KOHNO ONE





Kohno One

	Gli impianti Indicazioni cliniche per il ricorso a terapie implantoprotesiche Sintomi collaterali ed effetti secondari Indicazioni generali Metodo di utilizzo Morfologia degli impianti Connessione Collex One Superficie ZirTi	4 4 5 6 7 8 8 9
11111	La gamma Impianti Kohno One Codici colore	10 10 11
	Strumentazione chirurgica Kit chirurgico Kohno One Kit Kohno One Kit completo per i sistemi Premium Kohno One Kit Premium Kohno One Indicazioni generali Frese Fresa lanceolata di precisione FS-230 Fresa pilota CSR-FP-200 Fresa conica intermedia Frese intermedie opzionali Frese per settori distali Frese coniche finali Reply: repliche per impianti Kohno One Profilatori d'osso Frese countersink Maschiatori Osteotomi Perni di parallelismo Profondimetro PROF3 Driver Easy Insert Avvitatori Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT Chiave dinamometrica con leva di controllo TWL Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione dei kit e degli strumenti chirurgici	12 12 14 16 18 20 21 22 22 24 25 26 27 30 32 33 34 35 36 37 38 40 44 46 47
	Sequenze chirurgiche Preparazione del sito implantare Sequenze chirurgiche per impianti Kohno One	52 52 54
(60)	Procedure chirurgiche Inserimento dell'impianto Eventuale rimozione intraoperatoria degli impianti Utilizzo dei profilatori d'osso per la preparazione di abutment P.A.D. angolati	64 64 66 67
	Indicazioni generali Manutenzione della protesi Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia Smaltimento Composizione dei materiali Identificazione del fabbricante	68 68 68 69 70
(minima) a) a) a)	Bibliografia relativa agli impianti Sweden & Martina	73

Indicazioni cliniche per il ricorso a terapie implantoprotesiche

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

- alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti;
- disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea;
- diabete mellito non compensato;
- malattie metaboliche o sistematiche 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 occlusale 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 Carl Misch) è la seguente:





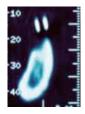
OSSO D1: tutto osso corticale.





OSSO D3: tutto osso midollare senza corticale crestale.





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





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

Indicazioni generali

Le fixture implantari Kohno One 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 Kohno One, devono essere utilizzate esclusivamente le componenti protesiche originali Sweden & Martina.

L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di Sweden & Martina e annulla la garanzia sul prodotto. Gli impianti hanno forma conica, sono a forma di vite e presentano un filetto esterno e una connessione interna a conformazione esagonale che serve a collegare le componenti protesiche. Gli impianti Kohno One possono essere inseriti in siti già edentuli o in siti post-estrattivi sia immediati (inserimento dell'impianto contestuale alla rimozione del dente o della radice), che differito (si lascia normalmente trascorrere un periodo di circa 3 settimane fra l'estrazione e l'inserimento della fixture implantare).

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

Legenda dei codici impianti Kohno One

I codici degli impianti sono cosidetti "parlanti", ovvero consentono una facile identificazione del pezzo. Segue tabella esplicativa del funzionamento del codice parlante, prendendo come esempio KS-ZT-425-115:

tipo di impianto	superficie	diametro	lunghezza
KS-	ZT	425	115-
K: impianto Kohno ø 3.80 mm KS: impianto Kohno ø 4.25 o ø 5.00 mm	ZT : superficie ZirTi	380 : 3.80 mm 425 : 4.25 mm 500 : 5.00 mm	100: 10.00 mm 115: 11.50 mm 130: 13.00 mm 150: 15.00 mm 180: 18.00 mm
		È la misura del diametro coronale dell'impianto	Esprime la lunghezza dell'impianto

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

Nota bene: gli impianti di diametro 4.25 e 5.00 riportano sulla confezione il nome Kohno One per distinguerli dalla versione precedente, con connessione diversa. Gli impianti di diametro 3.80 invece non riportano tale dicitura in quanto non hanno subito variazioni.

Metodo di utilizzo

Le metodiche di utilizzo prevedono principalmente due tecniche chirurgiche:

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

Gli impianti vengono inseriti nell'osso seguendo dei protocolli chirurgici che devono essere studiati in funzione della quantità e qualità dell'osso ricevente, dell'impianto o del tipo di protesi che andrà a supportare, dell'eventuale necessità di terapie rigenerative.

Si crea una sede nell'osso del paziente (in corrispondenza del nuovo dente da sostituire o da immettere ex novo), attraverso una serie di frese ossee calibrate o con l'utilizzo di strumenti idonei quali bone-expander, compattatori ossei, o altro.

Le condizioni necessarie per il successo implantare sono:

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

Gli impianti Kohno One sono stati testati in un'ampia gamma di situazioni cliniche:

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

In genere il carico masticatorio con protesi fissa avviene in un secondo tempo, dopo 2/3 mesi per la mandibola, dopo 4/6 mesi per il mascellare superiore. In alcuni casi, ma non in tutti, è possibile anche un carico immediato degli impianti, per poter fare ciò è necessaria una buona stabilità primaria, mobilità nulla o dell'ordine di pochi micron. L'interfaccia osso-impianto deve quindi essere dell'ordine dei millimicron, altrimenti l'impianto rischia di essere fibrointegrato. In caso di corone singole provvisorie a carico immediato, si raccomanda di evitare un'occlusione diretta con l'antagonista; in caso di soluzioni multiple la protesi provvisoria deve essere solidarizzata in un'unica struttura.

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

Morfologia degli impianti

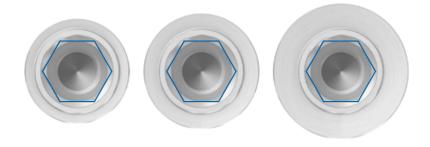
Gli impianti Kohno hanno il medesimo profilo cilindrico degli impianti Premium nella porzione più coronale, e presentano invece un profilo conico nella parte centrale e apicale; tale conicità è maggiore al crescere della lunghezza implantare.

Il disegno delle tacche apicali, l'angolo di taglio e la diminuzione progressiva del diametro del core dell'impianto aumentano la capacità di penetrazione della fixture nell'osso, garantendone una ottima performance in tutte le tipologie di osso.



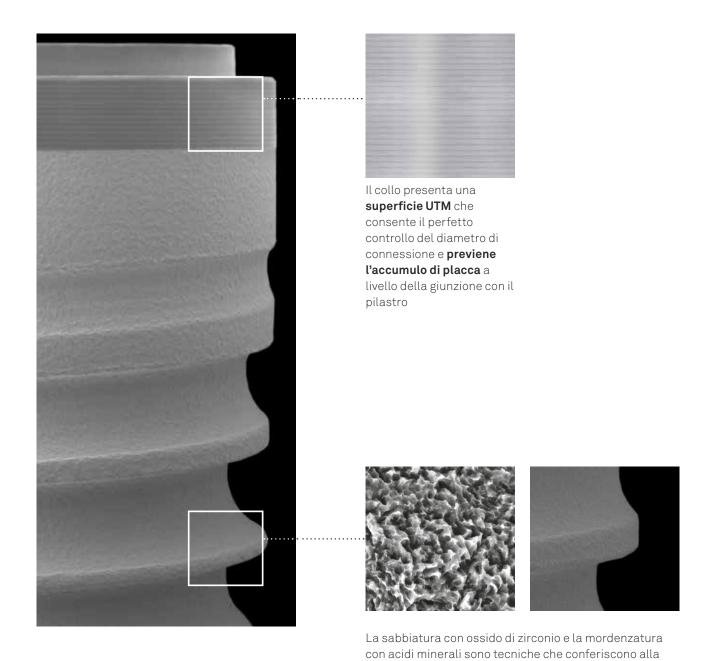
Connessione Collex One

Gli impianti Kohno One presentano la connessione Collex con esagono interno di supporto protesico, che conferisce robustezza e stabilità alla protesi e funge da guida e ingaggio per i driver Easy Insert. La connessione è la medesima per tutti i diametri implantari, per una maggiore ergonomia di lavoro.



Superficie ZirTi

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



superficie la caratteristica micromorfologia **in grado di aumentare notevolmente la superficie di contatto**

osso-impianto e favorire l'osteointegrazione

Impianti Kohno One

ø impianto	3.80	4.25	5.00
10.00	K-ZT-380-100	KS-ZT-425-100	KS-ZT-500-100
	ø 3.80	ø 4.25	ø 5.00
	ø 2.85	ø 2.95	ø 3.60
11.50	K-ZT-380-115	KS-ZT-425-115	KS-ZT-500-115
	ø 3.80	ø 4.25	ø 5.00
	ø 2.85	ø 2.95	ø 3.60
13.00	K-ZT-380-130	KS-ZT-425-130	KS-ZT-500-130
	ø 3.80	ø 4.25	ø 5.00**** 13.00
	ø 2.85	ø 2.95	ø 3.60
15.00	K-ZT-380-150	KS-ZT-425-150	-
	ø 3.80**** 15.00	ø 4.25***** 15.00	
	ø 2.85	ø 2.95	
18.00	K-ZT-380-180	KS-ZT-425-180	-
	ø 3.80	ø 4.25	
	18.00	18.00	
	ø 2.85	ø 2.95	
Viti chirurgiche di chiusura*	A-VT-380	SH-VT-425-BL	SH-VT-500-VI
	V	T	Ţ

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

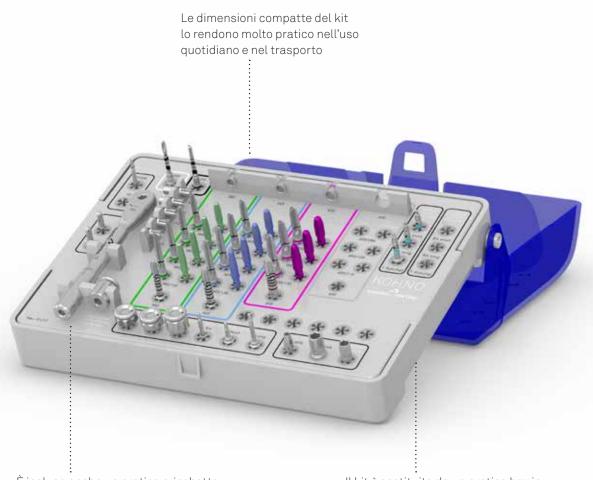
Codici colore

All'interno del sistema implantologico Kohno One è stato definito un sistema di codice colore che identifica il diametro endosseo dell'impianto. Sono identificati tramite il codice colore le frese finali, le repliche, il percorso sul tray chirurgico, transfer e analoghi.

ø impianto	3.80	4.25	5.00
Codice colore sulla confezione		ONE	ONE
Codice colore di riferimento sul tray chirurgico			
ø piattaforma di connessione		Ø 4.25	Ø 5.00
Fresa finale			Ī
Codice colore transfer Pick-up e laseratura			•
Codice colore transfer pull-up			
Codice colore analogo			

Kit chirurgico Kohno One

Il kit chirurgico Kohno One 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, con l'ausilio di un sistema di codici colore che tracciano le procedure chirurgiche idonee per i vari diametri implantari. Il kit chirurgico Kohno One 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.



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

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

Avvertenza importante

Il kit prevede anche gli alloggiamenti vuoti per la strumentazione dedicata all'inserimento del Kohno One di diametro 6.00 mm, non disponibile con connessione Collex One. La strumentazione dedicata può essere acquistata a parte: per i codici si faccia riferimento al catalogo C-IMP-PREKO.

descrizione	codice
Kit chirurgico grommetless completo degli strumenti necessari per gli impianti Kohno One	ZKOHNO-ONE-INT
Concette portoctrumonti grammatloss in	K-TRAY-INT
Cassetta portastrumenti grommetless in Radel per gli strumenti per Kohno One	R-TRAT-INT
nadet per gu strumenti per Konno One	

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.



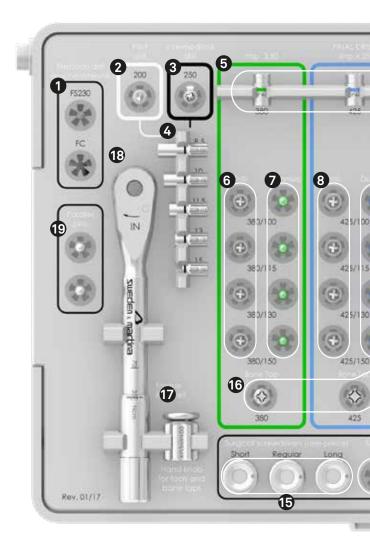
Kit Kohno One



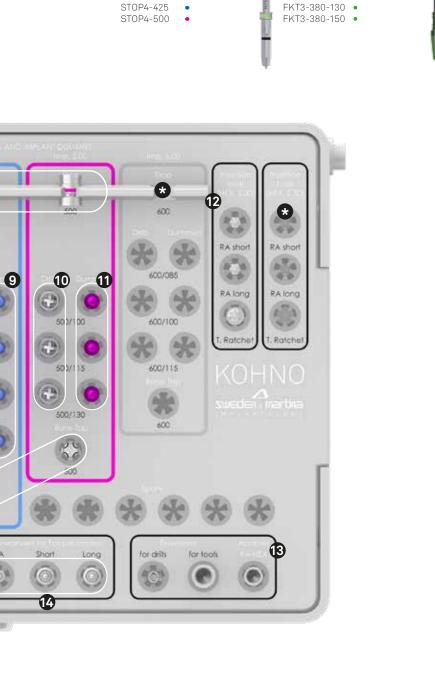












6

Frese finali coniche

FKT3-380-100 •

FKT3-380-115 •

6

13

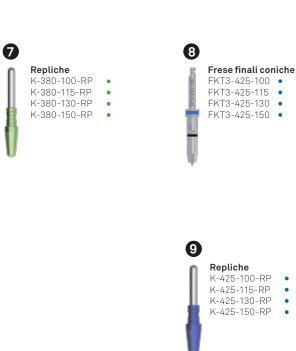
Prolunghe e adattatorePROF-CAL3 BF

BPM-15

B-AVV-CA3

Stop per frese

coniche STOP4-380





K-500-100-RP K-500-115-RP

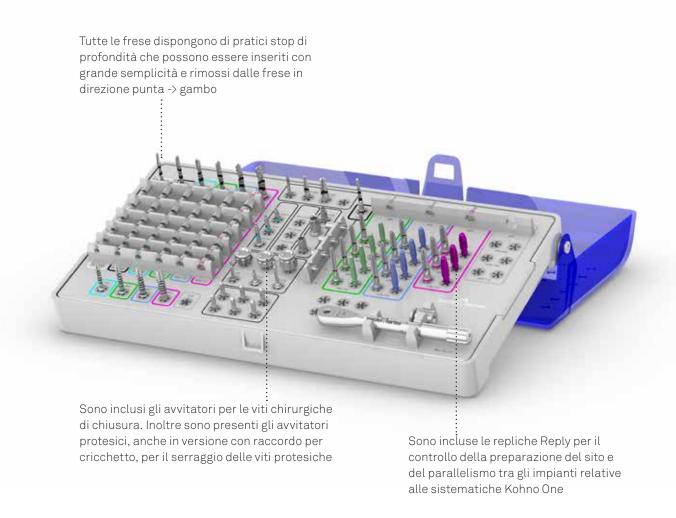
K-500-130-RP



Kit completo per i sistemi Premium Kohno One

Il kit chirurgico combinato dei sistemi Premium Kohno One contiene la strumentazione per la fase chirurgica e la fase protesica delle fixture delle due sistematiche implantari.

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



Avvertenza importante

Il kit prevede anche gli alloggiamenti vuoti per la strumentazione dedicata all'inserimento del Kohno One di diametro 6.00 mm, non disponibile con connessione Collex One. La strumentazione dedicata può essere acquistata a parte: per i codici si faccia riferimento al catalogo C-IMP-PREKO.

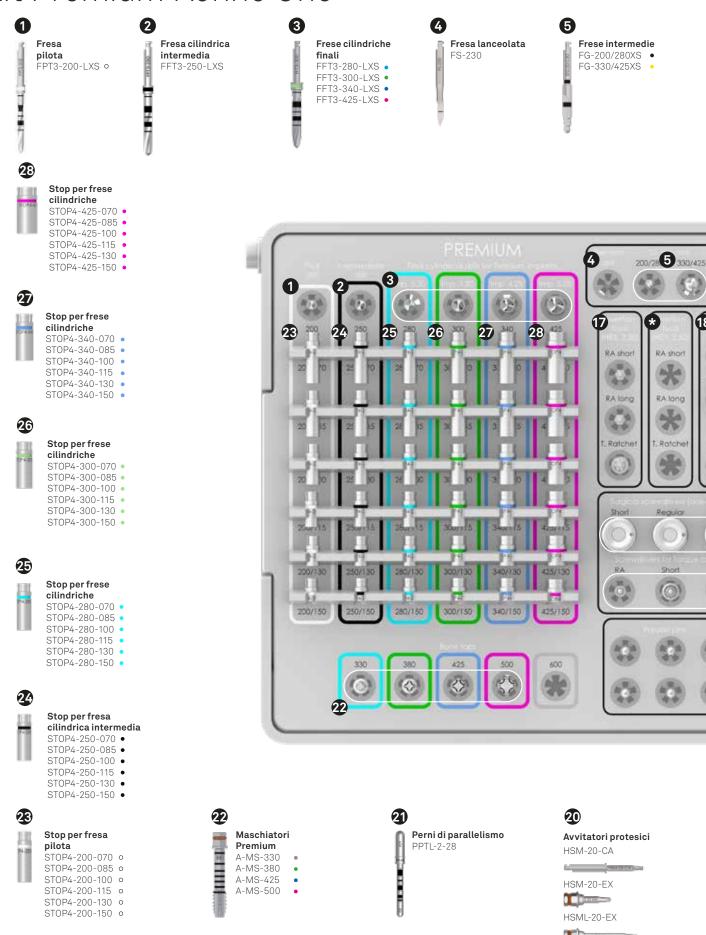
descrizione	codice
Kit chirurgico grommetless completo degli strumenti necessari per gli impianti Premium Kohno One	ZPREKOH-ONE-INT
Cassetta portastrumenti grommetless in Radel per gli strumenti Premium Kohno One	AK-TRAY-INT

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.



Kit Premium Kohno One





Ø

12

425/150

13

500/130

sweden martina

10

9

11.5

8

19



STOP4-380 STOP4-425 STOP4-500



Stop per fresa conica intermedia

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

600/085

600/100

600/115

16

Rev. 01/17



Frese finali coniche FKT3-380-100

FKT3-380-115 FKT3-380-130 FKT3-380-150 •



Repliche

K-380-100-RP • K-380-115-RP K-380-130-RP K-380-150-RP •



1

Frese finali coniche

- FKT3-425-100 FKT3-425-115 •
- FKT3-425-130
- FKT3-425-150



Repliche

- K-425-100-RP •
- K-425-115-RP K-425-130-RP
- K-425-150-RP



Frese finali coniche

- FKT3-500-100 FKT3-500-115
- FKT3-500-130 •



14

Repliche K-500-100-RP •







Adattatore AVV3-MAN-DG













Indicazioni generali

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabili. Le funzioni degli strumenti chirurgici sono la preparazione dei siti per impianti Sweden & Martina, l'inserimento degli impianti nei siti, il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti chirurgiche di chiusura, viti transmucose di guarigione, viti per pilastri, abutment, viti protesiche, viti per transfer, ecc.).

Gli strumenti chirurgici fabbricati da Sweden & Martina sono destinati all'uso con impianti dentali anch'essi fabbricati da Sweden & Martina. L'utilizzo degli strumenti chirurgici per interventi con impianti diversi da quelli fabbricati da Sweden & Martina limita la responsabilità di Sweden & Martina e annulla la garanzia sul prodotto. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale. Gli strumenti chirurgici Sweden & Martina sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di essere utilizzati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente. I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici fabbricati da Sweden & Martina sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

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

Legenda dei codici: strumenti chirurgici

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

esempi	tipologia di componente e tipo di impianto	diametro	lunghezza
Lo strumentario è vasto, indichiamo alcuni esempi relativi alle principali famiglie di strumenti		Normalmente è la misura del diametro dell'impianto per il cui inserimento è previsto l'uso dello strumento	È una misura legata normalmente all'altezza della componente, o ad altre misure rilevanti che la caratterizzano, oppure è una sigla che definisce l'altezza di preparazione della fresa
FKT3-380-115	FKT3: fresa finale conica	380: per la preparazione dell'impianto con ø 3.80	115: 11.50
STOP4-200-085	STOP4: stop per fresa pilota	200: 2.00 mm	085: 0.85 mm
PPTL-2-28	PPTL: perno di parallelismo con tacche di profondità versione large	2-28: da 2.00 mm a 2.80 mm	-

Frese

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

Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare complicanze chirurgiche e conseguenti danni alla salute del paziente. Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nelle procedure da pag. 54, 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 CSR-FP-200

La fresa pilota presenta una conformazione cilindrica e ø 2.00 mm. È progettata per preparare il foro di alloggiamento dell'impianto. La fresa è facilmente individuabile, grazie alla presenza di un anellino bianco e al codice laserato nel gambo della fresa stessa. Ha tacche di profondità marcate al laser e geometria ed elica a due taglienti. Deve essere utilizzata con abbondante irrigazione esterna.



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.

Nota bene: le tacche si riferiscono al posizionamento iuxtaosseo dell'impianto. Qualora si desideri inserire l'impianto subcrestale, è necessario adeguare la preparazione del sito chirurgico. In ogni caso si consideri l'avvertenza relativa alla lunghezza della sovrapreparazione di cui sopra.

codice	Ø	LS	LL
CSR-FP-200	2.00	0.52	18.13

Stop per fresa pilota

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

stop per fresa pilota e fresa conica intermedia						
CSR-STOP-2028-085 stop 8.50 mm per fresa pilota e fresa intermedia		CSR-STOP-2028-115 stop 11.50 mm per fresa pilota e fresa intermedia	CSR-STOP-2028-130 stop 13.00 mm per fresa pilota e fresa intermedia	CSR-STOP-2028-150 stop 15.00 mm per fresa pilota e fresa intermedia		
CRESTOP	CIRROR	CSSATO	CSEASO	CRANCE		

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

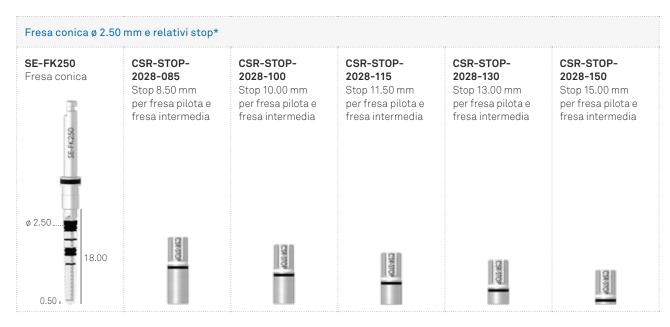
Si raccomanda inoltre di verificare anche la ritenzione esercitata dallo stop, in quanto una ritenzione troppo debole può far cadere lo strumento dalla fresa durante l'intervento. Nel caso in cui gli stop diminuissero la capacità di ritenzione, è sufficiente stringere leggermente le alette, manualmente oppure con una pinzetta.



Fresa conica intermedia

È disponibile una fresa conica realizzata in acciaio per uso chirurgico e ø 2.50 mm che può risultare particolarmente utile in caso di protocolli di sottopreparazione per impianti Kohno One. Sono inoltre disponibili gli stop relativi alla fresa che garantiscono una preparazione in totale sicurezza.

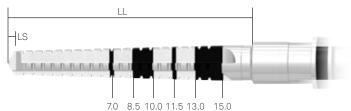




Nota bene: Le frese realizzano sempre un foro più lungo dell'impianto che si desidera inserire. Il sovradimensionamento (LS) è pari all'altezza della punta della fresa che si sta utilizzando. Si veda disegno a lato.

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

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



Frese intermedie opzionali

Le frese intermedie sono frese contenute nel kit Premium Kohno One, ma non nel kit Kohno One. Le frese presentano due taglienti e sono, indicate per allargare progressivamente le preparazioni in funzione del diametro delle frese da utilizzare in successione. Presentano due gradini con invito iniziale di diametro progressivo e diametro finale rispettivamente pari a 2.00/2.80 e 3.30/4.25 mm. Presentano una laseratura di riferimento che va da 8.50 a 10.00 mm di altezza. Per le preparazioni di lunghezza inferiore devono essere usate sino a fine corsa (la guida non è tagliente).



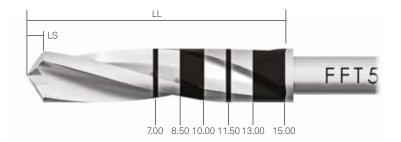
descrizione	codice
Fresa intermedia, per allargamento del foro a 2.00 mm, 2.40 mm e 2.80 mm	FG-200/280XS
Fresa intermedia, per allargamento del foro a 3.30 mm, 3.80 mm e 4.25 mm	FG-330/425XS

Frese per settori distali

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

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

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



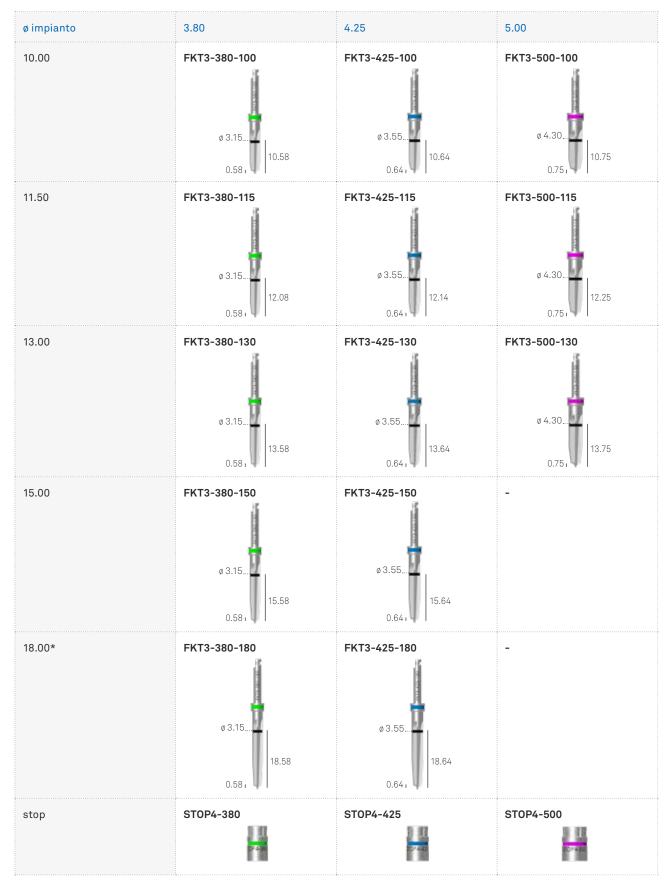
Nota bene: Le frese realizzano sempre un foro più lungo dell'impianto che si desidera inserire. Il sovradimensionamento (LS) è pari all'altezza della punta della fresa che si sta utilizzando. Si veda disegno sovrastante.

ø frese	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 2.00 16.08	ø 2.80 16.31	Ø 2.90	ø 3.00 16.37	ø 3.20 16.42
ø frese	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
	ø 3.30	ø 3.40	ø 3.60	ø 4.25	ø 4.45 16.78

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

Per la morfologia dell'impianto Kohno One si consiglia di utilizzare le frese per settori distali, che sono cilindriche, non oltre la prima tacca da 7.00 mm, e comunque verificando sempre la congruenza del diametro della fresa con il diametro minimo dell'impianto.

Frese coniche finali



^{*} Le frese finali di altezza 18.00 non sono contenute nel kit chirurgico, sono ordinabili separatamente e singolarmente.

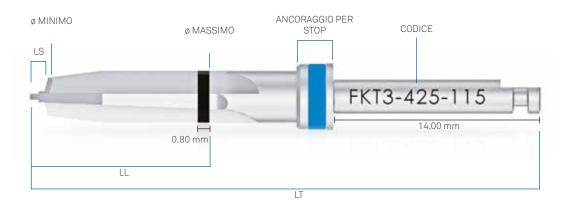
27

Realizzate sempre in acciaio inossidabile le frese coniche finali per impianti Kohno One sono caratterizzate da quattro taglienti dritti. Le frese coniche presentano una marcatura laser dello spessore di 0.80 mm pari all'altezza del collo lucido degli impianti, che consente così di regolare con precisione la profondità di preparazione del sito chirurgico. Il taglio a spada delle frese coniche conferisce grande capacità di taglio e consente di raccogliere molto dell'osso asportato. Le frese coniche sono contraddistinte da un anello colorato che rende semplice il riconoscimento degli strumenti dedicati ad ogni diametro.

LT: Lunghezza totale della fresa, incluso il gambo.

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

LL: Lunghezza della parte lavorante.



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.

Per il dettaglio delle misure delle diverse frese si faccia riferimento alla tabella a seguire:

codice fresa	impianto corrispondente	ø nominale	ø minimo	ø massimo	LT	LL	LS	codice colore
FKT3-380-100	K-ZT-380-100	3.80	2.20	3.15	33.00	10.58	0.58	verde •
FKT3-425-100	KS-ZT-425-100	4.25	2.40	3.55	33.00	10.64	0.64	blu •
FKT3-500-100	KS-ZT-500-100	5.00	3.00	4.30	33.00	10.75	0.75	magenta •
FKT3-380-115	K-ZT-380-115	3.80	2.20	3.15	34.50	12.08	0.58	verde •
FKT3-425-115	KS-ZT-425-115	4.25	2.40	3.55	34.50	12.14	0.64	blu •
FKT3-500-115	KS-ZT-500-115	5.00	2.95	4.30	34.50	12.25	0.75	magenta •
FKT3-380-130	K-ZT-380-130	3.80	2.20	3.15	36.00	13.58	0.58	verde •
FKT3-425-130	KS-ZT-425-130	4.25	2.40	3.55	36.00	13.64	0.64	blu •
FKT3-500-130	KS-ZT-500-130	5.00	2.90	4.30	36.00	13.75	0.75	magenta •
FKT3-380-150	K-ZT-380-150	3.80	2.20	3.15	38.00	15.58	0.58	verde •
FKT3-425-150	KS-ZT-425-150	4.25	2.40	3.55	38.00	15.64	0.64	blu •
FKT3-380-180	K-ZT-380-180	3.80	2.20	3.15	41.00	18.58	0.58	verde •
FKT3-425-180	KS-ZT-425-180	4.25	2.40	3.55	41.00	18.64	0.64	blu •

Stop per frese coniche

Il kit contiene uno stop per ogni diametro delle frese finali coniche, predisposti per l'inserimento dalla punta della fresa. Questi stop 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	STOP4-380	ST0P4-425	STOP4-500
	7.0		111
codice colore	verde	blu	magenta
ø nominale corrisponde al diametro dell'impianto	3.80	4.25	5.00
fresa per impianto L.10.00 mm	FKT3-380-100	FKT3-425-100	FKT3-500-100
fresa per impianto L.11.50 mm	FKT3-380-115	FKT3-425-115	FKT3-500-115
fresa para implante L.13.00 mm	FKT3-380-130	FKT3-425-130	FKT3-500-130
fresa per impianto L.15.00 mm	FKT3-380-150	FKT3-425-150	-
fresa per impianto L.18.00 mm	FKT3-380-180	FKT3-425-180	-

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.

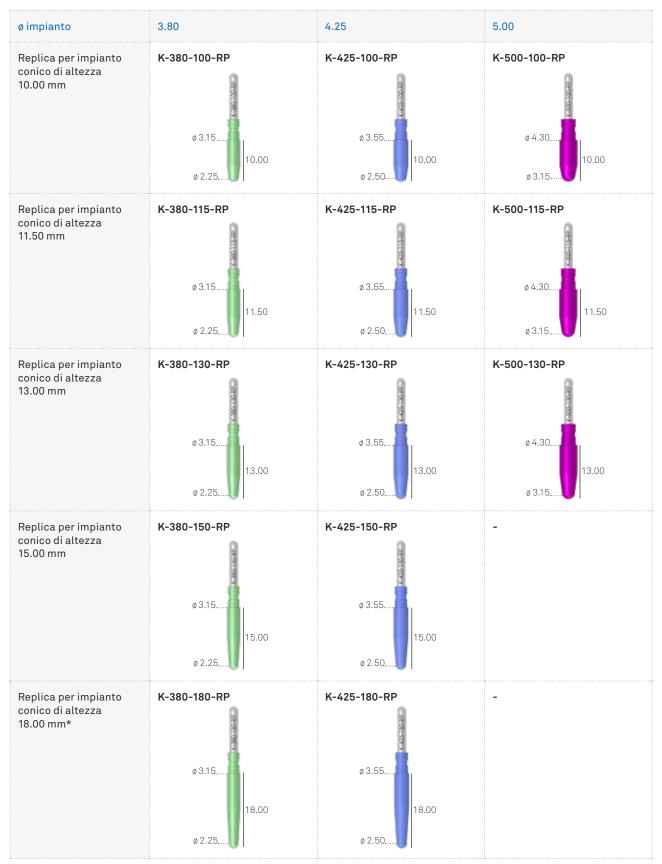
Come specificato nelle procedure chirurgiche da pag. 54, gli stop delle frese coniche delimitano l'altezza di lavoro corrispondente alla lunghezza totale nominale dell'impianto, determinando una profondità di lavoro tale che la fixture venga completamente sommersa. Nel caso si voglia lasciare la parte coronale lucida sopracrestale, ci si deve fermare all'inizio della tacca laserata presente sulla fresa (vedi pagina precedente).



Reply: repliche per impianti Kohno One

Le repliche Reply sono realizzate in titanio Gr. 5 e replicano la morfologia delle frese finali degli impianti della sistematica Kohno One. 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 sia nel kit chirurgico Kohno One che in quello combinato Premium Kohno One.





^{*} Le repliche di altezza 18.00 non sono contenute nel kit chirurgico, sono ordinabili separatamente e singolarmente.

Avvertenza importante

Profilatori d'osso

I profilatori d'osso risultano molto utili qualora si voglia, o sia necessario, livellare una cresta ossea molto irregolare a livello coronale, soprattutto in previsione del successivo utilizzo di abutment P.A.D. I profilatori devono essere utilizzati insieme al cilindro guida. Per l'utilizzo dei profilatori d'osso si rimanda a pag. 67.



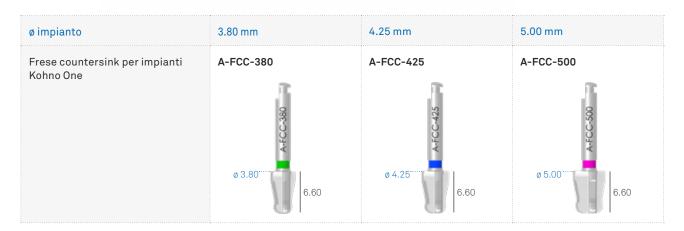
descrizione	3.80	4.25	5.00
Profilatoi d'osso stretto per abutment P.A.D.	A-PAD-PS380-S	A-PAD-PS425-S	A-PAD-PS500-S
Profilatori d'osso largo per abutment P.A.D	A-PAD-PS380-L	A-PAD-PS425-L	A-PAD-PS500-L
Cilindro guida per profilatori d'osso	A-PAD-GUI-PS-230 M 1.8	Utilizzare A-PAD-GUI-PS-230	Utilizzare A-PAD-GUI-PS-230

I profilatori d'osso sono strumenti opzionali non contenuti nel kit chirurgico, sono ordinabili separatamente e singolarmente.

Frese countersink

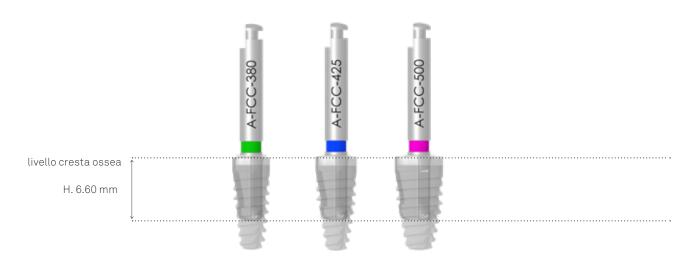
Opzionalmente sono disponibili delle frese countersink che permettono di preparare l'alloggiamento del collo degli impianti Kohno One in presenza di corticale molto densa. Le frese sono caratterizzate una porzione apicale che si guida nel foro creato dalla fresa cilindrica finale e da un'altezza standard della parte lavorante pari a 6.60 mm.





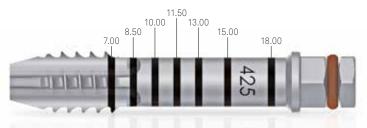
La peculiare morfologia delle frese countersink permette di allargare la parte iniziale del foro eseguito dalle frese cilindriche finali per preparare la porzione d'osso corticale, che sarà a contatto con il collo dell'impianto. La velocità massima consigliata è 1.000 rpm.

Ogni fresa deve essere utilizzata esclusivamente con l'impianto di pari diametro.



Maschiatori

Gli impianti Kohno One sono impianti automaschianti e con un'ottima capacità di taglio e facili all'inserimento; l'uso del maschiatore è tuttavia raccomandato in tutti i casi in cui il tipo di osso lo richieda al fine di facilitare l'inserimento della fixture. Sono disponibili sia con gambo per contrangolo che con raccordo esagonale per cricchetto dinamometrico. Per la preparazione del sito di tutte le lunghezze degli impianti Kohno One i maschiatori devono essere inseriti solo sino alla tacca da 7.00 mm.



ø impianto	3.80 mm	4.25 mm	5.00 mm
Maschiatori con attacco per contrangolo*	A-MS-380-CA	A-MS-425-CA	A-MS-500-CA
Maschiatori con raccordo per cricchetto	A-MS-380	A-MS-425	A-MS-500
Maschiatori corti con raccordo per cricchetto*	A-MSC-380 (330) (331)	A-MSC-425	A-MSC-500

^{*}Strumenti opzionali non inclusi nel kit chirurgico ma acquistabili separatamente

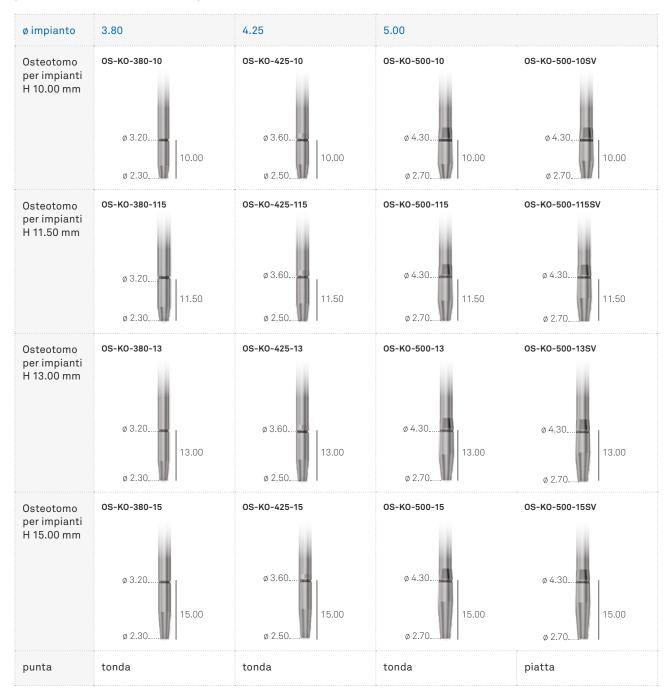
Avvertenza importante

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.



Osteotomi

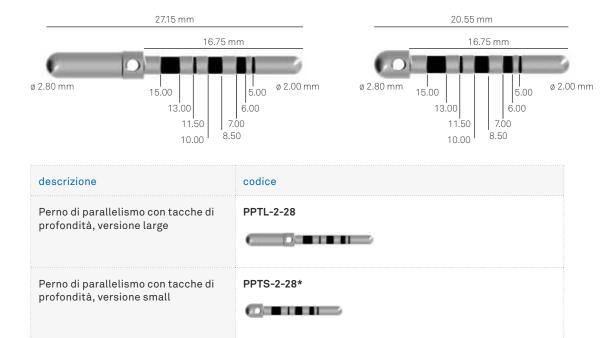
Sono disponibili osteotomi per i protocolli di espansione, non inclusi nel kit chirurgico. I codici laserati sui manici riportano il diametro dell'osteotomo, in modo da facilitare il riconoscimento della corretta sequenza chirurgica. Per la loro organizzazione è disponibile un pratico contenitore portastrumenti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



descrizione	codice
Contenitore in Radel universale per osteotomi Può contenere fino a 12 strumenti	OS-TRAY

Perni di parallelismo

I perni di parallelismo possono essere utilizzati per verificare l'asse di inserimento degli impianti e il parallelismo fra più fixture. I perni di parallelismo con tacche di profondità permettono il controllo dell'altezza della preparazione durante il primo step chirurgico, grazie alla presenza di apposite tacche nel lato con ø 2.00 mm. Le tacche, essendo di diametro leggermente ridotto rispetto al corpo del pin, sono chiaramente visibili nelle lastre intraoperatorie. L'altro lato ha diametro 2.80 e vi è presente un foro che permette di inserire un filo di sicurezza. Il perno in versione «small», ossia con lato ø 2.80 di lunghezza inferiore, è utile nei pazienti con ridotta apertura orale o per l'utilizzo nei settori distali.



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





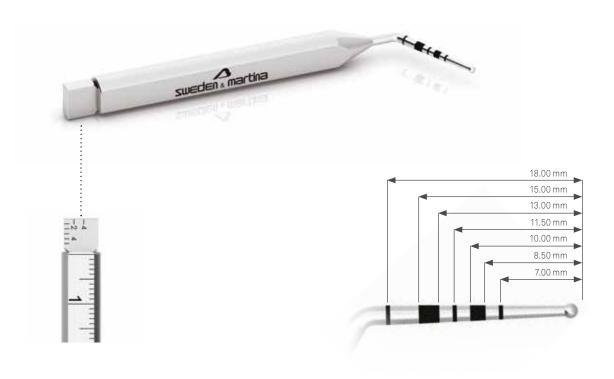
Avvertenza importante

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

^{*}Strumenti opzionali non inclusi nel kit chirurgico.

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.



Mounter e chiavetta ferma mounter

Nel caso si proceda all'inserimento degli impianti Kohno One senza il Driver Easy Insert, è disponibile un mounter opzionale e una chiavetta ferma mounter, utile nella fase di avvitamento e svitamento del mounter stesso.



Driver Easy Insert

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

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

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

colore nero su tre lati alterni

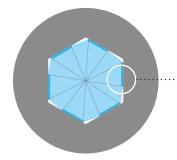


Un unico strumento che consente l'inserimento di tutti i diametri implantari

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



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



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

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

Nell'utilizzo dell'Easy Insert con cricchetto, così come nell'utilizzo di qualsiasi altro strumento d'inserzione implantare per chiave dinamometrica, è consigliabile allo stesso modo prestare attenzione a mantenere l'asse di lavoro il più perpendicolare possibile. Inoltre, è fondamentale che il movimento che si esegue col cricchetto in fase di avvitamento sia lento ed uniforme, evitando il più possibile colpi bruschi. 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	incluso nel kit
Driver corto con gambo per contrangolo	EASYC4-EX230-CA	Kohno One Premium Kohno One
Driver lungo con gambo per contrangolo	EASYL4-EX230-CA	Kohno One Premium Kohno One
Driver con raccordo per chiave dinamometrica	EASY4-EX230-EX	Kohno One Premium Kohno One

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 operazionidi detersione e sterilizzazione. Per questo motivo e per consentire al medico di familiarizzare congli 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. Da 100 Ncm a 200 Ncm sono invece possibili attriti più elevati, risolvibili con un semplice movimento in contro-rotazione (a 40 Ncm) per rimuovere lo strumento dalla connessione. Si raccomanda inoltre di terminare la fase di maschiatura utilizzando il cricchetto CRI5-KIT.

Avvitatori

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



Avvertenza importante

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

descrizione	torque raccomandati
viti chirurgiche di chiusura, viti transmucose di guarigione	(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

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

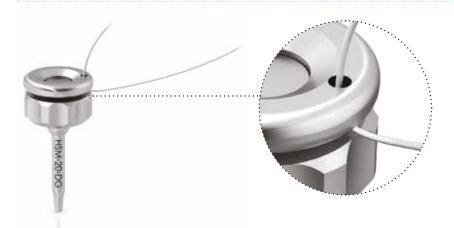
Avvitatori chirurgici

Il loro disegno li rende molto pratici nelle fasi chirurgiche per l'avvitamento delle viti chirurgiche di chiusura e per le fasi di scopertura e gestione delle viti transmucose di guarigione. Non devono essere utilizzati nelle fasi protesiche definitive poiché non consentono il controllo del torque di serraggio.

descrizione	codice	incluso nel kit
Avvitatore per viti chirurgiche e viti di serraggio, digitale, extra corto	HSMXS-20-DG 6.30 15.05	Kohno One Premium Kohno One
Avvitatore per viti chirurgiche e viti di serraggio, digitale, corto	HSM-20-DG 12.30 21.05	Kohno One Premium Kohno One
Avvitatore per viti chirurgiche e viti di serraggio, digitale, lungo	HSML-20-DG 14.80 26.85	Kohno One Premium Kohno One

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.

Avvitatori protesici

descrizione	codice	incluso nel kit
Avvitatore per viti di serraggio, con raccordo esagonale per chiave dinamometrica o manopola digitale, corto	HSM-20-EX 7.90 13.90	Kohno One Premium Kohno One
Avvitatore per viti di serraggio, con raccordo esagonale per chiave dinamometrica o manopola digitale, lungo	HSML-20-EX 15.00 21.00	Kohno One Premium Kohno One
Avvitatore per viti di serraggio, con raccordo esagonale per chiave dinamometrica o manopola digitale, extra lungo	25.00 31.00	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
Avvitatore per viti di serraggio standard, con gambo per contrangolo	HSM-20-CA 12.60 27.00	Kohno One Premium Kohno One
Avvitatore per viti di serraggio standard, con gambo per contrangolo, extra corto	HSMXS-20-CA 6.00	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente

Avvertenza importante

Tutti gli avvitatori per cricchetto presentano nell'esagono di connessione un O-ring in polimero rosso che garantisce la frizione tra gli strumenti e quindi una corretta tenuta dei componenti. Tale O-ring deve essere verificato periodicamente e sostituito quando usurato e non più in grado di esercitare la corretta frizione.

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

Brugole per la rimozione intraoperatoria degli impianti

descrizione	codice	incluso nel kit
Brugola corta	BC-EX230	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
Brugola lunga	BL-EX230	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente

Altri strumenti

descrizione	codice	incluso nel kit
Prolunga per brugole, maschiatori, mounter, avvitatori e driver manuali, con raccordo esagonale per chiave dinamometrica	BPM-15	Kohno One Premium Kohno One
Prolunga per frese chirurgiche	PROF-CAL3	Kohno One Premium Kohno One
Driver per mounter e adattatore meccanico con gambo per contrangolo per strumenti con raccordo esagonale	B-AVV-CA3	Kohno One Premium Kohno One
Avvitatore per strumenti da contrangolo, digitale e con raccordo esagonale per cricchetto	AVV-CA-DG-EX	Non incluso nel kit, acquistabile separatamente
Manopola digitale per maschiatori, mounter, avvitatori, brugole e driver manuali	AVV3-MAN-DG	Kohno One Premium Kohno One

Lucidi radiografici

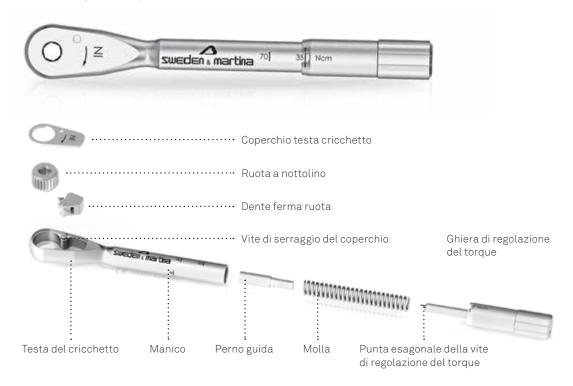
Insieme ai kit chirurgici sono forniti i lucidi radiografici con la rappresentazione grafica delle misure degli impianti per consentire tramite analisi radiografica o tomografica la scelta degli impianti nei diametri e lunghezze più appropriati.

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 Kohno One Dimensioni reali	KOHNO ONE CONTROLLED C	Kohno One Premium Kohno One
Lucido per analisi radiografica per impianti Kohno One Dimensioni maggiorate del 20%	KS-L120	Kohno One Premium Kohno One
Lucido per analisi radiografica per impianti Kohno One Dimensioni maggiorate del 30%	KS-L130	Kohno One Premium Kohno One

Cricchetto dinamometrico CRI5-KIT

All'interno del kit chirurgico del sistema implantologico è presente un particolare cricchetto (CRI5-KIT), assieme alla relativa chiavetta di regolazione, per avvitare velocemente la ghiera di regolazione del torque e al lubrificante in gel per la manutenzione. Il cricchetto può essere utilizzato con regolazione del torque da 10 a 70 Ncm oppure in posizione bloccata senza controllo del torque. Nell'utilizzo come cricchetto protesico per il serraggio delle viti si faccia riferimento ai valori di torque riportati nella tabella della pag. 40. La chiave a cricchetto CRI5 è uno strumento smontabile, multiuso, venduto non sterile.



Prima di ogni utilizzo, bisogna pulire e sterilizzare questo strumento seguendo le indicazioni riportate a pag. 50. Una adeguata manutenzione, eseguita seguendo in dettaglio tutte le fasi step by step per lo smontaggio ed il corretto riassemblaggio 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.



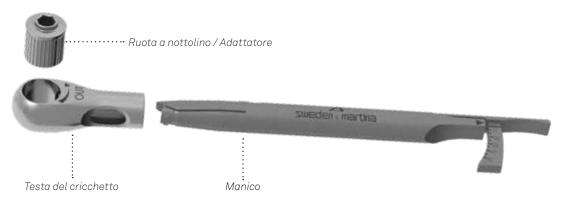
Per regolare il torque in crescita è sufficiente ruotare la ghiera in senso orario.

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

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

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



Prima di ogni utilizzo, bisogna pulire e sterilizzare questo strumento seguendo le indicazioni riportate a pagg. 50-51.

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



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

Avvertenza importante

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

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

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

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

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

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

a. Pulizia

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

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso eventuali fori. Nel caso di frese con irrigazione interna, si utilizzino gli appositi spilli in dotazione ai manipoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano stati completamente puliti e liberati dai residui di frustoli ossei o dai tessuti biologici. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione. In caso si esegua un ciclo di essicazione 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 essicazione di 15 minuti;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) alla temperatura di 132°C con esposizione di 4 minuti e ciclo di essicazione di minimo 20 minuti.

c. Conservazione

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

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione del cricchetto dinamometrico CRI5

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 dì facilitare la pulizia e renderla più efficace. Smontare interamente la chiave come indicato a seguire:



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



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



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

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

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: in autoclave sotto vuoto, con la seguente modalità:

• autoclave (Gravity-Displacement Cycles) alla temperatura di 121°C con esposizione minima di 30 minuti e ciclo di essicazione di 15 minuti.

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

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione della chiave dinamometrica TWL

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

a. Pulizia

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

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

Smontare interamente la chiave come indicato a seguire:



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

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

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

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

Prima di procedere alla sterilizzazione, i pezzi vanno rimontati.

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

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





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

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

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

b. Sterilizzazione

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

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

c. Conservazione

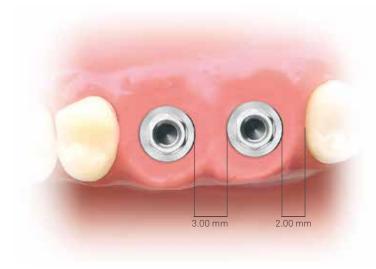
Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro.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

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

Preparazione del sito implantare

Al fine di ottenere una visualizzazione tridimensionale dell'osso disponibile è consigliabile sollevare un lembo mucoperiostale. Come già anticipato precedentemente, le analisi cliniche e radiografiche pre-operatorie giocheranno un ruolo importante nel determinare la posizione e la direzione secondo le quali verranno posizionati gli impianti; in questo stadio come già indicato sarà un valido aiuto una dima chirurgica che farà da guida nella fase di marcatura della corticale con la fresa lanceolata e nella fase di fresatura con la fresa pilota da 2.00 mm.

Di norma sarebbe giusto mantenere una distanza tra il perimetro degli impianti di 3.00 mm, e almeno di 2.00 mm tra impianti e adiacenti denti naturali. I numerosi studi sperimentali e clinici eseguiti indicano che è opportuno posizionare gli impianti più lingualmente o palatalmente per ottenere migliori risultati estetici, poiché tale posizionamento aiuta a preservare il livello dei tessuti duri e molli coronalmente all'impianto. È inoltre essenziale verificare che lo spessore della parete ossea residua a livello buccale non sia inferiore a 1.00 mm. I risultati esteticamente migliori si ottengono con pareti buccali non inferiori a 2.00 mm. In presenza di spessori più sottili è elevato il rischio di 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 e dalle indicazioni ricavabili dai numerosi studi e protocolli clinici per impianti con questa morfologia endossea. Si deve però sempre tenere presente che tipi di osso di densità diverse richiedono approcci chirurgici diversi, e le indicazioni che seguono non possono e non intendono sostituirsi alla necessaria formazione e conoscenza dei medici, né alla loro esperienza personale, che può a volte suggerire indicazioni diverse. Le sequenze che seguono sono comunque riferite a tipi di osso specifici. Nelle tecniche di espansione o in caso di chirurgia rigenerativa, o quando si voglia aumentare la compattazione in osso di scarsa qualità, l'uso delle frese può essere sostituito con i relativi osteotomi.

Si ricorda di utilizzare sempre le frese con stop correttamente inserito. Si ricorda che le frese standard preparano sempre un foro più lungo dell'impianto. Per le dimensioni della sovrapreparazione si rimanda a pag. 28. Le preparazioni devono essere atraumatiche e il più graduali possibile e devono essere eseguite con velocità e precisione. Non deve essere generato alcun surriscaldamento dell'osso.

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

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

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

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

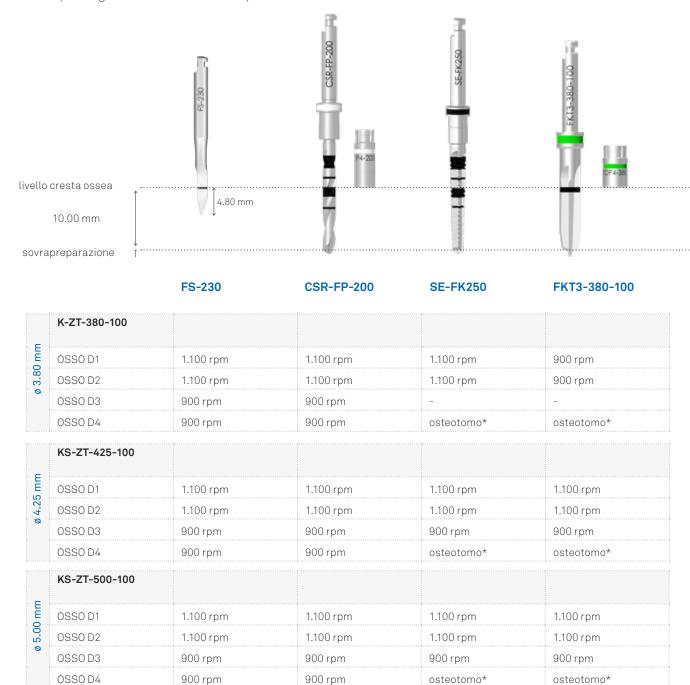


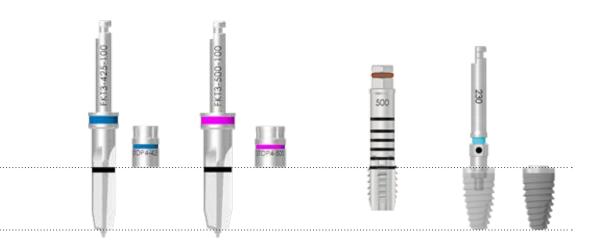


Sequenze chirurgiche per impianti Kohno One

Sequenza chirurgica per impianti Kohno One di altezza 10.00 mm

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 22 (per la fresa pilota) e pag. 28 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di ø 5.00 mm.





FKT3-425-100	FKT3-500-100	Vedi tabella sotto	EASYC4-EX230-CA
1 K13 723 100	1 1/13 300 100	veui tabella sotto	LAGICT LAZGO CA

		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

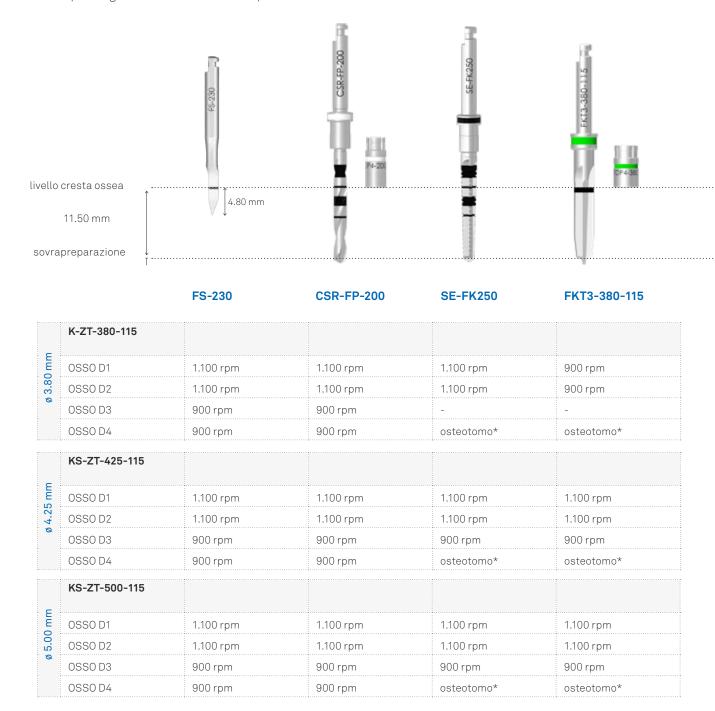
	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	- A-MS-425 (20	rpm) 20 rpm
900 rpm		20 rpm
-		20 rpm
osteotomo*		20 rpm

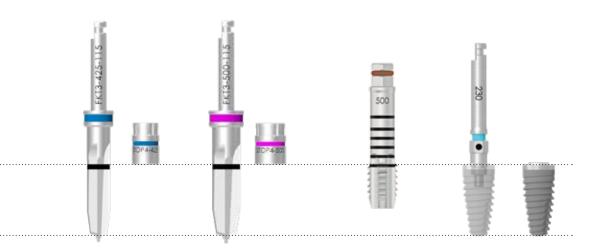
		50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	900 rpm	A-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
1.100 rpm	900 rpm	-	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	-	20 rpm

^{*}Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 35.

Sequenza chirurgica per impianti Kohno One di altezza 11.50 mm

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 22 (per la fresa pilota) e 28 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di ø 5.00 mm.





FKT3-425-115	FKT3-500-115	Vedi tabella sotto	EASYC4-EX230-CA
FKI3-423-113	FK13-300-113	veui tabella sotto	LAGIUH-LAZJU-UA

50 Ncm max	50 Ncm max
 A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
 -	20 rpm
 -	20 rpm
 -	20 rpm

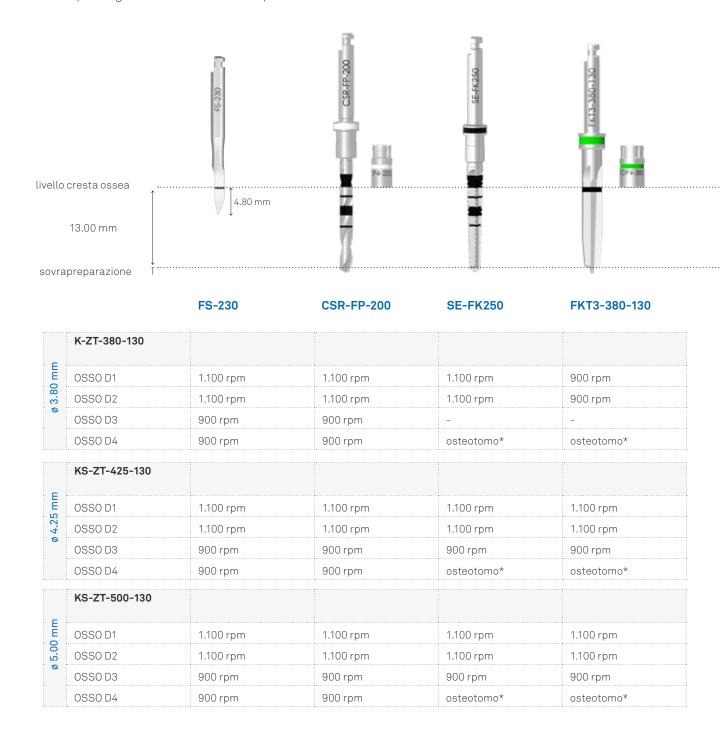
		50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
osteotomo*	=	-	20 rpm

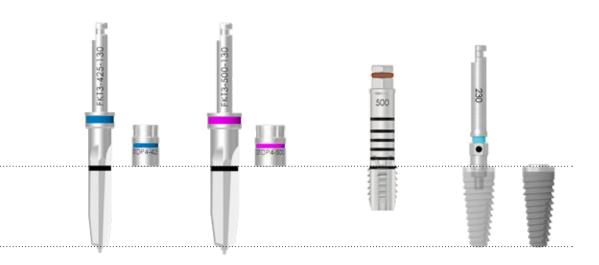
		50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	900 rpm	A-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
1.100 rpm	900 rpm	-	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	-	20 rpm

^{*}Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 35.

Sequenza chirurgica per impianti Kohno One di altezza 13.00 mm

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 22 (per la fresa pilota) e pag. 28 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di ø 5.00 mm.





FKT3-425-130 FKT3-500-130 V	/edi tabella sotto	EASYC4-EX230-CA
-----------------------------	--------------------	-----------------

		50 Ncm max	50 Ncm max
-	-	A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

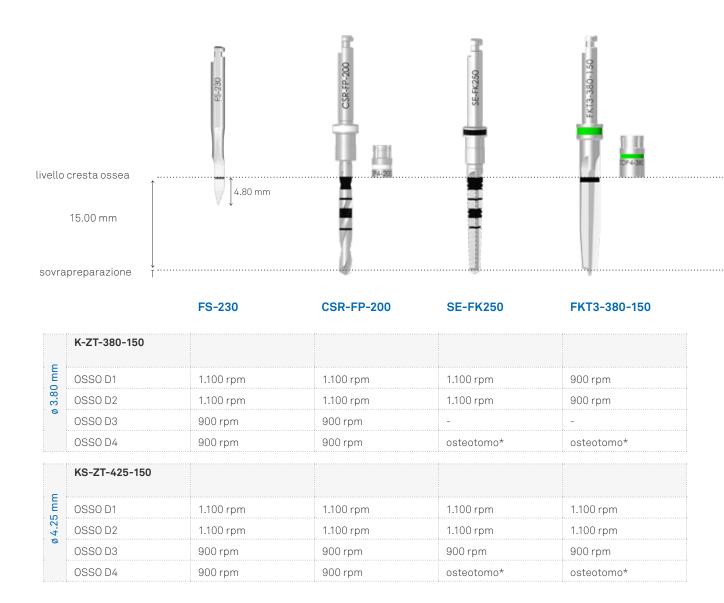
		50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	-	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
osteotomo*	-	-	20 rpm

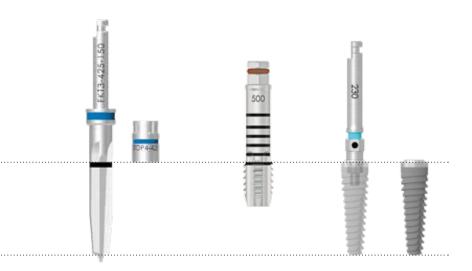
		50 Ncm max	50 Ncm max
1.100 rpm	900 rpm	A-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
1.100 rpm	900 rpm	-	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
osteotomo*	osteotomo*	-	20 rpm

^{*}Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 35.

Sequenza chirurgica per impianti Kohno One di altezza 15.00 mm

L'uso dello stop è a discrezione del clinico. Se ne consiglia comunque l'utilizzo, soprattutto nei casi di scarsa visibilità intraoperatoria. Si ricorda che le frese sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 22 (per la fresa pilota) e pag. 28 (per le frese finali). La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di ø 4.25 mm.





FKT3-425-150 Veditabella sotto EASYC4-EX230-CA

	50 Ncm max	50 Ncm max
-	A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	20 rpm
-	-	20 rpm
-	-	20 rpm

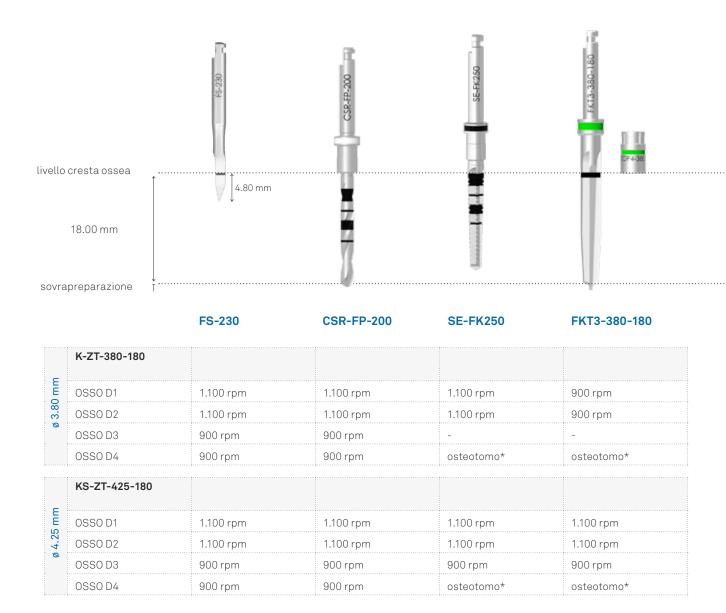
	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	20 rpm
-	-	20 rpm
osteotomo*	-	20 rpm

^{*}Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 35.

Sequenza chirurgica per impianti Kohno One di altezza 18.00 mm

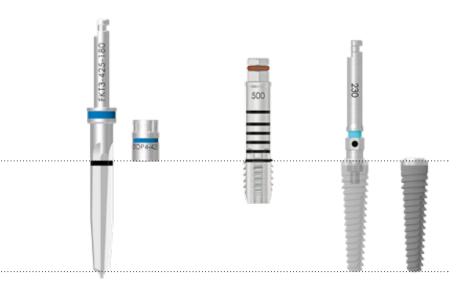
Si ricorda che le frese sovrapreparano la lunghezza per una misura riportata nella tabella di pag. 22 (per la fresa pilota) e pag. 28 (per le frese finali).

La sequenza grafica fa riferimento all'impianto di ø 4.25 mm.



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. 26.

^{*}Tutti gli osteotomi vanno utilizzati alla tacca di riferimento dell'impianto da inserire.Per maggiori dettagli si rimanda a pag. 35.



FKT3-425-180 Vedi tabella sotto EASYC4-EX230-CA

	50 Ncm max	50 Ncm max
-	A-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	20 rpm
-	-	20 rpm
-	-	20 rpm

	50 Ncm max	50 Ncm max
900 rpm	A-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	20 rpm
-	-	20 rpm
osteotomo*	-	20 rpm

Inserimento dell'impianto

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



Nota Bene: le confezioni degli impianti di diametro 4.25 e 5.00 riportano sulla confezione il nome Kohno One per distinguerli dalla versione precedente, con connessione diversa. Gli impianti di diametro 3.80 invece non riportano tale dicitura in quanto non hanno subito variazioni.

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.



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 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 un 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 BC-EX230 o BL-EX230, non incluse nei kit chirurgici, all'interno del pozzetto 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.



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.





Utilizzo dei profilatori d'osso per la preparazione di abutment P.A.D. angolati

I profilatori d'osso aiutano a livellare creste ossee molto irregolari, soprattutto in previsione dell'utilizzo di abutment P.A.D. angolati. I profilatori d'osso devono essere utilizzati esclusivamente insieme al cilindro guida, che assicura stabilità e ne permette il funzionamento senza danneggiare in alcun modo la connessione implantare. Per un corretto utilizzo, il cilindro guida deve essere avvitato prima all'impianto con qualunque avvitatore della serie HSM (vedere pag. 41 e segg.) avvitatore, e solo successivamente il profilatore può essere ingaggiato su di esso. I profilatori d'osso sono disponibili sia in versione larga, sia in versione stretta.



Il profilatore d'osso in versione larga viene utilizzato per abutment P.A.D. con altezza transmucosa di **3.00 mm** con angolazione di 17° o 30°.



Preparazione dell'osso per l'utilizzo di un P.A.D. inclinato a 17° con altezza transmucosa pari a 3.00 mm (in blu).

Il profilatore d'osso in versione stretta viene utilizzato per abutment P.A.D. con altezza transmucosa di **5.00 mm** con angolazione di 17° o 30°.



Preparazione dell'osso per l'utilizzo di un P.A.D. inclinato a 30° con altezza transmucosa pari a 5.00 mm (in rosso).

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 educhino i pazienti in questo senso. Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo.

Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia

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

Smaltimento

Le fixture implantari, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici. Gli strumenti chirurgici sono costituiti da piccoli componenti per lo più metallici. Possono essere smaltiti come tali. Se sporchi, devono essere assimilati per il loro smaltimento ai rifiuti biologici. In generale, si rimanda alle norme vigenti a livello locale.

Composizione dei materiali

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

Impianti

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

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

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

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

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

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

Strumentazione chirurgica

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

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

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

Identificazione del fabbricante

Il fabbricante degli impianti Kohno One e della relativa strumentazione chirurgica è:

Sweden & Martina

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

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

Tabella 01- Classi di rischio

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

Legenda dei simboli riportati sulle confezioni degli impianti:

descrizione	simbolo
Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	\triangle
Numero di lotto	LOT
Codice	REF
Fabbricante	~~
Consultare le istruzioni per l'uso	(i
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe lla e IIb	C € 0476
La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	Rx Only
Non risterilizzare	STERRIZE
Non riutilizzare, prodotto monouso	②
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	STERILE R
Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto	\square

Legenda dei simboli riportati sulle confezioni degli strumenti chirurgici:

descrizione	simbolo
Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	<u> </u>
Numero di lotto	LOT
Codice	REF
Fabbricante	<u>~</u>
Consultare le istruzioni per l'uso	Ţ i
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe IIa e IIb	C € 0476
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe I	C€
La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	Rx Only
Prodotto non sterile	NON STERILE

Legenda dei simboli riportati sulle confezioni delle protesi:

descrizione	simbolo
Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso	\triangle
Numero di lotto	LOT
Codice	REF
Fabbricante	~
Consultare le istruzioni per l'uso	[ji]
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe IIa e IIb	C € 0476
Marcatura di conformità CE per i prodotti di classe I	C€
La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista	Rx Only
Non riutilizzare, prodotto monouso	②
Prodotto non sterile	NON STERÎLE

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

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



rev. 03-22



Sweden & Martina S.p.A.

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

www.sweden-martina.com

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

Sweden & Martina Mediterranea S.L. - España info.es@sweden-martina.com Sweden & Martina Lda - Portugal info.pt@sweden-martina.com

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

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



Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.
Tutti i marchi presenti nella pubblicazione sono proprietà di Sweden & Martina, con eccezione dei prodotti per i quali è diversamente indicato.
Questi prodotti sono destinati agli studi medici e ai laboratori, la loro vendita non è rivolta al paziente.

Evietato rivendere, duplicare o divulgare i prodotti contenuti nella presente pubblicazione senza il consenso scritto di Sweden & Martina S.p.A.
Per ulteriori informazioni sui prodotti, incluse indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali effetti collaterali, si faccia riferimento al sito web di Sweden & Martina S.p.A.

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