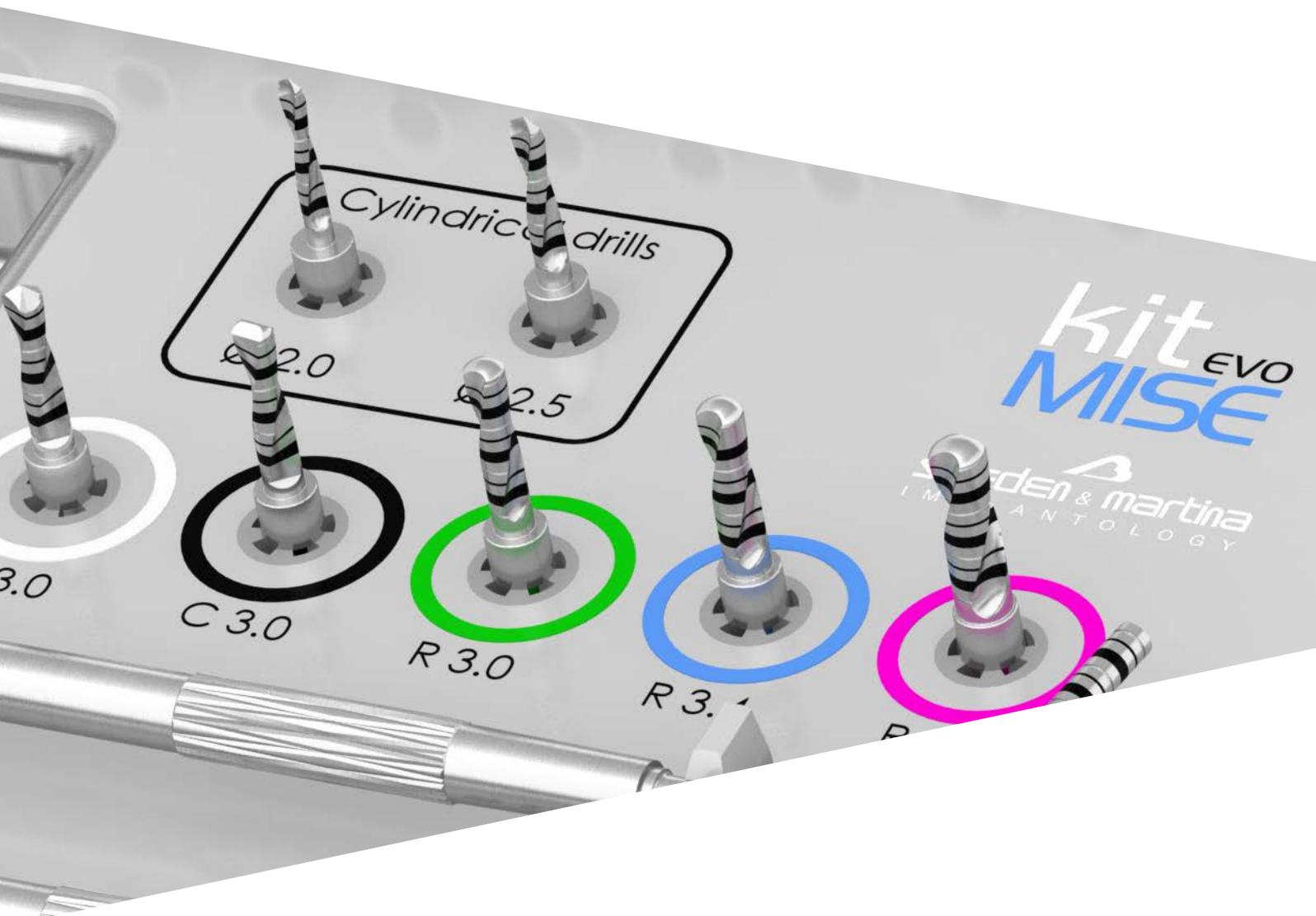


Manual quirúrgico

MINIMAL INVASIVE  
SINUS ELEVATION  
M.I.S.E. EVO kit





# M.I.S.E. EVO kit

Sweden & Martina desarrolla y fabrica sistemas implantológicos que ofrecen una funcionalidad clínica excelente y un resultado estético perfecto. Sin embargo, en los últimos años el panorama implantológico internacional ha demostrado la importancia de aunar las sinergias entre la implantología y la regeneración ósea, para obtener los mejores resultados. Es precisamente por este motivo que Sweden & Martina propone una amplia gama de instrumentos quirúrgicos para realizar protocolos consolidados de expansión de las crestas y de elevación del seno maxilar.



Kit M.I.S.E. EVO

4



Instrumental quirúrgico

Kit M.I.S.E. EVO

Indicaciones generales

Fresas

Topes de profundidad

Instrumentos manuales

6

6

8

8

12

14



Procedimientos quirúrgicos

Protocolo de uso

15

15



Casos clínicos

23



Indicaciones clínicas generales

28

28



Bibliografía

31

# Kit M.I.S.E. EVO

El kit M.I.S.E. EVO es un sistema que permite la elevación sin traumas y de manera gradual del seno maxilar hasta una altura de 5-10 mm, más allá de la situación inicial, con una técnica sencilla, rápida y segura, lo suficiente estandarizada para permitir un porcentaje de éxito muy elevado.

La torcedura de la cortical y la superación de la fase de deformación elástica hasta la ruptura de la misma para poder introducir un biomaterial de reconstrucción y el implante tienen lugar de manera gradual, sin traumas, paso a paso (1 mm cada uno), a través de topes de profundidad.

La enorme ventaja respecto a las técnicas tradicionales con osteótomos es el uso de fresas que, gracias al empleo de topes de profundidad, permiten una elevación gradual y perfectamente predecible (progresión de 1 mm cada vez) de la membrana de Schneider preservándola de manera gradual y minimizando el malestar del paciente. Además, esta técnica permite evitar abrir la ventana lateral cuyo protocolo es sin duda alguna más invasivo y traumático para todo el periostio de la zona implicada.

El montaje/desmontaje de los topes es sumamente sencillo y rápido y se realiza directamente en la punta de la fresa, sin tener que quitar la fresa del contra-ángulo. Las aletas laterales del tope aseguran un anclaje perfecto y seguro tanto en la fresa como en los compactadores que nacen ya pre-ensamblados en los mangos y con un ángulo sumamente ergonómico, sobre todo en situaciones clínicas complicadas.

El kit M.I.S.E. EVO puede emplearse para preparar el sitio para acoger implantes roscados y no, cuya medida del cuerpo del implante se corresponde con el diámetro de la parte que se usa de los instrumentos no reposicionables.

Los topes de profundidad con 13 longitudes diferentes permiten una elevación gradual y perfectamente predecible de la membrana de Schneider.



Las fresas, el verdadero núcleo del sistema, se reconocen a través de unos pequeños anillos ubicados en la base del vástago y que cuentan con un código de color para guiar la secuencia de uso.

descripción	código
it completo con todo el instrumental	<b>ZMISE-INT</b> 
Equipo quirúrgico en Radel, vacío, portainstrumental M.I.S.E. EVO	<b>MISE-TRAY-INT</b> 

# Kit M.I.S.E. EVO

**1** Tope de profundidad



**7** Fresas iniciales cilíndricas

KM-F-200      KM-F-250



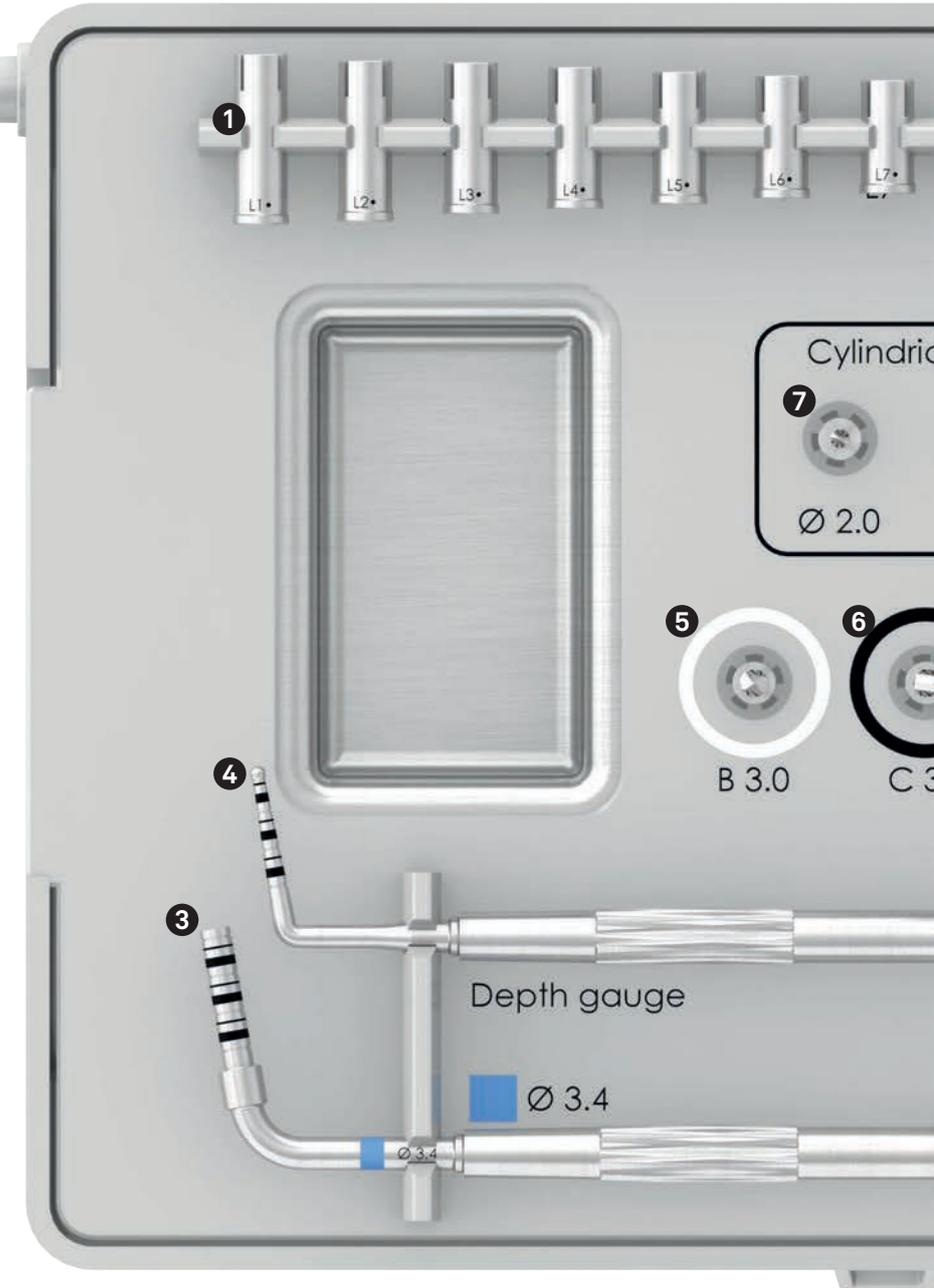
**5** Fresa Break-up

KM-F-B300



**6** Fresa Chamfered

KM-F-C300



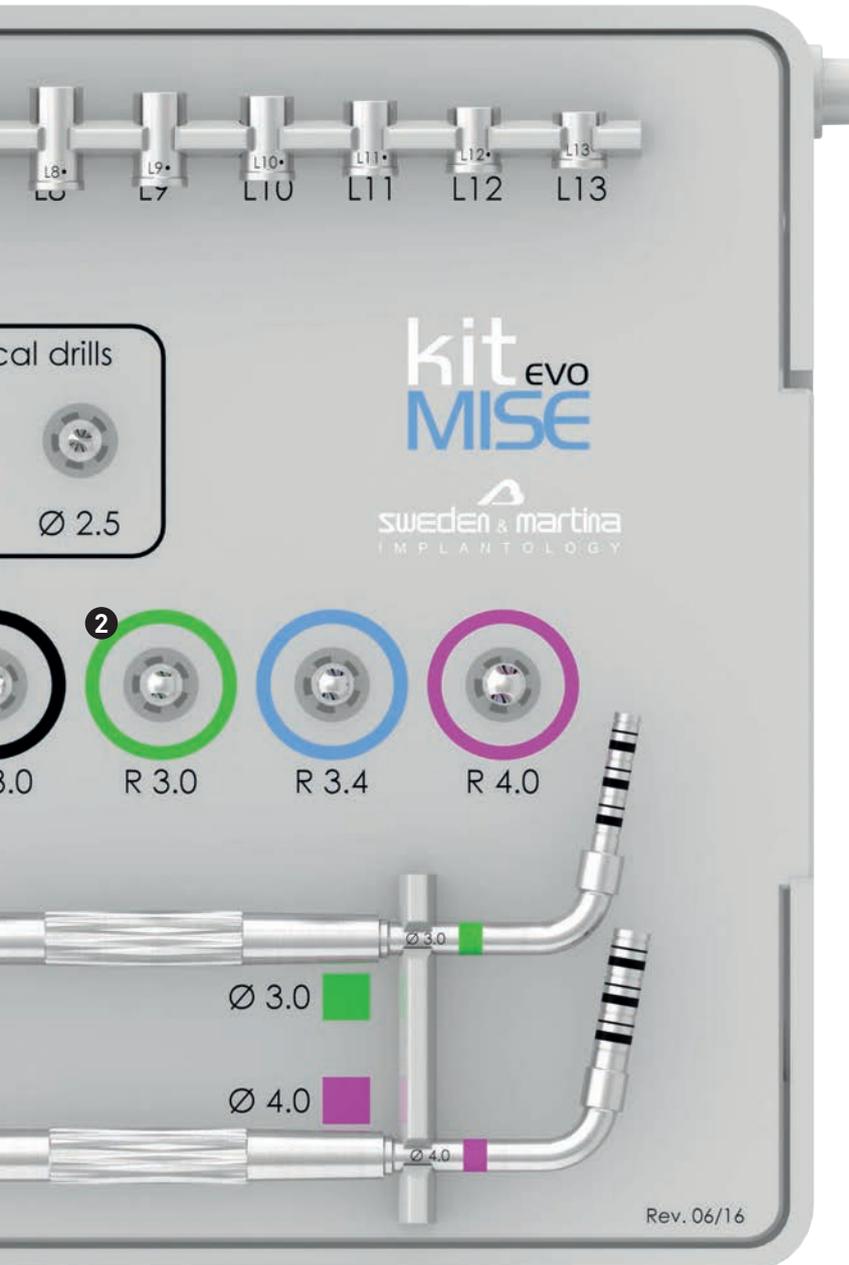
**4** Plugger

KM-C-PROF-300

PLUGGER ø 3.00 mm



KM-S-09 KM-S-10 KM-S-11 KM-S-12 KM-S-13

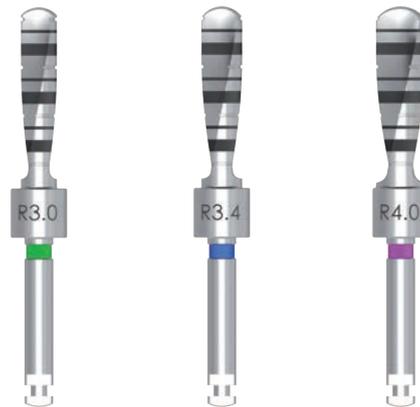


**2** Fresas Rounded

KM-F-R300

KM-F-R340

KM-F-R400



**3** Plugger

KM-C-340-400

PLUGGER Ø 3.40 mm

PLUGGER Ø 4.00 mm



# Indicaciones generales

Los instrumentos contenidos en el kit M.I.S.E. EVO son los siguientes:

- 7 fresas, con diseños diferentes;
- 13 topes de profundidad;
- 1 instrumento manual que tiene un profundímetro en un lado y un plugger de  $\varnothing$  3.00 mm en el otro;
- 1 instrumento manual que tiene un plugger de  $\varnothing$  3.40 mm en un lado y en el otro un plugger de 4.00 mm;
- 1 caja porta-instrumentos formada por un estuche y un equipo quirúrgico.

Son dispositivos médicos destinados a ser usados en la cavidad oral para uso provisional (duración continuada no superior a los 60 minutos), se pueden volver a usar.

El kit M.I.S.E. EVO está a la venta con todos sus componentes y además cada instrumento y el estuche se venden también por separado como repuestos. Tanto el kit como los instrumentos y el estuche se venden en un envase NO ESTÉRIL. Antes de su uso, deberán someterse a limpieza, desinfección y esterilización, según las instrucciones indicadas más adelante. El incumplimiento de dicha advertencia puede provocar infecciones al paciente.

El uso y la manipulación del producto están reservadas al personal médico y odontológico con habilitación y preparación profesional adecuadas.

Los materiales empleados para la producción han sido seleccionados según sus propiedades indicadas para su uso, en conformidad con la directiva 93/42 transpuesta en Italia con la ley 46/97, Anexo I requisitos esenciales, punto 7.1.

En cada envase están indicados el código, la descripción del contenido y el número de lote. Estos mismos datos, que están indicados también en las etiquetas presentes en el interior de los envases, deberán ser mencionados por el médico en cualquier comunicación al respecto.

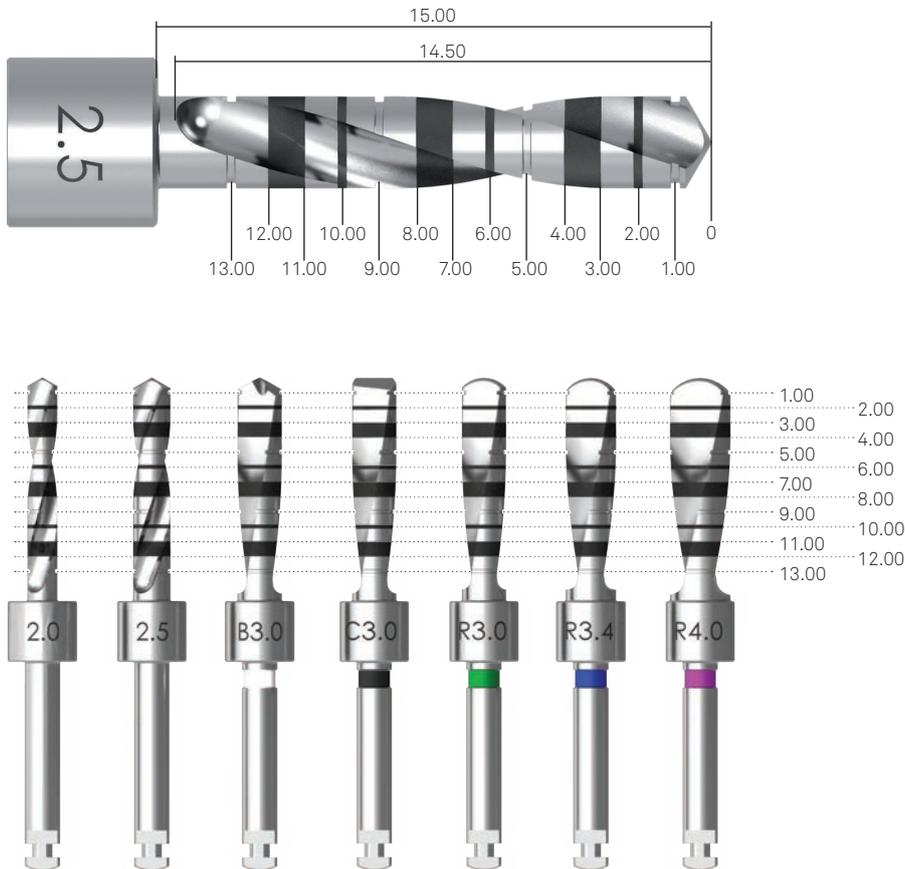
## Fresas

Las fresas Sweden & Martina son de **acero para uso quirúrgico**. Su uso será de tipo mecánico, es decir, presentan un vástago con atache para contra-ángulo y deben usarse con un micromotor adecuado. El gran esmero en el diseño y la realización permiten usar el instrumento **sin ninguna vibración** ni oscilación. Sin embargo, la inserción incorrecta de los instrumentos en los 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 que funcionan mal, etc.). El incumplimiento de las indicaciones dadas puede provocar problemas quirúrgicos intraoperatorios. Les aconsejamos usar las velocidades de rotación indicadas en los procedimientos de la página 16 para evitar la aparición de necrosis ósea. Movimientos en palanca aumentan los riesgos de fractura de los instrumentos, por lo tanto, se deberán evitar. Generalmente, se deberán evitar cambios de velocidad repentinos. No se deberá aplicar nunca una presión que suponga la parada del instrumento con la fuerza. Esto podría provocar un aumento excesivo de calor en los tejidos afectados por el corte y, por consiguiente, una necrosis ósea y arruinar no solo el instrumento sino también el aparato empleado (micromotor). Esto podría provocar hasta la ruptura del instrumento.

Les aconsejamos usar un líquido refrigerante adecuado. Si no se produce una irrigación oportuna, puede manifestarse necrosis ósea. El consumo de las fresas depende en gran medida del tipo y de la densidad del hueso fresado: un hueso más duro supone un desgaste mayor de los instrumentos. Para una mayor seguridad y prudencia respecto a la capacidad de resistencia al desgaste del dispositivo, les aconsejamos emplear las fresas hasta **20 ciclos de trabajos** o menos, si los instrumentos pierden su capacidad de corte. Los 20 ciclos recomendados suponen un dato medio. Les aconsejamos controlar el estado de mantenimiento de la capacidad de corte residual después de cada intervención.

Sweden & Martina no se asume la responsabilidad en caso de usos excesivos. Las fresas no se deberán volver a afilar antes de su uso. Nunca se deberán usar instrumentos arruinados, torcidos o desgastados.

La marca láser en el vástago de los instrumentos identifica su diámetro.



Las **marcas de profundidad, comunes a todas las fresas**, tienen una distancia de 1 mm de una a otra. La primera detecta la profundidad de 1 mm, las demás añaden progresivamente un milímetro y marcan la profundidad alcanzada cada vez, conforme accede el instrumento en el sitio del implante.

Las marcas se distinguen entre ellas según la siguiente representación:

- la primera marca está a 1 mm de profundidad y está grabada;
- la segunda marca está a 2 mm y está representada con un pequeño anillo oscuro grabado con láser;
- la tercera marca está representada con una banda negra grabada con láser y de 1 mm de altura que empieza a 3 mm de profundidad y termina a 4 mm;
- las demás marcas siguen el mismo esquema de las primeras tres (marca a 5 mm maquinada, a 6 mm marca fina con láser, luego banda de 1 mm de espesor entre los 7 y los 8 mm de profundidad y luego marca maquinada aún a 9 mm, marca fina con láser a 10 mm, banda con láser de 1 mm de altura entre los 11 y los 12 mm, marca maquinada a los 13 mm).

Este esquema permite reconocer las marcas sin necesidad de contar los milímetros cada vez que se usan.

### Fresas iniciales

Las fresas iniciales del kit M.I.S.E. EVO son cilíndricas y tienen una geometría helicoidal y dos cortantes. El diseño de las cuchillas permite un corte eficaz en la fase de creación de la parte que sirve para alojar las otras fresas. La parte que se usa de la fresa KM-F-200 crea un orificio de 2.00 mm de diámetro, mientras la fresa KM-F-250 crea un orificio de 2.50 mm de diámetro.

KM-F-200



KM-F-250



### Fresa Break up

La fresa Break up tiene un ápice muy cortante para permitir romper la cortical del seno en aquellos casos en que sea especialmente gruesa y resistente. La morfología de la parte que se usa, que tiene un diámetro de 3.00 mm cuenta con dos cortantes helicoidales.

KM-F-B300



### Fresa Chamfered

Gracias al perfil especial de su ápice achaflanado, la fresa Chamfered permite doblar la cortical del seno o eventualmente romperla, en caso de que la capa de cortical sea fina. La morfología de la parte que se usa, que tiene un diámetro de 3.00 mm cuenta con dos cortantes helicoidales.

KM-F-C300



## Frese Rounded

Las tres fresas Rounded se caracterizan por un ápice esférico, no cortante. La parte que se usa cuenta con dos cortantes helicoidales que permiten ensanchar paulatinamente el orificio de preparación de 3.00 a 3.40 a 3.40 y luego 4.00 mm.

KM-F-R300



KM-F-R340



KM-F-R400



### Advertencia importante

El kit M.I.S.E. EVO puede preparar sitios para recibir implantes cilíndricos y cónicos con un diámetro comprendido entre 3.00 y 5.00 mm. Consultar los protocolos de inserción de cada implante para establecer cuáles son las dimensiones adecuadas para la preparación quirúrgica.

# Topes de profundidad

Para tutelar al usuario, el kit cuenta con 13 topes de profundidad con longitudes progresivas y con incrementos fijos de 1 mm que se deberán usar tanto con los instrumentos no reposicionables como con los instrumentos manuales.

descripción	código	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 1.00 mm	KM-S-01	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 2.00 mm	KM-S-02	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 3.00 mm	KM-S-03	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 4.00 mm	KM-S-04	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 5.00 mm	KM-S-05	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 6.00 mm	KM-S-06	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 7.00 mm	KM-S-07	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 8.00 mm	KM-S-08	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 9.00 mm	KM-S-09	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 10.00 mm	KM-S-10	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 11.00 mm	KM-S-11	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 12.00 mm	KM-S-12	
Tope para instrumentos M.I.S.E. EVO que deja libre la parte que se usa por 13.00 mm	KM-S-13	

Se deberán colocar a través de la parte anterior del instrumento. Estos dispositivos de seguridad limitan toda posible maniobra que pueda provocar riesgos y accidentes.



Para retener los toques en la fresa hay 4 aletas en la extremidad de los toques. Para aumentar la interferencia entre los toques y el cuerpo de la fresa, como por ejemplo debido al desgaste provocado por meter y sacar de manera repetida los instrumentos, se deberá ejercer una ligera presión en las aletas desde afuera hacia adentro. Esta simple precaución puede evitar que el tope salga de la fresa durante su empleo.

Si el tope sale y alguna de las aletas se tuerce hacia adentro, basta con meter un instrumento cómico (como por ejemplo un osteótomo) y restablecer el estado original del instrumento.



# Instrumentos manuales

El kit cuenta con dos instrumentos manuales con doble función.

El primero, KM-C-PROF-300, está formado por un mango con dos terminales y, en particular, por un profundímetro y un plugger de  $\varnothing 3.00$  mm de diámetro que sirve para empujar el material de injertos en el sitio quirúrgico de manera tal que se difunda por debajo de la membrana de Schneider sin que se compacte de manera excesiva. Las marcas de profundidad tanto de la punta para medir la profundidad como del plugger están indicadas de la misma manera que las fresas.



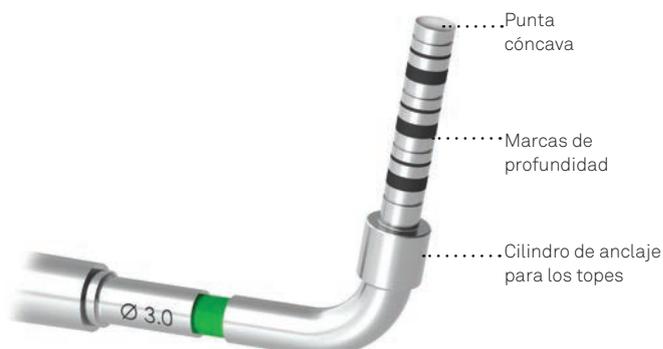
El otro instrumento, KM-C-340-400, está formado por un mango con dos plugger de  $\varnothing 3.40$  mm y  $\varnothing 4.00$  mm de diámetro, respectivamente. Un anillo de color en cada extremidad indica el diámetro de referencia, según el mismo código de color usado para las fresas Rounded. En este caso también las marcas de profundidad están indicadas de la misma manera que en las fresas.



En las puntas plugger se pueden colocar los mismos topes que se usan con todas las fresas.



La concavidad presente en la parte superior de la puntas facilita la colocación del material de injertos en la preparación quirúrgica.



# Protocolo de uso

El objetivo de esta técnica quirúrgica es levantar el suelo del seno maxilar de 5-10 mm respecto a la posición originaria y, por lo tanto, colocar un implante de al menos 11-12 mm de longitud sin abrir el acceso vestibular.

Para poder realizar la técnica quirúrgica M.I.S.E. con instrumentos no reposicionables sin traumas para la elevación del seno, es necesario respetar las siguientes indicaciones:

- densidad ósea D2-D3.
- Altura ósea: medición de la altura a través de radiografías endorales realizadas con centrador de Rinn para tener una relación de 1:1 o bien a través de T.C. Dentascan, que permite destacar:
  - la medida precisa de la distancia entre la cresta ósea y el plano cortical del suelo del seno maxilar;
  - la densidad ósea;
  - el espesor óseo buco-lingual;
  - la presencia eventual de hipertrofia de la mucosa sinusal o de otras patologías sinusales.
- La altura ósea inicial deberá ser inferior a 3 mm.

El kit M.I.S.E. EVO puede emplearse para la preparación de los sitios quirúrgicos para todos los implantes cilíndricos, roscados y no, que tengan un cuerpo con un diámetro compatible con el de las fresas del kit. Las fresas preparan orificios de 3.00, 3.40 y 4.00 mm. Estos diámetros son los más empleados por los sistemas implantológicos del mercado. **Consultar las indicaciones de cada fabricante de implantes para comprobar la congruidad del diámetro de preparación.**

## Advertencia importante

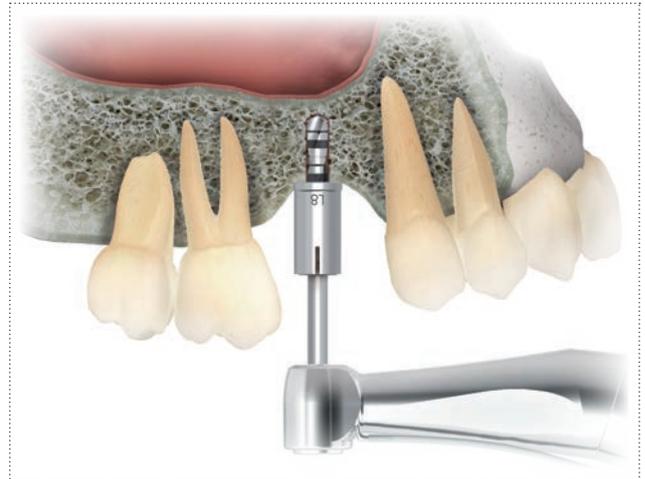
En caso de perforación de la membrana del seno maxilar o del suelo nasal es necesario interrumpir de inmediato la operación y tratar la urgencia de la manera más adecuada.

### Fase preliminar

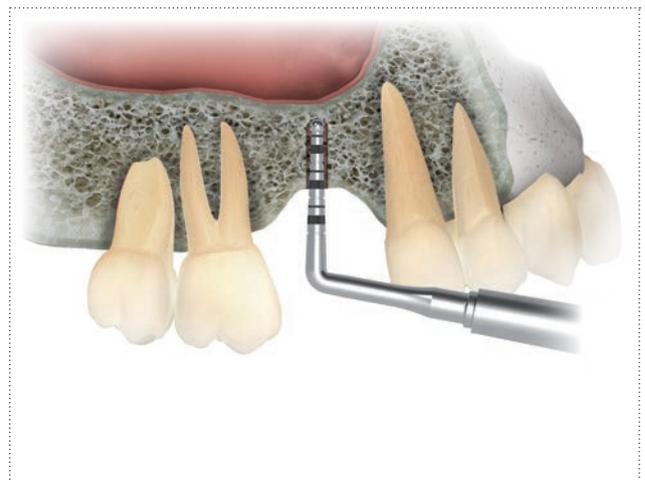
Previa incisión de los tejidos blandos, descubrir el plano óseo crestal y usar la fresa inicial de  $\varnothing$  2 mm de diámetro a 800 rpm para crear el orificio de acceso para las fresas sucesivas. Con la ayuda del diagnóstico preoperatorio elegir el tope adecuado para que la preparación preliminar llegue a 2 mm del suelo del seno maxilar.



Usando el mismo tope en la fresa intermedia de  $\varnothing$  2.50 mm de diámetro a 800 rpm ampliar la preparación preliminar. El tope garantiza mantener inalterado el espesor residual de 2 mm de hueso por debajo del suelo del seno.



En esta fase es útil medir la altura ósea con radiografías endorales realizadas con técnica de Rinn o con T. C. Dentascan. Luego, medir con la sonda de profundidad del kit M.I.S.E EVO el alvéolo del implante preparado con las fresas cilíndricas.

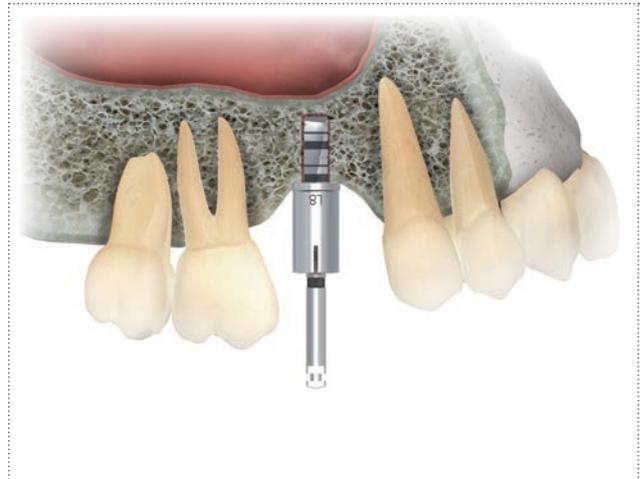


#### Advertencia importante

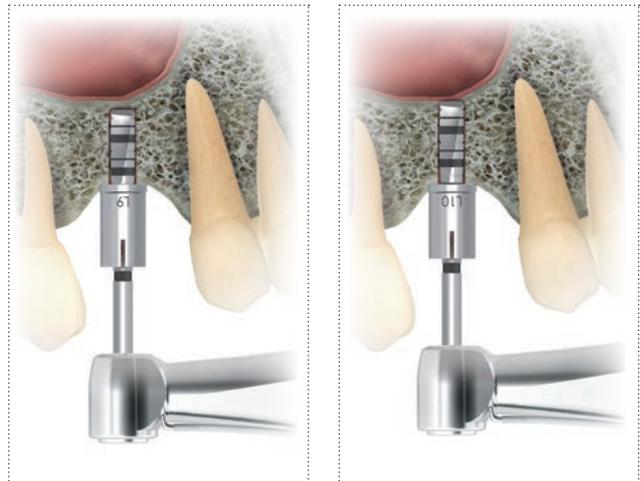
Todas las fresas deberán usarse de manera intermitente, con una irrigación adecuada. De lo contrario, existe el riesgo de sobrecalentamiento del sitio y de necrosis ósea. La temperatura no debería ser superior a 36-37°C. Se deberá configurar el torque máximo o, de todas formas, no deberá superar 70 Ncm.

**Elevación del suelo del seno maxilar**  
**Elevación hasta 2 mm**

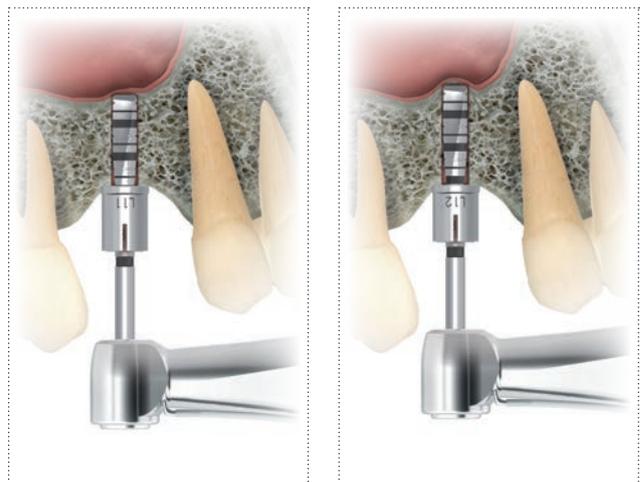
Usar la fresa Chamfered de  $\varnothing$  3.00 mm de diámetro (C3.0) aplicando el tope de profundidad correspondiente a la profundidad detectada por la sonda que tendrá la longitud de trabajo de la fresa a 2 mm de la cortical del suelo. Usar el manguito a una velocidad de 800 rpm, asegurando una irrigación externa adecuada.



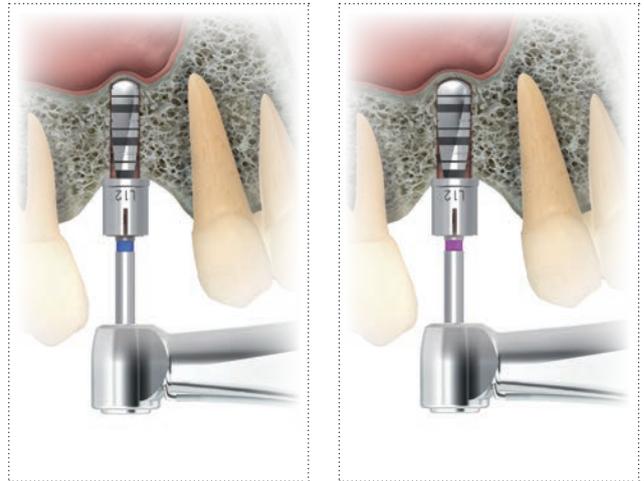
Pasar, luego, al 2º tope de profundidad que aumentará de 1 mm la altura de trabajo respecto al 1º tope. Siguiendo de esta manera, el operador podrá percibir el plano de la cortical con el 3º tope de profundidad.



Luego, aplicar el 4º y el 5º tope siempre en la misma fresa. Durante estas dos últimas fases tiene lugar una torcedura importante de la cortical sin ruptura de la misma con la elevación del suelo del seno maxilar de casi 2 mm.



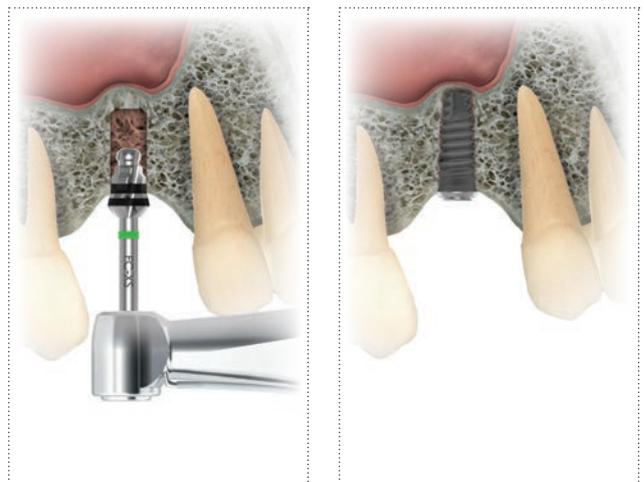
Si durante la fase de diseño se ha planificado un diámetro mayor del implante respecto a las condiciones indicadas, se deberá ensanchar el sitio del implante de manera lateral con la fresa Rounded de  $\varnothing$  3.40 mm de diámetro (R3.4) y eventualmente también la de  $\varnothing$  4.00 mm de diámetro a 100 rpm, aplicando el 5° tope.



Proceder a la inserción del implante con los instrumentos indicados por el fabricante en las instrucciones de uso.



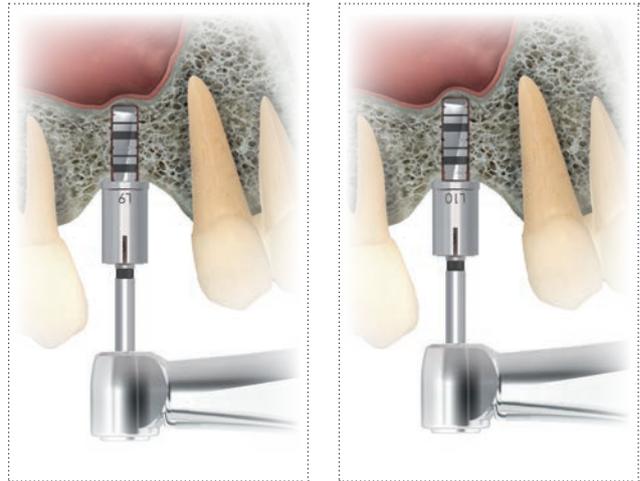
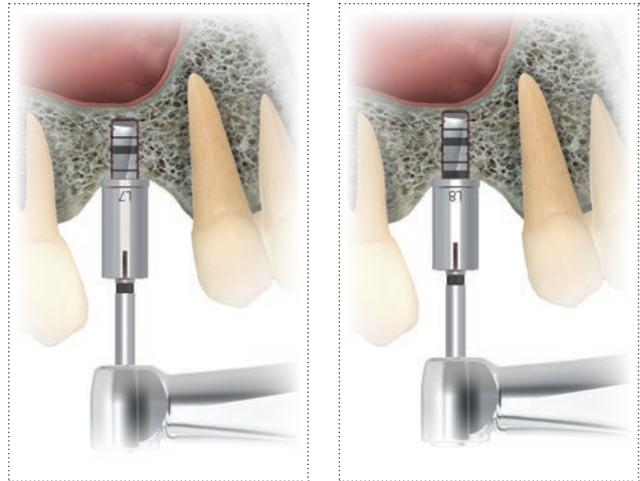
Si la calidad del hueso cortical no permite la inserción completa del implante, se deberá usar con sumo cuidado la fresa crestal del sistema de implante para crear una zona leve de inserción. En el siguiente ejemplo, para introducir un implante Premium Switching Platform se usa la fresa FC-XS.



### Elevación superior a 2 mm

Si desea elevar el suelo del seno maxilar por encima de 2 mm, las primeras fases serán las mismas descritas en las páginas 17-18.

A continuación se describe un caso con un espesor óseo de 8 mm.



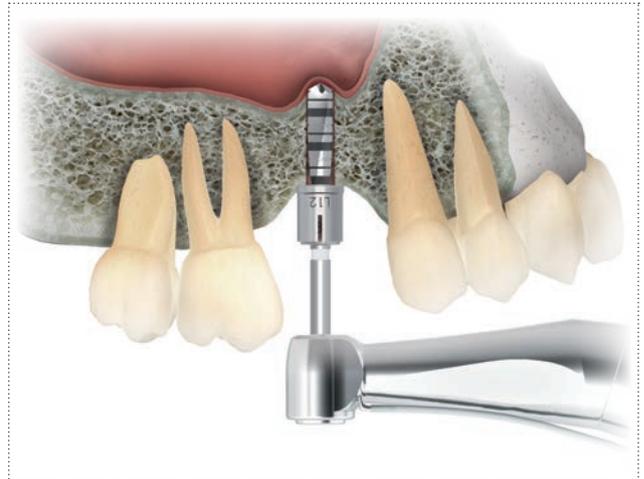
Después de las fases de torcedura de la cortical realizadas con los topes 4° y 5° (L10 e L11), será necesario usar la fresa Chamfered (C3.0), aplicando el 6° tope (L12) y romper la cortical: a este punto el operador tendrá la sensación de penetrar en un espacio vacío.



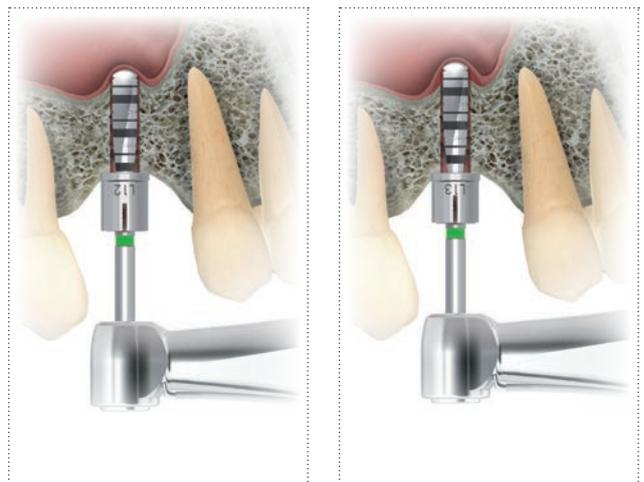
Gracias a la conformación especial de su punta, la fresa Chamfered consigue deformar la cortical del suelo del seno y también romperlo en caso de que sea sumamente fino. Cuando se rompe la cortical, el tope garantizará una penetración sumamente limitada más allá del suelo sinusal (un promedio de casi 0.5 mm) de manera tal que no haya daños importantes en la membrana de Schneider.



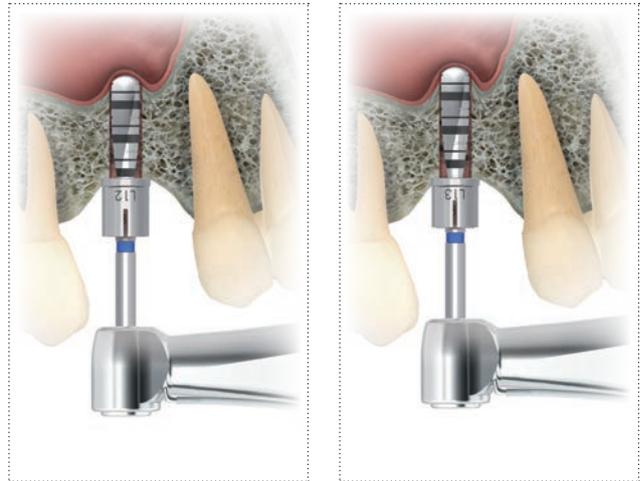
En caso de cortical gruesa, la fresa Chamfered (C3.0) podría no ser suficiente; en este caso será necesario otro fresado con la fresa BreakUp (B3.0) que tiene una mayor incidencia de corte, con el mismo tope usado anteriormente en la fresa Chamfered (C3.0).



Una vez superada la cortical, se deberá realizar una fase doble de mandrinado a velocidad reducida (100 rpm) de la cortical fracturada usando la fresa Rounded de  $\varnothing 3.00$  mm de diámetro aplicando primero el mismo tope usado en la fase de ruptura y luego el tope con 1 mm más de diámetro.



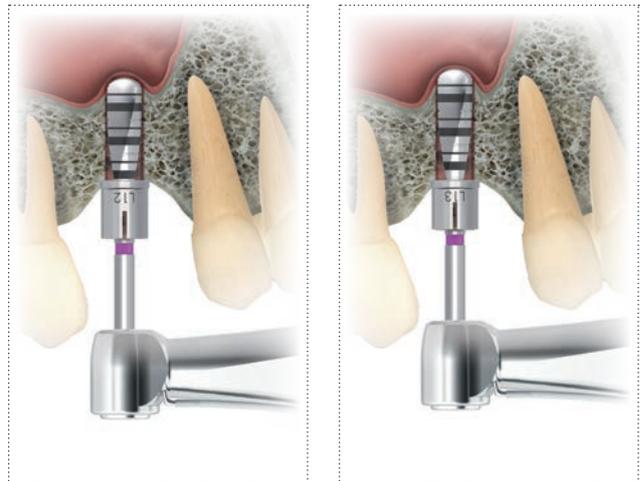
Para colocar implantes con un diámetro mayor, se deberá usar la fresa Rounded de  $\varnothing$  3.40 mm de diámetro (R3.4) en dos fases: aplicar el último tope empleado durante la ruptura de la cortical y luego el tope con 1 mm más de diámetro siempre a velocidad reducida (100 rpm).



Si desea ampliar ulteriormente el sitio, deberá repetir los dos pasos con la fresa de  $\varnothing$  4.00 mm de diámetro (R4.0). Esta última fase de escariado de la zona de superación de la cortical sinusal crea el espacio necesario para facilitar la inserción de material de injertos a través del compactador correspondiente.

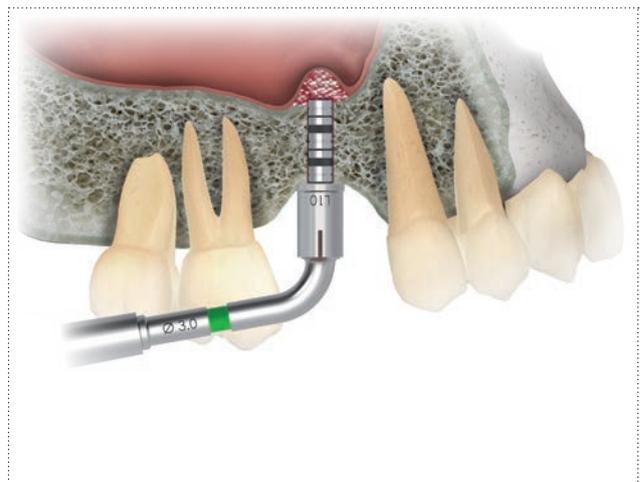
**Advertencia importante**

Durante esta técnica quirúrgica el eje de los instrumentos no reposicionables deberá ser idóneo tanto desde el punto de vista quirúrgico como protésico. Se deberán evitar movimientos laterales.

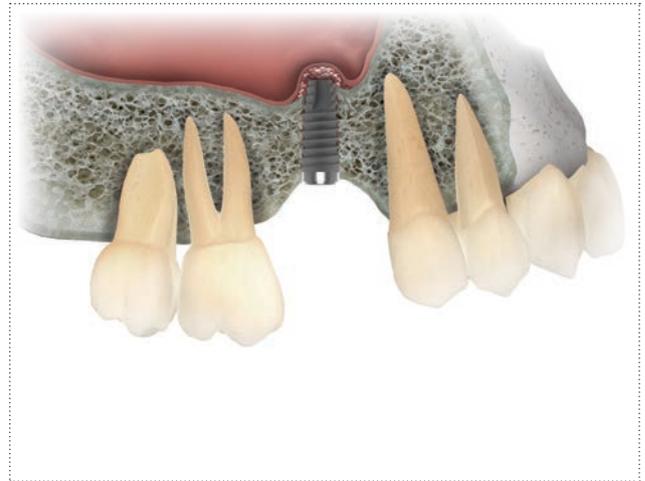


En este instrumento se deberá introducir el tope de profundidad con un diámetro inferior de 2 mm respecto al que se ha usado para la ruptura de la cortical. Esto permitirá empujar el material, no superando nunca la cortical del suelo (por ej., si la ruptura de la cortical del suelo sinusal tiene lugar a una profundidad de 12 mm, se deberá colocar un tope de profundidad de 10 mm en el compactador).

Primero se deberá colocar colágeno, que al empaparse de sangre levantará la mucosa del seno; luego, se colocarán diferentes porciones de hueso autógeno y/o sustitutos óseos usando siempre el compactador de la misma medida. Según el diámetro de la última fresa usada, se deberá emplear el compactador de  $\varnothing$  3.40 mm de diámetro (azul) o de  $\varnothing$  4.0 mm (magenta) para la inserción de los materiales a través del alvéolo del implante.



El operador elegirá el tipo de implante. El implante empujará ulteriormente el material de injertos debajo de la membrana de Schneider de manera tal que funcione como armazón para la neo-osteogénesis alrededor de todo el ápice del implante. Si el médico optara por una morfología del implante que necesita una preparación crestal específica, se deberán respetar las indicaciones de la página 18.



# Casos clínicos

## Caso clínico 1

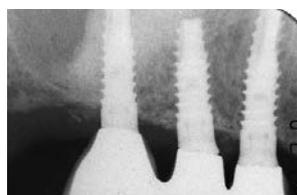
Casos clínicos amablemente ofrecidos por el doctor Giorgio Carusi



Radiografía preoperatoria:  
altura ósea residual de 3 mm  
en la zona 1.5 y de  
4 mm en la zona 1.6.



Inserción de 1 implante  
Premium de 13 mm en posición  
1.4 y de 2 implantes Premium  
de 11,5 en posición 1.5 y 1.6  
con una elevación del suelo del  
seno respectivamente de  
8,5 y 7,5 mm.



Control radiográfico a los 5  
años: en la zona de la elevación  
del seno con técnica M.I.S.E.  
se puede ver el aumento de la  
densidad ósea (grado 1).

## Caso clínico 2



Radiografía preoperatoria.



Inserción de 1 implante  
Premium de 13 mm de altura  
en el tabique sinusal.

## Caso clínico 3



Radiografía preoperatoria:  
se ve una altura inicial de la  
cresta de 2.8 mm.



Inserción de un implante  
Premium de 10 mm de altura.

## Caso clínico 4



Radiografía preoperatoria.



Radiografía a los 5 meses.



Radiografía a los 7 meses.

**Caso clínico 5**



Radiografía preoperatoria: se ve una altura inicial de la cresta de 4 mm.



Inserción de un implante Premium de 11.5 mm de altura en la zona 1.5.



Control radiográfico a los 5 años.

**Caso clínico 6**

Casos clínicos amablemente ofrecidos por el doctor Stefano Scavia



Radiografía elemento dental 2.6 años antes de la extracción.



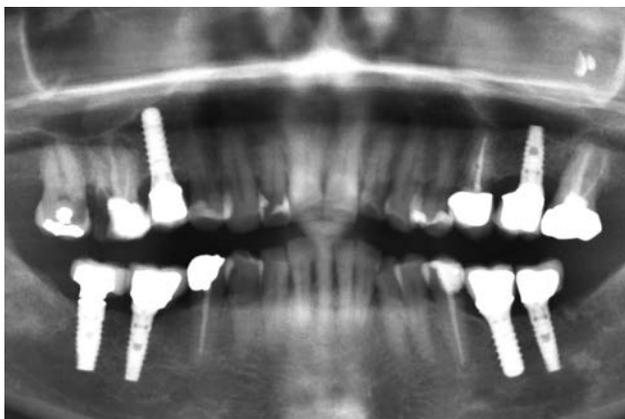
Radiografía posoperatoria.



Radiografía de control a los 6 meses.



Radiografía de control a los 5 años.



OPT de control a los 5 años.

**Caso clínico 7**



*Radiografía elemento dental 2.6 antes de la extracción.*



*Radiografía posoperatoria.*



*OPT de control a los 5 años.*

**Caso clínico 8**



*Radiografía preoperatoria.*



*Radiografía posoperatoria.*



*Seguimiento a los 5 años.*

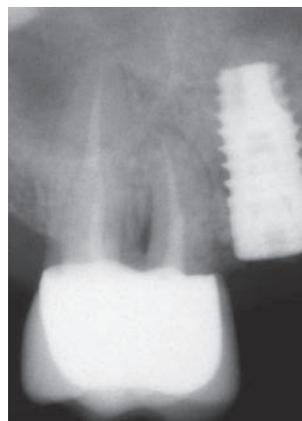
**Caso clínico 9**



*Radiografía preoperatoria.*

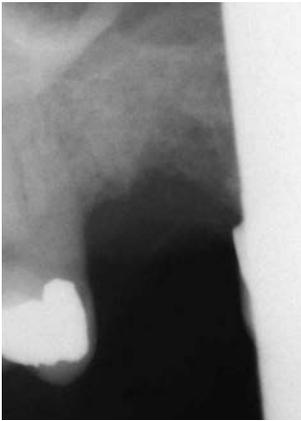


*Radiografía preoperatoria con mediciones.*



*Elevación del seno con técnica M.I.S.E. asociado a GBR vertical del elemento con diámetro de  $\phi$  1.5, con implante Premium 5.00 mm y altura de 11.50 mm.*

**Caso clínico 10**

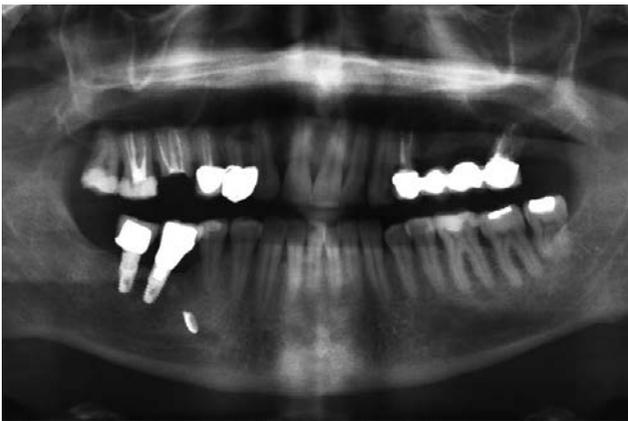


*Radiografía preoperatoria.*



*Radiografía posoperatoria en posición 1.6.*

**Caso clínico 11**



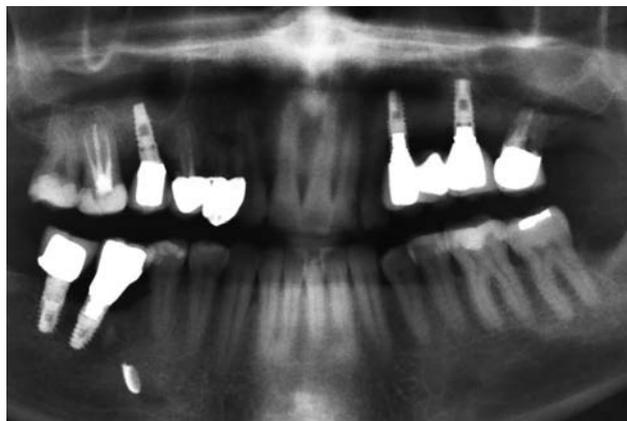
*OPT preoperatoria.*



*Radiografía posoperatoria en posición 1.6.*



*Radiografía posoperatoria en posición 2.6.*



*OPT de control a los 5 años.*

**Caso clínico 12**



*Radiografía preoperatoria.*



*Radiografía posoperatoria.*

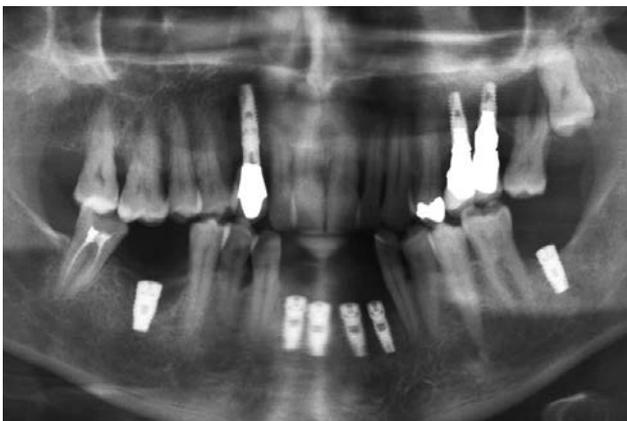
**Caso clínico 13**



*OPT preoperatoria.*



*OPT postoperatoria: el implante se ha introducido con técnica M.I.S.E en posición 2.6.*



*OPT de control a los 5 años.*



*Radiografía de control a los 5 años.*

# Indicaciones clínicas generales

Los instrumentos del kit M.I.S.E. EVO deberán usarse únicamente en condiciones excelentes. En caso de dudas o incertidumbres acerca de las indicaciones o los modos de uso, se deberá evitar su empleo o se deberá dejar de usar hasta aclarar todas las dudas.

Estas instrucciones podrían no ser suficientes para asegurar una aplicación correcta de los instrumentos para procedimientos quirúrgicos o implantológicos por parte de personal inexperto. Por este motivo, les aconsejamos participar en cursos de capacitación específicos y leer la bibliografía existente sobre las técnicas quirúrgicas de elevación del seno antes de emplear los instrumentos. Al no poder controlar el uso correcto del producto, no podemos responder sobre daños ocasionados por un uso incorrecto. La responsabilidad cae exclusivamente en el médico que opera.

Antes de usar el producto, asegúrese de que todos los componentes, los instrumentos y las herramientas auxiliares necesarias estén disponibles y sean funcionales. Usar un kit incompleto puede perjudicar el resultado de la operación y no permitir terminar correctamente la intervención quirúrgica. Asegúrese de que ningún componente empleado en la cavidad oral sea aspirado o tragado. Los accesorios quirúrgicos Sweden & Martina se venden en envases NO ESTÉRILES. Antes de usarlos, se deberán someter a limpieza, desinfección y esterilización, según las instrucciones indicadas más adelante. Cuando se manipulan los dispositivos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, les aconsejamos usar guantes quirúrgicos de protección individual contra contaminaciones bacterianas. El incumplimiento de dichas advertencias puede provocar al paciente infecciones y dolor, inflamación y pérdida ósea y/o al operador y/o provocar infecciones cruzadas. Si se opta por operaciones de lavado y desinfección diferentes a las recomendadas en estas instrucciones, deberán ser avaladas por el usuario. La adopción de operaciones diferentes puede provocar desgaste precoz de los instrumentos. Es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa. En cada envase están indicados el código, la descripción del contenido y el número de lote. El médico deberá mencionar dichos datos en cualquier comunicación. El envase es conforme con las normas europeas.

## Advertencias y contraindicaciones

En la valoración de un paciente, por lo general, es necesario tener en cuenta algunas contraindicaciones válidas para las intervenciones de cirugía odontológica. Entre estas añadimos:

- Alteraciones de la cadena hemática de la coagulación, terapias realizadas con anticoagulantes.
- Trastornos de cicatrización o de regeneración ósea como por ejemplo:
  - diabetes mellitus no compensada;
  - enfermedades metabólicas o sistemáticas del recambio que perjudican la regeneración de los tejidos con especial incidencia 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;
- Ingesta de bifosfonatos por vía oral o intravenosa.
- Infecciones e inflamaciones como, por ejemplo, periodontitis, gingivitis.
- Hábitos parafuncionales no tratados como, por ejemplo, el bruxismo.
- Escasa higiene oral.
- Motivación inadecuada.
- Defectos de la oclusión y/o de la articulación así como un espacio interoclusal insuficiente;
- Proceso alveolar inadecuado. En particular, para la técnica quirúrgica descrita a continuación, además de las contraindicaciones ya indicadas, añadimos lo siguiente:
  - Densidad ósea D4.
  - Altura ósea inicial inferior a 3 mm.
  - Presencia de patología en la mucosa sinusal.

## Efectos secundarios

Entre los efectos que se producen tras intervención quirúrgica, destacan:

- tumefacciones locales temporales, edemas, hematomas;
- limitaciones temporales de la sensibilidad;
- limitaciones temporales de las funciones masticatorias.

## Complicaciones

Muy pocas veces se han observado las siguientes complicaciones:

- micro hemorragias posoperatorias durante las 12/24 horas después;
- infección posoperatoria, con posible pérdida ósea.

## Limpieza, desinfección, esterilización, conservación de los instrumentos

Los instrumentos del kit M.I.S.E. EVO están ensamblados dentro del equipo quirúrgico.

**Advertencia importante:** el kit M.I.S.E. EVO y todos sus componentes 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..

La repetición de las operaciones descritas en este apartado tiene un efecto mínimo en estos dispositivos. La vida útil del instrumento acaba debido al desgaste y a los daños provocados por su empleo.

### a. Limpieza

Recipientes y transporte que se deben usar para el lavado: no existen requisitos especiales.

En caso de limpieza automatizada: 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. 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.

En caso de limpieza manual: usar un detergente neutro idóneo, respetando las instrucciones de uso del fabricante. Cepillar los productos con cerdas suaves, bajo el chorro de agua corriente. 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 fresas con irrigación interna, se deberán usar los alfileres correspondientes suministrados con los mangos 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 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 - Remove Cycles) Temperatura de 132 °C, con exposición mínima de 30 minutos y ciclo de secado 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.

**Referencias normativas**

El diseño y la producción del kit M.I.S.E. EVO se realizan en conformidad con las directivas y normas armonizadas más actuales por lo que se refiere a los materiales utilizados, los procesos de producción, la información dada y los embalajes.

**Responsabilidad del producto defectuoso y garantía**

El cuidado excelente del paciente y la atención a sus necesidades son condiciones necesarias para el éxito del implante, por lo cual, es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo acerca de los riesgos y de los deberes relacionados con el tratamiento y animarlo para que colabore con el odontólogo para alcanzar los mejores resultados del tratamiento. Por lo tanto, es necesario que el paciente respete una buena higiene oral que será controlada durante las visitas de control. Dicha higiene deberá ser asegurada y estar documentada; además, se deberán respetar y documentar las indicaciones y las prescripciones del médico. La garantía cubre únicamente aquellos defectos de fabricación que sean comprobados, previo envío de la pieza junto con el código del artículo y de lote y respetando el plazo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía están disponibles en la página [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com).

**Legenda dei simboli riportati sulle confezioni delle protesi:**

descripción	símbolo
Atención, ver las instrucciones de uso	
Número de lote	
Código	
Fabricante	
Ver las instrucciones de uso	
Marca de conformidad CE para los productos de clase 2a y 2b	
Marca de conformidad CE para los productos de clase 1	
La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un odontólogo	
No reutilice, producto desechable	
Producto no estéril	

**LA ULTIMA FECHA DE REVISIÓN DE ESTE MANUAL ES NOVIEMBRE DE 2017.**

El diseño y la producción instrumentos que se encuentran en este manual 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.

### Identificación del fabricante

El fabricante del sistema kit M.I.S.E. EVO 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

### Derechos de autor y marca

Está prohibida cualquier forma de reproducción o publicación, incluso parcial, de las presentes instrucciones de uso, sin la autorización explícita del Sweden & Martina.

## Bibliografía

- Sisti A., Canullo L., Mottola M.P., Iannello G.; *Crestal minimally-invasive sinus lift on severely resorbed maxillary crest: prospective study*. Biomed Tech (Berl). 2012 Jan 9;57(1):45-51; doi: 10.1515/bmt-2011-0038; PMID: 22718591; [PubMed - in process].
- Sisti A., Canullo L., Mottola M.P., Iannello G.; *A case series on a crestal sinus elevation with rotary instruments*, European Journal of Oral Implantology, Summer; 4(2), 2011; 145-152.
- Esposito M., Grusovin M.G., Coulthard P., Worthington H.V.; *The efficacy of various bone augmentation procedures for dental implants: a Cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials*. Int J Oral Maxillofac Implants. 2006 Sep-Oct; 21(5):696-710.
- Carusi G.; *The Minimal Invasive Sinus Elevation Technique*. Scientific Poster, 15<sup>th</sup> European Association for Osseointegration, 5-7 Oct 2006; Scientific Poster, 12<sup>th</sup> International FRIADENT Symposium, 24-25 March 2006.
- Kitamura A.; *Drill device for sinus lift*. Implant Dent 2005 Dec;14(4):340-1.
- Cosci F., Luccioli M.; *A new sinus lift technique in conjunction with placement of 265 implants: a 6-year retrospective study*. Implant Dent. 2000;9(4):363-8.
- Bernardello F., Righi D., Cosci F., Bozzoli P., Carlo M.S., Spinato S.; *Crestal sinus lift with sequential drills and simultaneous implant placement in sites with <5 mm of native bone: a multicenter retrospective study*. Implant Dent. 2011 Dec;20(6):439-44.
- Tilotta F., Lazaroo B., Gaudy J.F.; *Gradual and safe technique for sinus floor elevation using trephines and osteotomes with stops: a cadaveric anatomic study*. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Endod 2008; 106:210-216.



rev. 11-17



**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. 800209839  
info.pt@sweden-martina.com

**Sweden & Martina Ltd - United Kingdom**

info.uk@sweden-martina.com

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

info.us@sweden-martina.com

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 las 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. Estos artículos respetan la QSR 21 CFR parte 820 y están aprobados por el FDA.

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.