

## ES: Instrumentos quirúrgicos de uso manual

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos relativos a 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, no destinados a ser conectados a un producto sanitario activo.

La función de los instrumentos quirúrgicos es la de preparar los sitios para implantes Sweden & Martina S.p.A. 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 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 la responsabilidad 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 dispusiera 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). Le recomendamos que asegure todos los instrumentos con un hilo de seguridad durante las intervenciones quirúrgicas para evitar el riesgo de que el paciente puede tragárselos.

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. Algunos instrumentos están dotados con un o'ring que permite la retención entre varios instrumentos y garantiza el transporte y el uso oral sin riesgo de que se caigan. Ya que dichos o'ring son de material plástico, le recomendamos que compruebe periódicamente el estado de deterioro y la capacidad de fijación. Le recomendamos que sustituya los o'ring cada vez que sea necesario y, en cualquier caso, no use los instrumentos más de 20 veces. Los o'ring gastados pueden ser eliminados con una simple tija; los nuevos tienen que ser introducidos en el instrumento y empujados con delicadeza a su sede. Verifique que se encuentren completamente alojados y que no estén enrollados.

No respetar las indicaciones suministradas podría causar problemas quirúrgicos y afectar a la salud del paciente.

#### a. Osteotomos / Expansores de hueso

Son instrumentos quirúrgicos invasivos, manuales, que sirven para crear orificios en el hueso, especialmente cuando se trata de hueso de mala calidad, y a compactar, mediante la ampliación progresiva de las preparaciones condensando el hueso en las paredes. Pueden tener punta redonda, cóncava o convexa según tengan que empujar el hueso o cortarlo, y concidencias más o menos grandes en función de la forma que se prefiera dar al sitio para recibir implantes de forma preordenada. Los osteotomos se ponen a la venta individualmente o en set completos (kit). En este caso se suministran ya dentro de prácticos estuches de Radel que los mantiene ordenados y permite su esterilización.

#### b. Atornilladores/ Destornilladores

Se usan manualmente y no van conectados al micromotor ni a fuentes de energía. Sirven para apretar las tapas, los pilares de cicatrización, los tornillos de fijación de pilares protésicos, etc. Son muy prácticos durante las fases quirúrgicas ya que están listos para su uso, no necesitan ser montados entre partes distintas, son, por tanto, rápidos y prácticos de usar, y se encuentran disponibles en longitudes distintas: cortos para facilitar el acceso a los sectores distales, y largos para permitir el uso en caso de dimensiones anatómicas debidas, por ejemplo, a la presencia de dientes adyacentes.

#### c. Machos de rosca

Son instrumentos cortantes capaces de preparar en el hueso los alojamientos para las espiras de los implantes. Son instrumentos que se utilizan manualmente y no conectados al micromotor ni a fuentes de energía. 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 con la doble función de carrier, que permiten extraer los implantes de su envase sin contaminarlos, es decir sin tocar la superficie, y de transportarlos a la cavidad oral sin tocarlos nunca, y con la función driver de atornillado. Se utilizan manualmente y no conectados al micromotor ni a fuentes de energía. Los movimientos de palanca tienen que ser evitados porque aumentan el riesgo de fracturas. Los driver son distintos en función de los distintos sistemas implantológicos. Los detalles técnicos de cada sistema se encuentran en los manuales quirúrgicos y en los catálogos. Lea las instrucciones antes de usar el aparato. Algunos de los driver ejercen la misma función de „atornilladores“ descrita arriba, pero no tienen la función de carrier. Se utilizan manualmente y no conectados al micromotor ni a fuentes de energía. Le aconsejamos que tome las debidas precauciones si desea utilizarlos para insertar los implantes en lugar del transportador o de los driver específicos, ya que torques de aplicación excesivos crean deterioro de las aristas de las llaves de Allén y deformaciones irreversibles en los lados de las conexiones internas. Se utilizan normalmente para desatornillar implantes con conexión interna, en caso de que sea necesario extraer un implante. Los movimientos de palanca tienen que ser evitados porque aumentan el riesgo de fracturas.

#### e. Manivelas digitales

Sirven para utilizar de forma más fácil, a mano, los instrumentos presentes en los kit quirúrgicos.

#### f. Profundímetros

Son instrumentos manuales con la función de comprobar la profundidad de inserción realizada con el uso de fresas o de osteotomos.

#### g. Postes de paralelismo

Son instrumentos que están dotados normalmente de dos secciones cilíndricas de punta redondeada, una más estrecha y otra más ancha, que se introducen normalmente en los orificios preparados con las fresas para permitir al operador verificar el paralelismo de las preparaciones. En función del diámetro del orificio, se introducen por la parte más estrecha o por la parte más ancha.

#### h. Llave de retención de transportador

Son llaves manuales que tienen la finalidad de retener en posición estable el transportador de los implantes durante la fase de desatornillado de los tornillos de fijación de los mismos. Normalmente se usan para prevenir el desatornillado de los implantes durante la operación de extracción de los tornillos que fijan el transportador.

#### i. Estuche de instrumentos en radel

Son cajas de Radel, realizadas para mantener en orden los instrumentos. Normalmente los estuches para los instrumentos quirúrgicos, además de la función de „caja contenedora“ sirven también para organizar los instrumentos, ya que estos están predisuestos de la forma oportuna y según un criterio guiado que facilita su identificación y secuencia de uso. Han sido estudiados para permitir la fácil localización de los instrumentos, guían su uso mediante líneas diseñadas en los estuches internos. Permiten una manipulación fácil, una correcta esterilización, minimizan el fenómeno de la oxidoreducción cruzada entre instrumentos quirúrgicos formados por metales distintos. Presentan orificios interiores que permiten el difusir del agua durante las fases de limpieza y permiten el paso correcto del vapor durante las fases de esterilización en autoclave. Permiten también eliminar correctamente la condensación. Los estuches para los osteotomos son cajas esterilizables y no organizadores.

#### l. Patrones

Los patrones son pequeños cilindros de acero que se introducen normalmente en específicas mascarillas de material silicónico o de resina transparente, fabricados por los laboratorios odontotécnicos bajo prescripción del dentista, y sirven para guiar el eje de inserción de las fresas iniciales durante la preparación del sitio implantario.

#### m. Placas radiográficas

Son placas utilizadas para el análisis radiográfico de los implantes. La radiografía tiende a aumentar un 20-30% las dimensiones de los implantes y, por tanto, con estas placas es posible encontrar las dimensiones reales observándolas en una pizarra luminosa. Se encuentran disponibles en escala: 1:1, 1:2, 1:3.

#### 3. USO

Sweden & Martina declara ser el fabricante de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales Sweden & Martina e identifica la clase de riesgo tal como se indica a continuación:

- Osteotomos/Expansores de hueso, Atornilladores/Destornilladores, Machos de rosca, Driver, Llaves de Allén, Manivelas digitales, Profundímetros, Postes de paralelismo, Llaves de sujeción del transportador y Patrones: Instrumentos quirúrgicos reutilizables, en envase NO ESTÉRIL para uso temporal (para una duración inferior a los 60 minutos de forma continuada), no destinados para ser conectados a un producto sanitario activo, Clase de Riesgo 1.
- Estuche de instrumentos en Radel y Placas radiográficas: Productos sanitarios no invasivos, en envase NO ESTÉRIL, reutilizables. Clase de riesgo 1.

### 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) - Italy

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, realizados 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 de su contenido y el número de lote. Estos mismos datos tienen que ser citados por el médico 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 envase se atiene a las normas europeas.

### 7. CONTRAINDICACIONES

En la evaluación del paciente 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 mellito 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
- carente higiene oral
- motivación inadecuada
- Defectos de oclusión y/o de la articulación, así como un espacio interoclusal insuficiente.
- Alveolo inadecuado
- Los expansores de hueso se recomiendan en lugar de las fresas durante las preparaciones de los sitios en hueso de mala calidad.

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, 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.

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 parágrafo 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 utilizarse 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, utilícelas en los aflujeres 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 introduzcalos 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 alentarlos 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 anamnesis 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	