

Shelta



Los implantes	4
Indicaciones clínicas para el recurso a tratamientos implantoprotésicos	4
Síntomas colaterales y efectos secundarios	5
Informaciones generales	6
Modalidad de uso	7
Implantes Shelta	8
Implantes Shelta SL (espira ancha)	9
La selección de la espira	10
Superficie ZirTi (Zirconium Sand-Blasted Acid-Etched Titanium)	11



La gama	12
Implantes Shelta: la gama	12
Implantes Shelta SL: la gama	14



Instrumental quirúrgico	16
Kit quirúrgico	16
Kit completo para los sistemas Premium y Shelta	20
Informaciones generales	24
Fresas	25
Fresa lanceolada de precisión FS-230	26
Fresa piloto CSR-FP-200	26
Fresa piloto opcional FPT3-200-LXS	28
Fresa intermedia SE-FK250 y correspondientes topes	28
Fresa intermedia opcional FG-200/280XS	29
Fresas cónicas finales	30
Reply: réplicas para implantes Shelta	34
Machos de rosca	36
Driver Easy Insert	37
Llaves de Allen (opcionales)	39
Atornilladores para tornillos de fijación	40
Carraca dinamométrica CRI5-KIT	42
Carraca dinamométrica con palanca de control TWL	44
Adaptadores y alargaderas	45
Postes de paralelismo con marcas láser	46
Poste de paralelismo opcional	46
Profundímetro PROF3	47
Fresas para sectores distales	47
Osteótomos	48
Placas radiográficas	50
Limpieza, desinfección, esterilización y conservación de los kit y de los instrumentos quirúrgicos	51



Secuencias quirúrgicas	56
Preparación del sitio implantario	56
Secuencias quirúrgicas	56



Generalidades	68
Introducción del implante	68
Posible extracción intraoperatoria de los implantes	70
Mantenimiento de la prótesis	70
Responsabilidad por productos defectuosos y términos de garantía	70
Residuos	71
Composición de los materiales	72
Datos del fabricante	73

Indicaciones clínicas para el recurso a tratamientos implantoprotésicos

En la evaluación del paciente, además de considerar la idoneidad a la rehabilitación implantoprotésica, es necesario generalmente considerar las contraindicaciones válidas para las intervenciones de cirugía odontológica.

Entre éstas se mencionan:

- alteraciones de la cadena hemática de la coagulación, tratamientos realizados con anticoagulantes;
- problemas de cicatrización o de regeneración ósea, como por ej;
- diabetes melito no compensada;
- enfermedades metabólicas o sistémicas del intercambio que comprometan la regeneración de los tejidos, con una incidencia especial en la cicatrización y en la regeneración ósea;
- abuso de alcohol y tabaco y uso de drogas;
- terapias inmunosupresoras, como por ej.: quimioterapia y radioterapia;
- infecciones e inflamaciones, como por ejemplo periodontitis y gingivitis;
- carente higiene oral;
- motivación inadecuada;
- defectos de oclusión y/o de la articulación, así como un espacio interoclusal insuficiente;
- proceso alveolar inadecuado.

Está contraindicado introducir implantes y prótesis implantarias en pacientes que presenten mal estado de salud general, que tengan una escasa o insuficiente higiene oral, que estén imposibilitados o tengan pocas posibilidades de realizar un control de sus condiciones generales o que hayan sufrido con anterioridad trasplantes de órganos. Deberán descartarse también los pacientes psicolábiles o que hagan uso de alcohol o drogas, y aquellos que estén poco motivados o colaboren de forma insuficiente. Pacientes que se presenten en mal estado periodontal tienen que ser tratados y recuperados antes. En caso de falta de sustancia ósea o cuando la calidad del hueso receptor sea insuficiente y se presenten riesgos para la estabilidad del implante, deberá efectuarse antes una oportuna regeneración guiada de los tejidos. El uso de implantes está contraindicado también en pacientes que presenten: alergia al titanio (muy rara), enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteítis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, alteraciones endocrinas, enfermedades de las que se deriven trastornos microvasculares, en caso de embarazo, lactancia, exposiciones anteriores a radiaciones, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa. Asimismo deberán considerarse las contraindicaciones comunes a todas las intervenciones de cirugía oral. Los pacientes en terapia con anticoagulantes, anticonvulsivos, inmunosupresores, con procesos inflamatorios-infecciosos activos en la cavidad oral y los pacientes con valores de creatinina y BUN alterados, no deberán ser sometidos a la intervención. Deberán descartarse los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedades de la tiroides o de la paratiroides, tumores malignos descubiertos en los 5 años anteriores a la intervención o engrosamientos nodulares. Las quimioterapias reducen o anulan la capacidad de regeneración ósea; por tanto, se deberá valorar atentamente si es oportuno realizar rehabilitaciones implantoprotésicas en pacientes sometidos a dichos tratamientos. Con la administración de bifosfonatos, se han señalado en literatura numerosos casos de osteonecrosis perimplantarias, sobre todo en la mandíbula. Este problema afecta de modo especial a los pacientes sometidos a tratamiento por vía endovenosa.

Como medida de precaución, después de la intervención el paciente deberá evitar actividades que requieran esfuerzos físicos.

Síntomas colaterales y efectos secundarios

Entre las manifestaciones que acompañan las intervenciones de cirugía pueden producirse tumefacciones locales temporales, edemas, hematomas, limitaciones temporales de la sensibilidad, limitaciones temporales de las funciones masticatorias, micro hemorragias posoperatorias en las 12/24 horas siguientes. Pueden verificarse también dolores, problemas de pronunciación, gingivitis, pérdida de crecimiento óseo, parestesia permanente, disestesia, infecciones locales o sistémicas, exfoliación, hiperplasia, fístulas oroantrales y oronasales, perforación de la placa labial o lingual, fracturas óseas, fracturas del implante, fracturas de las sobreestructuras, problemas estéticos, perforación inadvertida del seno nasal, lesiones nerviosas, compromiso de la dentadura natural.

Pueden suponer un riesgo mayor los siguientes problemas fisiopatológicos: insuficiencia cardiovascular, alteraciones coronarias, arritmia, enfermedades crónicas pulmonares o respiratorias, enfermedades gastrointestinales, hepatitis, inflamaciones intestinales, insuficiencia renal crónica y alteraciones del sistema urinario, alteraciones endocrinas, diabetes, enfermedades tiroideas, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas de la coagulación, osteoporosis o artritis músculo-esquelética, infarto, alteraciones neurológicas, retrasos mentales, parálisis.

Es importante efectuar una minuciosa anamnesis preoperatoria del paciente para comprobar que el tratamiento implantológico es el adecuado. Es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa.

Después de la realización de los modelos de los dos arcos se valorarán la posición y la mejor orientación de los implantes elegidos en función del plano oclusal y de una correcta distribución de las cargas masticatorias; en esta fase podrá realizarse una plantilla quirúrgica que guiará hasta el correcto emplazamiento de los implantes durante la fase operatoria.

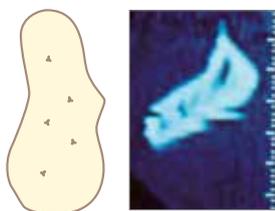
Dependiendo del caso examinado se decidirá si utilizar un procedimiento que incluya una o dos fases quirúrgicas utilizando, para elaborar el patrón radiológico/quirúrgico, los cilindros de titanio (código DIM).



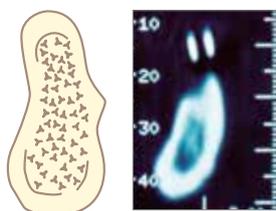
Utilizando los correspondientes cilindros en titanio (código DIM) puede crearse un patrón radiológico y quirúrgico para conseguir el posicionamiento ideal de los implantes tanto desde el punto de vista biomecánico como estético.

Además de un estudio oral, tanto desde el punto de vista radiológico como clínico, le aconsejamos que haga una T.C. de la zona interesada. una vez obtenidas las placas radiográficas y tomográficas, el especialista podrá identificar el implante más adecuado al caso con la ayuda de cómodas guías radiográficas transparentes. Con el estudio preoperatorio de la T.C. Dentalscan es posible identificar el tipo de hueso presente en el punto en el que se prevé colocar el implante. Para elegir el procedimiento quirúrgico es imprescindible tener en cuenta el tipo de hueso existente. Normalmente, se pueden identificar 4 tipos de huesos, dependiendo de la densidad.

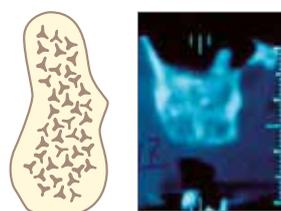
La clasificación de Karl Misch es la siguiente:



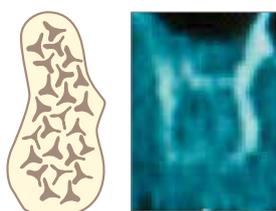
HUESO D1: todo hueso cortical



HUESO D2: un núcleo de hueso medular envuelto en una capa de hueso cortical



HUESO D3: todo hueso medular sin cortical cresta



HUESO D4: todo hueso medular con un bajo índice de mineralización

Informaciones generales

Los implantes Shelta son productos sanitarios de tipo implantable para ser usados a largo plazo. Todos los implantes se ponen a la venta en envase estéril desechable. La función de los implantes es sustituir las raíces dentales que faltan.

Los implantes presentan una conexión en la parte coronal, destinada a recibir un pilar implantario que deberá sujetar una prótesis dental.

En la rehabilitación implanto-protésica con implantes Shelta, tienen que utilizarse exclusivamente los componentes protésicos originales Sweden & Martina.

La utilización de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina y anula la garantía del producto.

Los implantes tienen forma cónica, se presentan en forma de tornillo y con una rosca externa y una conexión interna de conformación hexagonal que sirve para conectar los componentes protésicos. Los implantes Shelta pueden colocarse en sitios post-extracción tanto inmediatos (colocación del implante en la misma sesión en la que se extrae el diente o su raíz) como diferidos (se deja normalmente transcurrir un periodo de 3 semanas aproximadamente entre la extracción y la colocación del implante).

Todos los implantes se venden en envase completo, con sus correspondientes tornillos de cierre (llamadas también tornillos quirúrgicos). Los tornillos son también productos sanitarios implantables, de tipo quirúrgico, que pueden permanecer dentro de la cavidad oral incluso más de 30 días.

Los tornillos se encuentran disponibles también en envase individual. A los fines de la Directiva CEE 93/42 incorporada en Italia mediante el Decreto Legislativo 46/97 de 26/3/97, anexo IX, Sweden & Martina declara ser el fabricante de los implantes Shelta e identifica la clase de riesgo según se indica en la tabla 01 (véase pág. 73). Los implantes dentales, aunque se pueden utilizar en todos aquellos sujetos que presentan las indicaciones terapéuticas adecuadas, tienen que ser utilizados exclusivamente por personal médico profesional, con los títulos y habilitaciones necesarias.

Lectura de los códigos de los implantes Shelta

Los códigos de los implantes se llaman “parlantes”; es decir, permiten identificar fácilmente la pieza. Sigue la tabla explicativa del funcionamiento del código parlante, tomando como ejemplo **SH-ZT-380SL-115**:

tipo de implante	superficie	diámetro	espira	longitud
SH-	ZT-	380	SL-	115
SH : implante Shelta	ZT : superficie ZirTi	380 : 3.80 mm 425 : 4.25 mm 500 : 5.00 mm 600 : 6.00 mm Es la medida del diámetro de la conexión del implante	SL : espira ancha A falta de especificación se trata de espira estándar (o sea de espira que mantiene la geometría a lo largo del cuerpo del implante)	085 : 8.50 mm 100 : 10.00 mm 115 : 11.50 mm 130 : 13.00 mm 150 : 15.00 mm Expresa la longitud del implante

Modalidad de uso

La metodología en uso prevé principalmente dos técnicas quirúrgicas:

- **Two stage:** en dos fases, la primera “sumergida”, es decir con colocación del implante, cobertura del pozo de conexión con tapa (o tornillo quirúrgico o tornillo de cierre), sutura y sucesiva reapertura de la mucosa tras 2-6 meses y carga de la prótesis;
- **One stage:** introducción del implante, cierre de la conexión con un tornillo transmucoso en vez de con un tornillo tapa. Como alternativa, si se verifican las indicaciones terapéuticas, cargar inmediatamente con el correspondiente pilar dental, de forma provisional o definitiva, según los casos.

Los implantes se introducen en el hueso siguiendo protocolos quirúrgicos que tienen que estudiarse en función de la cantidad y calidad del hueso receptor, del tipo de implante, de la posible necesidad de efectuar tratamientos regenerativos. Se crea un hueco en el hueso del paciente (en coincidencia con el nuevo diente a sustituir o a colocar ex novo), con la ayuda de una serie de fresas óseas calibradas o con el uso de instrumentos como los bone-expander, compactadores de hueso u otros. Las condiciones necesarias para que un implante tenga éxito son:

- la presencia de una cierta cantidad de hueso;
- un buen soporte periodontal (gingival);
- la ausencia de bruxismo (rechinado dental) o grave maloclusión;
- la presencia de un buen equilibrio oclusal (correcto plano oclusal masticatorio).

En general, la carga masticatoria con prótesis fija tiene lugar en un segundo momento, al cabo de 2/3 meses para la mandíbula y después de 4/6 meses para el maxilar superior. En algunos casos, pero no siempre, puede efectuarse también la carga inmediata; sin embargo, para poder hacerlo es necesaria una buena estabilidad primaria, movilidad nula o de poquísimos micrones. La interfaz hueso-implante tiene que ser de milimicrones, de lo contrario el implante podría fibrointegrarse.

Los implantes Shelta han sido probados en una amplia gama de situaciones clínicas:

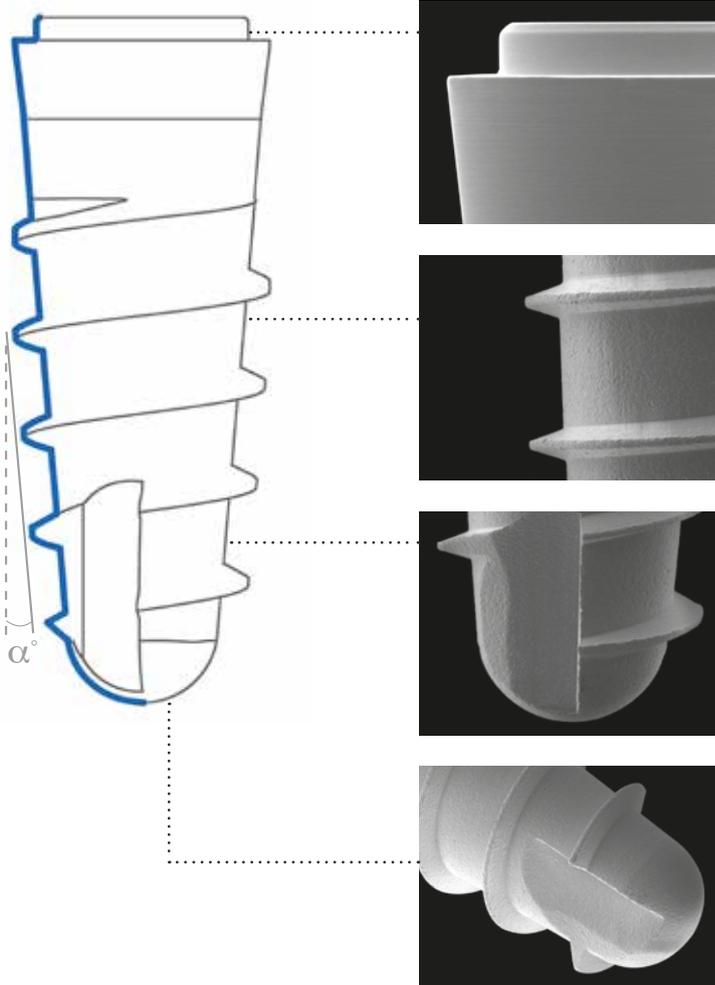
- procedimientos operatorios estándar donde se prevea una fase quirúrgica doble o individual;
- carga precoz e inmediata;
- uso concomitante con tratamientos regenerativos;
- situaciones post-extracción, también combinadas con carga inmediata.

Elegir la técnica para colocar el implante Shelta depende del sitio en el que el implante se coloque, de la anatomía del hueso receptor, del número de implantes, y de la elección técnica del protocolo más adecuado entre los citados más arriba; esta decisión deberá ser adoptada exclusivamente por el médico, quien tendrá que poseer una preparación específica y planificar de la mejor forma las rehabilitaciones protésicas.

Sweden & Martina ha sometido los implantes Shelta a los test de resistencia al esfuerzo de 5.000.000 de ciclos. Los implantes han superado el test de forma satisfactoria. Los test de esfuerzo se han realizado según la norma específica y se han validado posteriormente mediante cálculo de elementos acabados.

Implantes Shelta

Los implantes Shelta presentan una **morfología cónica** tanto del core del implante como del roscado. Esta tipología de implante **es apropiada cuando los volúmenes óseos entre las raíces de los dientes adyacentes no permiten el uso de morfologías más anchas**. Todos los implantes Shelta se caracterizan por un **cuello UTM de 1.00 mm de altura**.



Los implantes Shelta presentan un collar de 0.35 mm de altura con función de apoyo de las cargas masticatorias para los componentes protésicos; se caracterizan por un cuello UTM de 1.00 mm de altura.

La rosca de los implantes Shelta se caracteriza por su perfil triangular, un paso de 1.5 mm y una profundidad de 0.4 mm.

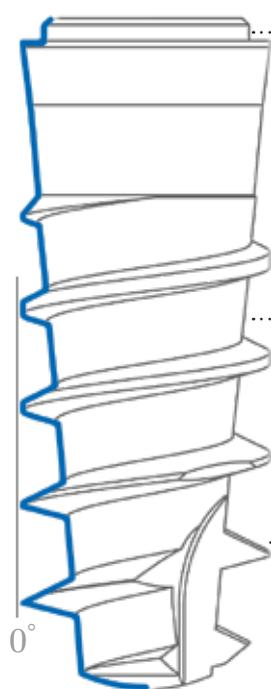
La rosca de los implantes Shelta se desarrolla con la misma geometría a lo largo de todo el cuerpo del implante.

El ápice de los implantes Shelta presenta dos incisiones que aumentan la capacidad de penetración y el carácter antirrotacional, útiles para aliviar el coágulo, elemento fundamental para el comienzo del ciclo de osteogénesis. El ápice semiesférico hace que los implantes Shelta sean ideales en los procedimientos de elevación del seno.

Implantes Shelta SL (espira ancha)

Los implantes Shelta SL, así como los implantes Shelta, se caracterizan por un **cuello UTM de 1.00 mm de altura.**

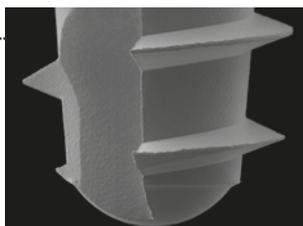
La rosca de los implantes Shelta SL se desarrolla manteniendo constante el perfil externo máximo. Se consigue así un **roscado en el ápice muy pronunciado y cortante.**



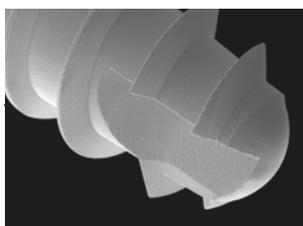
Los implantes Shelta SL presentan el mismo collar de sostén protésico y el mismo cuello UTM de los implantes Shelta.



La rosca de los implantes Shelta SL mantiene un paso constante de 1.5 mm, pero la profundidad varía a lo largo del cuerpo del implante.



La rosca de los implantes Shelta SL se desarrolla manteniendo constante el perfil externo máximo. Se consigue así un roscado en el ápice muy pronunciado y cortante.



Los implantes Shelta SL presentan también un ápice redondeado, pero de un tamaño reducido debido al roscado más pronunciado.

La selección de la espira

Los implantes Shelta y Shelta SL se diferencian por la morfología de la parte apical. Sus características diferentes permiten obtener siempre la morfología ideal para alcanzar una estabilidad primaria perfecta dependiendo del tipo de cirugía y las condiciones clínicas de cada caso.

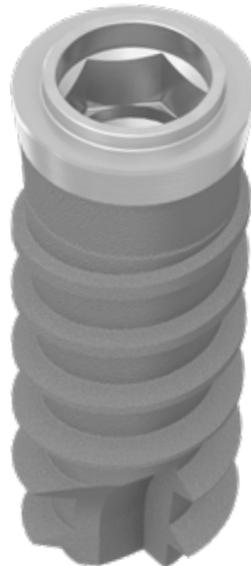
Esta característica asegura que el roscado en el ápice sea mucho más marcado. La morfología que se consigue resulta apropiada en las cirugías post-extracción y en caso de hueso poco compacto. Estas dos posibilidades permiten obtener siempre la morfología ideal para alcanzar una estabilidad primaria perfecta dependiendo del tipo de cirugía y las condiciones clínicas de cada caso.

Los **implantes Shelta** presentan una morfología cónica tanto del core del implante como del roscado. Esta tipología de implante es apropiada cuando los volúmenes óseos entre las raíces de los dientes adyacentes no permiten el uso de morfologías más anchas. Además, a diferencia de los implantes Shelta SL, el ápice resulta ser una semiesfera completa y la presencia de una rosca menos agresiva hace que se prefieran en casos de cirugía con elevación del seno.

La cresta de la espira de los implantes Shelta se propone de forma constante a lo largo de todo el cuerpo del implante.

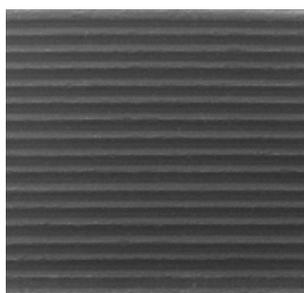
Los **implantes Shelta SL** presentan una geometría cónica del cuerpo, pero conservan un diámetro externo cilíndrico constante a lo largo de toda la longitud del implante. Esta característica asegura que el roscado en el ápice sea mucho más marcado. La morfología que se consigue resulta apropiada en las cirugías post-extracción y en caso de hueso poco compacto.

La cresta de la espira de los implantes Shelta SL aumenta de forma progresiva en dirección coronal. A una elevada capacidad de corte de las espiras más apicales, se superponen por tanto espiras coronales más anchas que garantizan una estabilidad elevada.

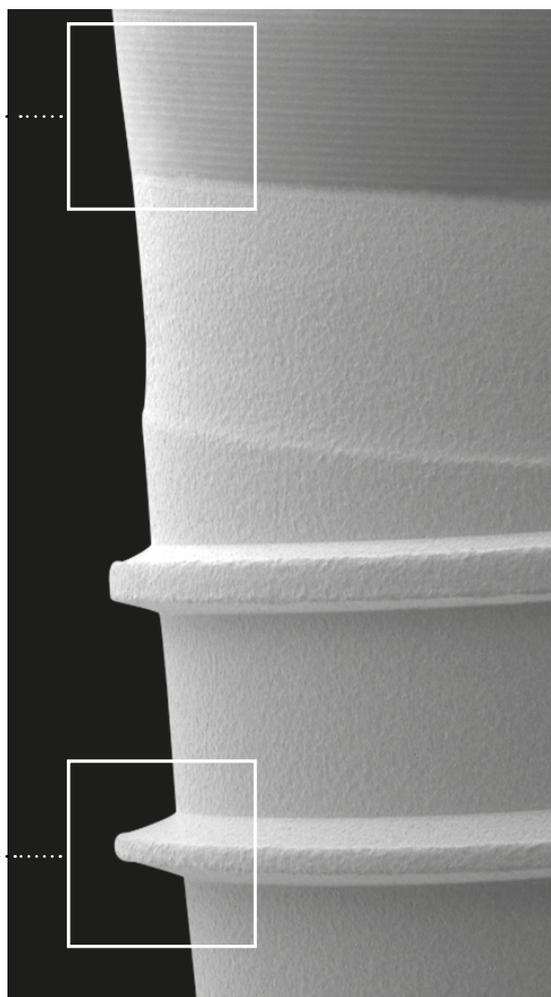
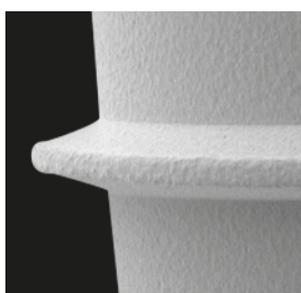
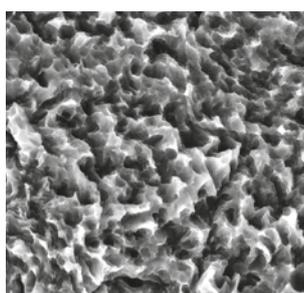


Superficie ZirTi (Zirconium Sand-Blasted Acid-Etched Titanium)

Se ha demostrado ampliamente que la rugosidad, cuanto más similar es a la dimensión de los fibroblastos, de mejor manera influye en el comportamiento celular, provocando una mayor activación plaquetaria respecto a la que se obtiene en contacto con una superficie lisa y acelerando el proceso de reparación y osteointegración. La rugosidad puede orientar la disposición de las células, alterar su metabolismo y proliferación, diferenciar los osteoblastos y modular la producción de matriz extracelular. En cuanto a la evidencia clínica de las superficies Sweden & Martina, consúltese la bibliografía (véase a partir de pág. 75) con la lista de los numerosos estudios *in vitro* e *in vivo*.



El **cuello UTM** permite el control cualitativo perfecto durante la fase productiva del diámetro de conexión y previene la acumulación de placa a nivel de la unión con el pilar.

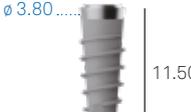


Los implantes Shelta y Shelta SL se encuentran disponibles con superficies ZirTi. El cuerpo del implante se somete a tratamientos que confieren a la superficie la típica micromorfología ZirTi que puede aumentar notablemente la superficie de contacto hueso-implante y favorece la osteointegración. La superficie ZirTi ha demostrado ser una base favorable para el crecimiento celular y capaz de favorecer de forma adecuada la diferenciación y la proliferación.

Implantes Shelta: la gama

Los implantes Shelta se caracterizan por una conicidad que disminuye de forma progresiva con el aumento de la longitud de los implantes. El ángulo permanece en cambio inalterado entre implantes de diámetros distintos, pero de igual longitud.



ϕ implante	3.80	4.25	5.00	6.00
8.50	SH-ZT-380-085 	SH-ZT-425-085 	SH-ZT-500-085 	SH-ZT-600-085 
10.00	SH-ZT-380-100 	SH-ZT-425-100 	SH-ZT-500-100 	SH-ZT-600-100 
11.50	SH-ZT-380-115 	SH-ZT-425-115 	SH-ZT-500-115 	SH-ZT-600-115 
13.00	SH-ZT-380-130 	SH-ZT-425-130 	SH-ZT-500-130 	SH-ZT-600-130 
15.00	SH-ZT-380-150 	SH-ZT-425-150 	SH-ZT-500-150 	-
Tornillos quirúrgicos de cierre*	SH-VT-380-VE 	SH-VT-425-BL 	SH-VT-500-VI 	SH-VT-600-GR 

*Cada uno de los implantes se vende con su tornillo quirúrgico de cierre correspondiente. Se encuentran disponibles también en envase individual, en confección estéril y van apretadas a 8-10 Ncm.

Implantes Shelta SL: la gama

La geometría cónica de los implantes Shelta SL es la misma que la de los implantes Shelta con espira estándar, a igualdad de longitud y diámetro de conexión.



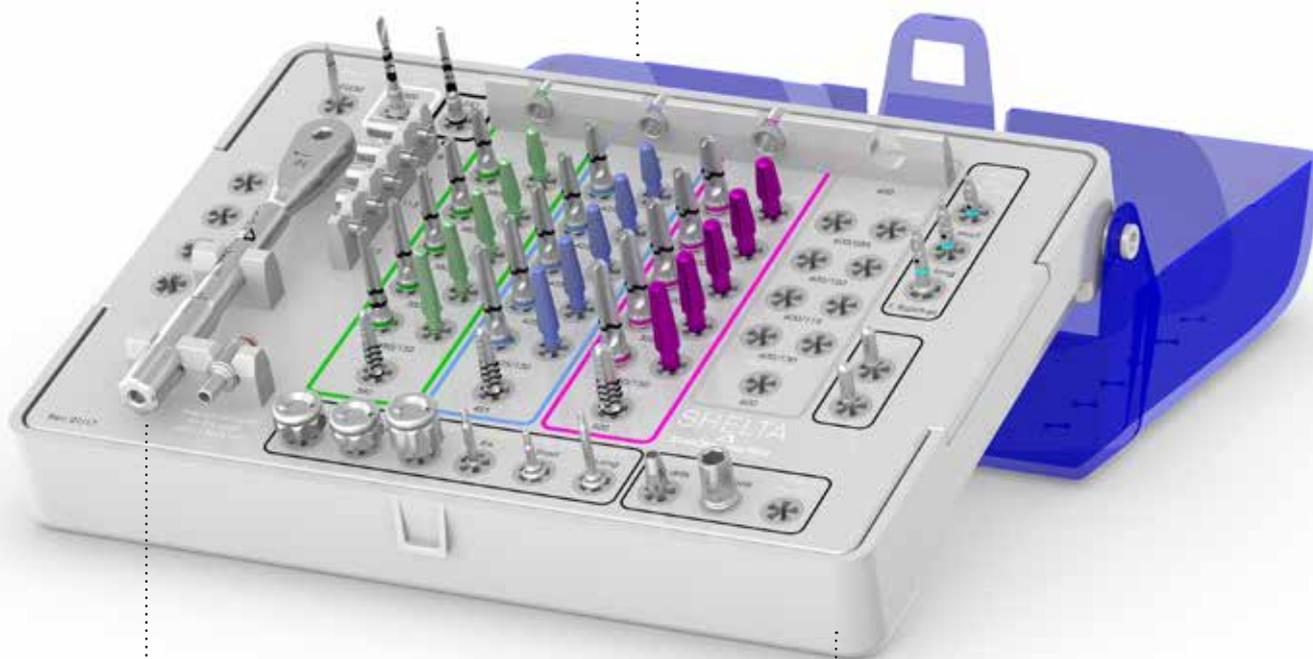
ϕ implante	3.80	4.25	5.00
8.50	SH-ZT-380SL-085 	SH-ZT-425SL-085 	SH-ZT-500SL-085 
10.00	SH-ZT-380SL-100 	SH-ZT-425SL-100 	SH-ZT-500SL-100 
11.50	SH-ZT-380SL-115 	SH-ZT-425SL-115 	SH-ZT-500SL-115 
13.00	SH-ZT-380SL-130 	SH-ZT-425SL-130 	SH-ZT-500SL-130 
15.00	SH-ZT-380SL-150 	SH-ZT-425SL-150 	SH-ZT-500SL-150 
Tornillos quirúrgicos de cierre*	SH-VT-380-VE 	SH-VT-425-BL 	SH-VT-500-VI 

*Cada uno de los implantes se vende con su tornillo quirúrgico de cierre correspondiente. Se encuentran disponibles también en envase individual, en confección estéril y van apretadas a 8-10 Ncm.

Kit quirúrgico

El kit quirúrgico Shelta ha sido estudiado y realizado para facilitar un uso intuitivo de los instrumentos, que están dispuestos en secuencia. Estos últimos, fabricados en acero inoxidable, llevan las descripciones serigrafiadas en el estuche para permitir al usuario identificar más fácilmente cada uno de los instrumentos y para poderlos colocar de nuevo tras las fases de limpieza, con la ayuda de un sistema de códigos de color que marcan los procedimientos quirúrgicos más idóneos para los distintos diámetros de implante. El kit contiene los topes para un uso seguro de las fresas. Dichos topes son muy prácticos porque pueden introducirse y extraerse de las fresas en dirección punta->vástago, manualmente. Todo el instrumental del kit está fabricado en acero inoxidable para uso quirúrgico. Para garantizar la máxima duración de las piezas, se aconseja seguir los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados. Con el kit quirúrgico Shelta se suministran placas con la representación gráfica de las medidas de los implantes, con el fin de permitir, mediante análisis radiológico o tomográfico, la elección de los implantes en los diámetros y longitudes más apropiados.

Las dimensiones compactas del kit hacen que sea muy práctico en el uso diario y para transportarlo.



Se incluye también una práctica carraca que ejerce tanto la función de llave dinamométrica para el control del torque de cierre de los tornillos protésicos como de llave quirúrgica durante la colocación de los implantes. La carraca tiene una cabeza muy pequeña, unas dimensiones muy limitadas y es fácil de usar incluso en los sectores distales.

El kit está constituido por un práctico box en Radel que contiene un estuche quirúrgico estudiado para alojar el instrumental según unas líneas precisas. Las secuencias de utilización del instrumental están indicadas con marcas de colores.

descripción	código
Kit quirúrgico completo, con el instrumental necesario para los implantes Shelta y Shelta SL	<p>ZSHELTA-INT</p> 
Caja para instrumental en Radel de instrumentos Shelta y Shelta SL	<p>SH-TRAY-INT</p> 

Tabla de códigos de color

Dentro del sistema implantológico Shelta se ha definido un sistema de código de color que identifica el diámetro y/o la conexión de los componentes. Se identifican además, mediante el código de color, las fresas finales y el recorrido en el estuche quirúrgico.

Ø implante	3.80	4.25	5.00	6.00
código de color en el envase				

1

Fresa lanceolada
FS-230



2

Fresa piloto
CSR-FP-200



3

Fresa intermedia
ø 2.50
SE-FK250



4

Topes para fresa piloto e intermedia
CSR-STOP-2028-085
CSR-STOP-2028-100
CSR-STOP-2028-115
CSR-STOP-2028-130
CSR-STOP-2028-150



19

Machos de rosca
SH-MS-380-CA ●
SH-MS-425-CA ●
SH-MS-500-CA ●



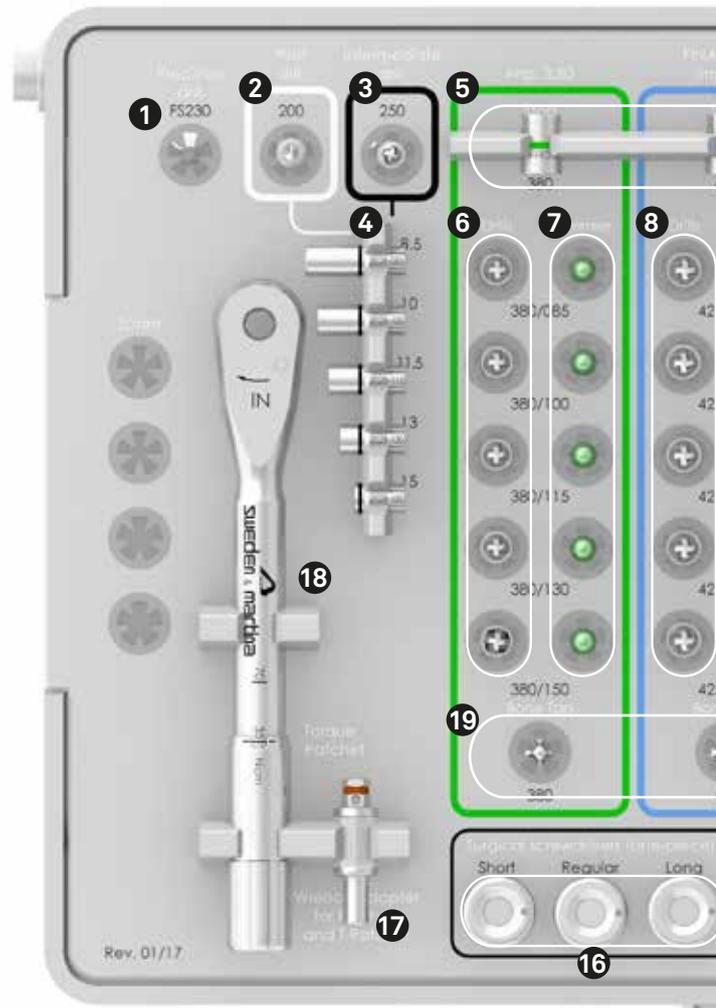
18

Carraca dinamométrica
CRI5-KIT



17

Adaptador
AVV-CA-DG-EX



16

Atornilladores quirúrgicos digitales
HSMXS-20-DG HSM-20-DG



HSML-20-DG



15

Atornilladores protésicos
HSM-20-CA HSM-20-EX



HSML-20-EX



5

Topes para fresas cónicas

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



6

Fresas finales cónicas

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



7

Réplicas

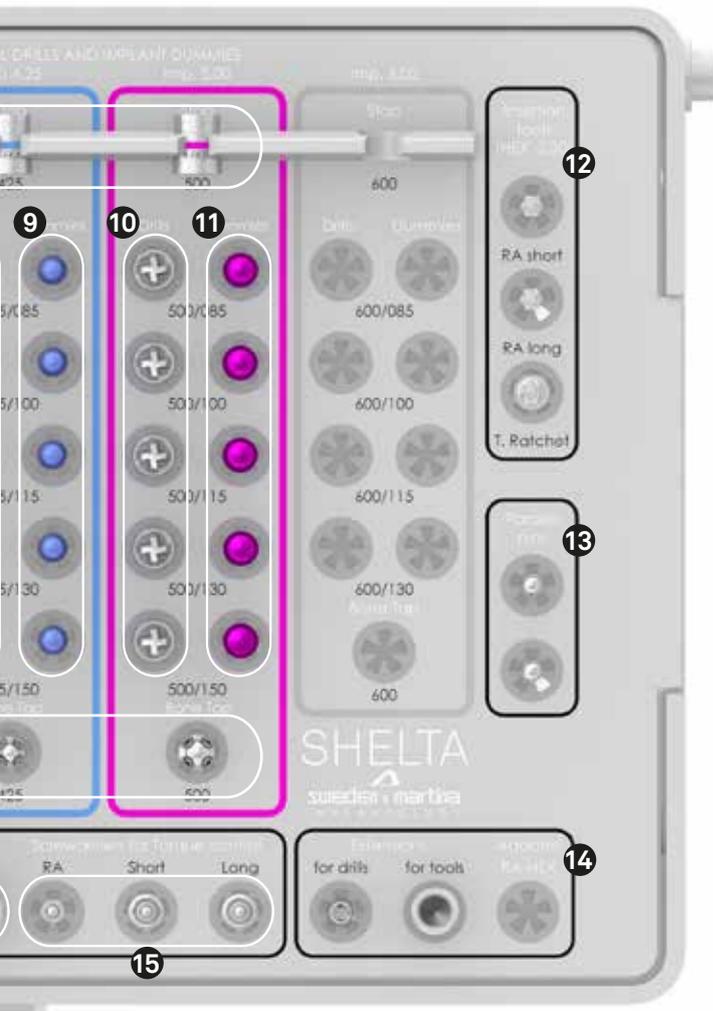
- SH-380-085-RP ●
- SH-380-100-RP ●
- SH-380-115-RP ●
- SH-380-130-RP ●
- SH-380-150-RP ●



8

Fresas finales cónicas

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



9

Réplicas

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



10

Fresas finales cónicas

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



11

Réplicas

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



14

Alargaderas
PROF-CAL3

BPM-15



13

Postes de paralelismo
PPTL-2-28



12

Easy Insert Hex. 2.30 mm

EASYC4-EX230-CA

EASYL4-EX230-CA

EASY4-EX230-EX



Kit completo para los sistemas Premium y Shelta

El kit quirúrgico combinado Premium Shelta contiene el instrumental para la fase quirúrgica y la fase protésica de los dos sistemas de implantes.

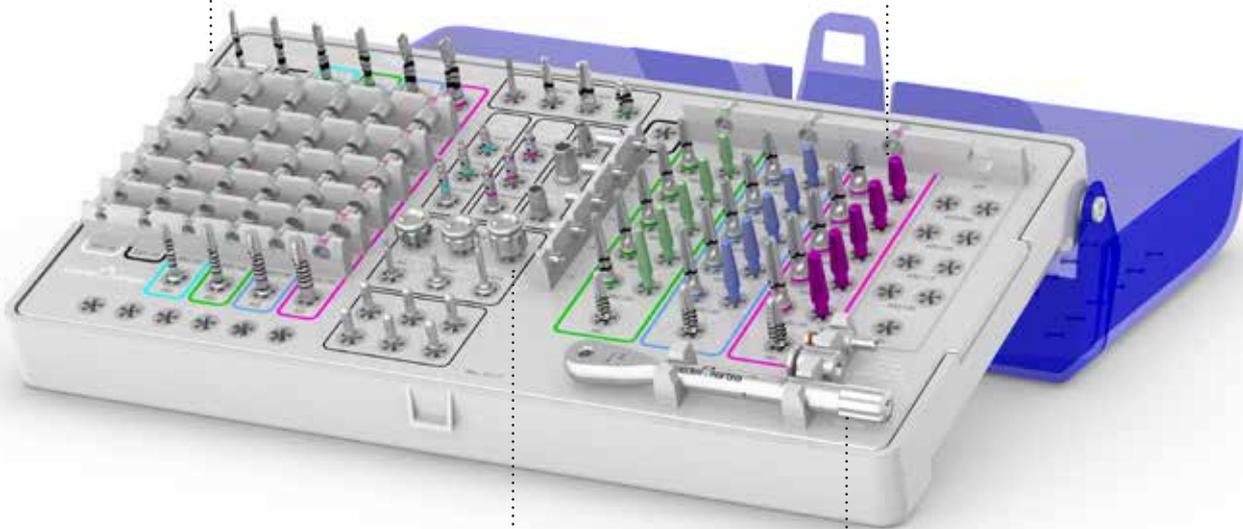
La caja de instrumental de Radel, esterilizable en autoclave, es fácil de usar y brinda inmediatez en la secuencia de los instrumentos gracias a un sistema de códigos de color que indican los procedimientos quirúrgicos más aptos para los diferentes diámetros del implante.

Las descripciones de este instrumental están indicadas en el estuche y permiten al usuario identificar de manera más sencilla cada instrumento y facilita su posicionamiento después de las fases de lavado y limpieza.

Junto con el kit quirúrgico se suministran las placas radiográficas de los implantes Premium y Shelta para permitir elegir los diámetros, las longitudes y las morfologías de los implantes, a través de análisis radiográficos o tomográficos.

Todas las fresas cuentan con prácticos toques de profundidad que se pueden colocar de manera muy sencilla y extraer de las fresas en la dirección punta -> vástago

Se incluyen las réplicas Reply, para el control de la preparación del sitio y del paralelismo entre los implantes Shelta



Se incluyen los atornilladores para los tornillos quirúrgicos de cierre. Además, se incluyen los atornilladores protésicos, en su versión con racor para carraca.

Además, se incluye una práctica carraca que desempeña tanto la función de llave fija durante la inserción de los implantes como de carraca dinamométrica para controlar el torque de fijación de los tornillos protésicos

descripción	código
Kit quirúrgico con el instrumental necesario para los implantes Premium y Shelta	ZPRESH-INT  A surgical kit consisting of a white plastic tray filled with various instruments, including forceps, probes, and other tools, all organized in a grid. The tray is placed inside a blue carrying case with a handle.
Caja de instrumental de Radel para los instrumentos para Premium y Shelta	PRESH-TRAY-INT  A surgical kit consisting of a white plastic tray filled with various instruments, including forceps, probes, and other tools, all organized in a grid. The tray is placed inside a blue carrying case with a handle.

1

Fresa piloto
FFT3-200-LXS ◦



2

Fresa cilíndrica intermedia
FFT3-250-LXS



3

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



4

Fresa lanceolada
FS-230



5

Fresas intermedias
FG-200/280XS ●
FG-330/425XS ●



6

Fresa countersink
FC-XS



30

Topes para fresas cilíndricas
STOP4-425-070 ●
STOP4-425-085 ●
STOP4-425-100 ●
STOP4-425-115 ●
STOP4-425-130 ●
STOP4-425-150 ●



29

Topes para fresas cilíndricas
STOP4-340-070 ●
STOP4-340-085 ●
STOP4-340-100 ●
STOP4-340-115 ●
STOP4-340-130 ●
STOP4-340-150 ●



28

Topes para fresas cilíndricas
STOP4-300-070 ●
STOP4-300-085 ●
STOP4-300-100 ●
STOP4-300-115 ●
STOP4-300-130 ●
STOP4-300-150 ●



27

Topes para fresas cilíndricas
STOP4-280-070 ●
STOP4-280-085 ●
STOP4-280-100 ●
STOP4-280-115 ●
STOP4-280-130 ●
STOP4-280-150 ●



26

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



25

Topes para fresa piloto
STOP4-200-070 ◦
STOP4-200-085 ◦
STOP4-200-100 ◦
STOP4-200-115 ◦
STOP4-200-130 ◦
STOP4-200-150 ◦



24

Machos de rosca Premium
A-MS-330 ●
A-MS-380 ●
A-MS-425 ●
A-MS-500 ●



23

Postes de paralelismo
PPTL-2-28



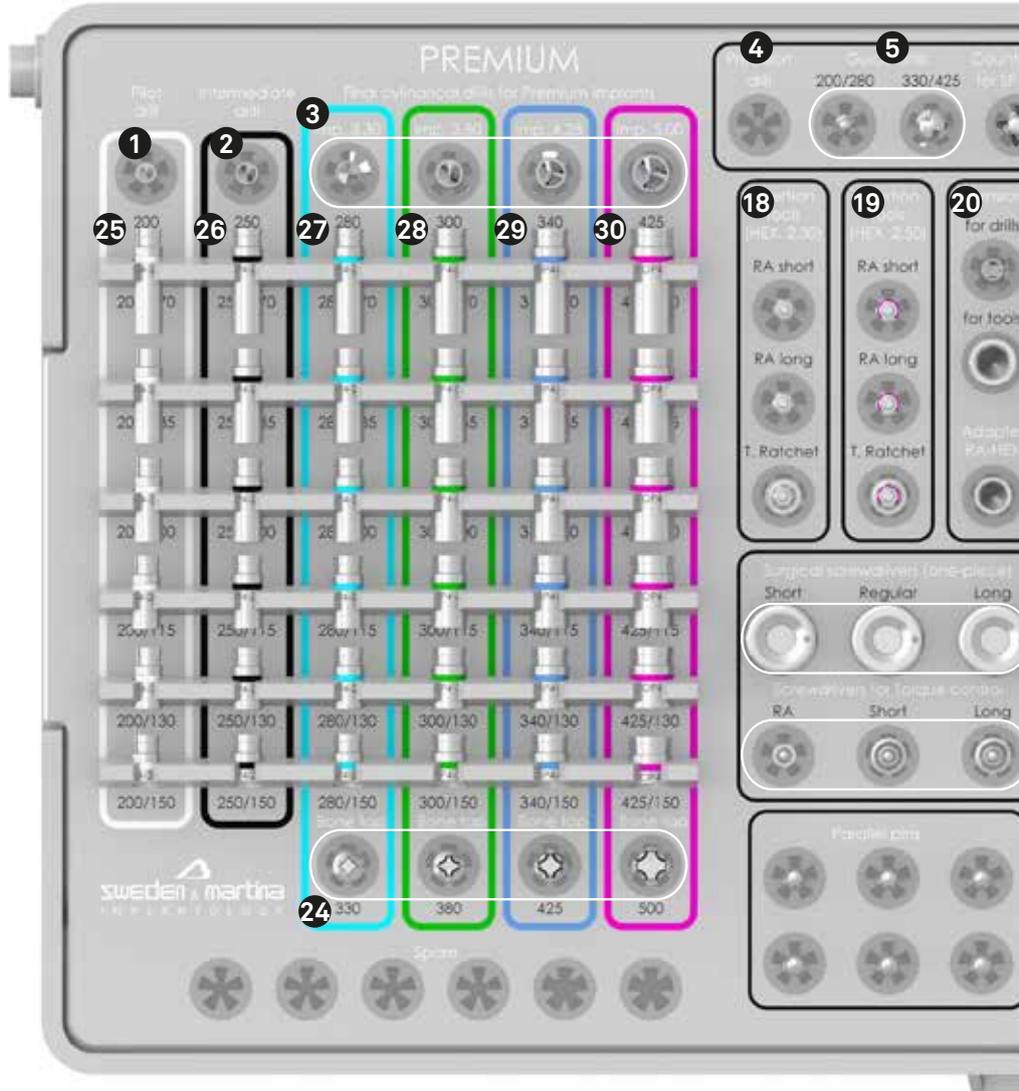
22

Atornilladores quirúrgicos digitales
HSMXS-20-DG



21

Atornilladores protésicos
HSM-20-CA



7

Fresa cónica intermedia
SE-FK250



8

Topes para fresas cónicas
SH-STOP4-FK380 ●
SH-STOP4-FK425 ●
SH-STOP4-FK500 ●



9

Topes para fresa cónica intermedia
CSR-STOP-2028-085 ●
CSR-STOP-2028-100 ●
CSR-STOP-2028-115 ●
CSR-STOP-2028-130 ●
CSR-STOP-2028-150 ●



10

Fresas finales cónicas
SH-FK380-085 ●
SH-FK380-100 ●
SH-FK380-115 ●
SH-FK380-130 ●
SH-FK380-150 ●



11

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



12

Fresas finales cónicas
SH-FK425-085 ●
SH-FK425-100 ●
SH-FK425-115 ●
SH-FK425-130 ●
SH-FK425-150 ●



13

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



14

Fresas finales cónicas
SH-FK500-085 ●
SH-FK500-100 ●
SH-FK500-115 ●
SH-FK500-130 ●
SH-FK500-150 ●



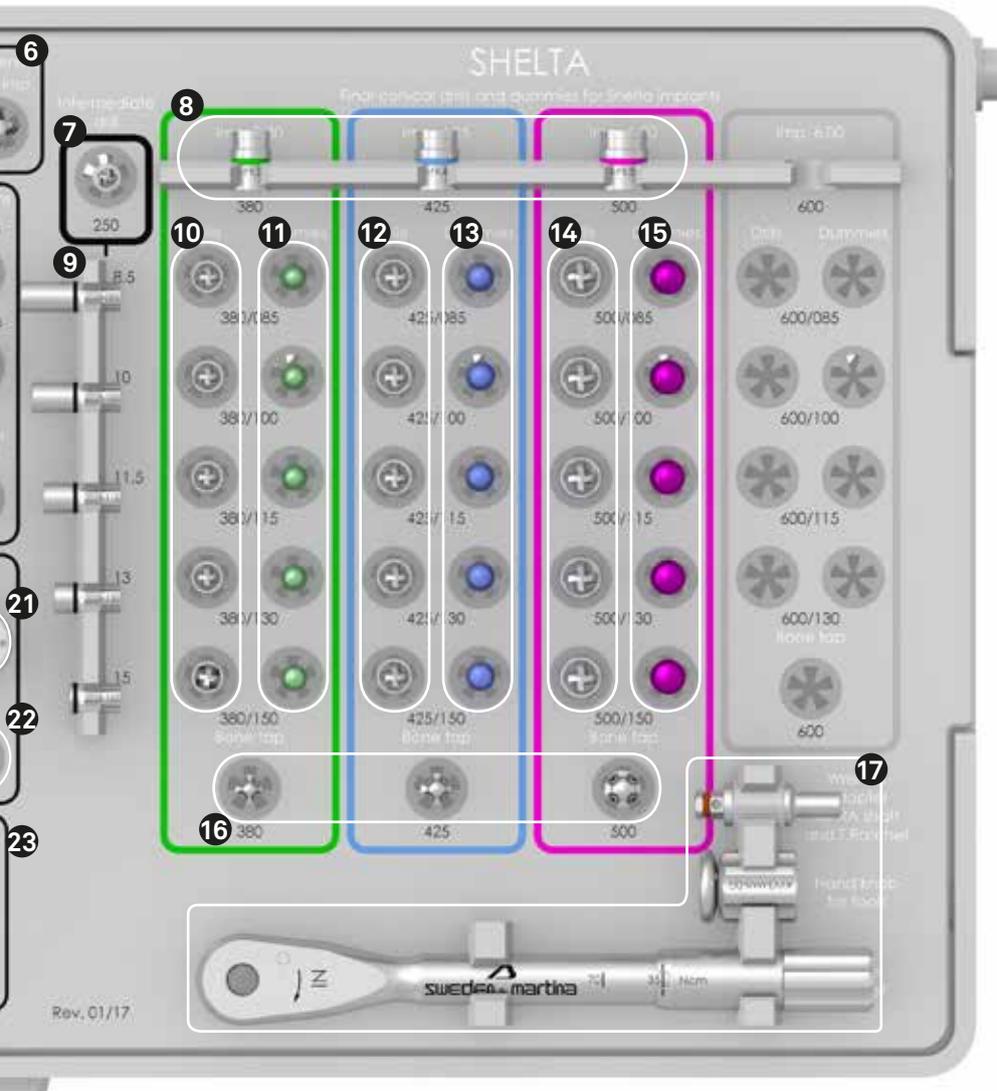
15

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



16

Machos de rosca Shelta
SH-MS-380-CA ●
SH-MS-425-CA ●
SH-MS-500-CA ●



20

Alargaderas y adaptador
PROF-CAL3



BPM-15



B-AVV-CA3



19

Easy Insert Hex. 2.50 mm
EASYC4-EX250-CA



EASYL4-EX250-CA



EASY4-EX250-EX



18

Easy Insert Hex. 2.30 mm
EASYC4-EX230-CA



EASYL4-EX230-CA



EASY4-EX230-EX



17

Adaptadores y carraca
dinamométrica
AVV-CA-DG-EX



AVV3-MAN-DG



CR15-KIT



Informaciones generales

Según lo prevenido en la Directiva en materia de productos sanitarios 93/42, los instrumentos quirúrgicos de los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. son productos sanitarios destinados a ser utilizados en la cavidad oral, para uso temporal, reutilizables.

Las funciones de los instrumentos quirúrgicos son la preparación de sitios para implantes Sweden & Martina, la colocación de los implantes en los sitios, la fijación y el desatornillado de todos los tornillos de conexión (tapas, pilares transmucosos de cicatrización, tornillos para pilares, pilares intermedios, tornillos protésicos, tornillos para transfer, etc.). Los instrumentos quirúrgicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido diseñados para ser utilizados con implantes dentales también fabricados por Sweden & Martina S.p.A. La utilización de los instrumentos quirúrgicos para intervenciones con implantes distintos de los fabricados por Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía del producto.

Sweden & Martina S.p.A. declina cualquier responsabilidad en caso de instrumental no original.

Los instrumentos quirúrgicos Sweden & Martina S.p.A se venden en envase NO ESTÉRIL. Antes de utilizarlos deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, según las instrucciones indicadas a continuación. No respetar esta advertencia podría causar infecciones en el paciente.

Los materiales utilizados para la producción de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para sus finalidades de uso, de conformidad con la directiva 93/42 incorporada en Italia con la Ley 46/97, Anexo I Requisitos Fundamentales, punto 7.1. En cada uno de los envases encontrará el código, la descripción del contenido y el número de lote. Estos mismos datos, que se indican también en las etiquetas colocadas dentro de los envases, deberán ser citados por el médico para cualquier tipo de comunicación al respecto. Todos los productos van identificados con el código del instrumento que figura marcado con láser en el cuerpo del mismo. Si el espacio no permitiera introducir el código completo, se marcarán de todos modos los elementos que permiten identificar el producto de forma unívoca (ej. diámetro o longitud). Cuando manipule los dispositivos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, le aconsejamos que utilice siempre los guantes quirúrgicos de protección individual contra contaminaciones bacterianas. El incumplimiento de dicha indicación puede provocar infecciones cruzadas.

Lectura de los códigos: instrumentos quirúrgicos

Los códigos de los implantes son auto-explicativos, es decir, permiten identificar fácilmente la pieza. Sigue la tabla explicativa del funcionamiento del código auto-explicativo, tomando como ejemplo distintos tipos de instrumentos.

ejemplos	tipo de componente y tipo de implante	diámetro	longitud
El instrumental es amplio, indicamos algunos ejemplos relativos a las principales familias de instrumentos	La sigla "SH" indica el sistema Shelta. Las otras letras indican la familia del producto	Normalmente es la medida del \varnothing del implante para cuya colocación es necesario usar el instrumento	Es una medida relacionada normalmente con la altura del componente u otras medidas importantes que lo caracterizan, o se trata de una sigla que define si un pilar es reposicionable o no reposicionable.
SH-FK380-115	SH: Implante Shelta FK: fresa cónica	380: 3.80 mm	115: 11.50 mm
SH-STOP4-FK425	SH: Implante Shelta STOP-FK: tope para fresa cónica	425: 4.25 mm	-
SH-MS-380-CA	SH-MS: Macho de rosca para implante Shelta	380: 3.80 mm	-
PPTL-2-28	PP: Poste de paralelismo	2/28: da 2.00 a 2.80 mm	-

Fresas

Todas las fresas Sweden & Martina han sido realizadas en acero para uso quirúrgico, material caracterizado por su alta resistencia a la corrosión y al deterioro. Algunos instrumentos están destinados a un uso mecánico, es decir presentan un vástago con conexión para contra-ángulo y tienen que usarse con un micromotor específico. La extrema atención en la fase de diseño y realización permiten su uso sin ninguna clase de vibraciones y oscilaciones. La inserción no correcta de los instrumentos en los manípulos puede dar lugar a que se produzcan vibraciones en el instrumento, rotaciones excéntricas, deterioro precoz y plegamiento del vástago.

Le recomendamos que utilice exclusivamente micromotores quirúrgicos específicos para este uso. Le recomendamos que envíe los micromotores al fabricante periódicamente para su revisión, según las indicaciones

de los fabricantes, para prevenir posibles malfuncionamientos (ej. desplazamientos del eje de los árboles de transmisión, pinzas deterioradas o mal funcionantes, etc.). No respetar las indicaciones suministradas podría causar problemas quirúrgicos y afectar a la salud del paciente.

Le recomendamos que use las velocidades de rotación indicadas en los procedimientos de la pág. 58 y siguientes para evitar que se desarrollen necrosis óseas. Los movimientos de palanca aumentan el riesgo de provocar fracturas en los instrumentos, por lo que deberán evitarse. En general, tienen que evitarse cambios de velocidad repentinos. No debe aplicarse nunca una presión que pueda detener de forma brusca la rotación del instrumento. Podría producirse un excesivo aumento de calor en los tejidos afectados por el corte, con la consiguiente necrosis ósea, y estropear tanto el instrumento como el aparato utilizado (micromotor). Ello podría llevar consigo incluso la rotura del instrumento. Le recomendamos que trabaje de forma intermitente, para evitar que la parte activa del instrumento se recaliente o se deteriore y que aumente indebidamente el calor en los tejidos afectados por el corte. Le recomendamos el uso de un líquido de refrigeración adecuado. A falta de una irrigación adecuada, puede producirse necrosis ósea.

El consumo de las fresas depende en gran medida del tipo y densidad del hueso fresado: con un hueso más duro se deterioran más los instrumentos. Para mayor seguridad y como medida de precaución, respecto a la capacidad de resistencia al deterioro del producto, se recomienda que las fresas no realicen más de 20 ciclos de trabajo (o incluso menos) si los instrumentos pierden su capacidad de corte. Los 20 ciclos recomendados representan un dato medio. Le recomendamos que compruebe el estado de mantenimiento de la capacidad de corte residual después de cada intervención.

Sweden & Martina no asume ninguna responsabilidad en caso de usos excedentes. Las fresas no deben ser nunca reafiladas antes del uso. No utilice nunca instrumentos deteriorados, torcidos o gastados.



Fresa lanceolada de precisión FS-230

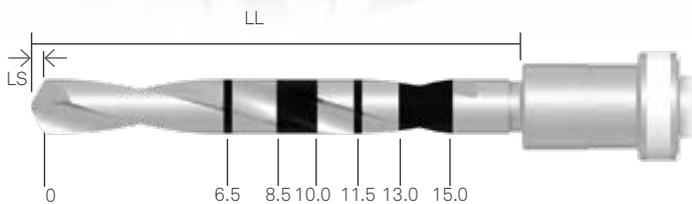
La fresa lanceolada de precisión es de acero quirúrgico inoxidable. Sirve para practicar una incisión en la zona cortical, por lo que es muy puntiaguda y cortante. Gracias al diseño de las hojas se consigue un corte eficaz tanto de punta como de lado. Presenta un diámetro máximo de 2.30 mm. La marcas láser a 4.80 mm indican la profundidad a la que introducir la fresa para obtener un agujero guía adecuado para las fresas sucesivas.



Advertencia importante

La fresa lanceolada se suministra con una protección de silicona. Dicha funda de protección tiene la única finalidad de proteger el instrumento durante el transporte y tiene que ser extraída antes de usar el producto por primera vez. Ya que la fresa es muy cortante, ponga la máxima atención a la hora de manipularla para no hacerse daño.

Fresa piloto CSR-FP-200



LL: Longitud total de la parte que trabaja, incluida la punta.
LS: Longitud de la punta. Esta medida debe añadirse a la longitud del agujero de la preparación.

Advertencia importante

Las fresas realizan siempre un agujero más largo respecto al implante que se desea introducir. El sobredimensionamiento (LS) equivale a la diferencia entre la longitud de la parte de la fresa que trabaja y la altura nominal del implante.

Nota bien: las marcas se refieren al posicionamiento iuxta-óseo del implante. En el caso de que se desee insertar el implante a nivel subcrestal es necesario adecuar la preparación del sitio quirúrgico. Siempre se debe considerar la advertencia importante sobre la longitud de la sobrepreparación aquí arriba.

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

Topes para fresa piloto y fresa intermedia

Los topes son dispositivos que se deben introducir en dirección punta -> vástago en fresas predispuestas para recibirlos. Permiten limitar la longitud de trabajo de una fresa a una altura predeterminada.

El mismo set de topes es común para la fresa piloto y la fresa intermedia (véase pág. 29), ya que estas dos fresas comparten el mismo atache. Por este motivo los topes tienen un anillo blanco y uno negro, en relación con las fresas con los que se pueden usar.

Tope para fresa piloto y fresa intermedia					
CSR-STOP-2028-065 Tope 6.50 mm para fresa piloto y fresa intermedia	CSR-STOP-2028-085 Tope 8.50 mm para fresa piloto y fresa intermedia	CSR-STOP-2028-100 Tope 10.00 mm para fresa piloto y fresa intermedia	CSR-STOP-2028-115 Tope 11.50 mm para fresa piloto y fresa intermedia	CSR-STOP-2028-130 Tope 13.00 mm para fresa piloto y fresa intermedia	CSR-STOP-2028-150 Tope 15.00 mm para fresa piloto y fresa intermedia
					

Les aconsejamos verificar siempre que el tope esté insertado en la altura deseada.

Una inserción incompleta puede reducir la altura de la preparación. Para resolver eventuales dificultades de inserción, es posible aflojar ligeramente las aletas de los topes usando una pequeña pinza. Además, les aconsejamos verificar también la retención ejercida por el tope, ya que una retención demasiado débil puede provocar la caída del tope durante la intervención.

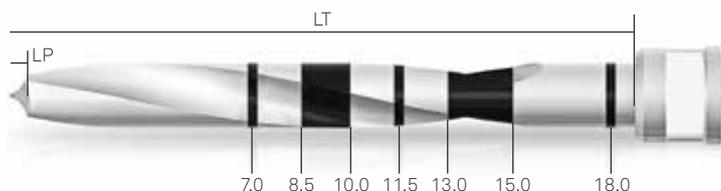
Si disminuye la capacidad de retención de los topes, será suficiente apretar ligeramente las aletas, de manera manual o con una pinza pequeña.



Fresa piloto opcional FPT3-200-LXS

Opcionalmente se encuentra disponible la fresa piloto de $\varnothing 2.00$. La fresa se puede identificar fácilmente gracias a la existencia de un anillito de color blanco y al código grabado con láser en el vástago de la fresa. Presenta marcas de profundidad marcadas con láser y tiene una geometría cilíndrica y hélica de dos cuchillas. Tiene que utilizarse con abundante irrigación externa. La fresa piloto FPT3-200-LXS no está incluida en el kit quirúrgico Shelta y tiene que pedirse por separado.

LL: Longitud total de la parte activa,
LS: Longitud de la punta. Esta medida debe añadirse a la longitud del agujero de la preparación.



Tope para fresa piloto

Los topes son productos que tienen que ser colocados siguiendo la dirección de la punta → vástago sobre fresas diseñadas para recibirlos. Permiten limitar la longitud de trabajo de una fresa a una altura predeterminada.

altura	8.50 mm	10.00 mm	11.50 mm	13.00 mm	15.00 mm
tope	STOP4-200-085	STOP4-200-100	STOP4-200-115	STOP4-200-130	STOP4-200-150

Fresa intermedia SE-FK250 y correspondientes topes

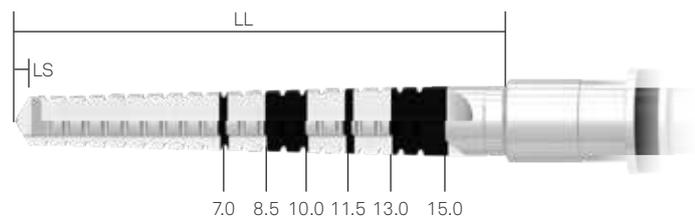
El kit quirúrgico incluye una fresa cónica intermedia de $\varnothing 2.50$ mm que resulta muy útil para ampliar progresivamente las preparaciones en función del diámetro de las fresas que se deberán utilizar en sucesión. Puede utilizarse también en el caso de protocolos de infrapreparación de los implantes Shelta $\varnothing 3.80$ mm.



fresa cónica \varnothing 2.50 mm y correspondientes topes

<p>SE-FK250 fresa cónica</p> 	<p>CSR-STOP-2028-085 tope 8.50 mm para fresa cónica</p> 	<p>CSR-STOP-2028-100 tope 10.00 mm para fresa cónica</p> 	<p>CSR-STOP-2028-115 tope 11.50 mm para fresa cónica</p> 	<p>CSR-STOP-2028-130 tope 13.00 mm para fresa cónica</p> 	<p>CSR-STOP-2028-150 tope 15.00 mm para fresa cónica</p> 
---	--	---	---	---	---

Nota: las fresas realizan siempre un agujero más largo que el implante que se desea introducir. El sobredimensionamiento (LS) es equivalente a la altura de la punta de la fresa que se está utilizando.



LL: Longitud total de la parte activa,
LS: Longitud de la punta. Esta medida debe añadirse a la longitud del agujero de la preparación.

Fresa intermedia opcional FG-200/280XS

Se encuentra disponible de forma opcional una fresa intermedia, que puede pedirse por separado, que resulta muy útil en caso de hueso muy compacto para cortarlo lo menos posible. Presenta dos alturas con ensanche progresivo del diámetro que va de 2.00 mm a 2.80 mm. Presenta un marcado láser de referencia que va de 8.50 mm a 10.00 mm de altura. La fresa intermedia FG-200/280XS no está incluida en el kit quirúrgico Shelta y debe pedirse por separado.

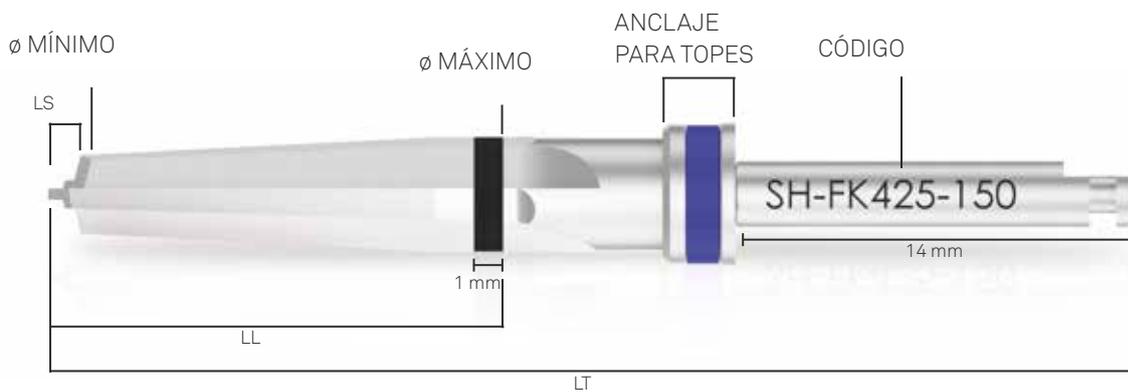


Fresas cónicas finales

Las fresas cónicas finales se realizan también en acero para uso quirúrgico, material caracterizado por su alta resistencia a la corrosión y al deterioro. Presentan un número de cuchillas proporcionado al diámetro del agujero, para permitir un movimiento de corte continuo y homogéneo y una mayor estabilidad del instrumento durante las fases operatorias. Todo esto se traduce en preparaciones implantarias muy precisas, que son la clave del éxito de los implantes de morfología cónica. Presentan un vástago para contra-ángulo estándar de 14 mm. El kit incluye 15 fresas cónicas, cada una de las cuales diseña el agujero final para el implante del diámetro y de la altura que se indican en el código del instrumento. Las fresas para implantes de \varnothing 6.00 mm no están incluidas en el kit y deben pedirse por separado.

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

- LT:** Longitud total de la fresa, incluido el vástago.
LL: longitud de la parte que trabaja, incluida la punta
LS: Longitud de la punta. Esta medida debe añadirse a la longitud del agujero de la preparación.



Advertencia importante

Las fresas realizan siempre un agujero más largo que el implante que se desea introducir. El sobredimensionamiento (LS) es equivalente a la diferencia entre la longitud de la parte activa de la fresa y la altura nominal del implante.

Advertencia importante

La marca láser sobre las fresas cónicas presenta una altura de 1 mm, corresponde a la altura del cuello UTM del implante. Esta indicación es especialmente útil para que el clínico elija colocar el implante de forma supracrestal o subcristal.

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

Topes para fresas cónicas

El kit contiene un tope para cada uno de los diámetros de las fresas finales y cónicas, predispuestos para la colocación de la punta de la fresa. Permiten limitar la longitud de trabajo a alturas predeterminadas. A igualdad de diámetro activo, el mismo tope es compatible con todas las longitudes de fresas, tal como se explica en la siguiente tabla:

tope para fresas cónicas	SH-STOP4-FK380	SH-STOP4-FK425	SH-STOP4-FK500	SH-STOP4-FK600
				
código de color	verde	azul	magenta	gris
∅ nominal corresponde al diámetro del implante	3.80	4.25	5.00	6.00
fresa para implante L.8.50 mm	SH-FK380-085	SH-FK425-085	SH-FK500-085	SH-FK600-085
fresa para implante L.10.00 mm	SH-FK380-100	SH-FK425-100	SH-FK500-100	SH-FK600-100
fresa para implante L.11.50 mm	SH-FK380-115	SH-FK425-115	SH-FK500-115	SH-FK600-115
fresa para implante L.13.00 mm	SH-FK380-130	SH-FK425-130	SH-FK500-130	SH-FK600-130
fresa para implante L.15.00 mm	SH-FK380-150	SH-FK425-150	SH-FK500-150	-

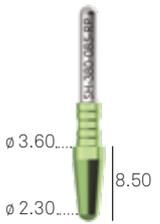
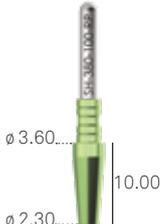
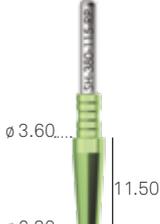
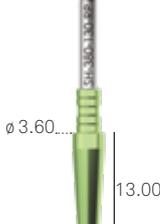
Tal como se indica relativamente a los topes para fresas cilíndricas, también en este caso le aconsejamos que compruebe siempre que el tope esté introducido a la altura deseada. Efectuar la inserción de forma incompleta puede reducir la altura de la preparación. En caso de que se presenten dificultades en la inserción, puede resolverse el problema aflojando ligeramente las aletas de los topes con la ayuda de una pinza. Asimismo le recomendamos que verifique la retención ejercitada por el tope, pues una retención demasiado débil puede hacer caer el instrumento de la fresa durante la intervención. En caso de que los topes disminuyan la capacidad de retención, será suficiente apretar ligeramente las aletas, manualmente o con la ayuda de una pinza. Según se especifica en los procedimientos quirúrgicos (pág. 58 y siguientes), los topes de las fresas cónicas delimitan la altura de trabajo correspondiente a la longitud total nominal del implante, determinando una profundidad de trabajo que permita al implante quedar totalmente sumergido. En caso de que se deje la parte coronal UTM supracrestal, tenemos que detenernos al principio de la marca láser presente en la fresa (véase pág. 58 y siguientes).



Reply: réplicas para implantes Shelta

Las réplicas Reply están realizadas en titanio Gr. 5 y replican la morfología de las fresas finales del sistema Shelta. Resultan útiles para comprobar la profundidad de la preparación hecha con las fresas finales, así como para verificar el eje de la preparación hecha con la fresa. Las réplicas Reply están incluidas en el kit quirúrgico Shelta, con excepción de las de \varnothing 6.00 mm que son opcionales y deben pedirse por separado.



∅ implante	3.80	4.25	5.00	6.00 (opcionales)
Réplica para implante cónico en altura 8.50 mm	SH-380-085-RP 	SH-425-085-RP 	SH-500-085-RP 	SH-600-085-RP 
Réplica para implante cónico en altura 10.00 mm	SH-380-100-RP 	SH-425-100-RP 	SH-500-100-RP 	SH-600-100-RP 
Réplica para implante cónico en altura 11.50 mm	SH-380-115-RP 	SH-425-115-RP 	SH-500-115-RP 	SH-600-115-RP 
Réplica para implante cónico en altura 13.00 mm	SH-380-130-RP 	SH-425-130-RP 	SH-500-130-RP 	SH-600-130-RP 
Réplica para implante cónico en altura 15.00 mm	SH-380-150-RP 	SH-425-150-RP 	SH-500-150-RP 	-

Machos de rosca

Son instrumentos cortantes capaces de preparar en el hueso alojamientos para las espiras de los implantes, sobre todo en situaciones en las que el hueso se presenta muy compacto o cortical para aliviar la compresión y el torque de inserción. **Los machos de rosca para los implantes \varnothing 6.00 mm no están incluidos en el kit quirúrgico y tienen que pedirse por separado.**



\varnothing implante	3.80	4.25	5.00	6.00 (opcional)
Machos de rosca con atache para contra-ángulo	SH-MS-380-CA  \varnothing 2.55	SH-MS-425-CA  \varnothing 2.65	SH-MS-500-CA  \varnothing 3.40	SH-MS-600-CA  \varnothing 3.79
Machos de rosca con racor para carraca dinamométrica (opcionales)	SH-MS-380  \varnothing 2.55	SH-MS-425  \varnothing 2.65	SH-MS-500  \varnothing 3.40	-

Advertencia importante

El kit quirúrgico contiene los machos de rosca en la versión con vástago para contra-ángulo. Si se desea utilizarlos manualmente es posible conectarlos a la carraca dinamométrica a través del adaptador AVV-CA-DG-EX. Se recomienda comprobar que el torque de inserción en estos casos no exceda de 60 Ncm. En caso de que necesite llegar hasta torques mayores se recomienda utilizar los machos de rosca con racor hexagonal disponibles opcionalmente.



Driver Easy Insert

El implante no necesita un transportador para la colocación en la zona implantaria, ya que es usado directamente dentro de la conexión mediante unos prácticos driver Easy Insert, estudiados especialmente para garantizar un agarre seguro, no aportar deformaciones a las esquinas de las conexiones y al mismo tiempo poder ser extraídos con facilidad de las conexiones implantarias. El uso de estas llaves hace el procedimiento quirúrgico de inserción sumamente sencillo.

Los driver Easy Insert favorecen la visibilidad del campo operatorio, necesitan un espacio mínimo, ofrecen la posibilidad de orientar el hexágono de conexión como se considera oportuno, ya que poseen un índice visual hexagonal correspondiente al protésico

La presencia de un amplio hexágono en la base del cono protésico permite un uso fácil y seguro de los driver de inserción patentados Easy Insert, haciendo fácil y segura la fase de introducción de los implantes en sus sitios correspondientes.

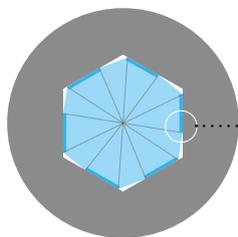


Una sola herramienta que permite la aplicación de todos los diámetros de implante Shelta.

Mediante un o-ring en titanio específico que se engancha dentro de la conexión, el conjunto es sumamente seguro y fiable.



En esta imagen seccionada se observa un instrumento tradicional (en verde) que trabaja de esquina dentro de la conexión (en gris). Esta geometría determina inevitablemente deformaciones de la conexión.



El específico diseño de los Easy Insert (en azul en la sección de la izquierda) hace que la interfaz entre driver e implante tenga lugar en una porción de superficie en el centro del lateral del hexágono de conexión.

El diseño dodecagonal de los driver previene que se produzcan deformaciones en la conexión del implante, garantizando así una estabilidad y precisión protésica de alto nivel.

En el uso del Easy Insert con carraca, así como en el uso de cualquier otro instrumento de inserción de implantes por carraca dinamométrica, se aconseja del mismo modo prestar atención a mantener el eje de trabajo lo más perpendicular posible. Además, es fundamental que el movimiento que se realiza con la carraca durante el roscado sea lento y uniforme, evitando lo más posible golpes bruscos. Le recomendamos que agarre la carraca por la parte más cercana a la conexión y mantener una ligera y constante presión con un dedo para conferir mayor estabilidad durante el roscado.

descripción	código
Driver corto, con vástago para contra-ángulo	EASYC4-EX230-CA 
Driver largo, con vástago para contra-ángulo	EASYL4-EX230-CA 
Driver con racor para carraca dinamométrica	EASY4-EX230-EX 

Mantenimiento y cuidado de los driver Easy Insert

Los driver Easy Insert se facilitan montados con los correspondientes o-ring de titanio. Siendo componentes mecánicos, los anillos de retención están sujetos a deterioro y pueden perder elasticidad y funcionalidad a lo largo del tiempo.

No es posible efectuar una sustitución de los o-ring, pero es necesario sustituir el instrumento.

Los Easy Insert se han ensayado para resistir 50 usos en las condiciones más desfavorables. Por tanto, dicha limitación puede sufrir variaciones según las condiciones de uso.

En todo caso conviene comprobar siempre la buena funcionalidad también en las operaciones de limpieza y esterilización. Por este motivo y para que el médico pueda familiarizarse con los Easy Insert, dentro de los envases de los kit quirúrgicos se incluye un “implante prueba” no tratado y no estéril, que se caracteriza por estar anodizado totalmente en color azul.

Llaves de Allen (opcionales)

Son instrumentos de acero para uso quirúrgico, indicados en caso de extracción de los implantes ya colocados in situ. **Se aconseja que se usen las llaves largas y cortas EXCLUSIVAMENTE para extraer los implantes y no para atornillarlos.** Recordamos que las llaves de Allen, al tener un hexágono pleno, pueden causar la deformación del hexágono del implante si se utilizan en roscado ya a partir de 40 Ncm, comprometiendo así toda la fase posterior de rehabilitación protésica. Además, también por el hecho de tener un hexágono pleno, se encajan mucho más fácilmente en los hexágonos implantarios, y a veces llega a ser difícilísimo extraerlas. El atornillado de los implantes Shelta debe realizarse por tanto sólo con los driver Easy Insert. Las llaves de Allen no están incluidas en el kit quirúrgico y deben pedirse por separado.



descripción	código
Llave de Allen corta	BC-EX230 
Llave de Allen larga	BL-EX230 

Atornilladores para tornillos de fijación

El kit quirúrgico contiene distintos atornilladores, que sirven para atornillar y desatornillar los tornillos de fijación de transportadores, pilares de cicatrización, tornillos para transfer, para pilares y abutment intermedios, y más en general, para toda la prótesis del sistema Shelta. Todos ellos están fabricados en acero para uso quirúrgico. El diseño de la punta de todos los atornilladores es el mismo; todos los destornilladores son, pues, intercambiables. Se distinguen unos de otros por su longitud total y por el hecho de ser digitales y de una sola pieza, es decir solidarios con la manivela que permite su agarre, o bien por llevar un racor hexagonal compatible con la carraca. Los atornilladores de una sola pieza están disponibles en el kit en 3 alturas distintas y son los siguientes.

descripción	código
Atornillador para tornillos quirúrgicos de cierre y tornillos de fijación, digital, extra corto	HSMXS-20-DG 
Atornillador para tornillos quirúrgicos de cierre y tornillos de fijación, digital, corto	HSM-20-DG 
Atornillador para tornillos quirúrgicos de cierre y tornillos de fijación, digital, largo	HSML-20-DG 

Son muy prácticos en la fase intraoperatoria porque son seguros, prácticos, no necesitan ser montados ni desmontados.

Advertencia importante

Le recomendamos que pase un hilo anti-caída por el agujerito presente en la parte superior de la manivela.

Advertencia importante

Los movimientos de palanca tienen que ser evitados porque aumentan el riesgo de fracturas. Antes de roscar, asegúrese de haber introducido bien la llave hexagonal de la punta de los atornilladores en el hexágono de los tornillos a atornillar. Efectuar una inserción incorrecta puede deformar el hexágono del destornillador o del tornillo que hay que roscar. Los atornilladores tienen un perfil ligeramente cónico para asegurar el fraccionamiento del hexágono situado en la punta del atornillador dentro del hexágono colocado en las cabezas de los tornillos, de forma que sea posible llevar el tornillo a la boca con seguridad sin perderla en la cavidad oral. Le recomendamos que sustituya periódicamente los atornilladores para reducir los riesgos relacionados con el deterioro del hexágono.

Advertencia importante

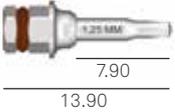
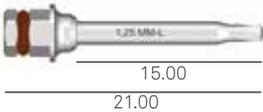
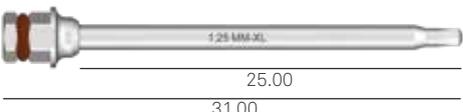
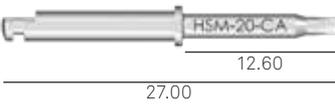
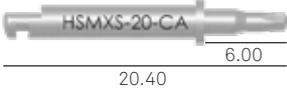
Los torques excesivos pueden estropear los pozos o los bordes de los tornillos de fijación y desgastar los hexágonos de los destornilladores, provocando complicaciones intraoperatorias o protésicas incluso graves. Los torques recomendados para los distintos componentes están resumidos en la tabla siguiente.

descripción	torques recomendados
tornillos quirúrgicos de cierre, pilares de cicatrización	(manualmente) 8-10 Ncm
todos los tornillos protésicos	20-25 Ncm
todos los componentes protésicos por atornillado directo sobre implante	25-30 Ncm
tornillos de fijación transfer	(manualmente) 8-10 Ncm

Considerando la importancia de los torques, aconsejamos que se utilicen siempre atornilladores con racor hexagonal, manteniendo bajo control el torque ejercitado por medio de la carraca. Para facilitar el agarre de los tornillos o de las porciones roscadas de los componentes protésicos, se puede siempre iniciar el atornillado con los atornilladores digitales.



Atornilladores protésicos

descripción	código
Atornillador con racor hexagonal para carraca dinamométrica o manivela digital, corto	HSM-20-EX 
Atornillador con racor hexagonal para carraca dinamométrica o manivela digital, largo	HSML-20-EX 
Atornillador con racor hexagonal para carraca dinamométrica o manivela digital, extra-largo*	HSMXL-20-EX 
Atornillador, con vástago para contra-ángulo	HSM-20-CA 
Atornillador, con vástago para contra-ángulo, extra-corto*	HSMXS-20-CA 

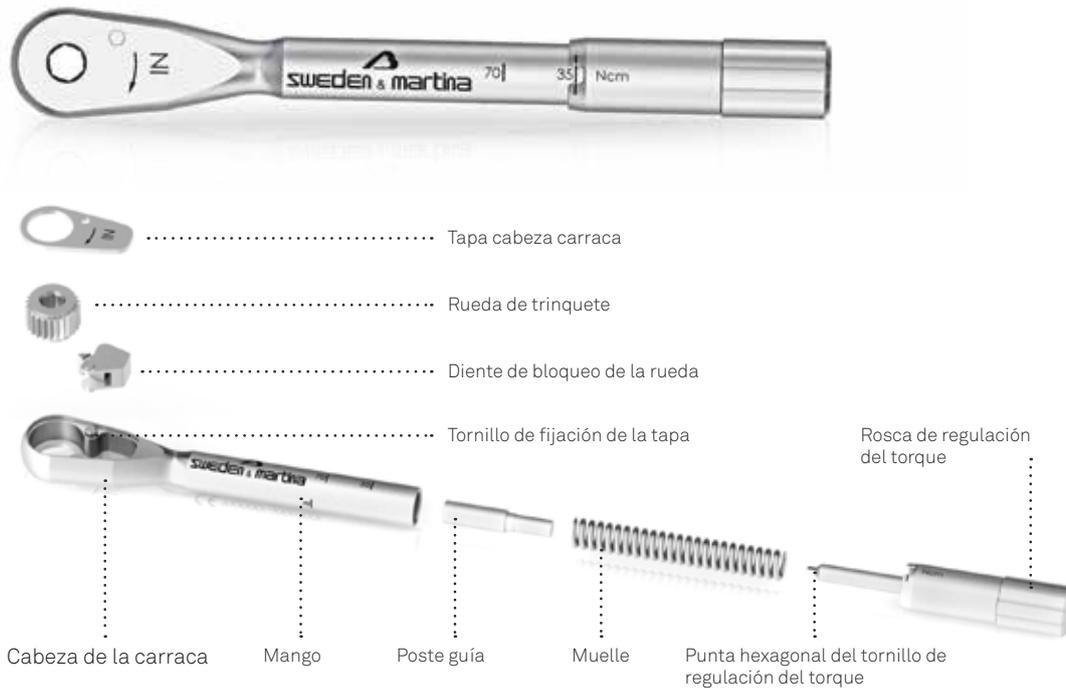
*Atornilladores opcionales no incluidos en el kit quirúrgico, deben pedirse por separado.

Advertencia importante

Todos los atornilladores para carraca presentan en el hexágono de conexión para dicho instrumento un O-ring en polímero rojo que garantiza la fricción entre los instrumentos. Se recomienda revisar periódicamente ese O-ring y sustituirlo cuando se gasta y no ejerce adecuada fricción. Hay un kit de recambio de 5 O-ring, ordenable con el código ORING180-088.

Carraca dinamométrica CRI5-KIT

Está disponible una carraca especial (CRI5-KIT), junto con su llave de ajuste correspondiente, para atornillar rápidamente la rosca de regulación del torque y con el lubricante en gel para el mantenimiento. La carraca puede ser utilizada con regulación del torque de 10 a 70 Ncm o bien en posición bloqueada sin control de torque. En el uso como carraca protésica para la fijación de los tornillos, consultar los valores de torque indicados para la fijación de las prótesis. La carraca CRI5-KIT es un instrumento desmontable, de amplio uso y que se vende no estéril.



Antes de cada uso, es necesario limpiar y esterilizar este instrumento, según las indicaciones indicadas en la pág. 54-55. Para el funcionamiento correcto del dispositivo y preservar su duración, es fundamental realizar un mantenimiento adecuado, siguiendo minuciosamente todas las fases paso por paso para desmontar y correcto montaje del dispositivo durante las operaciones de limpieza. El personal que usa este instrumento deberá ser capacitado adrede y deberá haber leído todas las indicaciones presentes en este manual antes de manipular el instrumento. Después de la esterilización la llave está lista para su uso. Antes de cada intervención, tanto quirúrgica como protésica, es necesario realizar una prueba para verificar el montaje y el funcionamiento correcto de la llave. La regulación del par se realiza alineando la marca del par deseado en la apertura circular del mango. La flecha "IN" indicada en la cabeza vista desde arriba indica la posición de la llave que permite el atornillado. La flecha "OUT" que se puede leer en la cabeza vista desde arriba indica la posición de desatornillado. Una posición de par ilimitada se obtiene a través del posicionamiento del dispositivo de regulación del par hasta la marca "R" ubicada en el mango de cuerpo de la carraca.



La rosca puede ser atornillada y destornillada de manera manual pero para acelerar estas operaciones en el kit se incluye una llave de Allen que permite girarla rápidamente. Cualquier deterioro de los mecanismos de atornillado, inserción y par deberá ser controlado por el personal encargado del uso y del mantenimiento de este instrumento odontológico. Las piezas de este mecanismo no se pueden intercambiar; no es posible tomar una pieza de una llave para sustituirla en otra, ya que cada carraca está calibrada INDIVIDUALMENTE. Si se pierde una pieza, les rogamos devolver el instrumento interesado a Sweden & Martina para que pueda repararlo. Ningún componente para el ensamblado de la carraca puede venderse por separado. El incumplimiento de las indicaciones suministradas puede provocar problemas de mantenimiento y estabilidad de la prótesis.



Advertencia importante

La regulación del par siempre se lleva a cabo a través de atornillado/destornillado de la rosca ubicada en el fondo del mango del instrumento. El par se deberá regular siempre de manera creciente, empezando a atornillar desde un valor más bajo hasta llegar al torque deseado, es decir, atornillando la rosca en el sentido de las manecillas del reloj. Por este motivo, si tuviera que regular un par inferior al último usado, deberá desatornillar dos vueltas por debajo del valor del nuevo par deseado y remontar a dicho valor volviendo a atornillar el zuncho en el sentido de las manecillas.



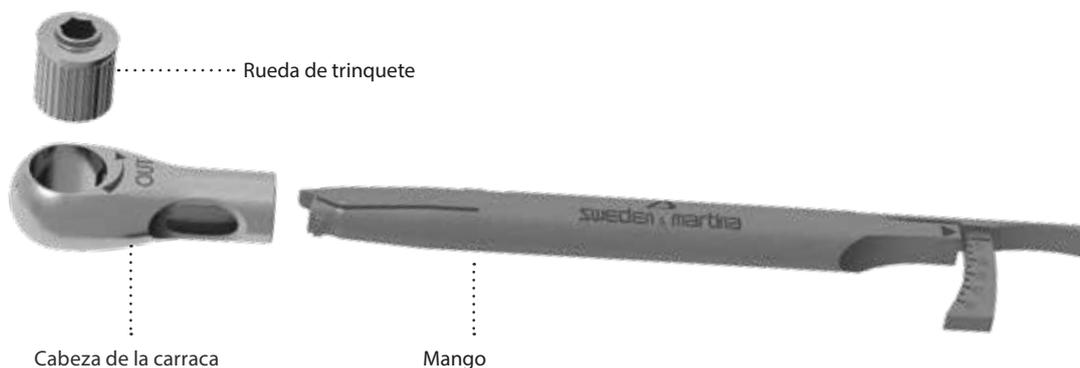
Para regular el torque de manera creciente, es suficiente girar la rosca en el sentido de las manecillas.

Para regular el torque a un valor inferior respecto al usado antes, se deberá girar la rosca en el sentido contrario a las manecillas hasta dos vueltas por debajo del valor deseado y seguir luego atornillando en el sentido de las manecillas hasta alcanzar el valor de torque solicitado.

Carraca dinamométrica con palanca de control TWL

Dentro del kit quirúrgico del sistema implantológico CSR-DAT está disponible una carraca dinamométrica especial con palanca de control (TWL). La carraca dinamométrica puede usarse para indicar el valor del torque aplicado durante las fases quirúrgicas de atornillado y desatornillado, con valores indicados de 10 a 90 Ncm. Se suministra con un adaptador dedicado que permite su uso con el instrumental quirúrgico con atache hexagonal.

La carraca dinamométrica con palanca de control TWL es un instrumento desmontable, de amplio uso y que se vende no estéril.



Antes de cada uso, es necesario limpiar y esterilizar este instrumento, según las indicaciones indicadas en la pág. 52-53.

Para el funcionamiento correcto de la carraca dinamométrica y preservar su duración, es fundamental realizar un mantenimiento adecuado, siguiendo minuciosamente todas las fases paso por paso para el desmontaje y correcto montaje del dispositivo durante las operaciones de limpieza. El personal que usa este instrumento deberá ser instruido y deberá haber leído todas las indicaciones presentes en este manual antes de manipular el instrumento.



Después de la esterilización y antes de su uso, asegurarse de que la primera marca en la escala está alineada con la flecha. Antes de usar la carraca es necesario realizar una prueba para verificar que su montaje y su funcionamiento son correctos.

Advertencia importante

El brazo de la carraca dinamométrica no debe superar el fondo de la escala, ya que esto podría provocar una lectura imprecisa del par y dañar el instrumento.

Es posible usar la carraca dinamométrica como llave fija, es decir, sin usar la escala dinamométrica haciendo palanca en todo el mango. En este caso les aconsejamos no someterla a una carga superior de 150 Ncm.

Cada desgaste de los mecanismos de atornillado, inserción y par deberá ser controlado por el personal encargado del uso y del mantenimiento del instrumento.

Las piezas de esta carraca dinamométrica no se pueden intercambiar; no es posible tomar una pieza de una llave para sustituirla en otra. Si se pierde una pieza de la carraca dinamométrica, les rogamos devolver el instrumento interesado a Sweden & Martina para que pueda repararlo. Ningún componente para el ensamblado de la carraca dinamométrica con palanca de control se puede vender por separado. El incumplimiento de las indicaciones dadas puede provocar problemas estéticos y daños para la salud del paciente.

Adaptadores y alargaderas

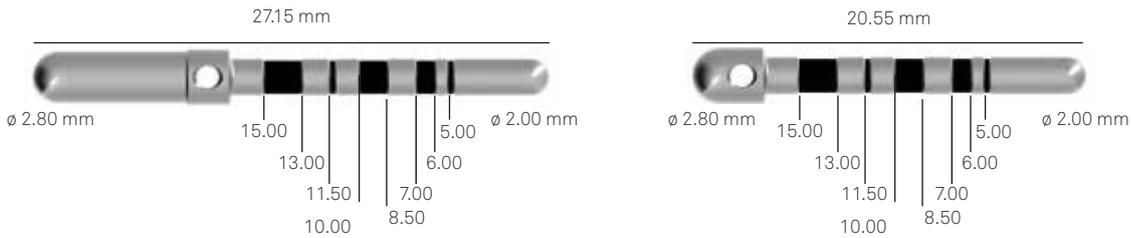
descripción	código
Alargadera para llaves de Allen, atornilladores y driver manuales, con racor hexagonal para carraca dinamométrica	BPM-15 
Alargadera para fresas quirúrgicas	PROF-CAL3 
Driver para transportador y adaptador mecánico con vástago para contra-ángulo para instrumentos con racor hexagonal. No incluido en el kit, debe pedirse por separado	B-AVV-CA3 
Atornillador para instrumentos con contra-ángulo, digital y con racor hexagonal para carraca	AVV-CA-DG-EX 
Tornillo transfer P.A.D. de atornillado manual	PAD-VTRAL-140-MAN 
Carrier para el transporte de abutment P.A.D. angulados en la cavidad oral, que se puede esterilizar y volver a usar. Deberá ser anclado en los abutment a través del tornillo PAD- VTRAL-140. No incluido en el kit, debe pedirse por separado	PAD-CAR 
Manivela digital para machos de rosca, transportadores, atornilladores, llaves de Allen y driver manuales. No incluido en el kit, debe pedirse por separado	AVV3-MAN-DG 

Advertencia importante

Recordamos que la alargadera PROF-CAL3 ha sido ideada para ser utilizada en combinación solamente con las fresas quirúrgicas. Si necesitara usarla con otro instrumental, es importante no superar el valor de torque de 50 Ncm para no causar deformación de la alargadera que podría perjudicar su uso.

Postes de paralelismo con marcas láser

Estos postes que permiten el control de la altura de la preparación durante la primera fase quirúrgica, gracias a la presencia de marcas específicas en el lado con \varnothing 2.00 mm. Las marcas, al tener un diámetro ligeramente reducido respecto al cuerpo del pin, son claramente visibles en las placas intra-operatorias. El otro lado tiene un diámetro de 2.80 mm y cuenta con un agujero que permite introducir un hilo de seguridad. El poste en versión "small", es decir, con el lado de \varnothing 2.80 de longitud inferior es útil para los pacientes con una apertura oral reducida o para el uso en los sectores distales. El poste en versión "small" no está incluido en el kit quirúrgico y debe pedirse por separado.



descripción	código
Poste de paralelismo con marcas de profundidad versión large	PPTL-2-28
Poste de paralelismo con marcas de profundidad versión small No incluido en el kit quirúrgico, debe pedirse por separado	PPTS-2-28

Advertencia importante

Les aconsejamos pasar un hilo anti-caída a través del agujero correspondiente presente en el centro del poste.

Poste de paralelismo opcional

Opcionalmente se encuentra disponible este poste de paralelismo, con un lado con \varnothing 2.00 mm y otro lado con \varnothing 2.80 mm y sin marcas láser. No está incluido en el kit quirúrgico y debe pedirse por separado.



descripción	código
Poste de paralelismo con un lado de \varnothing 2.00 mm y el otro de \varnothing 2.80 mm	PP-2/28

Advertencia importante

Le recomendamos que pase un hilo anti-caída por el agujero presente en centro del poste.

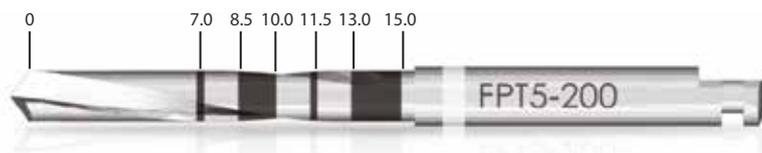
Profundímetro PROF3

Es un práctico instrumento que permite comprobar la profundidad de las preparaciones y la distancia intraimplantaria. No está incluido en el kit quirúrgico, debe pedirse por separado.

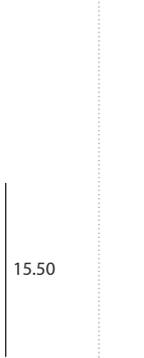


Fresas para sectores distales

Como opcional, están disponibles fresas cortas con vástago de longitud de 14.00 mm y longitud total de 30 mm que utilizar sin tope. Son fresas muy prácticas en los sectores distales en caso de escasa apertura oral. Estas fresas no están incluidas en el kit quirúrgico y deben pedirse por separado.

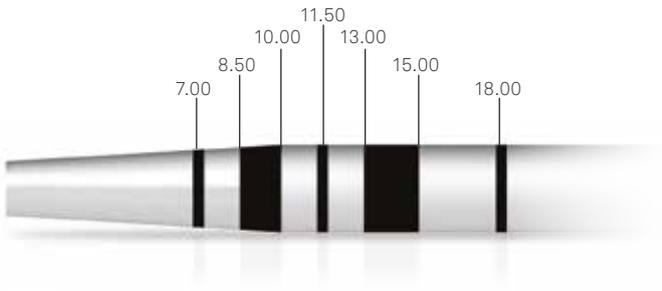


fresas para sectores distales

<p>FPT5-200-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 2.00 mm</p>  <p>0.58 l</p>	<p>FFT5-280-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 2.80 mm</p>  <p>0.81 l</p>	<p>FFT5-290-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 2.90 mm</p>  <p>0.84 l</p>	<p>FFT5-300-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 3.00 mm</p>  <p>0.87 l</p>	<p>FFT5-320-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 3.20 mm</p>  <p>0.92 l</p>
<p>FFT5-330-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 3.30 mm</p>  <p>0.95 l</p>	<p>FFT5-340-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 3.40 mm</p>  <p>0.98 l</p>	<p>FFT5-360-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 3.60 mm</p>  <p>1.06 l</p>	<p>FFT5-425-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 4.25 mm</p>  <p>1.23 l</p>	<p>FFT5-445-LXS Fresa cilíndrica \varnothing 4.45 mm</p>  <p>1.28 l</p>

Osteótomos

Para las técnicas de expansión de las crestas finas, para las elevaciones crestales mínimas y para compactar el hueso escasamente mineralizado, se ha ideado un set completo de osteótomos que se podrán usar como alternativa a las fresas finales. Los osteótomos son instrumentos quirúrgicos invasivos, manuales, ideados para crear orificios en el hueso sobre todo en casos de hueso de calidad escasa y para compactar las preparaciones a través de un ensanchamiento progresivo condensando el hueso en las paredes. Pueden tener una punta plana o cóncava, según que empujar el hueso o cortarlo, y su conicidad puede ser más o menos marcada, según la forma que se desea dar al sitio para recibir implantes de forma pre-establecida. La secuencia de uso deberá determinarse en función del grado de densidad ósea y de la preparación que se desea obtener.

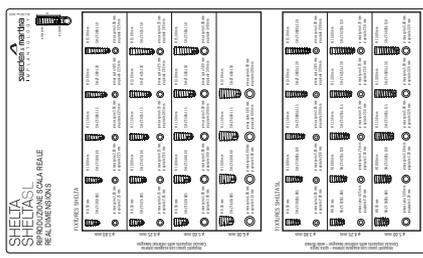
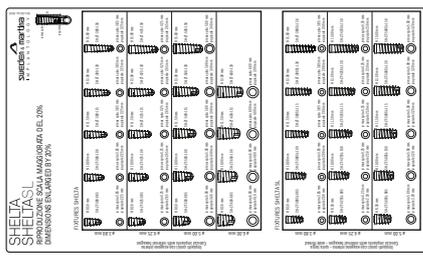
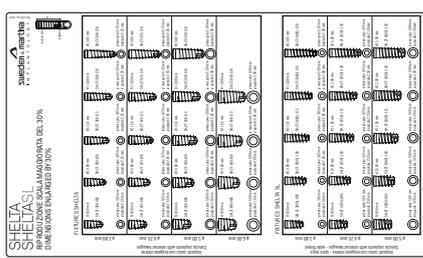


Ø implante	3.80		4.25		5.00 - 6.00	
Osteótomo para implantes h. 8.50 y 10.00 mm	SH-OS-380-100-PP 	SH-OS-380-100-PR 	SH-OS-425-100-PP 	SH-OS-425-100-PR 	SH-OS-500-100-PP 	SH-OS-500-100-PR
Osteótomo para implantes h. 11.50 mm	SH-OS-380-115-PP 	SH-OS-380-115-PR 	SH-OS-425-115-PP 	SH-OS-425-115-PR 	SH-OS-500-115-PP 	SH-OS-500-115-PR
Osteótomo para implantes h. 13.00 mm	SH-OS-380-130-PP 	SH-OS-380-130-PR 	SH-OS-425-130-PP 	SH-OS-425-130-PR 	SH-OS-500-130-PP 	SH-OS-500-130-PR
Osteótomo para implantes h. 15.00 mm	SH-OS-380-150-PP 	SH-OS-380-150-PR 	SH-OS-425-150-PP 	SH-OS-425-150-PR 	SH-OS-500-150-PP 	SH-OS-500-150-PR
punta	plana	redondeada	plana	redondeada	plana	redondeada

descripción	código
Caja en Radel universal para osteótomos. Puede contener hasta 12 instrumentos.	OS-TRAY

Placas radiográficas

Junto al kit quirúrgico se suministran placas con la representación gráfica de las medidas de los implantes, con el fin de permitir, mediante análisis radiológico o tomográfico, la elección de los implantes en los diámetros y longitudes más apropiadas. Las placas se encuentran disponibles en las tres versiones: con representación en dimensiones reales, en dimensiones ampliadas un 20% y en dimensiones ampliadas un 30%.

descripción	código
<p>Placa de análisis radiológicos para implantes Shelta y Shelta SL, dimensiones reales</p>	<p>SH-L100</p> 
<p>Placa de análisis radiológicos para implantes Shelta y Shelta SL, dimensiones aumentadas un 20%</p>	<p>SH-L120</p> 
<p>Placa de análisis radiológicos para implantes Shelta y Shelta SL, dimensiones aumentadas un 30%</p>	<p>SH-L130</p> 

Limpieza, desinfección, esterilización y conservación de los kit y de los instrumentos quirúrgicos

¡Atención! Todos los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales se venden en condición NO ESTÉRIL.

Antes de su uso, se deberán someter a limpieza, desinfección y esterilización, según las siguientes operaciones avaladas por Sweden & Martina S.p.A. Dichas operaciones se deberán realizar antes de usar el instrumento por primera vez y antes de usarlo sucesivamente. La repetición de las operaciones descritas en este apartado tiene un efecto mínimo en el deterioro de estos dispositivos.

Antes de usarlos, siempre se deberá verificar la funcionalidad correcta de los instrumentos.

En caso de señales de deterioro, los instrumentos deberán sustituirse de inmediato con dispositivos nuevos. En particular, les aconsejamos verificar siempre la retención correcta de los atornilladores dentro del alojamiento en la cabeza de los tornillos que se deben recoger y atornillar con los mismos. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas y complicaciones intra-operatorias.

a. Limpieza

Recipientes y transporte que se deben usar para efectuar la limpieza: no hay requisitos especiales

En caso de limpieza automatizada: usar una cubeta de ultrasonidos y un detergente idóneo. Les aconsejamos usar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán cumplirse con las indicaciones del fabricante. Usar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y halos. Una vez realizada la limpieza, controlar los recovecos de los dispositivos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos.

Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual. En caso de limpieza manual: usar un detergente neutro idóneo, respetando las instrucciones de uso del fabricante.

Cepillar los productos con cerdas suaves, con abundante agua corriente. Si se usa el cepillo, aplicar el detergente en todas las superficies. Aclarar con agua destilada durante al menos 4 minutos. Comprobar que el agua corriente pase de manera abundante dentro de eventuales orificios. En caso de fresas con irrigación interna, se deberán usar los alfileres correspondientes suministradas con los manípulos para asegurarse que se han limpiado los orificios de irrigación y se han quitado los fragmentos de hueso o de tejidos biológicos. Después del enjuague secar totalmente los dispositivos y ponerlos en el sobre idóneo para su esterilización. Si se opta por realizar un ciclo de secado, tras un ciclo de lavado y desinfección, no superar los 120°C.

b. Esterilización

En autoclave en vacío, con las siguientes modalidades:

- Autoclave (Gravity - Displacement Cycles) Temperatura de 121°C, con ciclo autoclave mínimo de 30 minutos y ciclo de secado de 15 minutos.
- Autoclave (Dynamic - Air - Removal Cycles) Temperatura de 132°C, con ciclo autoclave de 4 minutos y ciclo de secado mínimo de 20 minutos.

c. Conservación

Después de su esterilización, el producto deberá permanecer en las bolsas de esterilización.

Las bolsas deberán abrirse únicamente antes del uso de los instrumentos. Las bolsas para esterilizar suelen mantener la esterilidad en su interior, salvo que el envoltorio se encuentre dañado. Por lo tanto, prestar atención y no usar los componentes si las bolsas presentaban algún daño y volver a esterilizarlos las bolsas nuevos antes de ser usados.

El periodo de conservación de los productos esterilizados dentro de las bolsas no deberá superar el periodo recomendado por el fabricante de las bolsas. El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, lejos de los rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

Limpieza, desinfección, esterilización y conservación de la carraca dinamo­métrica TWL

Las operaciones aquí descritas deberán realizarse antes de usar el instrumento por primera vez y cada vez antes de su uso. La repetición de las operaciones descritas en este párrafo tiene un efecto mínimo en el desgaste del dispositivo. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas.

a. Limpieza

Recipientes y transporte que se deben usar para el lavado: no hay requisitos especiales. Tan pronto como sea posible, después de usar la carraca, colocarla en un recipiente lleno de solución desinfectante/detergente y cubrir todo con un paño.

El objetivo de esta operación es prevenir el secado de los agentes de contaminación procedentes del paciente, disolverlos y luego facilitar la limpieza y hacerla más eficaz.

Desmontar por completo la llave, tal y como indicado a continuación:



Apretar el atornillador y sacarlo a través de la cabeza de la carraca, luego quitar la cabeza apretando en la ranura y sacarla con delicadeza. Las tres partes están listas para su limpieza por separado.

En caso de limpieza manual, limpiar mecánicamente bajo agua caliente todas las superficies externas e internas del instrumento con un cepillo con cerdas suaves. Usar un detergente neutro idóneo, respetando las instrucciones de uso del fabricante. Si se usa el cepillo, aplicar el detergente en todas las superficies. Enjuagar con agua destilada durante al menos 4 minutos. Comprobar que el agua corriente pase de manera abundante dentro de eventuales orificios. En caso de limpieza automatizada por ultrasonidos: usar una tina de ultrasonidos y un detergente idóneo. Les aconsejamos usar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán cumplir con las indicaciones del fabricante. Usar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y halos. Durante este ciclo, evitar el contacto de las piezas entre sí porque esto provoca el desgaste de las superficies y, por consiguiente, una pérdida de precisión de la medición del par.

Una vez realizada la limpieza, controlar las ranuras de los dispositivos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual.

Observación: los residuos de sangre u otros depósitos reducen la eficacia de la esterilización; por este motivo, es importante realizar una limpieza meticulosa. Durante todos los ciclos de limpieza, evitar chorros o rocíos de líquido y trabajar con las protecciones adecuadas. Evitar el contacto de este instrumento con otros instrumentos niquelados.

Antes de proceder a la esterilización, se deberán montar las piezas.

Esta operación es importante para conservar la precisión del instrumento dentro de las tolerancias indicadas a continuación:

10 Ncm	$\pm 0,75$ Ncm
30 Ncm	$\pm 1,5$ Ncm
50 Ncm	$\pm 2,5$ Ncm
70 Ncm	$\pm 3,5$ Ncm
90 Ncm	$\pm 4,5$ Ncm



Después de la limpieza, conectar la cabeza de la carraca con el cuerpo empujando los componentes y girándolos en direcciones opuestas hasta que se encajen.

Empujar el atornillador en la carraca hasta que se encaje. La flecha en la cabeza de la carraca indica la dirección de funcionamiento.

Poner el dispositivo en un sobre idóneo para su esterilización. Le aconsejamos practicar las operaciones de desmontaje y montaje aquí indicadas.

b. Esterilización

En autoclave en vacío, con las siguientes modalidades:

- Autoclave (Gravity - Displacement Cycles) Temperatura de 121 °C, con ciclo autoclave mínimo de 30 minutos y ciclo de secado de 15 minutos.
- Autoclave (Dynamic - Air - Removal Cycles) Temperatura de 132 °C, con ciclo autoclave de 4 minutos y ciclo de secado mínimo de 20 minutos.

c. Conservación

Después de su esterilización, el producto deberá permanecer en los sobres usados para su esterilización. Los sobres deberán abrirse únicamente antes del uso de los instrumentos. Los sobres para esterilizar suelen mantener la esterilidad en su interior, salvo daños del envoltorio. Por lo tanto, prestar atención y no usar los componentes si los sobres presentaban algún daño y volver a esterilizarlos en sobres nuevos antes de ser usados.

El periodo de conservación de los productos esterilizados dentro de los sobres no deberá superar el periodo recomendado por el fabricante de los sobres.

El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, lejos de los rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

Limpieza, desinfección, esterilización y conservación de la carraca dinamométrica CRI5-KIT

Las operaciones aquí descritas deberán realizarse antes de usar el instrumento por primera vez y cada vez antes de su uso. La repetición de las operaciones descritas en este apartado tiene un efecto mínimo en el desgaste del dispositivo. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas. Recipientes y transporte que se deben usar para el lavado: no hay requisitos especiales Tan pronto como sea posible, después de usar la carraca, colocarla en un recipiente lleno de solución desinfectante/detergente y cubrir todo con un paño. La finalidad de esta operación es prevenir el secado de los agentes de contaminación procedentes del paciente, de disolverlos y luego facilitar la limpieza y hacerla más eficaz. Desmontar por completo la llave, tal y como indicado a continuación:



Desatornillar totalmente el tornillo de regulación del torque y sacar el resorte contenido dentro del mango del cuerpo de la carraca. No separar el resorte del poste que funciona como tope.



Con la punta hexagonal ubicada en la base del tornillo de regulación del torque, desatornillar y quitar totalmente el tornillo de fijación de la tapa del lado indicado con OUT. Ejercer una ligera presión para evitar dañar la punta hexagonal.



Después de haber quitado la tapa, extraer los dos componentes contenidos en el cabeza de la carraca: la rueda de trinquete dentada o el diente de bloqueo de la rueda.

En caso de limpieza manual, limpiar mecánicamente bajo agua caliente todas las superficies externas e internas del instrumento con un cepillo con cerdas suaves. Enjuagar los orificios difíciles de limpiar desde la cabeza y alrededor de la rueda de trinquete y del diente de sujeción de la rueda inyectando agua caliente con una jeringuilla sin aguja. Si fuera necesario, proceder de la misma manera dentro del mango y del dispositivo de regulación del par. Usar un detergente neutro idóneo, respetando las instrucciones de uso del fabricante. Si se usa el cepillo, aplicar el detergente en todas las superficies. Enjuagar con agua destilada durante al menos 4 minutos. Comprobar que el agua corriente pase de manera abundante dentro de eventuales orificios. En caso de limpieza automatizada por ultrasonidos: usar una tina de ultrasonidos y un detergente idóneo. Les aconsejamos usar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán cumplir con las indicaciones del fabricante. Usar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y halos. Durante este ciclo, evitar el contacto de las piezas entre sí porque esto provoca el desgaste de las superficies y, por consiguiente, una pérdida de precisión de la medición del par. Una vez realizada la limpieza, controlar las ranuras de los dispositivos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual.

Observación: Los residuos de sangre u otros depósitos reducen la eficacia de la esterilización; por este motivo, es importante realizar una limpieza meticulosa. Durante todos los ciclos de limpieza, evitar chorros o rocíos de líquido y trabajar con las protecciones adecuadas. Evitar el contacto de este instrumento con otros instrumentos niquelados.

Antes de proceder a la esterilización, se deberán montar las piezas.

Secar las piezas y lubricar de manera moderada las zonas funcionales y volver a montar la llave, tal y como indicado en las siguientes figuras.

Si hay demasiado lubricante, este saldrá a flote sobre la superficie durante la esterilización. Usar exclusivamente el lubricante suministrado.



Después de haber lubricado las partes indicadas en la figura, introducir los dos elementos que componen la cabeza de la carraca según la secuencia siguiente: rueda de trinquete dentada y luego el diente de sujeción de rueda.



Lubricar las zonas de contacto entre el diente de la rueda de trinquete y el poste del diente de sujeción de rueda.



Una vez introducidas y lubricadas las partes 2 y 3 en la cabeza del cuerpo de la carraca, colocar la tapa y girar el cuerpo de la carraca desde el lado OUT. Apretar el tornillo con la punta hexagonal del tornillo de regulación del torque.



Lubricar el resorte dentro del mango de la carraca, tal y como mostrado en la figura. Ensamblar el tornillo de regulación del torque comprobando la correcta funcionalidad del instrumento y activando manualmente la rueda de trinquete.

Esterilización

En autoclave (Gravity-Displacement Cycles) en vacío, con las siguientes modalidades:

- temperatura = 121°C, con ciclo autoclave mínimo de 30 minutos y ciclo de secado de 15 minutos.

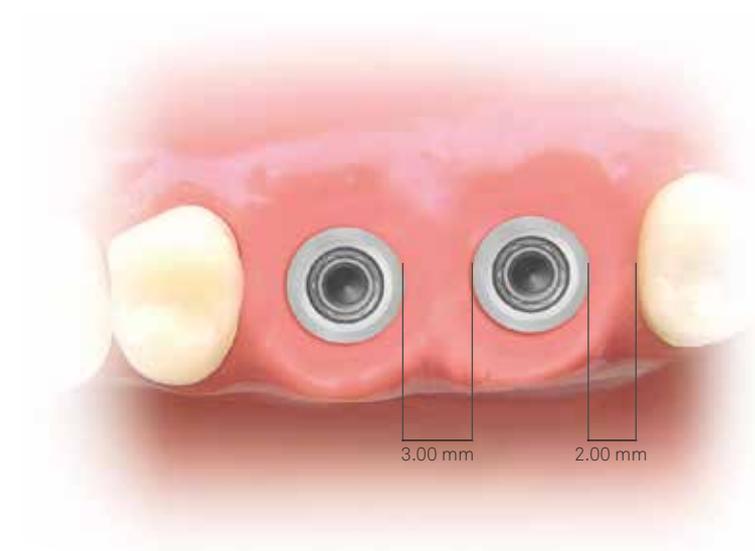
Esta operación es importante para conservar la precisión del instrumento en un rango de tolerancia de $\pm 3,5$ Ncm. Dejar funcionar el mecanismo de par y de inserción para verificar su funcionamiento correcto. Quitar rastros de lubricante de la superficie externa de la llave. Poner el dispositivo en un sobre idóneo para su esterilización. Les aconsejamos practicar las operaciones de desmontaje y montaje siguiendo las indicaciones.

Preparación del sitio implantario

Para obtener una visión tridimensional del hueso disponible, les aconsejamos levantar un colgajo mucoperióstico. Como ya se anticipó anteriormente, los análisis clínicos y radiológicos preoperatorios desempeñan un papel fundamental para determinar la posición y la dirección de posicionamiento de los implantes; en esta fase, tal y como indicado, será útil emplear una plantilla quirúrgica que hará de guía en la fase de marcado de la cortical con la fresa lanceolada y en la fase de fresado con la fresa piloto de 2.00 mm.

Se recomienda mantener una distancia de 3.00 mm entre el perímetro de los implantes y de al menos 2.00 mm entre los implantes y los dientes naturales adyacentes. Según numerosos estudios experimentales y clínicos llevados a cabo, es oportuno posicionar los implantes más lingualmente o palatalmente para obtener mejores resultados estéticos, ya que dicho posicionamiento ayuda a preservar el nivel de los tejidos duros y blandos de manera coronal al implante.

Además, es fundamental verificar que el espesor de la pared ósea residual a nivel bucal no sea inferior a 1.00 mm. Los resultados estéticamente más agradables desde el punto de vista estético, se logran con paredes bucales no inferiores a 2.00 mm. En caso de espesores más finos, es más elevado el riesgo de reabsorción ósea y exposición de las espiras.



Secuencias quirúrgicas

En las siguientes páginas indicamos las secuencias de preparación adecuadas a cada tipología de implante. Dichas secuencias nacen de la experiencia clínica y de las indicaciones de numerosos estudios y protocolos clínicos para implantes con esta morfología endo-ósea. Sin embargo, se deberá tener en cuenta que cada densidad de hueso necesita un enfoque quirúrgico diferente y las indicaciones siguientes no pueden y no deben remplazar la formación y el conocimiento necesarios de los médicos ni su experiencia personal que a veces puede sugerir indicaciones diferentes. Las secuencias que presentamos a continuación se refieren a tipos de hueso específicos. En las técnicas de expansión o en caso de cirugía regenerativa o cuando se desea compactar mayormente el hueso de calidad escasa, el uso de las fresas puede sustituirse con los correspondientes osteótomos.

Les recordamos usar siempre las fresas con su tope introducido correctamente. Les recordamos que las fresas preparan siempre un agujero más largo respecto al implante. Para las dimensiones de la sobrepreparación, consultar la pág. 28 para la fresa cilíndrica y la pág. 31 para las fresas finales. Las preparaciones deben ser atraumáticas, lo más graduales posible y deberán realizarse con rapidez y precisión. No se deberá generar ningún recalentamiento del hueso. Además, les recordamos regular al principio el micromotor quirúrgico con los valores correctos de torque, reducción y rotación según la operación que se desea realizar. En particular, las fresas deberán usarse respetando la velocidad indicada en cada secuencia, con torque máximo e irrigación abundante con solución fisiológica estéril fría, mejor si se ha enfriado en la nevera.

La inserción incorrecta de los instrumentos en sus mangos puede provocar vibraciones del instrumento, rotaciones excéntricas, desgaste precoz y torcedura del vástago. Les aconsejamos usar exclusivamente micromotores quirúrgicos idóneos para su uso. Les aconsejamos someter periódicamente los micromotores a control, según las indicaciones de los fabricantes mismos, para prevenir funcionamientos incorrectos (ej. desplazamiento de eje de los árboles de transmisión, desgaste de pinzas o funcionamiento incorrectos, etc.). El incumplimiento de las indicaciones dadas puede suponer problemas quirúrgicos y daños para la salud del paciente.

Sweden & Martina distribuye **Impla6000** e **Impla7000**, dos micromotores brushless para cirugía e implantología. Combinan perfectamente los conceptos de fiabilidad, prestaciones elevadas y facilidad de uso. Compactos, prácticos y con diseños esenciales, cumplen con todos los requisitos para realizar operaciones de suma precisión y seguridad.



Impla6000



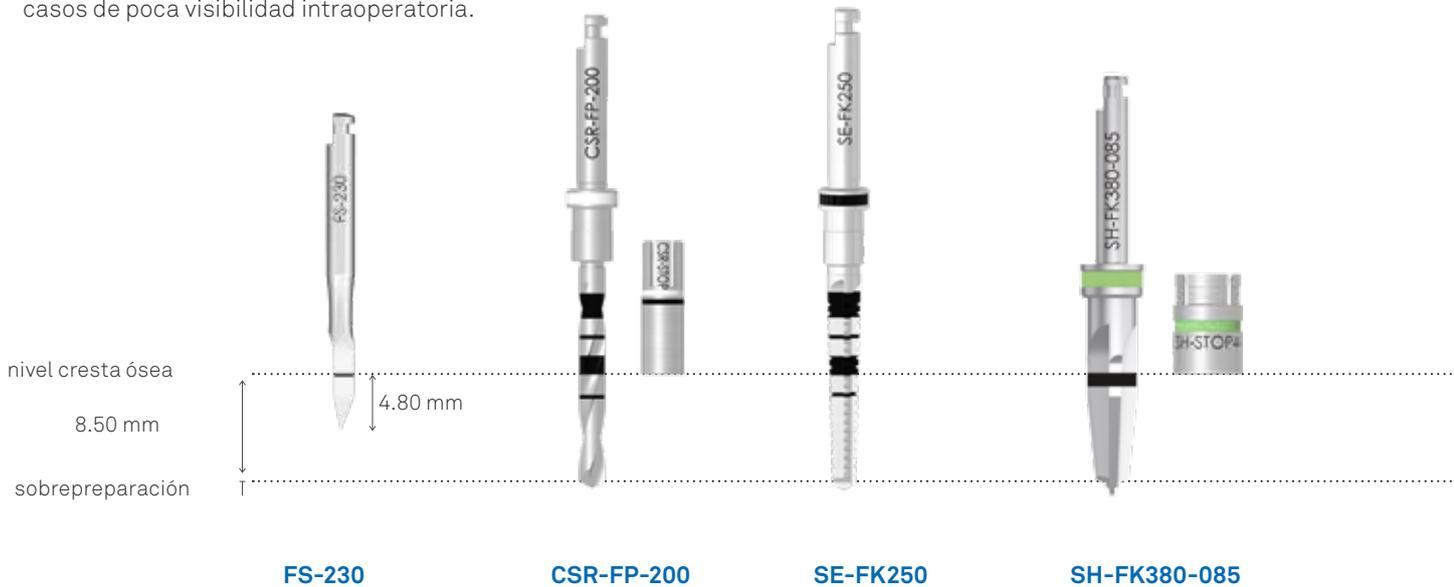
Impla7000

Secuencia quirúrgica

Secuencia quirúrgica para implantes de 8.50 mm de altura

La secuencia ilustra la preparación referida al implante de \varnothing 6.00 mm. Para los otros diámetros, límitese a las fresas indicadas en cada una de las tablas.

El clínico decidirá si usar el TOPE o no. En cualquier caso, aconsejamos su uso sobre todo en los casos de poca visibilidad intraoperatoria.



\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380SL-085		utilizar hasta: marca 8.50 mm	utilizar hasta: marca 8.50 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425SL-085		utilizar hasta: marca 8.50 mm	utilizar hasta: marca 8.50 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500SL-085		utilizar hasta: marca 8.50 mm	utilizar hasta: marca 8.50 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 6.00 mm	SH-ZT-600-085		utilizar hasta: marca 8.50 mm	utilizar hasta: marca 8.50 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-



SH-FK425-085

SH-FK500-085

SH-FK600-085

Se vea la tabla abajo

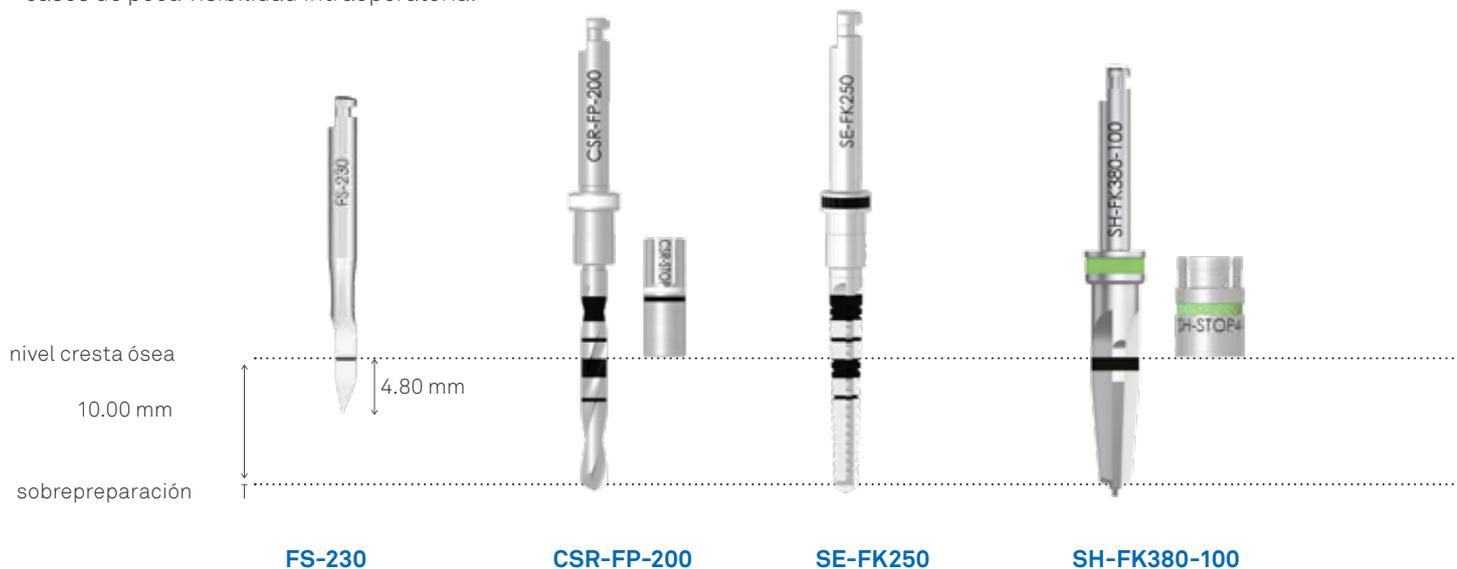
EASYC4-EX230-CA

			50 Ncm máx	70 Ncm máx
-	-		SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	-		SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-		-	20 rpm
800 rpm	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm		SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm		-	20 rpm
800 rpm	800 rpm		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	SH-MS-600 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	20 rpm

Secuencia quirúrgica para implantes de 10.00 mm de altura

La secuencia ilustra la preparación referida al implante de \varnothing 6.00 mm. Para los otros diámetros, límitese a las fresas indicadas en cada una de las tablas.

El clínico decidirá si usar el TOPE o no. En cualquier caso, aconsejamos su uso sobre todo en los casos de poca visibilidad intraoperatoria.



\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-100 SH-ZT-380SL-100		utilizar hasta: marca 10.00 mm	utilizar hasta: marca 10.00 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-100 SH-ZT-425SL-100		utilizar hasta: marca 10.00 mm	utilizar hasta: marca 10.00 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-100 SH-ZT-500SL-100		utilizar hasta: marca 10.00 mm	utilizar hasta: marca 10.00 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 6.00 mm	SH-ZT-600-100		utilizar hasta: marca 10.00 mm	utilizar hasta: marca 10.00 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-



SH-FK425-100

SH-FK500-100

SH-FK600-100

Se vea la tabla abajo

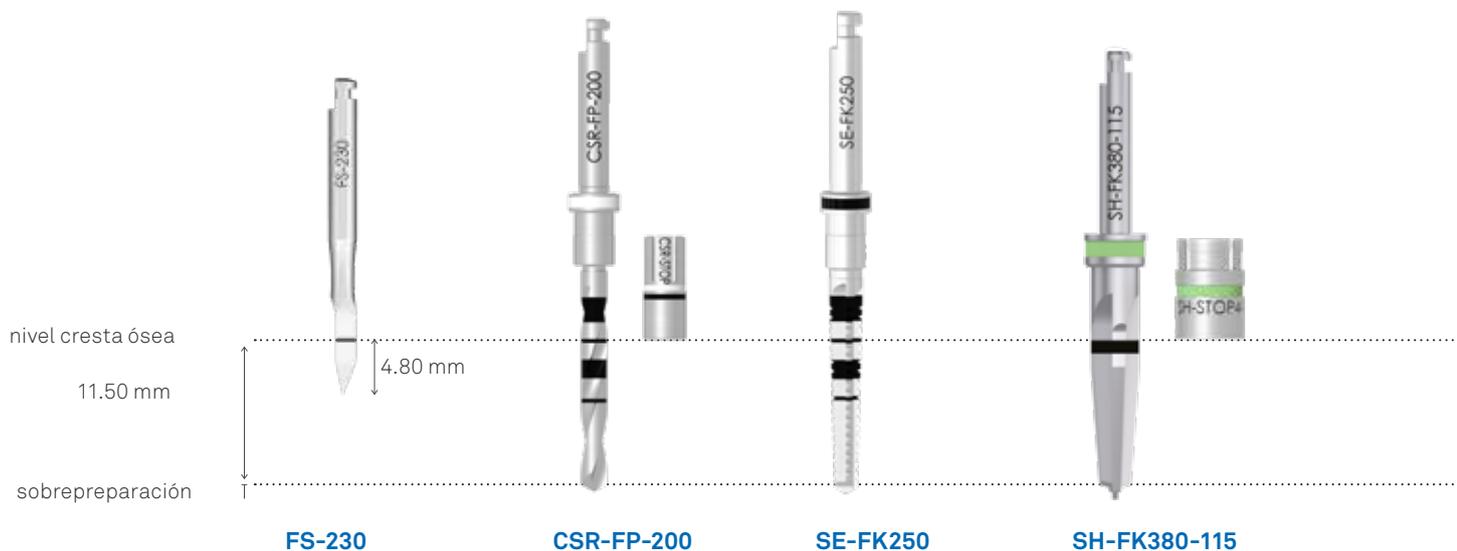
EASYC4-EX230-CA

			50 Ncm máx	70 Ncm máx
-	-		SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	-		SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-		-	20 rpm
800 rpm	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm		SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm		-	20 rpm
800 rpm	800 rpm		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	SH-MS-600 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	20 rpm

Secuencia quirúrgica para implantes de 11.50 mm de altura

La secuencia ilustra la preparación referida al implante de \varnothing 6.00 mm. Para los otros diámetros, límitese a las fresas indicadas en cada una de las tablas.

El clínico decidirá si usar el TOPE o no. En cualquier caso, aconsejamos su uso sobre todo en los casos de poca visibilidad intraoperatoria.

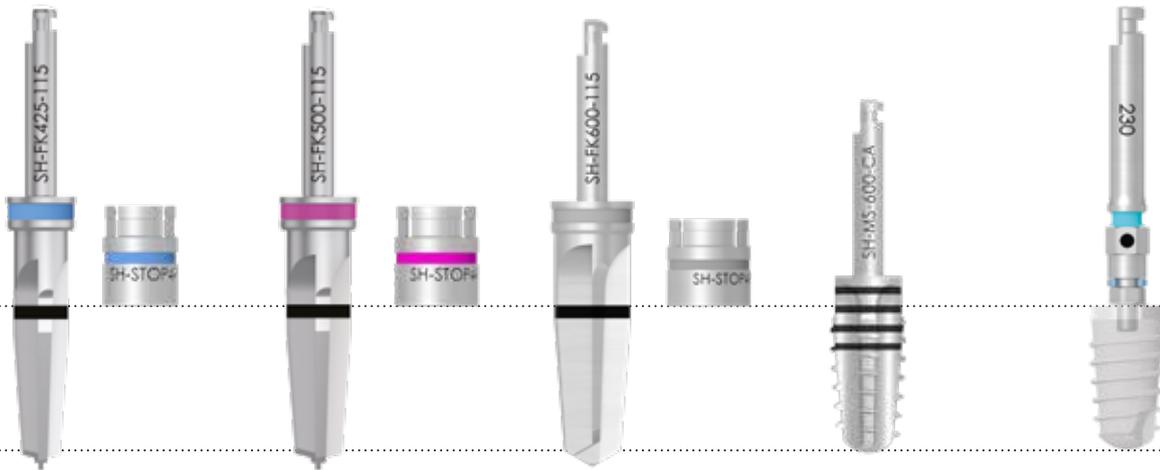


\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-115 SH-ZT-380SL-115		utilizar hasta: marca 11.50 mm	utilizar hasta: marca 11.50 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-115 SH-ZT-425SL-115		utilizar hasta: marca 11.50 mm	utilizar hasta: marca 11.50 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-115 SH-ZT-500SL-115		utilizar hasta: marca 11.50 mm	utilizar hasta: marca 11.50 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 6.00 mm	SH-ZT-600-115		utilizar hasta: marca 11.50 mm	utilizar hasta: marca 11.50 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-



SH-FK425-115

SH-FK500-115

SH-FK600-115

Se vea la tabla abajo

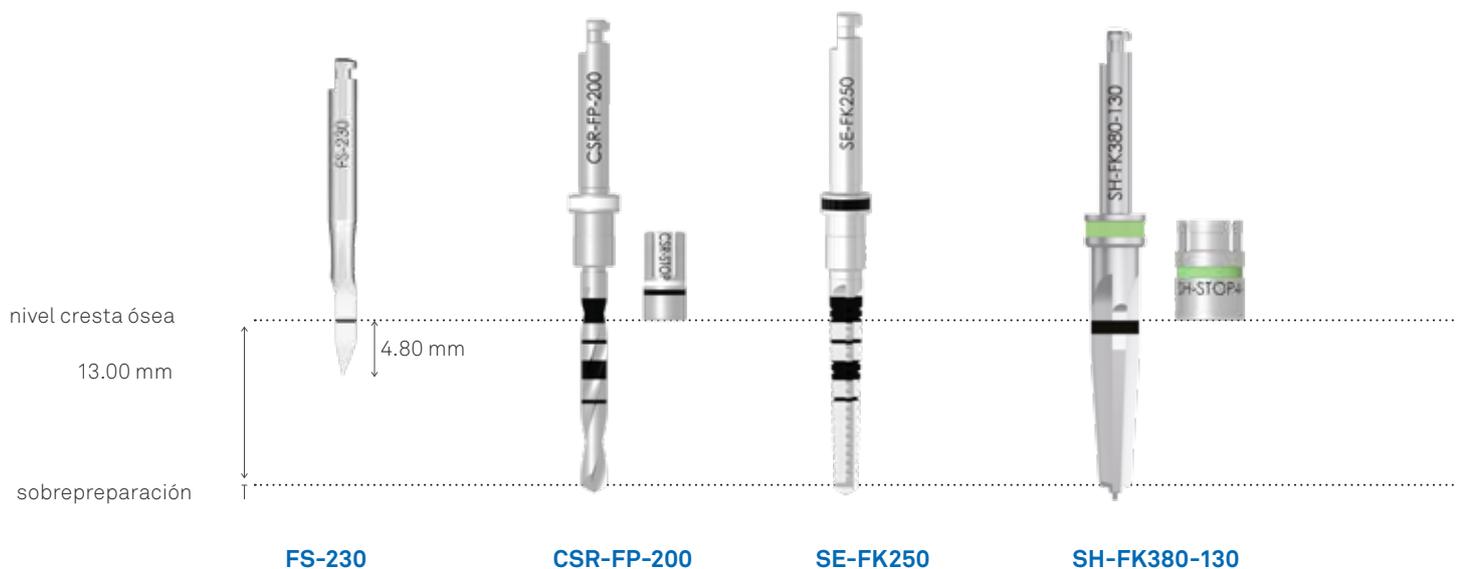
EASYC4-EX230-CA

			50 Ncm máx	70 Ncm máx
-	-		SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	-		SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-		-	20 rpm
800 rpm	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm		SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm		-	20 rpm
800 rpm	800 rpm		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	SH-MS-600 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	20 rpm

Secuencia quirúrgica para implantes de 13.00 mm de altura

La secuencia ilustra la preparación referida al implante de \varnothing 6.00 mm. Para los otros diámetros, límitese a las fresas indicadas en cada una de las tablas.

El clínico decidirá si usar el TOPE o no. En cualquier caso, aconsejamos su uso sobre todo en los casos de poca visibilidad intraoperatoria.



\varnothing 3.80 mm	SH-ZT-380-130 SH-ZT-380SL-130		utilizar hasta: marca 13.00 mm	utilizar hasta: marca 13.00 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 4.25 mm	SH-ZT-425-130 SH-ZT-425SL-130		utilizar hasta: marca 13.00 mm	utilizar hasta: marca 13.00 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 5.00 mm	SH-ZT-500-130 SH-ZT-500SL-130		utilizar hasta: marca 13.00 mm	utilizar hasta: marca 13.00 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-

\varnothing 6.00 mm	SH-ZT-600-130		utilizar hasta: marca 13.00 mm	utilizar hasta: marca 13.00 mm	
	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-



SH-FK425-130

SH-FK500-130

SH-FK600-130

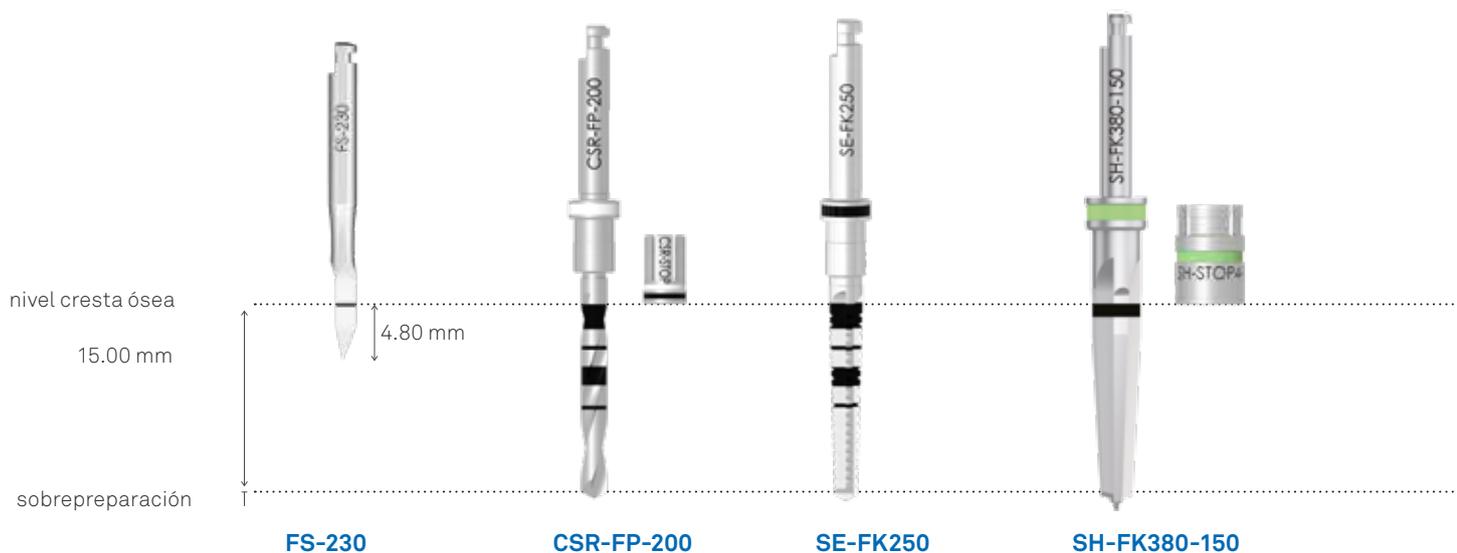
Se vea la tabla abajo

EASYC4-EX230-CA

			50 Ncm máx	70 Ncm máx
-	-		SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	-		SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-		-	20 rpm
800 rpm	-		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm		SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm		-	20 rpm
800 rpm	800 rpm		-	20 rpm
-	-		-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	SH-MS-600 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	20 rpm

Secuencia quirúrgica para implantes de 15.00 mm de altura

La secuencia ilustra la preparación referida al implante de \varnothing 5.00 mm. Para los otros diámetros, límitese a las fresas indicadas en cada una de las tablas. El clínico decidirá si usar el TOPE o no. En cualquier caso, aconsejamos su uso sobre todo en los casos de poca visibilidad intraoperatoria.



Diámetro	SH-ZT-380-150 SH-ZT-380SL-150		utilizar hasta: marca 15.00 mm		utilizar hasta: marca 15.00 mm	
	\varnothing 3.80 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-	-
Diámetro	SH-ZT-425-150 SH-ZT-425SL-150		utilizar hasta: marca 15.00 mm		utilizar hasta: marca 15.00 mm	
	\varnothing 4.25 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-	-
Diámetro	SH-ZT-500-150 SH-ZT-500SL-150		utilizar hasta: marca 15.00 mm		utilizar hasta: marca 15.00 mm	
	\varnothing 5.00 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	900 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D4	900 rpm	osteótomos	-	-	-



SH-FK425-150

SH-FK500-150

Se vea la tabla abajo

EASYC4-EX230-CA

		50 Ncm máx	70 Ncm máx
-	-	SH-MS-380 (20 rpm)	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	-	SH-MS-425 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	-	-	20 rpm
800 rpm	-	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm
900 rpm	900 rpm	SH-MS-500 (20 rpm)	20 rpm
900 rpm	900 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	20 rpm

Introducción del implante

1 Use la etiqueta de uso destinada al paciente, situada en el interior del envase, en su historial clínico y aplíquela a la Dental Card: esto hará más sencillo registrar el plan de tratamiento del paciente y servirá para recordar el lote utilizado.



2 Abra el blíster y apoye la ampolla que contiene en una superficie estéril (una toallita desechable o un paño estéril) cerca del campo operatorio.



3 Justo antes de introducir el implante en la cavidad oral, retire el tapón grande de la ampolla, prestando atención a no retirar la tapita transparente situada en la parte superior y que contiene el tornillo quirúrgico de cierre. El cilindro del implante dentro de la ampolla y el tornillo quirúrgico de cierre aparecen coloreados según un código de color que permite identificar rápidamente el diámetro del implante.



Procedimiento estándar

Al abrir la ampolla, el implante se presenta con el hexágono listo para ser fijado. El implante puede extraerse con el correspondiente driver Easy Insert y luego atornillarse mecánicamente in situ utilizando un micromotor quirúrgico adecuado, con el control de torque ajustado a una velocidad de atornillado de 20 rpm y un torque máximo de 70 Ncm. Este valor es, por el momento, el máximo que puede alcanzarse con los micromotores presentes en el mercado. El driver ha sido programado a 70 Ncm y no ha presentado deformaciones ni ha cedido. El instrumental de control de torque, tanto mecánico como normal, debe ajustarse regularmente con un instrumento correctamente calibrado.



Fase sucesiva a la de inserción del implante

TIEMPOS DE CICATRIZACIÓN

Es indispensable respetar el tiempo de cicatrización recomendado para la cirugía implantaria y comprobar periódicamente, incluso con radiografías, el estado de evolución de la osteointegración. El tiempo de cicatrización preliminar a la carga de un implante depende de numerosos factores:

- la calidad del hueso receptor;
- la longitud del implante utilizado;
- el número de implantes que se pueden colocar al mismo tiempo;
- la colocación de los implantes en línea o a lo largo de un arco.

En aquellos casos en que todos o muchos de dichos factores sean favorables, cabe esperar una carga rápida e inmediata (véase apartado sobre MODALIDAD DE USO, en la pág. 7).

SEGUNDA FASE QUIRÚRGICA

En la segunda fase quirúrgica se procede a exponer los tornillos de cierre de los implantes, se extraen eventuales tejidos duros en exceso y se desatornillan. Si se utiliza el destornillador para contra-ángulo, el micromotor quirúrgico tiene que estar programado con los siguientes parámetros: 20 rpm (g/min) y una torque de 10 Ncm. Una vez colocados los pilares de cicatrización se vuelven a colocar los márgenes de los colgajos, se adapta el tejido blando al perfil del pilar de cicatrización y se sutura alrededor. Le recomendamos que apriete los tornillos quirúrgicos de cierre manualmente o, en cualquier caso, con un torque no superior a 10 Ncm. Se pueden condicionar los tejidos blandos con un provisional personalizado en vez de con los pilares de cicatrización.

En caso de que se elija una técnica con doble fase quirúrgica, para minimizar las molestias causadas al tener que respetar el tiempo biológico de osteointegración, la utilización de prótesis provisionales extraíbles debe realizarse con prudencia, vaciándolas bien. Los protocolos de implantes de dos fases establecen que, transcurrido un período de cicatrización necesario para la manifestación de los procesos biológicos que producen la osteointegración, se pueda proceder a la segunda fase quirúrgica, orientada a sustituir los tornillos quirúrgicos de cierre con los pilares de cicatrización.

Posible extracción intraoperatoria de los implantes

Cuando sea necesario extraer un implante, puede hacerse agarrando directamente la conexión hexagonal del implante. Limpiar bien el pozo del implante de sangre y eventuales residuos producidos en la fase de colocación, extraer del kit quirúrgico la llave BC-EX230, introducir la parte hexagonal de la llave dentro del pozo del implante prestando mucha atención a que el instrumento esté en eje respecto al implante y que agarre completa e íntimamente la conexión interna; luego, bloquear la cabeza de la carraca y conectarla a la parte hexagonal de la llave, prestando atención a que la flecha marcada con láser en la cabeza de la carraca indique el sentido contrario al de las agujas del reloj y hacer palanca en esta dirección, teniendo cuidado de mantener siempre en eje con el dedo índice el conjunto llave-carraca.

Mantenimiento de la prótesis

La literatura previene sobre las complicaciones relacionadas con las prótesis implantarias. Dichas complicaciones pueden llevar consigo la pérdida de la osteointegración y el fracaso del implante. Un mantenimiento correcto por parte del paciente, una higiene regular en el domicilio y controles periódicos con sesiones de higiene profesional alargan la vida útil del producto. Complicaciones, como por ejemplo, el aflojamiento de los tornillos que fijan la prótesis a los implantes o una reabsorción ósea que causa la pérdida de apoyo mucoso en prótesis removibles, pueden evitarse fácilmente con consultas de control periódicas. En caso de necesidad de fijar los tornillos del pilar o protésicos, dichas operaciones tienen que ser realizadas por el médico utilizando productos específicos con control del torque de fijación. Es oportuno revisar periódicamente el calibrado de dichos productos.

Si el paciente advirtiera problemas de este tipo, es importante que se dirija lo antes posible al médico para devolver la correcta funcionalidad protésica. Retrasar la consulta con el médico puede dar lugar a una fractura del tornillo de fijación o de la prótesis, en el primer caso, y a la pérdida del implante en el segundo, comprometiendo el resultado rehabilitativo. Es necesario que los médicos informen a los pacientes de esta posibilidad.

Las complicaciones pueden ser biológicas (pérdida de la integración) o mecánicas (fractura de un componente por exceso de carga). Si no hay complicaciones, la duración de los productos y de todo el aparato protésico dependerá de la resistencia mecánica en función del esfuerzo que el producto haya acumulado.

Responsabilidad por productos defectuosos y términos de garantía

Ofrecer el mejor tratamiento posible al paciente y atenderle en sus necesidades son condiciones necesarias para garantizar el éxito implantológico, por lo que es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo sobre los riesgos y deberes asociados al tratamiento y alentarlo a cooperar con el odontólogo para que el tratamiento llegue a buen fin. Así pues, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, confirmada durante el check-up y consultas de control. Deberá asegurarse siempre y documentarse, así como tendrán que ser cumplidas y documentadas las indicaciones y prescripciones del médico.

La garantía cubre exclusivamente los defectos de producción comprobados, previa expedición de la pieza identificada con el código de artículo y lote, durante el periodo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía se encuentran disponibles en el sitio web www.sweden-martina.com.

Residuos

Los implantes, una vez extraídos de la cavidad oral por un problema mecánico o biológico, tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local. Los instrumentos quirúrgicos están constituidos por pequeños componentes, la mayoría metálicos. Pueden ser eliminados como tales. Si están sucios, deberán ser asimilados para su eliminación, a los residuos biológicos. En general, consúltense las normas vigentes en materia a nivel local.

Composición de los materiales

Los materiales utilizados para la producción de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales fabricados por Sweden & Martina han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para sus finalidades de uso, de conformidad con la directiva 93/42 incorporada en Italia con la Ley 46/97, Anexo I Requisitos Fundamentales, punto 7.1.

Implantes

Se fabrican en titanio denominado “comercialmente puro” Gr. 4, conforme a las normas armonizadas. La alergia al titanio es muy rara pero posible. Por ello, hay que estar siempre seguros de que los pacientes no sufren alergias de este tipo. A continuación vamos a profundizar sobre las características del titanio Gr. 4 utilizado.

Titanio gr. 4 (Cold worked)*

Composición química	Valores máximos admitidos (%)	Tolerancia
Nitrógeno	0.05	+/- 0.02
Carbono	0.10	+/- 0.02
Hidrógeno	0.015	+/- 0.002
Hierro	0.25	+/- 0.10 (%<0.25) +/- 0.15 (%>0.25)
Oxígeno	0.20	+/- 0.02 (%<0.20) +/- 0.03 (%>0.20)
Titanio	en balance	-

Propiedades mecánicas*	Valores mínimos admitidos (%)
Tensión de ruptura	750-800 MPa (N/mm ²)
Tensión de fluencia (0.2%)	520 MPa (N/mm ²)
Ensanche a la fluencia	15 %
Reducción de la sección	25 %

* Estas informaciones técnicas responden a lo especificado expresamente en las normativas vigentes para el uso del titanio Gr. 4 en implantología:

- ASTM F67-06: Estándar Specification for unalloyed titanium, for surgical implant applications;
- ISO 5832-2:1999: Implant for surgery. Metallic materials. Part 2: Unalloyed titanium.

Nota: la utilización de barras obtenidas por elaboración en frío, para la producción de los implantes Sweden & Martina, permite aprovechar las características mecánicas de resistencia a la ruptura y fluencia un 15% más que las obtenidas con un proceso en caliente (respectivamente 550 Mpa y 483 MPa).

Instrumental quirúrgico

El instrumental quirúrgico se fabrica en función del tipo de componente, en: Titanio Gr. 5

- Acero 1.4197
- Acero 1.4542
- Acero 1.4305 (AISI 630)
- Acero 1.4108 (AISI 303)
- Acero 1.4108
- Acero 1.4112

Datos del fabricante

El fabricante de los implantes Shelta y de sus correspondientes quirúrgicos es:

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

A los fines del Reglamento (UE) Dispositivos Médicos n. 745/2017, Sweden & Martina declara ser el fabricante de los implantes Shelta e identifica la clase de riesgo según se indica en la tabla 01. Los implantes dentales, aunque se pueden utilizar en todos aquellos sujetos que presentan las indicaciones terapéuticas adecuadas, tienen que ser utilizados exclusivamente por personal médico profesional, con los títulos y habilitaciones necesarias.

Tabla 01- Clases de riesgo

producto	directiva 93/42	confección	regla	clase de riesgo
Implantes para uso dental, pertenecientes al sistema de implantes Shelta	Productos impiantables para uso a largo plazo (superior a 30 días)	Envase desechable y estéril, con sus correspondientes tornillos de cierre	8	IIb
Tornillos quirúrgicos de cierre	Productos impiantables para uso a largo plazo (superior a 30 días)	Se ponen a la venta en envase completo, con sus correspondientes implantes o individualmente (envase desechable y estéril)	8	IIb
Kit quirúrgicos completos	Instrumentos quirúrgicos reutilizables	Están a la venta en envase NO ESTÉRIL	6	IIa
Estuche de instrumentos en Radel y Placas radiográficas	Productos sanitarios no invasivos	Están a la venta en envase NO ESTÉRIL	1	I
Fresas quirúrgicas (lanceoladas, cónicas, cilíndricas, para uso distal, preparadores de hombro, perfiladores de hueso) y alargadera para fresas, topes para fresas, machos de rosca, driver, y atornilladores/destornilladores	Instrumentos quirúrgicos invasivos para uso temporal (para una duración inferior a 60 minutos de forma continuada), reutilizables	Están a la venta en envase NO ESTÉRIL	6	IIa
Osteótomos/Expansores de hueso, Atornilladores/ Destornilladores, Machos de rosca, Driver, Llaves de Allen, Manivelas digitales, Profundímetros, Postes de paralelismo y plantillas quirúrgicas	Instrumentos quirúrgicos reutilizables, para uso temporal (duración inferior a los 60 minutos de forma continuada), no destinados para ser conectados a un producto sanitario activo	Están a la venta en envase NO ESTÉRIL	6	I

Lectura de los símbolos indicados en los envases de los implantes:

descripción	símbolo
Atención, consulte las instrucciones de uso	
Número de lote	
Código	
Producto no estéril (sólo componentes protésicos e instrumentos quirúrgicos)	
Fecha de caducidad más allá de la cual no debe utilizarse el producto (sólo implantes)	
No reutilice, producto desechable	
Fabricante	
Consulte las instrucciones de uso	
No utilice el producto si el envase se presenta dañado.	
Marca de conformidad CE para los productos de clase 1	
Marca de conformidad CE para los productos de clase 2a y 2b	
La ley federal americana impide la venta del producto a personas que no sean odontólogos o que actúen bajo su autoridad.	

LA ULTIMA FECHA DE REVISIÓN DE ESTE MANUAL ES FEBRERO 2018.

El diseño y la producción de los implantes Shelta se realiza de conformidad con las directivas y normas armonizadas más actualizadas por lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, las informaciones suministradas y los embalajes.



rev. 02-18
v.sb



Sweden & Martina S.p.A.

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

Sweden & Martina Mediterranea S.L.

Sorolla Center, Oficina 801
Avda Cortes Valencianas 58, 8pl
46015-Valencia, Spain
Tel. +34.96.3525895
Tel. 900535617
info.es@sweden-martina.com

Sweden & Martina Lda

Av. Miguel Bombarda, 35
1050-161 Lisboa, Portugal
Tel. +351 210509559
info.pt@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

Los implantes, los componentes protésicos y los instrumentos quirúrgicos presentes en este catálogo son Dispositivos Médicos y están fabricados por Sweden & Martina S.p.A. Los artículos presentes cumplen con los normas ISO 9001 e ISO 13485 y están registrados con marca CE (Clase I) y CE 0476 (Clase IIA y Clase IIB) de acuerdo con el Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos n. 2017/745

La empresa Sweden & Martina fabrica dispositivos médicos de acuerdo con las cGMP vigentes en EEUU y en otros países del mundo.



Algunos productos podrían no estar disponibles para todos los mercados.

Todas las marcas presentes en este catálogo son de propiedad de Sweden & Martina S.p.A., salvo aquellos productos que tengan otra indicación.

Estos productos deberán usarse en estudios médicos y en laboratorios, su venta no está dirigida para el paciente.

Está prohibido vender, duplicar o divulgar los productos contenidos en este catálogo sin el consentimiento escrito de Sweden & Martina S.p.A.

Para mayor información sobre los productos, incluyendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y potenciales efectos secundarios, remitir a la página web de Sweden & Martina S.p.A.

Todos los contenidos presentes en este catálogo están actualizados. Contactar con la empresa Sweden & Martina S.p.A., para las actualizaciones siguientes.