

## ES: Instrumentos quirúrgicos para uso mecánico

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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 (duración de forma continuada no superior a los 60 minutos), reutilizables, en envase NO ESTÉRIL.

Las funciones de los instrumentos quirúrgicos son:

- la preparación de los sitios implantarios Sweden & Martina S.p.A
- 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 de cobertura, tornillos para transfer, etc.).

Los instrumentos quirúrgicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. están destinados al uso con implantes dentales también fabricados por Sweden & Martina S.p.A. La utilización de los instrumentos 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 (véase sección „La responsabilidad del producto defectuoso y los términos de garantía“ y siguientes). Sweden & Martina S.p.A. no asume responsabilidad alguna en caso de instrumentación no original.

### 2. DESCRIPCIÓN Y USO

Las informaciones descritas en estas instrucciones de uso completan las indicaciones presentes en los catálogos/manuales. Solicite una copia a Sweden & Martina S.p.A si no dispone de ellos.

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 encuentran marcados de todos modos los elementos que permiten identificar el producto de forma unívoca (ej. diámetro o longitud).

En el interior de los sistemas implantológicos de Sweden & Martina S.p.A se ha definido un código de color que ayuda a identificar los diámetros de los instrumentos a utilizar en función del diámetro del implante o de la medida de la plataforma. Los códigos de colores se describen en los catálogos y manuales quirúrgicos de cada uno de los sistemas de implantes. Los instrumentos objeto de estas instrucciones de uso (fresas quirúrgicas y alargador para fresas, machos de rosca, controladores de dispositivo, transportadores de servicio, tornilladores/destornilladores, kit quirúrgicos), están destinados a un uso mecánico, es decir presentan un vástago con conexión por contra-ángulo y tienen que utilizarse con un micromotor específico. La inserción no correcta de los instrumentos en los manipuladores 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 idóneos para este uso. Le recomendamos que haga controlar los micromotores periódicamente a los fabricantes, según las indicaciones individuales, para prevenir posibles malfuncionamientos (ej. desplazamiento del eje de los árboles de transmisión, pinzas deterioradas o que funcionen incorrectamente, etc. No respetar las indicaciones suministradas podría causar problemas quirúrgicos y afectar a la salud del paciente.

#### a. Fresas quirúrgicas y Alargadera para fresas

Son instrumentos cortantes que se utilizan para preparar los sitios quirúrgicos para los implantes dentales. Tienen morfologías distintas, lanceoladas, avellanadoras (countersink), cónicas, cilíndricas, cortas para uso distal, preparadores de hombro, perfiladores de hueso. En función del sistema implantológico al que pertenecen, van dotadas o no de irrigación interna, presentan marcas de profundidad para permitir la determinación de la profundidad de trabajo, están diseñadas o pueden no estarlo para enganchar un tope de profundidad. Consúltense los catálogos de cada uno de los sistemas implantológicos para conocer las características técnicas detalladas. Las fresas producen un orificio más largo que la profundidad de inserción del implante. La mayor profundidad está en función de la medida de la punta de la fresa. Las medidas exactas de la profundidad de los orificios determinados por las fresas se describen en los catálogos y manuales quirúrgicos de los sistemas de implantes. Le recomendamos que use las velocidades de rotación indicadas en cada uno de los catálogos o manuales quirúrgicos, 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. Si se utiliza una fresa con irrigación interna, ponga atención a introducir correctamente la aguja guía de la cabeza en el orificio pasante de la fresa.

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 superiores a los recomendados. Las fresas no deben ser nunca reafileadas antes del uso. No utilice nunca instrumentos deteriorados, torcidos o gastados.

Se encuentra disponible una alargadera para fresas, que se utilizará cuando la longitud total de los instrumentos sea demasiado corta en función de la presencia de dientes adyacentes que no permiten el paso de la cabeza de manipulo. En caso de que se utilice, compruebe que el vástago de la fresa esté introducido de forma correcta y completamente. Una inserción incompleta determina excentricidad de rotación en la fresa.

La fresa lanceolada se suministra con una protección de silicona. Dicha zona 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.

#### b. Topes para fresas

Son productos sanitarios que se introducen en las fresas diseñadas para recibirlos. Permiten limitar la longitud de trabajo de una fresa a una altura predeterminada. Las medidas se detallan en los catálogos y manuales quirúrgicos.

Le recomendamos que verifique siempre que el tope haya sido 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 alojando ligeramente las aletas de los topes con la ayuda de una pinza. Compruebe también que el tope realice una retención suficiente. Una retención demasiado débil puede hacer caer el instrumento de la fresa. 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.

#### c. Machos de rosca

Son instrumentos cortantes capaces de preparar en el hueso los alojamientos correspondientes para las espiras de los implantes. Se utilizan normalmente en caso de hueso muy compacto o cortical para aliviar la compresión y el torque de inserción implantaria.

#### d. Driver

Son productos sanitarios con la doble función de carrier, que permiten extraer los implantes de su envase sin contaminarlos, es decir sin tocar la superficie, y de llevarlos a la cavidad oral sin tocarlos nunca, y con la función driver de atornillado, transmitiendo el movimiento rotatorio desde el micromotor a los implantes, permitiendo el atornillado en los sitios preparados. Los movimientos de palanca tienen que evitarse porque aumentan el riesgo de fracturas. Los driver pueden ser distintos en función de los distintos sistemas implantológicos. Las características técnicas de cada sistema se encuentran detalladas en los manuales quirúrgicos y en los catálogos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.

#### e. Transportador de servicio

Son elementos intermedios entre la conexión implantaria y los driver de inserción. En función del sistema implantológico, los implantes van montados a unos transportadores estándar. Por lo que respecta a estos sistemas, los transportadores de servicio son más largos que los estándar y pueden ser montados en los implantes en caso de necesidad para superar los límites anatómicos relacionados, entre otras cosas, con la presencia de dientes adyacentes que obstaculizan la cabeza del manipulo. En otros sistemas implantológicos, no está previsto el premontado de los implantes a un transportador estándar ya que se realizan procedimientos quirúrgicos como los denominados „mountless“. Sin embargo, podría suceder que los implantes tengan que ser introducidos quirúrgicamente con técnicas split crest, en las que los implantes se martillean dentro de los sitios. En estos casos, los transportadores de servicio pueden ser atornillados a las conexiones para preservarlas de los impactos con el martillo.

#### f. Atornilladores / Destornilladores

Sirven para apretar las tapas, los pilares transmucosos, los tornillos para pilares, pilares intermedios y tornillos protéticos. Los atornilladores de los sistemas implantológicos Sweden & Martina se encuentran disponibles en dos longitudes distintas; son compatibles con todos los componentes destinados a ser atornillados sobre los implantes (tornillos tapa, pilares transmucosos, tornillos para transfer, tornillos para muñones). Constituyen una excepción las tapas de los implantes de hexágono externo que necesitan un atornillador específico, con una cabeza hexagonal más pequeña, disponible en los kit de dicho sistema o individualmente. Los movimientos de palanca tienen que ser evitados porque aumentan el riesgo de fracturas. Antes de atornillar, asegúrese de haber introducido bien la llave de Allen hexagonal de la punta de los atornilladores en el hexágono de los tornillos a atornillar. Efectuar una

inserción incorrecta comporta el riesgo de alterar la forma del hexágono del destornillador o del tornillo que hay que atornillar. Los atornilladores tienen un perfil ligeramente cónico para asegurar el fraccionamiento del hexágono, situado en la punta al atornillador, dentro del hexágono situado 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.

Los atornilladores que se utilizan para roscar tornillos para pilares, o tornillos protéticos, deben utilizarse con control del torque de fijación:

- Tornillos pasantes para apretar al implante los pilares y pilares intermedios: 20-25 Ncm
- Tornillos pasantes para apretar superestructuras protéticas a los pilares intermedios: 20-25 Ncm
- Atornillado de componentes que se roscan directamente a los implantes (ej. Attaches de bola, algunos tipos de pilares intermedios que no llevan el tornillo pasante pero que forman un cuerpo único con el tornillo): 30 Ncm
- Tornillos pasantes para apretar superestructuras directamente a los implantes (sin usar los pilares intermedios): 20-25 Ncm

En caso de atornillar pilares de cicatrización le recomendamos que no supere los 8-10 Ncm de torsión. Torques de fijación demasiado elevados podrían debilitar la estructura mecánica de los tornillos y comprometer la estabilidad protésica, con posibles daños a la conexión implantaria.

#### g. Kit quirúrgicos

Son unos prácticos estuches de Radel dentro de los cuales se encuentra disponible y organizada de forma ergonómica toda la instrumentación necesaria para la cirugía y la protización de implantes dentales Sweden & Martina.

Consúltense cada uno de los catálogos y manuales de uso para conocer informaciones detalladas acerca del contenido de cada uno de los kit y los procedimientos de utilización.

#### 3. USO

A efectos del Reglamento (UE) 2017/745, Sweden & Martina declara ser el fabricante de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales Sweden & Martina e identifica la clase de riesgo como se indica a continuación:

- Fresas quirúrgicas (lanceoladas, cónicas, cilíndricas, para uso distal, preparadores de hombro, perfiladores de hueso) y alargadora para fresas, topes para fresas, machos de rosca, driver, transportador de servicio y atornilladores/destornilladores: Productos médicos invasivos de tipo quirúrgico para uso temporal (para una duración inferior a los 60 minutos de forma continuada), reutilizables, en envase NO ESTÉRIL, Clase de riesgo 2A;
- Kit quirúrgicos: Productos sanitarios, en envase NO ESTÉRIL, reutilizables. Clase de riesgo 2A porque contienen una parte o toda la instrumentación citada, necesaria para la cirugía y la protización de implantes dentales Sweden & Martina.

El uso y la manipulación del producto está reservada al personal médico y odontológico debidamente cualificado y habilitado profesionalmente.

#### 4. DATOS DEL FABRICANTE

El fabricante de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales objeto de estas instrucciones de uso es:

#### Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padua) - Italia

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

#### 5. MATERIA PRIMA UTILIZADA

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 el Reglamento (UE) 2017/745.

Son productos, en función del tipo de componente, en:

- Titanio de grado 5
- Acero 1.4197
- Acero 1.4542 (AISI 630)
- Acero 1.4305 (AISI 303)
- Acero 1.4108
- Acero 1.4112

Le recomendamos que verifique con los pacientes posibles alergias a las materias primas.

#### 6. ADVERTENCIAS

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.

Es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa.

En cada uno de los envases encontrará el código, la descripción del contenido y el número de lote. Estos mismos datos se indican también en las etiquetas colocadas dentro de los envases y el médico deberá ciliarlos para cualquier tipo de comunicación al respecto.

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. El envase se atiene a las normas europeas.

#### 7. CONTRAINDICACIONES

En la evaluación del paciente generalmente es necesario 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 ej.: periodontitis, gingivitis
- Carencia de higiene oral
- Motivación inadecuada
- Defectos de oclusión y/o de la articulación, así como un espacio interoclusal insuficiente
- Alveolo Inadecuado
- Las fresas deben utilizarse con prudencia en casos de baja densidad ósea, y los sitios tienen que prepararse anteriormente de forma adecuada. Es preferible usar condensadores óseos.

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. Está contraindicado también en pacientes que presenten: alergia al titanio, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteitis 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.

Los implantes destinados a sostener la prótesis son productos sanitarios que se introducen en la cavidad oral en el ámbito de una intervención quirúrgica, y en cuanto tales prevén otras restricciones de uso, para conocer las cuales deberán consultarse las instrucciones de uso sobre los implantes.

#### 8. SÍNTOMAS COLATERALES

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.

#### 9. LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN / CONSERVACIÓN

Atención: Todos los componentes quirúrgicos para implantes dentales se venden en condición NO ESTÉRIL. Antes de su uso, tienen que limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo el siguiente procedimiento garantizado por Sweden & Martina. Dichos procesos tienen que llevarse a cabo antes del primer uso y antes de cualquier utilización sucesiva. La repetición de los procesos descritos en este párrafo tiene un efecto mínimo sobre estos productos. Deberá siempre comprobarse la correcta funcionalidad de los instrumentos antes de su uso. En caso de presentar deterioro, los instrumentos deberán sustituirse inmediatamente con productos nuevos. De modo especial, le recomendamos que compruebe siempre la correcta retención de los atornilladores situados dentro

de los pozos de conexión a la cabeza de los tornillos que tienen que ser extraídos y atornillados con los mismos. El incumplimiento de dicha indicación puede provocar infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.

#### a. Limpieza

Envases y transporte que deberán utilizarse para efectuar la limpieza: no existen requisitos especiales.

En caso de limpieza automatizada: utilice una cuba de ultrasonidos con una solución detergente. Le recomendamos que utilice exclusivamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración de la limpieza deberán realizarse según las indicaciones del fabricante. Utilice agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y cerros.

En el momento de la descarga, controle los recovecos de los instrumentos, los orificios, etc. comprobando que todos los residuos han sido eliminados correctamente. Si fuera necesario, repita el ciclo o realice la limpieza de forma manual.

En caso de limpieza manual: utilice un detergente neutro, ateniéndose a las instrucciones de uso del fabricante. Cepille los productos con cerdas suaves, con abundante agua corriente. Utilizando el cepillo, aplique la solución detergente a todas las superficies. Aclare con agua destilada al menos durante 4 minutos. Compruebe que el agua corriente entre abundantemente por todos los resquicios.

En caso de fresas con irrigación interna, utilícenlos los alfileres que se suministran con los manípulos para asegurar que los orificios de irrigación se encuentren totalmente limpios y libres de residuos de fragmentos óseos o tejidos biológicos.

Después del aclarado, seque completamente los productos e introdúzcalos en sus bolsas de esterilización.

En caso de que se realice un ciclo de secado como parte del ciclo de un equipo de limpieza y desinfección, no supere los 120°C.

#### b. Esterilización:

Para la esterilización, los kits deben envasarse dentro de bolsas esterilizables en autoclave.

La esterilización se puede realizar de la siguiente manera:

- Método 1 - Autoclave (vapor por gravedad)  
temperatura de 121-124 °C, exposición de 20 minutos y secado de 15 minutos;
- Método 2 - Autoclave (ciclos dinámicos de eliminación de aire de prevacío)  
temperatura de 134°C, exposición de 4 minutos y secado de 20 minutos.

#### c. Conservación:

Una vez terminada la esterilización, el producto tiene que dejarse dentro de las bolsas de esterilización. Las bolsas deberán abrirse sólo en el momento de reutilizar el producto. Las bolsas de esterilización pueden mantener normalmente la esterilidad en su interior, salvo cuando el envoltorio se encuentre dañado. Preste, por tanto, atención y no utilice los componentes si las bolsas en que se conservaban presentaran alteraciones; esterilice en bolsas nuevas antes de volver a usar el producto. El periodo de conservación de los productos esterilizados de las bolsas no debe superar el aconsejado por el fabricante de las mismas.

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

#### 10. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los componentes quirúrgicos 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.

#### 11. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos, si son utilizados, tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

#### 12. 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 alentarle 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. Dicha higiene deberá asegurarse siempre y aparecer documentada, así como tendrán que cumplirse y documentarse las indicaciones y prescripciones del médico.

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina S.p.A. se encuentran disponibles en el momento de realizar el tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica; hay que observarlas y aplicarlas en todas las fases del tratamiento: desde la anámnisis del paciente a los check-up posoperatorios.

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](http://www.sweden-martina.com)

#### 13. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso son válidas y tienen efecto a partir del mes de julio de 2021.

#### LEYENDA DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS

	¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	
	Número de lote	
	Código	
	Fabricante	
	País de fabricación	
	Código UDI, identificación única de producto	
	Dispositivo médico	
	Ver las Instrucciones de uso <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>	
	Marcado de conformidad CE <i>Si es aplicable: el número de identificación de la entidad notificada debe seguir este símbolo</i>	
	La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	
	No se debe utilizar, si el envase está dañado	
	Producto no estéril	