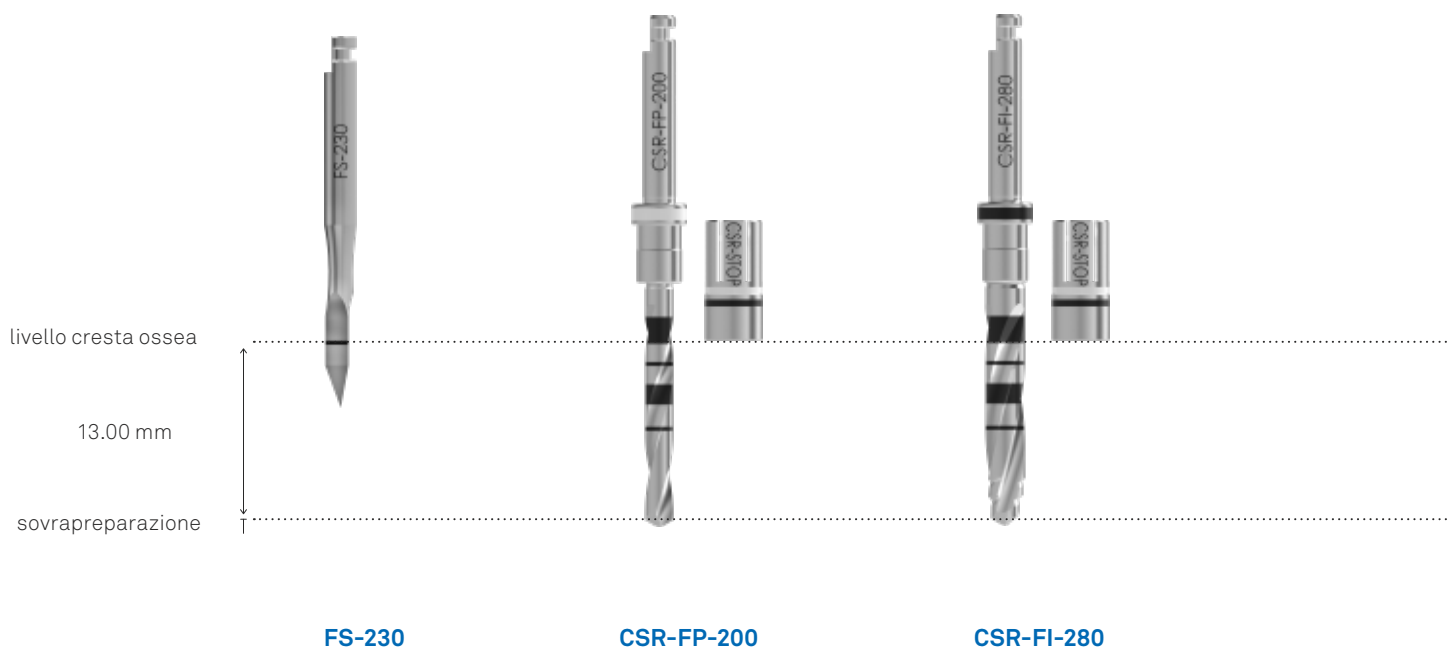
Nota bene: per gli impianti con H 18.00 mm la preparazione deve essere fatta senza l'ausilio dello stop per l'intera lunghezza della parte lavorante della fresa (è l'allargamento al termine di questa a fungere da battuta e quindi da stop di sicurezza).

*la presente fresa da collo è in dotazione con il kit ZCSRUNI-INT o è acquistabile in vendita singola. Chi non disponesse della fresa da collo in oggetto, può continuare a preparare il sito con la fresa CSR-FF-360

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.
Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 38.

Sequenze chirurgiche per impianti CSR Reduced Neck \varnothing 5.00 mm

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di \varnothing 5.00 mm H 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 sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 32 (per la fresa pilota) e 34 (per le frese finali).



		FS-230	CSR-FP-200	CSR-FI-280
\varnothing 5.00 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	OSSO D4	900 rpm	900 rpm	osteotomo*

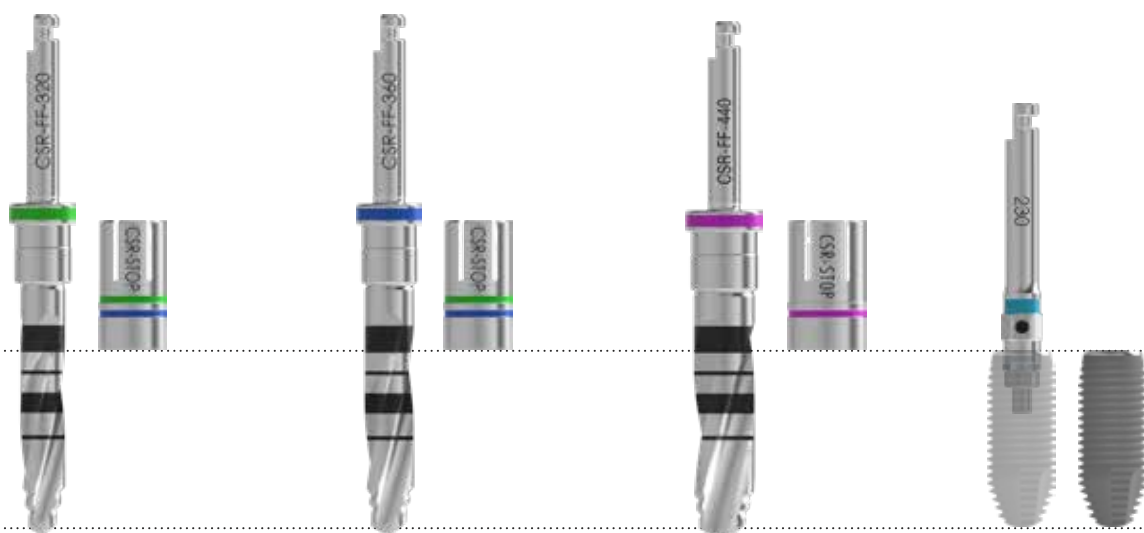
Avvertenza importante

Le frese CSR presentano un assetto cilindrico, per questo possono essere utilizzate per la preparazione di tutte le altezze degli impianti CSR Reduced Neck \varnothing 5.00 mm fino alla relativa laseratura.

Avvertenza importante

La finalizzazione dell'inserimento degli impianti CSR di H 6.50 mm deve essere effettuata con il micromotore e non con la chiave dinamometrica TWL.

CSR



CSR-FF-320

CSR-FF-360

CSR-FF-440

EASYC4-EX230-CA

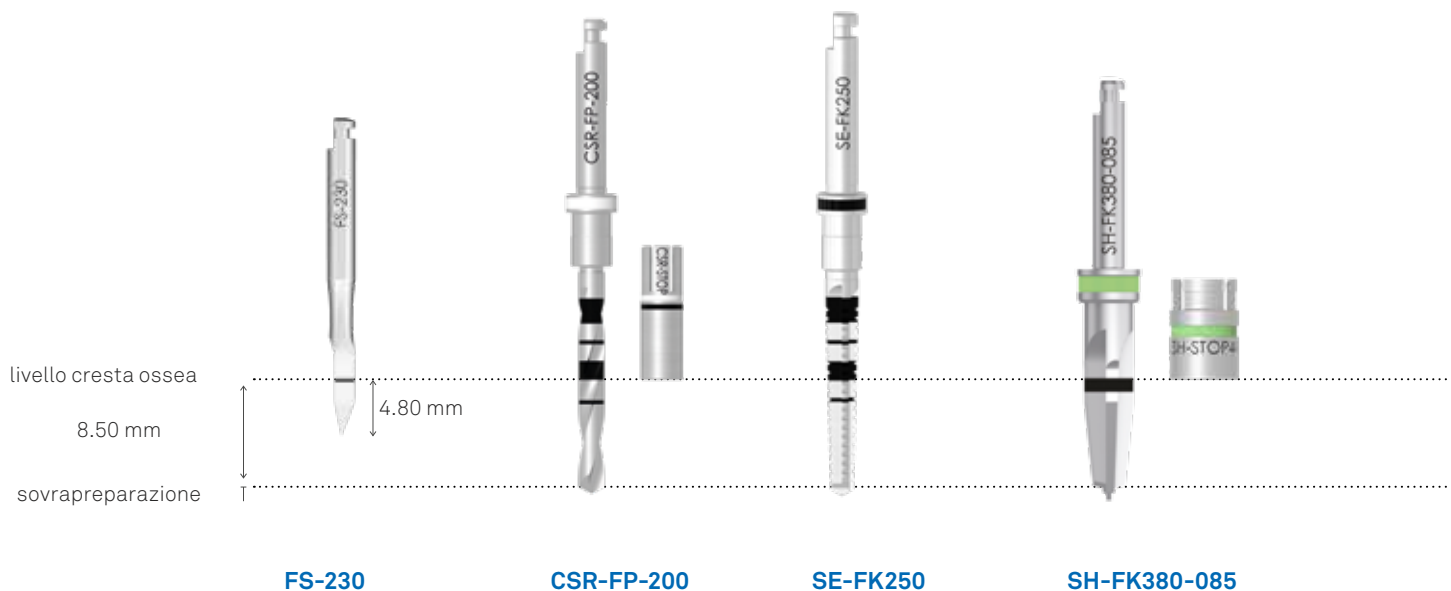
1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	30 rpm
1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	30 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	30 rpm
osteotomo*	osteotomo*	osteotomo*	30 rpm

*Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.
Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 38.

Sequenze chirurgiche per impianti CSR RF SL

Sequenza chirurgica per impianti CSR RF SL di altezza 8.50 mm

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



\varnothing 3.80 mm	VS-ZT-380SL-085		utilizzare fino a tacca 8.50 mm	utilizzare fino a tacca 8.50 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 4.25 mm	VS-ZT-425SL-085				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 5.00 mm	VS-ZT-500SL-085				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

CSR RF



SH-FK425-085

SH-FK500-085

Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

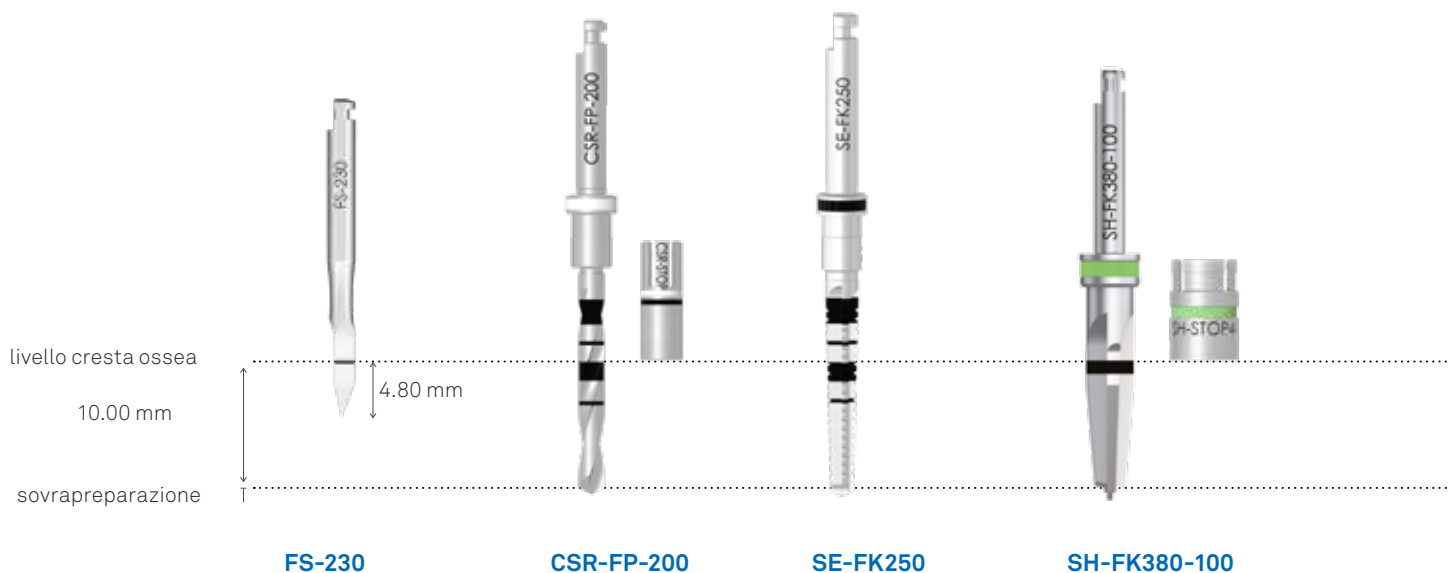
		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	SH-MS-380-CA (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

900 rpm	-	SH-MS-425-CA (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
800 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

900 rpm	900 rpm	SH-MS-500-CA(20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti CSR RF SL di altezza 10.00 mm

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



\varnothing 3.80 mm	VS-ZT-380SL-100		utilizzare fino a tacca 10.00 mm	utilizzare fino a tacca 10.00 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 4.25 mm	VS-ZT-425SL-100				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 5.00 mm	VS-ZT-500SL-100				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

CSR RF



SH-FK425-100

SH-FK500-100

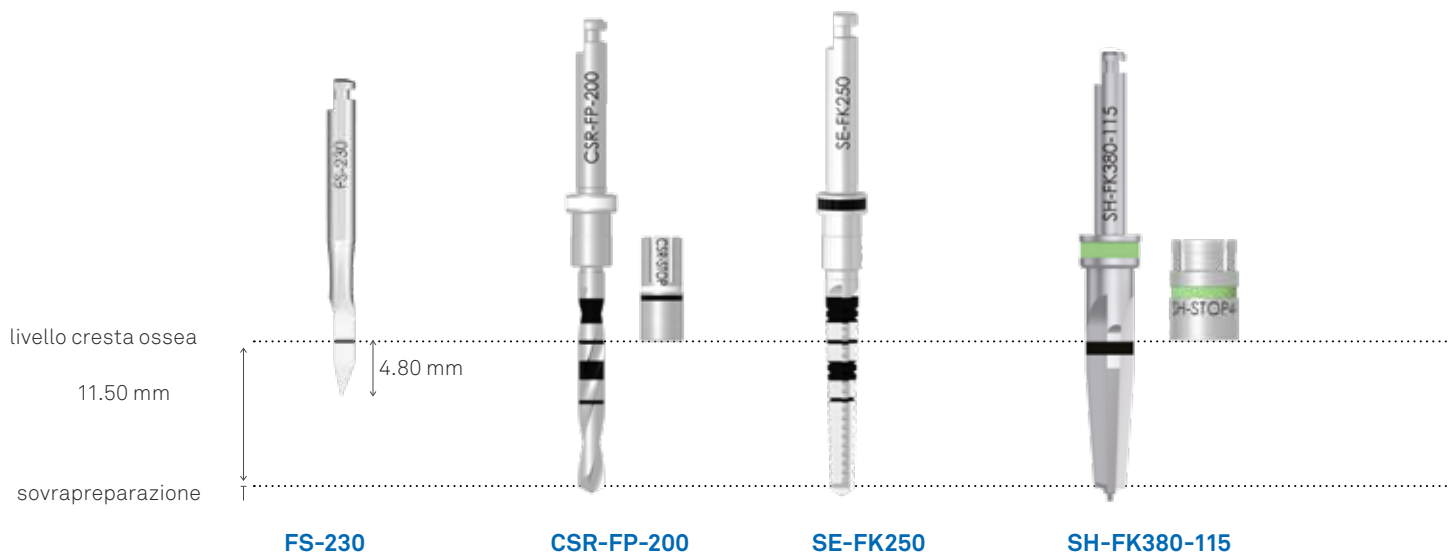
Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

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

Sequenza chirurgica per impianti CSR RF SL di altezza 11.50 mm

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



\varnothing 3.80 mm	VS-ZT-380SL-115		utilizzare fino a tacca 11.50 mm	utilizzare fino a tacca 11.50 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 4.25 mm	VS-ZT-425SL-115				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 5.00 mm	VS-ZT-500SL-115				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

CSR RF



SH-FK425-115

SH-FK500-115

Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	SH-MS-380-CA (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

900 rpm	-	SH-MS-425-CA (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
800 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

900 rpm	900 rpm	SH-MS-500-CA (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

Sequenza chirurgica per impianti CSR RF SL di altezza 13.00 mm

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



FS-230

CSR-FP-200

SE-FK250

SH-FK380-130

\varnothing 3.80 mm	VS-ZT-380SL-130		utilizzare fino a tacca 13.00 mm	utilizzare fino a tacca 13.00 mm	
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 4.25 mm	VS-ZT-425SL-130				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 5.00 mm	VS-ZT-500SL-130				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-

CSR RF



SH-FK425-130

SH-FK500-130

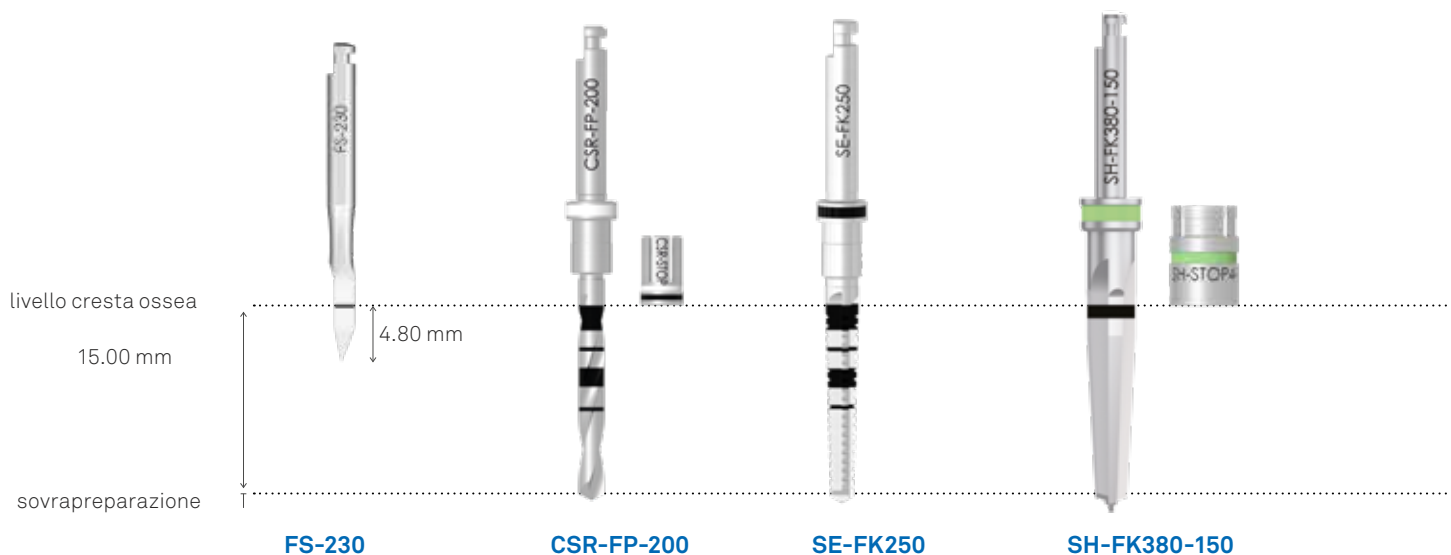
Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

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

Sequenza chirurgica per impianti CSR RF SL di altezza 15.00 mm

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



	VS-ZT-380SL-150		utilizzare fino a tacca 15.00 mm	utilizzare fino a tacca 15.00 mm	
\varnothing 3.80 mm	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-
\varnothing 4.25 mm	VS-ZT-425SL-150				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-	
\varnothing 5.00 mm	VS-ZT-500SL-150				
	OSSO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	OSSO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
OSSO D4	900 rpm	osteotomo	-	-	

CSR RF



SH-FK425-150

SH-FK500-150

Vedi tabella sotto

EASYC4-EX230-CA

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

Inserimento dell'impianto

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



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



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



Procedura standard

All'apertura della fiala l'impianto si presenta con l'esagono pronto per essere ingaggiato.

L'impianto può essere prelevato tramite l'apposito driver Easy Insert e quindi avvitato meccanicamente in sito con l'ausilio di un idoneo micromotore chirurgico a controllo di torque settato a una velocità di avvitamento di 20 rpm (g/min) e torque max 70 Ncm.

Il driver è stato testato fino a 70 Ncm e non ha presentato deformazioni o cedimenti. Gli strumenti a controllo di torque, sia meccanici che manuali, vanno tarati regolarmente con un opportuno strumento calibrato.



Fase successiva all'inserimento dell'impianto

Tempi di guarigione

È indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare e verificare periodicamente anche con controlli radiografici lo stadio evolutivo dell'osteointegrazione. I tempi di guarigione preliminari al carico di un impianto sono influenzati dalla qualità dell'osso ricevente. In caso di carico immediato, si tenga conto delle avvertenze riportate a pagg. 4-7.

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 le stesse.

Dopo la guarigione si rimuovano le viti chirurgiche 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 può procedere facendo presa direttamente sulla connessione esagonale di lavoro dell'impianto. Pulire accuratamente il pozzetto dell'impianto dal sangue e da eventuali residui prodotti in fase di inserimento irrigando il sito.



Inserire l'esagono della brugola all'interno del pozzetto dell'impianto, facendo molta attenzione che lo strumento sia in asse rispetto all'impianto e che ingaggi completamente e intimamente la connessione interna. Usare la brugola BC-EX230 o BL-EX230 in caso di impianti CSR con connessione DAT oppure BC-EX200 o BL-EX200 in caso di impianti CSR con connessione DAT-N. Le brugole non sono incluse nel kit chirurgico.



Bloccare la testa del cricchetto CRI5-KIT o della chiave TWL e collegarlo alla parte esagonale della brugola facendo attenzione che la freccia marcata al laser sulla testa dello strumento indichi il senso antiorario e fare leva in questo senso avendo l'accortezza di mantenere sempre in asse con il dito indice il complesso brugola/cricchetto. Si raccomanda di applicare un torque superiore al torque applicato in fase d'inserimento. Una volta svitato prelevare l'impianto rimosso con l'ausilio di pinze sterili.



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, 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 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 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/>

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.

Pulizia, sterilizzazione, conservazione di componenti protesiche e strumenti

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.

Consultare il sito 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.

L'ULTIMA DATA DI REVISIONE DEL PRESENTE MANUALE È MAGGIO 2022.

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



rev.05-22 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 Ltd - United Kingdom

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

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España

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

Gli impianti e gli strumenti chirurgici presenti nella pubblicazione sono Dispositivi Medici e sono fabbricati da Sweden & Martina S.p.A., ad eccezione di:
Chiave dinamometrica con leva di controllo TWL e relativo adattatore sono dispositivi medici fabbricati da Elos Medtch Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gorlose, Danimarca.
Gli articoli presenti sono conformi alle norme ISO 9001 e ISO 13485 e sono registrati con marchio CE 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.